



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

IEC60601-1 기반의 범용하드웨어가 포함된 의료용전기시스템 위험관리

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

유 지 한

IEC60601-1 기반의 범용하드웨어가 포함된 의료용전기시스템 위험관리

지도교수 구 성 욱, 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2025년 6월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

유 지 한

IEC60601-1 기반의 범용하드웨어가 포함된
의료용전기시스템 위험관리

유지한의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원장 구 성 욱

심사위원 장 원 석

심사위원 전 소 혜

연세대학교 대학원
의료기기산업학과

2025년 6월

감사의 글

석사학위 논문을 마무리할 수 있도록 지도해 주신 구성욱 교수님, 장원석 교수님, 그리고 전소혜 박사님께 깊은 감사의 말씀을 드립니다. 주제 선정부터 예비심사와 본심사를 거쳐 논문이 완성되기까지 세심한 조언으로 이끌어 주신 덕분에 한 편의 논문으로 발전시킬 수 있었습니다. 진심으로 감사드립니다.

일과 학업 병행에 이해와 응원을 보내주신 한국산업기술시험원 직장 사우 여러분께도 진심으로 감사드립니다. 여러분의 배려와 격려, 그리고 조언이 큰 힘이 되었기에 석사과정을 끝까지 마칠 수 있었습니다. 특히 직장 후배의 학업을 너그러이 이해해 주시고 많은 도움을 아끼지 않으신 박성용 본부장님, 이병우 박사님께 깊이 감사드립니다.

아울러 저와 함께 국책과제를 진행하며 소중한 인연을 맺고, 연구 수행에 있어 물심양면으로 지원을 보내주신 한국기계전기전자연구원 박수강 수석님께도 진심으로 감사합니다. 수석님의 지속적인 관심과 실무적인 조언은 본 논문의 깊이를 더하는 데 큰 도움이 되었습니다.

무엇보다도 묵묵히 응원하며 언제나 든든한 버팀목이 되어 준 가족에게 깊은 감사를 전합니다. 항상 곁에서 힘이 되어 준 아내, 아빠와 놀고 싶은 마음을 참아가며 기다려준 사랑하는 딸, 그리고 언제나 같은 자리에서 한결같은 응원을 보내주시는 아버지, 어머니께 진심으로 감사드립니다.

이 논문이 완성되기까지 함께해 주신 모든 분들의 따뜻한 관심과 격려에 다시 한 번 깊은 감사의 마음을 전합니다.

차 례

그림 차례	ii
표 차례	iii
국문요약	iv
1. 서론	1
1.1. 연구 배경	1
1.2. 연구 필요성	2
1.3. 용어 정의	5
1.4. 연구 목적	8
1.5. 연구 방법	9
2. IEC60601-1 기반 의료용전기시스템 분석	11
2.1. IEC60601-1 series 개요	11
2.2. IEC60601-1 의료용전기시스템 요구사항	14
2.3. 의료용전기기기-범용하드웨어 조합 형태	18
3. 범용하드웨어 IEC60601-1 적용 요구사항 분석	19
3.1. 범용하드웨어 적용 시험 요구사항	19
3.2. 범용하드웨어 적용 위험관리 요구사항	23
4. 의료용전기시스템 IEC60601-1 적용	28
4.1. 의료용전기시스템 IEC60601-1 시험 적용	28
4.2. 의료용전기시스템 위험관리 적용	35
4.3. 의료용전기시스템 시험 및 위험관리 적용 전문가 조사	39
5. 결론	42
참고문헌	43
Abstract	44

그림 차례

그림 1. IEC60601-1 1급기기 접지누설전류 및 접촉전류	4
그림 2. TRF의 표지, 본문, 시험테이블 구성	7
그림 3. 연구 수행 체계	10
그림 4. IEC60601-1 series의 구성	11
그림 5. IEC60601-1 2판과 IEC60601-1 3판 차이	13
그림 6. 환자 환경의 예시	15
그림 7. 다중소켓아웃렛 주요 요구사항	17
그림 8. 의료용전기기기-컴퓨터 조합 형태	18
그림 9. IEC60601-1 시험 요구사항 도출 방법	19
그림 10. IEC60601-1:2020 위험관리 요구사항 도출방법	23
그림 11. 의료용전기시스템 조합1	28
그림 12. 의료용전기시스템 조합2	30
그림 13. 의료용전기시스템 조합3	32
그림 14. 위험관리 절차	35
그림 15. 전문가 의견 조사서	40

표 차례

표 1. 의료용전기시스템 구성 및 적용규격	1
표 2. IEC60601-1 및 IEC60601-1-1 Lifecycle	2
표 3. 의료용전기시스템 부적합 예시 (SMPS)	3
표 4. 시장에 출시되어 있는 의료용컴퓨터	4
표 5. 의료용전기기기 사용목적	5
표 6. IEC60601-1 Edition 별 TRF version	7
표 7. 연구 필요성에 따른 연구 목적	8
표 8. 식약처 고시와 IEC규격	12
표 9. IEC60601-1:2020 요구사항	12
표 10. IEC60601-1:2020 위험관리 도입 목적	13
표 11. IEC60601-1:2020 16절 요구사항	14
표 12. 범용하드웨어 적용 시험 요구사항	20
표 13. 범용하드웨어 적용 IEC60601-1:2020 위험관리 요구사항	24
표 14. 조합1: IEC60601-1:2020 시험검사 요구사항	28
표 15. 조합2: IEC60601-1:2020 시험검사 요구사항	30
표 16. 조합3: IEC60601-1:2020 시험검사 요구사항	33
표 17. 의료용전기시스템 위험분석 기반 위험관리 적용예시	36
표 18. 서면 설문에 참여한 전문가 목록	39
표 19. 전문가 조사 결과	41

국문 요약

IEC60601-1 기반의 범용하드웨어가 포함된 의료용전기시스템 위험관리

의료용전기기기 및 의료용전기시스템은 IEC60601-1 규격에 따라 안전성이 검증되어야 한다. 그러나 의료용전기시스템을 구성하는 범용하드웨어는 의료기기 규격 적용의 모호함과 전기기기 인증을 획득한 제품이라는 이유로 별도의 안전성 검증없이 시장에 출시되고 있다. 이러한 의료용전기기기 수준의 안전성을 확보하지 못한 범용하드웨어로 인하여 환자가 전기에너지, 열에너지 등 위해요인에 노출되어 실제 위해상황과 위해로 이어질 가능성이 있다.

본 연구에서는 의료용전기시스템의 위험을 낮추기 위해 IEC60601-1:2020 규격을 기반으로 시험 및 위험관리 요구사항을 분석하고, 이를 의료용전기시스템을 구성하는 범용하드웨어에 어떻게 적용할 것인가에 대해 연구하였다. 이를 위해 범용하드웨어와 의료용전기기기 간 의료용전기시스템 조합형태를 분석하고, 대표적인 범용하드웨어인 컴퓨터를 예시로 각 조합 별로 적용해야 할 시험 요구사항을 도출하고 및 위험분석 적용방안을 제시하였다.

본 연구를 통해 분석한 IEC60601-1 적용안이 의료용전기시스템 제조기업에는 설계 기준으로, 심사자에게는 명확한 심사기준으로 활용되기를 기대한다. 또한 요구사항의 적용을 통해 의료용전기시스템의 안전성을 강화되어 궁극적으로 환자 및 조작자의 안전 확보에 기여할 수 있기를 기대한다.

핵심되는 말: 의료용전기기기, 의료용전기시스템, 범용하드웨어, 컴퓨터, 안전성, IEC60601-1, 시험, 위험관리

1. 서론

1.1. 연구 배경

의료기기는 하드웨어 단독 또는 조합으로 설계할 수 있다. 최근 의료용전기기기 기능 다양화 또는 제어를 목적으로 범용하드웨어와 조합하여 의료용전기시스템으로 설계하는 경우가 늘고 있다. 의료용전기시스템은 IEC60601-1에서 의료용전기기기가 하나 이상이면서 기능접속 또는 다중소켓아웃렛을 사용해서 제조자가 규정한 대로 서로 결합된 기기 아이템들의 조합으로 정의하며[1], 안전성 확보를 위해 IEC60601-1 규격의 관련 요구사항을 만족하도록 규정하고 있다.

그러나 IEC60601-1 내 의료용전기시스템 적용의 모호함과 심사자의 규격에 대한 이해 부족 등으로 인하여 일부 대형 의료용전기시스템(X-ray, CT 등)을 제외하고 의료용전기시스템에 적용해야 할 요구사항을 적용하지 않고 있다. 특히 대표적인 범용하드웨어인 컴퓨터가 의료용전기시스템을 구성하는 경우, 전자기기 인증을 획득하여 안전하므로 추가적인 검증이 필요하지 않다는 생각, 의료용전기기기과 결합 형태가 의료용전기시스템이 아니라고 판단하는 등으로 인하여 의료용전기기기 수준의 검증을 배제하는 경우가 많다.

표 1. 의료용전기시스템 구성 및 적용규격

형태	의료용전기시스템	
구성	의료용 전기기기	범용하드웨어 (컴퓨터)
적용규격	IEC60601-1	IEC62368-1
접근 방법	의료용전자기기 및 의료용전자시스템의 기본안전 및 필수성능에 적용	에너지원을 분류하고 에너지원에 대한 보호수단을 규정하며 보호수단의 적용에 대한 지침 및 요구사항을 제공
고려대상	환자, 사용자, 기기	사용자, 기기

출처: IEC60601-1:2020, IEC62368-1:2018

1.2. 연구 필요성

국제전기위원회(IEC)는 표 2 와 같이 의료용전기기기 안전에 관한 공통 요구사항을 IEC60601-1:1998 으로, 의료용전기시스템과 관련한 요구사항은 IEC60601-1-1:2000 보조규격으로 제정하였다. 그리고 각각의 규격에서는 환자 환경 내 범용하드웨어는 전기기기로 인증을 받았더라도, 의료용전기기기에 준하는 안전성 검증을 요구하였다. 하지만 의료용전기기기 규격이 IEC60601-1:2005 3 판으로 개정되면서 보조규격 IEC60601-1-1:2000 의 요구사항이 IEC60601-1:2005 16 절로 통합되었고 제한적인 조건에서 추가적인 검증없이 범용하드웨어를 도입할 수 있다는 개념을 도입하였다.

표 2. IEC60601-1 및 IEC60601-1-1 Lifecycle

Edition	IEC60601-1 Lifecycle	Edition	IEC60601-1-1 Lifecycle
2.0	IEC60601-1:1988	1.0	IEC60601-1-1:1992
2.1	IEC60601-1:1988/AMD1:1991	1.1	IEC60601-1-1:1992/AMD1:1995
2.2	IEC60601-1:1988/AMD2:1995	2.0	IEC60601-1-1:2000
3.0	IEC60601-1:2005	withdrawn, 의료용 전기시스템 요구사항이 IEC60601-1 16절과 통합됨	
3.1	IEC60601-1:2005/AMD1:2012		
3.2	IEC60601-1:2005/AMD2:2020		

이러한 개념 도입은 합리적인 안전을 추구한다는 관점에서 타당할 수 있으나, 제한된 조건에서 인정 가능하다는 점과 생소한 규격 개념으로 인해 안전성 검증이 제대로 적용되지 않고 있다. 실제로 의료영상처리장치는 환자와 접촉하는 내시경과 연결되고 위험전압 220 Vac 전원을 사용하지만, 신고만으로 제품등록이 가능하고 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」에서도 면제되어 안전성 검증없이 시장에 출시되고 있다. 또한 다양한 제품이 병원에서 실제 사용할 때 멀티탭을 통해 전원을 공급받고 있지만, 의료용전기시스템으로 검증을 받지 않은 채 각각의 의료용전기기기로 안전성 검증을 진행하는 경우도 많다.

국내의 경우, 식품의약품안전처가 2006 년 공통기준규격 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 및 2008 년 개별기준규격 「의료기기 기준규격」을 제정하면서, 의료용전기시스템 규격인 IEC60601-1-1:2000 를 제정하지 않았다. 그로 인해 국내에서는 의료용전기시스템에 대한 개념을 일부 대형품목으로 한정하게 되었고, 2013 년 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 개정하면서 IEC60601-1:2005 3.0 판을 도입했지만 현재까지도 의료용전기시스템 요구사항은 일부 대형의료기기에 적용하고 있다.

의료용전기시스템 요구사항의 제한적인 적용으로 인하여 사용자 및 환자들이 전기에너지, 열에너지에 노출되어 위험이 발생할 수 있다. 특히 의료용전기기와 컴퓨터 각 분야 규격(IEC60601-1, IEC62368-1) 요구사항을 만족한 제품으로 의료용전기시스템을 설계하여도, 의료기기 수준의 안전성을 확보했다고 할 수 없다. 표 3 처럼 의료용전기기와 컴퓨터 각 분야의 규격의 접지누설전류 제한값은 만족하지만, 다중소켓아웃렛으로 연결하여 사용하는 경우 IEC60601-1:2020 8.7 절 누설전류 중 접촉전류 단일고장(접지단선)에서 부적합이 발생한다. 이는 전기 충격에 대한 보호가 CLASS I 인 의료기기의 경우, 그림 1 과 같이 접지누설전류(정상상태)와 접촉전류(단일고장상태, S7 단선)는 같은 회로를 구성하여 의료용전기기와 컴퓨터의 접지누설전류가 다중소켓아웃렛을 통해 합쳐지기 때문이다.

표 3. 의료용전기시스템 부적합 예시 (SMPS)

사용목적 (적용규격)	SMPS 제조사	모델	매뉴얼에 표시된 접지누설전류	IEC60601-1:2020 접촉전류 제한값	
				정상	단일고장
의료용전기기기 (IEC60601-1)	MEAN	RPS-300	0.2mA	0.1mA 이하	0.5mA 이하
컴퓨터 (IEC62368-1)	WELL	HSP-300	1mA	0.5mA 이하	5mA 이하

부적합 예시)

다중소켓아웃렛을 사용하여 의료기기-범용하드웨어(컴퓨터)를 구성하면 의료기기 접촉전류(접지단선) 값이 0.5 mA를 초과한 1.2 mA가 되어 부적합이 발생한다.

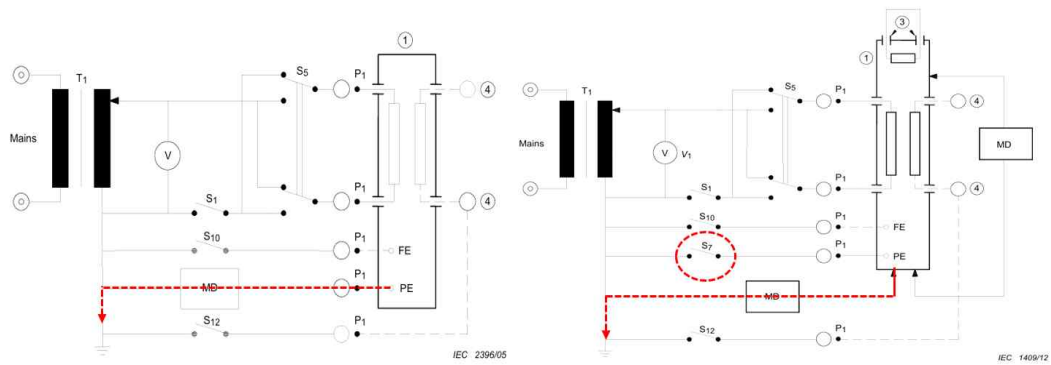


그림 1. IEC60601-1 1급기기 접지누설전류 및 접촉전류
 출처: IEC60601-1:2020

이와 같은 의료용전기기기-범용하드웨어 조합으로 인한 안전성 저하를 막기 위해 의료용전기시스템 요구사항을 적용해야 한다. 범용하드웨어 도입 시 적용해야 하는 시험 요구사항을 IEC60601-1:2020 기반으로 분석하고, 위험관리 적용 예시를 연구하여 의료용전기시스템의 전체적인 위험을 낮추는 방법을 제시할 필요가 있다.

해외에서는 표 4 과 같이 의료기기 인증을 획득한 컴퓨터로 의료용전기시스템을 구성하여 안전성을 확보하고 있다. 하지만 한국은 해당 설계를 반영하고 있지 않으며 전기기기 인증도 받지 않은 조립컴퓨터로 제품을 설계하는 경우가 많아 안전성 확보가 큰 우려가 있어 이에 대한 명확한 기준이 필요하다.

표 4. 시장에 출시되어 있는 의료용컴퓨터

분류	제조사	모델	제품사진	획득 인증 규격
의료용 컴퓨터	ADVANTECH	USM-500 등		IEC60601-1
의료용 태블릿	ESTON TECHNOLOGY	MJ-80		IEC60601-1-2

1.3. 용어 정의

1.3.1. 의료용전기기기

의료용전기기기는 장착부를 갖거나 또는 환자와의 사이에 에너지 이동이 있거나 또는 환자와의 사이에 그와 같은 에너지 이동을 감지하는 전기기기로 특정전원에서 접속을 1 개로 하는 기기로 정의한다[1]. 또한 의료용전기기의 사용목적에 대한 IEC60601-1:2020 과 「의료기기법」 간 차이는 표 5 에 정리하였다.

표 5. 의료용전기기기 사용목적

IEC60601-1:2020	의료기기법
1) 진단 및 치료, 환자 감시 2) 질병, 부상, 장애의 경감 또는 완화	1) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형 4) 임신을 조절

출처: IEC60601-1:2020, 의료기기법

1.3.2. 의료용전기시스템

의료용전기시스템은 IEC60601-1 에서 의료용전기기기가 하나 이상이면서 기능접속 또는 다중소켓아웃렛을 사용해서 제조자가 규정한 대로 서로 결합된 기기 아이템들의 조합으로 정의한다[1]. 보통 단일 기기 형태로 구성되어 있다면 의료용전기기기로, 2 개 이상의 기기면 의료용전기시스템으로 간주하는 경향이 있지만, 본 논문에서는 기기 개수보다 접속형태 및 전원공급방식, 데이터통신 연결 방법 등 다양한 요소를 고려하여 의료용전기시스템 해당여부를 판단하겠다.

1.3.3. 다중소켓아웃렛

다중소켓아웃렛은 공급전원 또는 등가적인 전압을 공급하기 위해 제공되는 연성케이블 또는 코드나 의료용전기기기를 일체화하여, 의도적으로 접속시키기 위한 하나 이상의 소켓아웃렛으로 정의한다[1]. 가장 흔한 다중소켓아웃렛은 멀티탭이며 IEC60601-1:2020 16.9.2 절의 상세 요구사항을 만족해야 한다.

1.3.4. 범용하드웨어

범용하드웨어는 특정한 단일 목적에 국한되지 않고 다양한 작업이나 용도로 활용할 수 있도록 설계된 하드웨어를 의미한다. 예를 들어 컴퓨터, 모니터, 모바일기기, HMD (Head Mounted display) 등이 있다. 본 논문에서는 다양한 범용하드웨어의 정의에도 불구하고 대표적인 범용하드웨어인 컴퓨터를 대상으로 연구를 수행하였다.

1.3.5. 위험관리

의료기기의 수명주기 동안 환자 및 조작자에게 발생할 수 있는 잠재적인 위험을 낮추고자 수행하는 프로세스를 의미한다[2]. 위험관리 프로세스는 ISO14971 을 따르며 위험분석, 위험평가, 위험통제, 전체 잔여위험 평가, 위험관리 검토, 그리고 생산 및 생산 후 활동 6 단계로 진행한다[2]. IEC60601-1 에서는 2005 년에 개정된 3 판부터 위험관리 프로세스를 도입하였다. 위험관리는 IEC60601-1 특정 요구사항에 적용하고 있으며, ISO14971 의 원활한 연계를 위해 OD-2044 지침을 제정하여 운영하고 있다.

1.3.6. OD-2044

OD 는 Operational document 의 약자이며, IEC 에서 제정한 규격에 대한 실무운영이 필요한 경우 발행하는 문서이다. 특히 OD-2044 는 IEC60601-1 규격 요구사항에 적용해야 하는 ISO14971 위험관리 프로세스의 범위와 고려사항을 구체적으로 명시하고 있다.

1.3.7. TRF (Test report form)

TRF 는 Test Report Form 의 약자로 시험 결과보고서 양식을 의미한다. IEC 는 각 분야 규격뿐 아니라 버전별로도 시험 결과보고서 양식을 체계적으로 관리하고 있다. IEC60601-1 개정판에 따른 TRF 버전 다양하게 존재하며, 표 6 에 정리하였다.

표 6. IEC60601-1 Edition 별 TRF version

규격	연도	Edition	TRF version
IEC60601-1	2005	3.0	G
	2012	3.1	K
	2020	3.2	U

TRF 는 그림 2 와 같이 세부분으로 구성되어 있다. 첫 번째는 기본정보입력을 위한 표지이며, 두 번째는 규격의 요구사항 만족여부를 판별하는 본문이다. 마지막으로 시험 결과를 체계적으로 기록하기 위한 시험테이블로 구성된다.

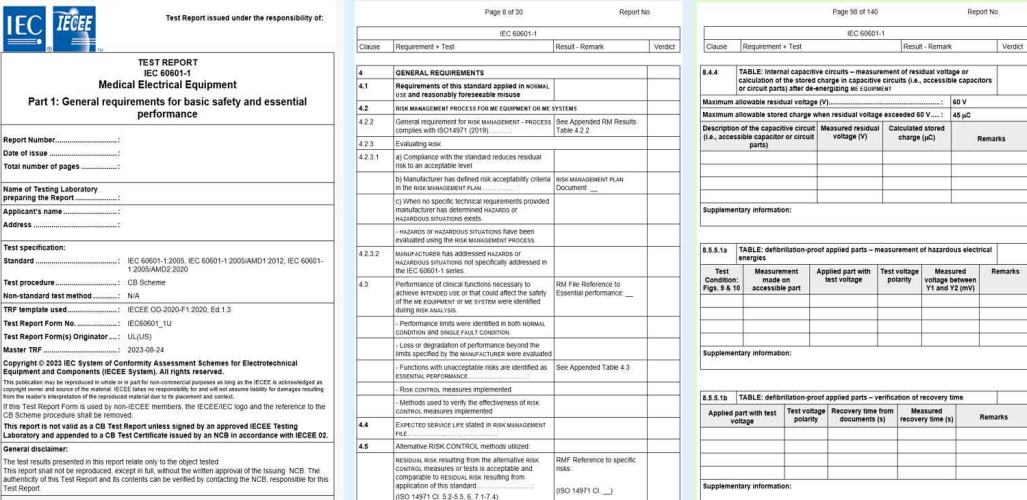


그림 2. TRF의 표지, 본문, 시험테이블 구성

출처: Test Report Form No. IEC60601_1U

1.4. 연구 목적

본 연구에서는 의료용전기시스템을 설계하는 제조자 및 의료기기 안전성을 검증하는 심사자를 대상으로, 컴퓨터가 포함한 의료용전기시스템의 형태별로 적용해야 하는 시험 요구사항을 분석하고 위험관리 적용 방법을 연구하였다.

IEC60601-1:2020 의 모든 시험과 위험관리 요구사항을 범용하드웨어인 컴퓨터에 일괄적으로 적용하는 것은 현실적인 어려움이 있다. 따라서 환자 환경 내에서 컴퓨터를 의료기기로 구성하는 경우 안전성 확보를 위한 합리적이고 필수적인 시험 및 위험관리 요구사항을 제시하였다.

본 연구를 통해 국내에서 모호하게 적용되고 있는 의료용전기시스템에 대한 인식을 제고하고, 제시한 요구사항의 적용을 통해 의료용전기시스템의 안전성을 강화하고자 한다. 이를 통해 궁극적으로 환자 및 조작자의 안전을 확보에 기여하는 것을 목적으로 한다.

표 7. 연구 필요성에 따른 연구 목적

필요성	연구목적
의료용전기시스템 조합의 정의 모호	환자 환경 내 의료용전기기기-컴퓨터 조합 형태 제시
IEC60601-1:2020 안전성 및 위험관리 항목 이해 부족	의료용시스템에 적용해야 하는 IEC60601-1:2020 시험 및 위험관리 항목 도출
의료용전기시스템 조합 별 명확한 안전성 요구사항 부재	의료용전기시스템 조합 별 적용해야 할 IEC60601-1:2020 시험 요구사항 제시
의료용전기시스템 위험관리 적용 방법 부재	의료용전기시스템 ISO14971:2019 위험분석 적용 예시

1.5. 연구 방법

IEC60601-1:2020 ANNEX I와 기허가제품을 분석하여 의료용전기기기-컴퓨터 조합유형을 분류하고, 의료용전기시스템을 구성하는 범용하드웨어에 적용 가능한 시험 및 위험관리 요구사항을 도출하였다. 마지막으로 도출된 시험 및 위험관리 요구사항을 각 조합 유형별로 적용하고, 의료기기 전문가 조사를 거쳐 실효성 및 효과성을 검증한 후 적용방안을 확정하였다

첫 번째, 의료용전기시스템을 구성하는 의료용전기기기-컴퓨터 조합 형태를 IEC60601-1:2020 Annex I 및 식품의약품안전처 기허가제품을 분석하여 분류하였다. 특히, IEC60601:2020 의 의료용전기시스템 정의와 16.1 절의 요구사항을 바탕으로 환자 환경 내 의료용전기기기-컴퓨터 조합의 유형을 제시하였다.

두 번째, IEC60601-1:2020 을 분석하여 시험 및 위험관리 요구사항을 도출하였다. 국제전기표준회(IEC) 공식사이트에서 기재된 IEC60601-1:2020, OD-2044:2025, 그리고 TEST REPORT FORM U version 을 참고하여 시험 및 위험관리 요구사항을 도출하고 범용하드웨어와 관련 없는 항목을 제외하였다.

세 번째, 앞서 정의한 의료용전기시스템 조합 유형에 적용해야 하는 시험 요구사항을 체계적으로 판별하고, ISO14971:2019 프로세스를 따라 위험분석 사례를 구체적으로 제시하였다.

네 번째, 도출된 시험 및 위험분석 결과에 대해 전문가를 대상으로 실효성 및 효과성을 평가하였다. 평가 결과를 바탕으로 전문가 의견을 반영하여 최종 적용 방안을 확정하였다.

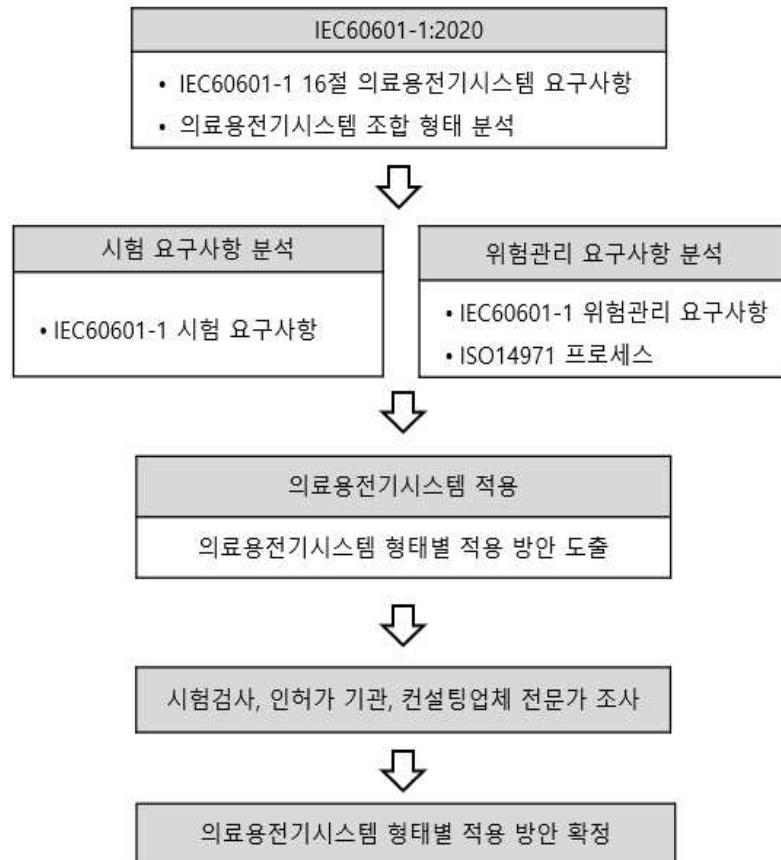


그림 3. 연구 수행 체계

2. IEC60601-1 기반 의료용전기시스템 분석

2.1. IEC60601-1 series 개요

2.1.1. IEC60601-1 일반요구사항

국제전기위원회(IEC)는 모든 전기기기를 23 가지로 분류하고 있으며, 의료기기는 MED 코드분류에 IEC60601-1 을 공통규격으로 지정하고 있다. ITAV(IT 장비 및 오디오/비디오) 나 HOUS(가전기기) 등과는 달리 그림 4 와 같이 의료기기 규격은 공통규격의 부족한 요구사항을 보충하기 위해 보조규격 시스템을 운용하고 있다. 만약 공통규격, 보조규격, 그리고 개별규격의 동일한 요구사항 번호가 존재하여 충돌이 발생하는 경우에는 개별규격의 요구사항을 우선 적용하도록 규정하고 있다.

공통규격 General standard	보조규격 Collateral standard	개별규격 Particular standard
IEC60601-1	IEC60601-1-XX 2: 전자기파 3: 진단용X선 6: 사용적합성 8: 알람 9: 환경적 영향 10: 생리학적 폐회로 제어 11: 가정환경 의료기기 12: 응급의료기기	IEC60601-2-YY IEC80601-2-YY 1: 전자가속기 (1 - 50 MEV) 2: 고주파수술기 ... 등 70개 이상

그림 4. IEC60601-1 series의 구성

식품의약품안전처는 의료용전기기기 공통기준과 보조규격을 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 개별규격을 「의료기기 기준규격」 고시로 제·개정하여 관리하고 있다. 또한 국내 의료기기 산업과 시장 상황을 고려하여 최신 IEC 규격의 도입 시기 표 8 과 같이 국제규격이 발행한 후 약 5-10 년 정도 시간차를 두고 이루어지고 있다.

표 8. 식약처 고시와 IEC규격

고시명	제개정 연도	정합화된 국제기준규격	Edition
의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격	2006 - 2013	IEC60601-1:1988/AMD2:1995	2.2
	2013 - 2014	IEC60601-1:2005	3.0
	2015 - 2025	IEC60601-1:2005/AMD1:2012	3.1
의료기기 기준규격	2008 - 2025	IEC에서 발행하는 개별규격과 국내 규제정책에 맞춰 제·개정 진행	

의료용전기기기의 최신 규격인 IEC60601-1:2020 은 ISO14971:2019 와 정합화되어 있고 표 9 과 같이 17 개의 절(Clause)로 구성되어 있으며, IEC60601-1:2020 공식 홈페이지에 등재된 TRF(Test Report Form)양식에 따라 시험검사, 사용자매뉴얼 등 문서 확인, 설계자료 및 위험관리 검토 등을 근거로 1,300 여개 요구사항으로 나뉘어 판별한다.

표 9. IEC60601-1:2020 요구사항

Clause	목차
1	적용범위, 목적 및 관련 규격
2	참조 규격
3	용어 및 정의
4	일반 요구사항
5	시험을 위한 일반 요구사항
6	의료용전기기기 및 의료용전기시스템 분류
7	의료용전기기기의 표식, 표시 및 문서
8	전기 위해요인에 대한 보호
9	기계적 위해요인에 대한 보호
10	원하지 않고 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
11	과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
12	위해한 출력에 대한 제어기 및 계측기의 정확도
13	위해상황 및 고장상태
14	프로그램가능의료용전기시스템 (PEMS)
15	의료용전기기기의 구조
16	의료용전기시스템
17	전자파 적합성

출처: IEC60601-1:2020

2.1.2. IEC60601-1 위험관리

그림 5 와 같이 IEC60601-1 은 다른 분야(ITAV, HOUS 등)와 유사하게 안전성 시험에 중점을 둔 시험규격이었다. 그러나 2005 년 3 판으로 개정되면서 위험관리, 소프트웨어 밸리테이션, 사용적합성 등의 새로운 개념이 추가되었다. 이러한 변화는 IEC60601-1 특정 요구사항은 ISO14971 에 명시된 위험분석, 위험평가, 위험통제, 잔여 위험평가, 위험관리보고서 과정을 수행해야 함을 의미한다.

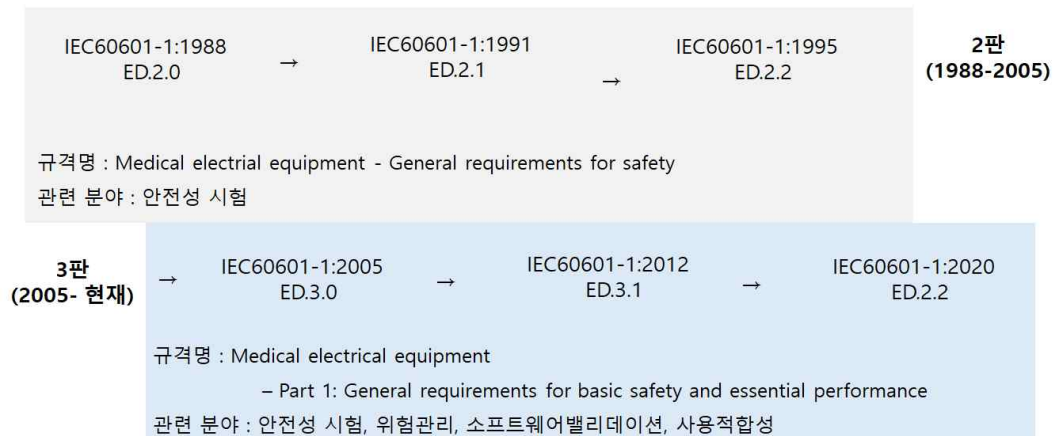


그림 5. IEC60601-1 2판과 IEC60601-1 3판 차이

IEC60601-1:2020 위험관리는 4.2 절에 따라 수행되며, 의료용전기기기의 위험을 줄이기 위한 목적뿐 아니라 표 10 과 같이 시험 및 적합성 평가를 위한 목적도 포함한다. 따라서 시험은 위험관리에서 하나의 통제수단으로 간주할 수 있다.

표 10. IEC60601-1:2020 위험관리 도입 목적

1	규범적 요구사항(시험)으로부터 의료용전기기와 위해요인을 기술
2	특정시험에 사용하는 시험방법을 적용할 것을 권고하기 위함
3	적합기준이 없는 위해요인이나 위해상황의 위험수준확립, 잔여위험평가
4	대체 위험통제 수단의 허용가능성 평가

출처: IEC60601-1:2020

2.2. IEC60601-1 의료용전기시스템 요구사항

의료용전기시스템과 관련한 요구사항은 표 2에서 언급한 바와 같이 보조규격 IEC60601-1-1:2000에서 다루고 있었으나, IEC60601-1:2005 3판 이후 16절로 통합되었다. IEC60601-1:2020 16절은 표 11에 나타난 바와 같이 16.1-16.9 9개의 세부절로 구별되어 있으며, TRF U version 기준 78개 요구사항을 만족해야 한다.

IEC60601-1:2020의 16절은 의료용전기시스템을 형성한 이후 적용되는 요구사항을 다루고 있다. 그러나 시스템을 구성하기 전 각각의 개별기기에 대해 이 규격을 어떻게 적용해야 하며, 어떤 시험과 위험관리를 적용할 것인지에 대한 구체적인 요구사항은 명확하게 정리되어 있지 않아 본 논문 3절에서 분석하였다.

표 11. IEC60601-1:2020 16절 요구사항

Clause	내용	주요내용	비고
16.1	의료용전기시스템 일반요구사항	환자환경 내·외부 인증 구분	
16.2	의료용전기시스템 부속문서	사용자매뉴얼 등	
16.3	전원공급	UPS, IPS 등 분리전원	
16.4	외장	외장 요구사항	
16.5	분리장치	전기 절연 목적 분리장치 설치	
16.6	누설전류	정상상태 및 단일고장상태 - 접촉전류, 접지누설전류 - 환자누설전류 요구사항	
16.7	기계적 위해요인에 대한 보호	기계적위해 관련 9절 적용	
16.8	의료용전기시스템 부분 간 전원 차단	전체·부분, 부품 및 배치	
16.9	의료용전기시스템 접속 및 배선	다중소켓아웃렛, 접속단자 등	

출처: IEC60601-1:2020

2.2.1. 16.1절 일반요구사항

의료용전기시스템은 그림 6 과 같이 환자로부터 1.5 m 범위의 공간을 환자환경의 기준으로 간주하고 환자환경 내부와 외부를 구분하고 있다. 환자 환경 내부에서는 의료용전기기기와 동등한 안전 수준, 환자 환경 외부에서는 IEC 또는 ISO 안전성 규격에 적합한 기기와 동등한 안전 수준을 요구하고 있다[1]. 이와 같은 요구사항으로 인하여 환자 환경 내부에서 의료용시스템을 구성하는 범용하드웨어는 IEC60601-1:2020 와 동등한 안전성을 확보하여야 한다.

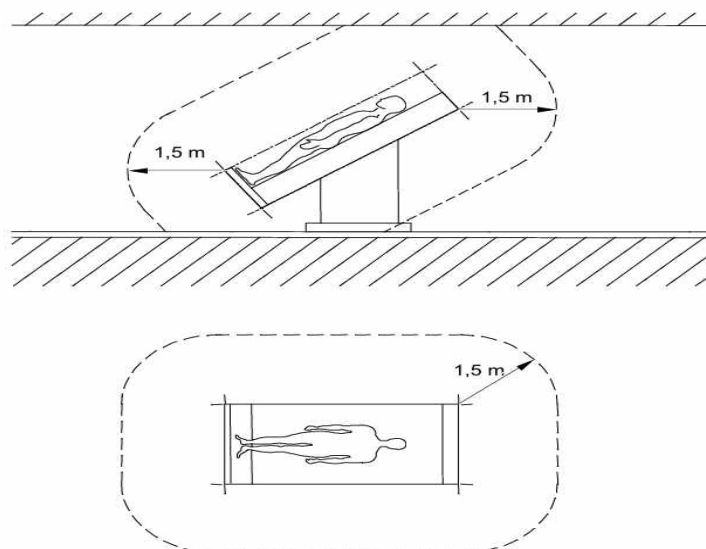


그림 6. 환자 환경의 예시

출처: IEC60601-1:2020

2.2.2. 16.2절 부속문서 요구사항

의료용전기시스템을 구성하는 의료용전기기기 및 범용하드웨어에 대한 정보 및 주소를 첨부한다. 이러한 정보는 부속문서, 시스템사양서, 설치 및 조립 변경관련 안내서, 사용·보관 환경조건 등이 있다.

2.2.3. 16.3절 전원 요구사항

무정전전원공급장치(UPS) 또는 분리전원(IPS)을 사용하는 경우 및 스위치 on/off 시 과도전류가 발생하면 이를 제한해야 한다[1]. 이에 대한 규정이 없다면 과도전류레벨을 기술사양서 및 설치지침서에 표기해야 한다.

2.2.4. 16.4절 외장

정기 보수 등을 수행하는 동안 공구사용없이 조작자가 접촉가능한 환자환경 내 비-의료용전기기기 부분은, 전원으로부터 2 개의 조작자보호수단으로 보호해야 하며, 42.4Vpeak 또는 60Vdc 이하로 가동해야 한다[1].

2.2.5. 16.5절 분리장치

의료용전기기와 의료용전기시스템 또는 다른 시스템 간 기능접속으로 인한 누설전류 초과가 발생한다면 전기적 분리장치를 장착해야 한다. 분리장치는 분리하려는 양단 최대전압의 1 개의 조작자보호수단에 맞게 내전압, 연면거리 및 공간거리를 만족해야 한다[1]. USB, LAN, HDMI 등 기능접속을 위한 단자 중 하나는 기능접지를 포함하고 있어 이를 통한 누설전류의 초과가 종종 발생하기 때문에 이를 방지하기 위한 분리장치가 필요하다.

2.2.6. 16.6절 누설전류 요구사항

의료용전기시스템 또한 의료용전기기와 동일하게 정상상태 및 단일고장상태에서 발생하는 접촉전류, 다중소켓아웃렛의 접지누설전류, 환자누설전류의 제한값을 초과하지 않아야 한다[1]. 범용하드웨어로부터 기인한 누설전류가 의료용전기시스템 누설전류에 영향을 미치지 않아야 한다. 하지만 의료용전기시스템을 구성하는 범용하드웨어의 누설전류로 인한 누설전류 초과로 16.6 절 누설전류 요구사항의 부적합이 가장 빈번하게 발생한다.

2.2.7. 16.7절 기계적 위해요인에 대한 보호

기계적 위해요인이 존재하는 경우 9 절을 적용 가능한 요구사항을 따른다[1].

2.2.8. 의료용시스템 부분간 전원 차단

의료용전기시스템 전체 또는 의료용전기시스템 부분간 전원의 차단 및 복귀가 기본안전 및 필수성능을 초래하지 않도록 설계해야 한다[1].

2.2.9. 16.9절 접속 및 배선 요구사항

16.9 절의 주요 요구사항은 다중소켓아웃렛의 요구사항이다. 특히, 그림 7의 상세요구사항을 만족하는 다중소켓아웃렛으로 의료용전기시스템을 설계하는 해야 한다. 상세요구사항은 다중소켓아웃렛의 경고 또는 알림 표시, 본 제품과 함께 허가받지 않은 전기기기의 임의접속을 방지하는 것, 그리고 의료용전기기 수준의 제품 자체 설계요구사항으로 구성되어 있다.



그림 7. 다중소켓아웃렛 주요 요구사항

2.3. 의료용 전기기기-범용하드웨어 조합 형태

의료용 전기기기-컴퓨터의 조합 형태는 IEC60601-1:2020 Table I.1 의 도해에 따라 고려할 수 있다. 이를 기반으로 실제 인허가를 획득한 의료용 전기기기 또는 의료용 전기시스템을 분석하여 환자환경 내에서 구성 가능한 조합을 그림 8 과 같이 도출하였다.

기허가 의료기기의 예시는 식약처 의료기기안심책방-알기쉬운의료기기 사이트를 참조하였으며, 참조한 품목은 네비게이션 의료용 입체정위기(A64110.03), 의료영상 처리장치 (A26430.01), 의료영상 저장 전송 분석 장치(A26430.04) 내시경용 광원장치 (A03020.02), 자동화 시스템 로봇 수술기(A67050.04), 정형용 교정장치(A67030.01), 안저카메라(A28100.01), 의료영상 처리장치(A26430.01), 의료영상 저장 전송 분석 장치(A26430.04), 전동식 정형용 운동장치(A67020.02), 운동성 시험 평가 장치 (A30130.01), 개인용 조합 자극기(A83080.01) 이다.

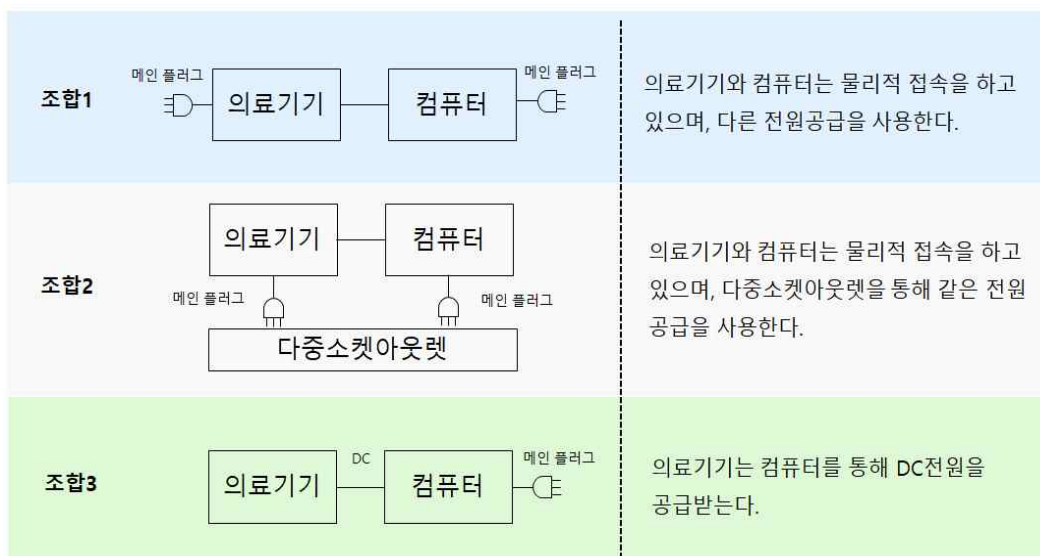


그림 8. 의료용 전기기기-컴퓨터 조합 형태

출처: IEC60601-1:2020

3. 범용하드웨어 IEC60601-1 적용 요구사항 분석

3.1. 범용하드웨어 적용 시험 요구사항

IEC60601-1:2020 시험 요구사항은 그림 9 과 같이 IEC60601-1:2020 의 적합성 평가 중 inspection, test, measurement 를 포함하고 있으며, TRF U version 시험테이블이 명시된 요구사항으로 식별하였다. 이러한 분석을 통해 표 12 의 58 개 시험 요구사항을 분류하였으며 범용하드웨어에 실질적으로 적용 가능한 34 개 요구사항을 도출하였다.

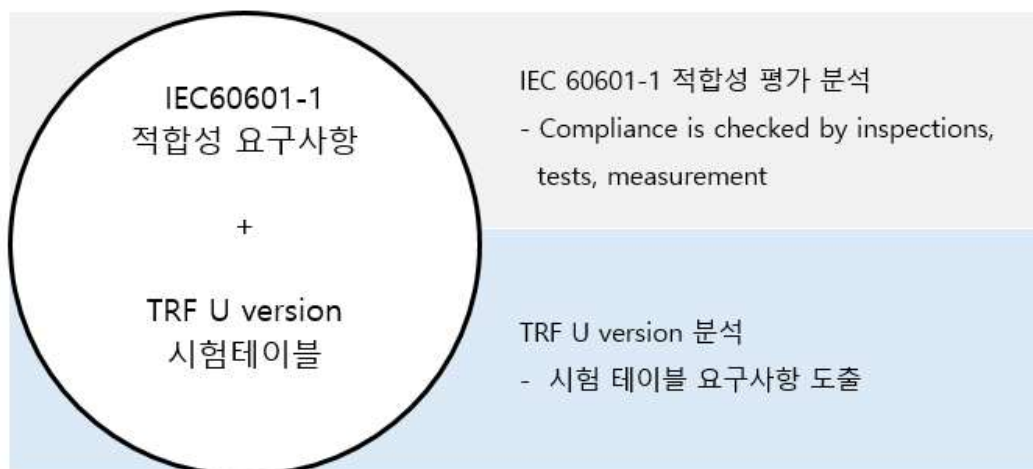


그림 9. IEC60601-1 시험 요구사항 도출 방법

적합성 평가 방법만을 기반으로 시험 요구사항을 도출하는 경우, 육안검사와 같은 단순 확인이 과도하게 많아져 결과적으로 전체규격을 적용해야 하는 상황이 발생하였다. 반면, 시험테이블 요구사항만을 기준으로 도출할 경우에는 4.2.2 절 위험관리의 일반적 요구사항, 4.3 절 필수성능 등 시험 직접적인 관련이 없는 요구사항까지 포함되는 문제가 있었다. 이에 따라, 시험 요구사항은 두 가지 접근 방식의 결과를 종합하여 도출하였다.

표 12. 범용하드웨어 적용 시험 요구사항

Clause	시험 요구사항	적용여부	미적용 사유
4.11	전원 입력	A	
5.9.2	접촉 가능한 부분	A	
7.1.2	표시의 식별	A	
7.1.3	표시의 내구성	A	
8.4.2	접촉 가능한 부분 및 장착부	A	
8.4.3	플러그로 전원접속하는 의료용전기기기	A	
8.4.4	내부 용량성 회로	A	
8.5.5.1	내제세동형 장착부 - 제세동 보호	N	제세동 보호
8.5.5.2	내제세동형 장착부 - 에너지 감소 시험		
8.6.4	임피던스 및 전류전송 용량	A	
8.7	누설전류 및 환자측정전류	A	
8.8.3	내전압	A	
8.8.4.1	배선절연물 이외 절연물 - 기계적 강도 및 내열성	A	
8.9.2	연면거리 및 공간거리	A	
8.9.3.2	전도성 부분 간 고체절연을 구성하는 절연 혼합물	A	
8.9.3.3	기타 절연 부분과 견고한 접착을 구성하는 절연 혼합물	A	
8.11.3.5	코드 고정	A	
8.11.3.6	코드 가드	A	
9.2.2.2	트래핑존 - 간극	N	신체의 끼임
9.2.3.2	과도한 움직임의 멈춤	N	과도한 움직임 멈춤
9.4.2.1	운반자세 시 불안정	A	
9.4.2.2	운반자세 이외 불안정	A	

Clause	시험 요구사항	적용여부	미적용 사유
9.4.2.3	수평 수직 힘에 대한 불안정	N	불안정 기계에너지
9.4.2.4.2	캐스터 및 바퀴 - 추진력		
9.4.2.4.3	캐스터 및 바퀴 - 문턱을 넘는 움직임		
9.4.3.1	원치않는 측면 움직임 - 운반자세기 불안정		
9.4.3.2	원치않는 측면 움직임 - 운반자세기 이외 불안정		
9.4.4	그립 및 기타 조작기구	A	
9.7.5	압력 용기	N	압력 용기
9.8.3.2	환자 또는 조작자지지 또는 현수 시스템 강도 - 사람에 기인한 정하중	N	지지시스템
9.8.3.3	환자 또는 조작자지지 또는 현수 시스템 강도 - 사람에 기인한 동하중		
10.1.1	X선방사	N	X선방사
11.1.1	의료용전기기기의 과온	A	
11.1.3d)	저항변화에 따른 권선온도 측정	N	권선온도
11.2.2.1	산소과밀환경에서의 화재 위험	N	산소과밀환경
11.6.1	넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청 소, 소독, 멸균 및 의료용전기기기와 함께 사용하 는 물질과의 적합성	A	
13.1.2	방출, 외장의 변형 또는 최대온도의 초과	A	
13.2.2	전기적 단일고장상태	A	
13.2.3	의료용전기기기 변압기 과열	A	
13.2.4	자동온도조절기 고장	A	
13.2.5	온도제한장치 고장	A	
13.2.6	액체 누설	N	액체누설
13.2.7	위해상황을 발생할 가능성이 있는 냉각의 고장	A	
13.2.8	가동부의 구속	N	모터관련
13.2.9	모터캐패시터의 분리 및 단락	N	
13.2.10	모터동작 의료용전기기기 추가요구사항	N	

Clause	시험 요구사항	적용여부	미적용 사유
13.2.11	산소과밀환경에서 부품고장	N	산소과밀환경
13.2.12	기계적위해요인이 발생가능한 부분의 고장	N	모터
15.3.2	떨기 시험	A	
15.3.3	충격 시험	A	
15.3.4.1	낙하 시험 - 수지형의료기기	N	기계적강도 중 해당없음
15.3.4.2	낙하 시험 - 휴대형의료기기	N	
15.3.5	거친 취급 시험	N	
15.3.6	물딩응력완화 시험	A	
15.5.1.2	전원변압기, 분리변압기 - 과열 : 단락시험	A	
15.5.1.3	전원변압기, 분리변압기 - 과열 : 과부하시험	A	
15.5.2	전원변압기, 분리변압기 - 내전압시험	A	
16.6.1	누설전류 - 접촉전류	A	

A (Applicable) : 범용하드웨어와 관련 있는 요구사항으로 최종 판별이 필요

N (Not Applicable): 범용하드웨어와 관련 없는 요구사항으로 추가 고려 필요 없음

출처: IEC60601-1:2020

범용컴퓨터를 의료용시스템에 도입하더라도, 이는 IEC60601-1:2020 일부 시험 요구사항과 관련이 없다.

8.5.5.1 절 및 8.5.5.2 절의 제세동 보호요구사항은 범용 컴퓨터와 직접적인 관련이 없다. 또한 9.2.2.2 절에서 다루는 신체의 끼임이나 위해는 발생하지 않으며 9.2.3.2 절, 9.4.2.3 절, 9.4.2.4.2 절, 9.4.2.4.3 절, 9.4.3.1 절, 9.4.3.2 절에서 명시한 불안정 기계에너지 관련한 위해도 발생하지 않는다.

또한 범용하드웨어는 9.7.5 절 압력용기 요구사항이나 9.8.3.2 절 및 9.8.3.3 절 지지시스템 요구사항에도 해당하지 않는다. 방사선을 발생하지 않으므로 10.1.1 절 은 적용하지 않으며, 11.1.3d 절 권선온도에 따른 저항 요구사항도 관련이 없다.

11.2.2.1 절, 13.2.11 절에서 명시한 산소과밀환경에서의 사용은 불가능하다. 13.2.6 절 액체 포함, 13.2.8 절, 13.2.9 절, 13.2.10 절, 13.2.12 절 모터 관련 요구사항도 해당하지 않는다. 마지막으로 수지형 또는 휴대형 기기가 아니므로 15.3.4.1 절, 15.3.4.2 절, 15.3.5 절의 기계적강도 요구사항 또한 적용하지 않는다.

3.2. 범용하드웨어 적용 위험관리 요구사항

IEC60601-1:2020 위험관리 요구사항은 그림 10 과 같이 IEC60601-1:2020 의 적합성 평가 중 Risk management file 을 포함하고 있으며, OD-2044:2024 6 절에 명시된 IEC60601-1 요구사항으로 식별하였다. 이러한 분석을 통해 표 13 의 74 개 위험관리 요구사항을 분류하였으며 범용하드웨어에 실질적으로 적용 가능한 23 개 요구사항을 도출하였다.

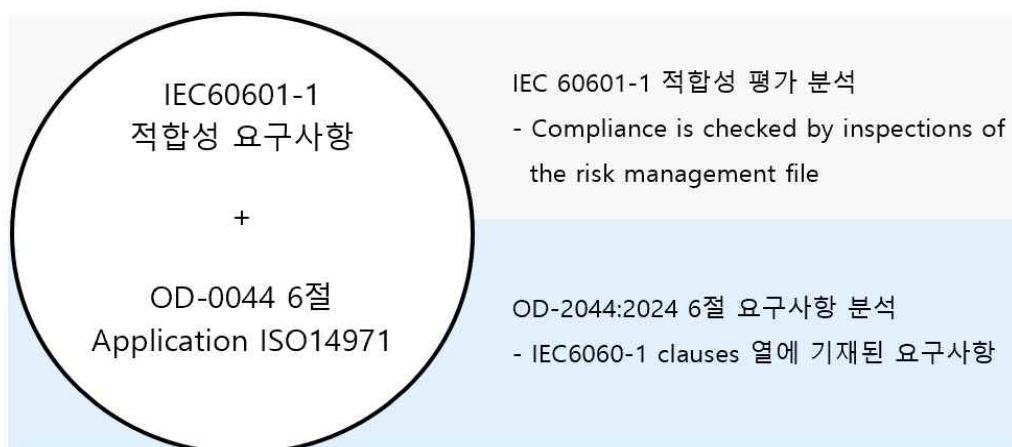


그림 10. IEC60601-1:2020 위험관리 요구사항 도출방법

적합성 평가 방법만을 기반으로 위험관리 요구사항을 도출하는 경우, 각 세부항목에 대해 ISO14971 위험관리 프로세스의 적용범위를 파악하기 힘들었다. 반면 OD-2044 6 절만을 기준으로 도출하는 경우에는 IEC60601-1:2020 의 전체적인 구조와 맥락을 파악하지 못해 잘못 적용될 가능성이 존재하였다. 이에 따라, 위험관리 요구사항은 두 가지 접근 방식의 결과를 종합하여 도출하였다.

표 13. 범용하드웨어 적용 IEC60601-1:2020 위험관리 요구사항

Clause	위험관리 요구사항	적용여부	미적용 사유
4.2	의료용전기기기 또는 의료용전기시스템 위험관리	A	
4.3	필수성능	A	
4.5	의료용전기기기 또는 의료용전기시스템을 위한 위험통제 수단 또는 시험방법 대안	N	대체시험
4.6	환자와 접촉하는 의료용전기기기 또는 의료용전기시스템의 부분	A	
4.7	의료용전기기기의 단일고장상태	A	
4.8	의료용전기기기의 부품	N	예외부품
4.9	의료용전기기기에서 무결성부품의 사용	N	무결성부품
7.2.2	표식	A	
7.2.13	생리학적 영향	N	생리적 위험
7.2.17	보호포장	N	특별한 취급
7.3.3	의료용전기기기 및 의료용전기시스템 내 표시 - 배터리	N	배터리
7.4.2	제어기 및 계측기 표시 - 제어기기	N	제어기
7.5	안전표지	N	안전표지
7.9.2.4	사용자매뉴얼 - 전원	N	배터리
7.9.3.2	기술매뉴얼 - 퓨즈, 전원코드 및 기타 부분의 교체	A	
8.1	전기충격에 보호의 기본규칙	A	
8.5.2.2	환자접속부의 분리 - B형 장착부	N	환자접속부
8.5.2.3	환자접속부의 분리 - 환자리드선	N	
8.6.3	가동부의 보호접지	N	가동부
8.8.4.1	기계적 강도 및 내열성	A	
8.10.1	부품 및 배선 - 부품의 고정	A	
9.2.1	가동부 관련 기계적 위해요인 - 일반요구사항	N	가동부의 기계적위험
9.2.4	가동부 관련 기계적 위해요인 - 비상정지스위치	N	
9.2.5	가동부 관련 기계적 위해요인 - 환자 해방	N	

Clause	위험관리 요구사항	적용여부	미적용 사유
9.5.1	비산물 위해요인 - 보호수단	N	비산물
9.6.1	음향에너지	N	음향에너지
9.6.2.2	초저주파 및 초음파 에너지	N	초저주파, 초음파
9.7.2	공기압 및 수압 부분	N	공기압 수압
9.7.7	압력완화 장치	N	
9.8.1	지지시스템관련 위해요인 - 일반요구사항	N	지지시스템
9.8.2	지지시스템관련 위해요인 - 인장안전율	N	
9.8.3.1	환자 또는 조작자의 지지 또는 현수 시스템 강도 - 일반요구사항	N	
9.8.5	환자 또는 조작자의 지지 또는 현수 시스템 강도 - 기계적 보호장치가 없는 시스템	N	
10.1.2	진단 또는 치료 X선방사를 의도한 의료용전기기기	N	X선
10.2	알파, 베타, 감마, 중성자 및 기타 입자선 방사	N	알파선, 베타선, 감마선
10.5	기타 가시 전자기파 방사선	N	가시광선
10.6	적외선	N	적외선
10.7	자외선	N	자외선
11.1.1	의료용전기기기의 과온 - 정상사용 중 최대온도	N	대체온도
11.1.2.1	환자에게 열을 공급하는 것을 의도한 장착부	N	환자에게 열을 의도
11.1.2.2	환자에게 열을 공급하는 것을 의도하지 않은 장착부	A	
11.1.3	의료용전기기기의 과온 - 측정	A	
11.2.2.1	산소과밀환경 내 화재 위험	N	산소과밀환경
11.3	의료용전기기기의 방화 외장을 위한 구조적 요구사항	A	
11.5	가연성 물질과 함께 사용하는 것을 의도한 의료용전기기기 또는 의료용시스템	N	가연성물질

Clause	위험관리 요구사항	적용여부	미적용 사유
11.6.3	의료용전기기기 또는 의료용시스템 액체유출	N	액체유출
11.6.7	의료용전기기기 또는 의료용시스템 멸균	N	멸균
12.1	제어기 및 계측기의 정확도	N	에너지 출력
12.4.1	안전 제한의 의도한 초과	N	
12.4.2	안전과 관련한 파라미터 표시	N	
12.4.3	과도한 출력값에 대한 우연한 선택	N	
12.4.4	부적절한 출력	N	
12.4.5.3	방사선치료기기	N	X선
12.4.5.4	진단 또는 치료 방사선을 발생하는 기타 의료용전기기기	N	
12.4.6	진단 또는 치료 음향 압력	N	음향에너지
13.2.6	액체 누설	N	액체누설
14.1	프로그램가능의료용전기시스템(PEMS) -일반요구사항	N	위험이 없는 소프트웨어
14.6.1	PEMS - 이미 알려지거나 예측가능한 위해요인 식별	A	
14.6.2	PEMS - 위험통제	A	
14.7	PEMS - 요구사항 사양서	A	
14.8	PEMS - 아키텍처	A	
14.10	PEMS - 검증(verification)	A	
14.11	PEMS - 유효성확인(validation)	A	
14.13	PEMS - 다른 기기와 네트워크/데이터 커플링에 의한 접속을 의도	A	
15.4.1	케넥터의 구조	A	
15.4.2	온도 및 과부하 제어장치	N	온도·과부하 제어장치
15.4.3.1	배터리 - 용기	N	배터리
15.4.3.2	배터리 - 접속	N	
15.4.3.3	배터리 - 과충전 보호	N	

Clause	위험관리 요구사항	적용여부	미적용 사유
15.4.4	의료용전기기기 부품 및 조립품 - 표시기	N	표시기
15.4.5	의료용전기기기 부품 및 조립품 - 사전설정제어기	N	사전제어
16.1	의료용전기시스템 일반요구사항	A	
16.9.1	의료용전기시스템 접속 및 배선	A	
17	의료용전기기기 및 의료용전기시스템 전자파 적합성	A	

A (Applicable) : 범용하드웨어와 관련 있는 요구사항으로 최종 판별이 필요

N (Not Applicable): 범용하드웨어와 관련 없는 요구사항으로 추가 고려 필요 없음

출처: IEC60601-1:2020

범용컴퓨터를 의료용시스템에 도입하더라도, 이는 IEC60601-1:2020 일부 위험관리 요구사항과 관련이 없다.

4.5 절의 대체시험은 요구되지 않으며, 4.8 절, 4.9 절의 예외부품 및 무결성부품은 기허가된 범용컴퓨터에 해당하지 않는다.

7.2.13 절 생리학적 영향, 7.2.17 절 보호포장, 7.3.3 절 및 7.9.2.4 절 배터리관련 표시, 7.4.2 절 제어기 표시, 7.5 절 안전표지가 적용되지 않는다.

8.5.2.2 절, 8.5.2.3 절 환자접속부, 8.6.3 절 가동부 접지, 9.2.1 절, 9.2.4 절, 9.2.5 절 가동부 그리고 9.5.1 절 비산물보호, 9.6.1 절 및 9.6.2.2 절, 12.4.6 절 음향 및 초저주파·초음파 에너지, 9.7.2 절과 9.7.7 절 공기압·수압시스템, 9.8.1 절, 9.8.2 절, 9.8.3.1 절, 9.8.2 절 지지시스템 등은 모두 범용컴퓨터와 관련이 없다

10.1.2 절 및 12.4.5.4 절, 10.2 절, 10.5 절, 10.6 절, 10.7 절 방사선 및 광선과 관련이 없으며 11.1.1 절 대체온도를 사용하지 않는다. 11.2.2.1 절 환자에게 열을 공급하는 것을 의도하지 않으며 11.2.2.1 절 산소과밀환경에서의 범용컴퓨터 사용은 불가능하다. 11.5 절 가연성물질, 11.6.3 절, 13.2.6 절 액체관련, 11.6.7 절 멸균 또한 관련이 없으며 12.1 절, 12.4.1 절, 12.4.2 절, 12.4.3 절 에너지 출력과도 무관하다.

PEMS 의 위험을 가지고 있어 14.2 절부터 위험관리를 진행해야 하지만 14.1 절은 해당하지 않는다. 15.4.2 절 온도 및 과부하제어장치, 15.4.3.1 절, 15.4.3.2 절, 15.4.3.3 절 배터리, 15.4.4 표시기, 15.4.5 절 사전설정제어도 범용컴퓨터에는 적용되지 않는다.

4. 의료용전기시스템 IEC60601-1 적용

4.1. 의료용전기시스템 IEC60601-1 시험 적용

4.1.1. 의료용전기시스템 조합1 IEC60601-1:2020 적용

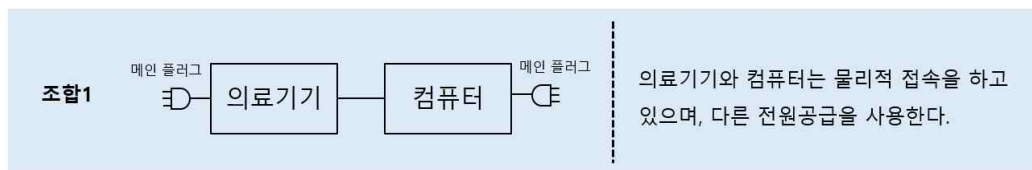


그림 11. 의료용전기시스템 조합1

의료용전기시스템이 그림 11 와 같은 구성일 경우, 표 12 에서 분류된 34 개 시험 요구사항 중 해당되는 19 개 요구사항이 적용된다. 해당 요구사항은 표 14 에 명시하였다.

표 14. 조합1: IEC60601-1:2020 시험검사 요구사항

clause	시험 요구사항	적용여부	미적용 사유
4.11	전원 입력	N	별도 전원
5.9.2	접촉 가능한 부분	A	
7.1.2	표시의 식별	A	
7.1.3	표시의 내구성	A	
8.4.2	접촉 가능한 부분 및 장착부	A	
8.4.3	플러그로 전원접속하는 의료용전기기기	N	별도 전원
8.4.4	내부 용량성 회로	*	내부회로
8.6.4	임피던스 및 전류전송 용량	A	
8.7	누설전류 및 환자측정전류	A	
8.8.3	내전압	A	
8.8.4.1	배선절연물 이외 절연물 - 기계적 강도 및 내열성	A	
8.9.2	연면거리 및 공간거리	A	

clause	시험 요구사항	적용여부	미적용 사유
8.9.3.2	전도성 부분 간 고체절연을 구성하는 절연 혼합물	*	절연혼합물
8.9.3.3	기타 절연 부분과 견고한 접착을 구성하는 절연 혼합물	*	
8.11.3.5	코드 고정	N	별도 전원
8.11.3.6	코드 가드	N	
9.4.2.1	운반자세 시 불안정	A	
9.4.2.2	운반자세 이외 불안정	A	
9.4.4	그립 및 기타 조작기구	*	조작기구
11.1.1	의료용전기기기의 과온	A	
11.6.1	넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 의료용전기기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성	A	
13.1.2	방출, 외장의 변형 또는 최대온도의 초과	N	외장변형
13.2.2	전기적 단일고장상태	A	
13.2.3	의료용전기기기 변압기 과열	N	별도 전원
13.2.4	자동온도조절기 고장	*	부품 존재
13.2.5	온도제한장치 고장	*	
13.2.7	위해상황을 발생할 가능성이 있는 냉각의 고장	A	
15.3.2	밀기 시험	A	
15.3.3	충격 시험	A	
15.3.6	몰딩응력완화 시험	A	
15.5.1.2	전원변압기, 분리변압기 - 과열 : 단락시험	N	별도 전원
15.5.1.3	전원변압기, 분리변압기 - 과열 : 과부하시험	N	
15.5.2	전원변압기, 분리변압기 - 내전압시험	N	
16.6.1	누설전류 - 접촉전류	A	

A (Applicable) : 적용해야 함, N (Not Applicable): 적용하지 않아도 됨

* : 해당 요구사항에 부합하는 기능이 있다면 적용

출처: IEC60601-1:2020

조합 1 과 같이 의료용전기기와 범용컴퓨터의 전원을 분리하여 공급하는 경우, 전원과 관련한 다음의 요구사항인 4.11 절 전원입력, 8.4.3 절 플러그 에너지제한, 8.11.3.5 절 및 8.11.3.6 절 전원코드, 13.2.3 절, 15.5.1.2 절, 15.5.1.3 절, 15.5.2 절 전원변압기 및 분리변압기의 적용은 제외한다.

또한 8.9.3.2 절 및 8.9.3.3 절 절연혼합물, 9.4.4 절 그림 및 기타 조작기구, 13.2.4 절 자동온도조절기, 13.2.5 절 온도제한장치 등은 해당 장치가 존재할 경우에 한해서 적용하는 것이 바람직하다.

4.1.2. 의료용전기시스템 조합2 IEC60601-1:2020 적용

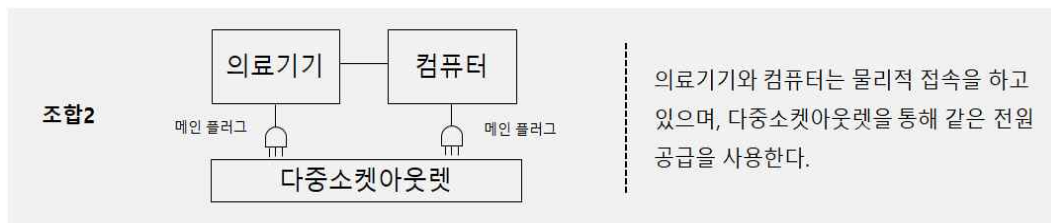


그림 12. 의료용전기시스템 조합2

의료용전기시스템이 그림 12 와 같은 구성일 경우, 표 12 에서 분류된 34 개 시험 요구사항 중 해당되는 28 개 요구사항이 적용된다. 해당 요구사항은 표 15 에 명시하였다.

표 15. 조합2: IEC60601-1:2020 시험검사 요구사항

clause	시험 요구사항	적용여부	비고
4.11	전원 입력	A	
5.9.2	접촉 가능한 부분	A	
7.1.2	표시의 식별	A	
7.1.3	표시의 내구성	A	
8.4.2	접촉 가능한 부분 및 장착부	A	
8.4.3	플러그로 전원접속하는 의료용전기기기	A	
8.4.4	내부 용량성 회로	A	

clause	시험 요구사항	적용여부	비고
8.6.4	임피던스 및 전류전송 용량	A	
8.7	누설전류 및 환자측정전류	A	
8.8.3	내전압	A	
8.8.4.1	배선절연물 이외 절연물 - 기계적 강도 및 내열성	A	
8.9.2	연면거리 및 공간거리	A	
8.9.3.2	전도성 부분 간 고체절연을 구성하는 절연 혼합물	*	절연혼합물
8.9.3.3	기타 절연 부분과 견고한 접착을 구성하는 절연 혼합물	*	
8.11.3.5	코드 고정	A	
8.11.3.6	코드 가드	A	
9.4.2.1	운반자세 시 불안정	A	
9.4.2.2	운반자세 이외 불안정	A	
9.4.4	그립 및 기타 조작기구	*	조작기구
11.1.1	의료용전기기기의 과온	A	
11.6.1	넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 의료용전기기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성	A	
13.1.2	방출, 외장의 변형 또는 최대온도의 초과	A	
13.2.2	전기적 단일고장상태	A	
13.2.3	의료용전기기기 변압기 과열	A	
13.2.4	자동온도조절기 고장	*	부품
13.2.5	온도제한장치 고장	*	
13.2.7	위해상황을 발생할 가능성이 있는 냉각의 고장	A	
15.3.2	밀기 시험	A	
15.3.3	충격 시험	A	
15.3.6	몰딩응력완화 시험	A	
15.5.1.2	전원변압기, 분리변압기 - 과열 : 단락시험	A	
15.5.1.3	전원변압기, 분리변압기 - 과열 : 과부하시험	A	

clause	시험 요구사항	적용여부	비고
15.5.2	전원변압기, 분리변압기 - 내전압시험	*	부품
16.6.1	누설전류 - 접촉전류	A	

A (Applicable) : 적용해야 함, N (Not Applicable): 적용하지 않아도 됨

* : 해당 요구사항에 부합하는 기능이 있다면 적용

출처: IEC60601-1:2020

조합 2 과 같이 다중소켓아웃렛을 통해 의료용전기기와 범용컴퓨터가 같은 전원공급을 사용하는 경우, 컴퓨터는 의료용전기기의 부분으로 간주할 수 있어 대부분의 요구사항을 적용해야 한다.

단, 8.9.3.2 절 및 8.9.3.3 절 절연혼합물, 9.4.4 절 그립 및 기타 조작기구, 13.2.4 절 자동온도조절기, 13.2.5 절 온도제한장치는 해당장치가 존재하는 경우에 적용한다.

만약 다중소켓아웃렛의 전원을 분리변압기를 통해서 공급받는다면 15.5.2 절에 명시된 전원변압기 및 분리변압기의 내전압 시험을 수행해야 한다. 15.5.2 절 변압기의 내전압시험의 경우, 1kHz 이하에서 동작하는 변압기에 적용되므로 60Hz 를 사용하는 분리변압기를 사용한다면 해당 시험의 수행이 필요하다.

4.1.3. 의료용전기시스템 조합3 IEC60601-1:2020 적용

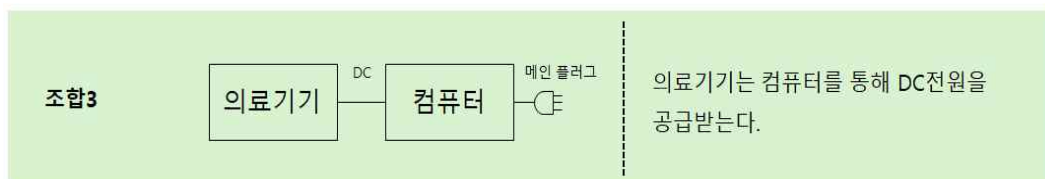


그림 13. 의료용전기시스템 조합3

의료용전기시스템이 그림 13 과 같은 구성일 경우, 표 12 에서 분류된 34 개 시험 요구사항 중 해당되는 29 개 요구사항이 적용된다. 해당 요구사항은 표 16 에 명시하였다.

표 16. 조합3: IEC60601-1:2020 시험검사 요구사항

clause	시험 요구사항	적용여부	비고
4.11	전원 입력	A	
5.9.2	접촉 가능한 부분	A	
7.1.2	표시의 식별	A	
7.1.3	표시의 내구성	A	
8.4.2	접촉 가능한 부분 및 장착부	A	
8.4.3	플러그로 전원접속하는 의료용전기기기	A	
8.4.4	내부 용량성 회로	A	
8.6.4	임피던스 및 전류전송 용량	A	
8.7	누설전류 및 환자측정전류	A	
8.8.3	내전압	A	
8.8.4.1	배선절연물 이외 절연물 - 기계적 강도 및 내열성	A	
8.9.2	연면거리 및 공간거리	A	
8.9.3.2	전도성 부분 간 고체절연을 구성하는 절연 혼합물	*	절연혼합물
8.9.3.3	기타 절연 부분과 견고한 접착을 구성하는 절연 혼합물	*	
8.11.3.5	코드 고정	A	
8.11.3.6	코드 가드	A	
9.4.2.1	운반자세 시 불안정	A	
9.4.2.2	운반자세 이외 불안정	A	
9.4.4	그립 및 기타 조작기구	*	조작기구
11.1.1	의료용전기기기의 과온	A	
11.6.1	넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 의료용전기기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성	A	
13.1.2	방출, 외장의 변형 또는 최대온도의 초과	N	
13.2.2	전기적 단일고장상태	A	
13.2.3	의료용전기기기 변압기 과열	A	

clause	시험 요구사항	적용여부	비고
13.2.4	자동온도조절기 고장	*	부품
13.2.5	온도제한장치 고장	*	
13.2.7	위해상황을 발생할 가능성이 있는 냉각의 고장	A	
15.3.2	밀기 시험	A	
15.3.3	충격 시험	A	
15.3.6	몰딩응력완화 시험	A	
15.5.1.2	전원변압기, 분리변압기 - 과열 : 단락시험	A	
15.5.1.3	전원변압기, 분리변압기 - 과열 : 과부하시험	A	
15.5.2	전원변압기, 분리변압기 - 내전압시험	N	해당없음
16.6.1	누설전류 - 접촉전류	A	

A (Applicable) : 적용해야 함, N (Not Applicable): 적용하지 않아도 됨

* : 해당 요구사항에 부합하는 기능이 있다면 적용

출처: IEC60601-1:2020

조합 3 과 같이 범용컴퓨터에서 의료용전기기기 DC 전원을 공급받는 경우, 범용컴퓨터는 조합 2 와 동일하게 범용컴퓨터는 의료용전기기기의 부분으로 간주할 수 있어 대부분의 요구사항을 적용해야 한다.

다만, 15.5.2 절 트랜스포머의 내전압시험의 경우 1kHz 이하에서 작동하는 변압기에만 적용하기 때문에 DC 전원공급을 받는 범용컴퓨터는 해당이 없다. 또한, 8.9.3.2 절 및 8.9.3.3 절 절연혼합물, 9.4.4 절 그림 및 기타 조작기구, 13.2.4 절 자동온도조절기, 13.2.5 절 온도제한장치 등은 해당장치가 존재할 경우에만 적용한다.

4.2. 의료용전기시스템 위험관리 적용

의료용전기시스템에 범용하드웨어를 적용함에 따라 발생 가능한 위험을 평가하기 위해, 표 13 에서 도출한 IEC 60601-1:2020 의 위험관리 관련 23 개 요구사항에 대한 위험분석 예시를 제시하였다.

위험관리 프로세스는 그림 14 에 따라 위험분석, 위험평가, 위험통제, 전체 잔여위험 평가, 위험관리 검토, 생산 및 생산 후 활동 6 단계로 진행된다. 이 중 위험평가 이후의 단계에서는 제조기업의 위험관리정책 및 위험통제 방법에 따라 상이하게 적용될 수 있으므로, 본 연구에서는 ISO14971:2019 에서 정의된 위험분석 프로세스(5.2 항-5.4 항)에 대한 예시를 작성하는 방법으로 연구를 수행하였다.

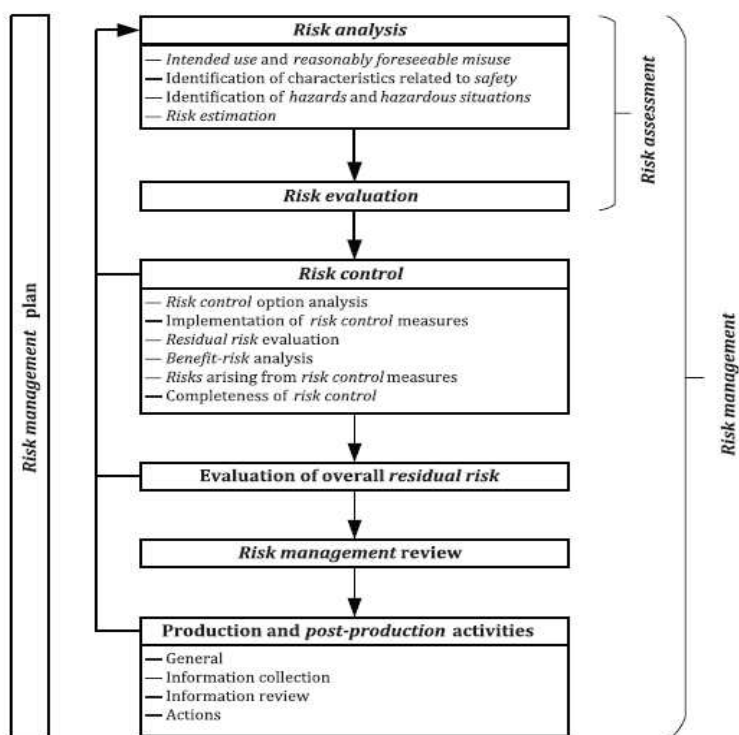


그림 14. 위험관리 절차
출처:ISO14971:2019

표 17은 의료용광원장치와 범용컴퓨터의 조합에 대해 범용컴퓨터에 적용해야 할 위험관리 FMEA 작성 예시를 제시하였다. 본 예시는 ISO14971:2019 프로세스를 준수하고 IEC60601-1:2020 요구사항을 반영하였으며, 각각의 요구사항에 추적성을 확보하였다. 위험관리위해요인은 ISO14971:2019 Table C.1-Examples of hazards를 참조하였고, 위해상황은 정상상태 및 단일고장상태 모두를 고려하여 도출하였다

표 17. 의료용전기시스템 위험분석 기반 위험관리 적용예시

IEC601 Clause	ISO14971:2019 위험분석			
	5.2	5.3	5.4	
	의도한사용 및 합리적 예측 가능한 사용오류	안전 관련	위해요인	위해상황
4.2	전반적인 위험관리 적용관련 사항으로 제조기업에 맞게 진행			
4.3	컴퓨터가 내시경 영상 데이터를 분석하여 실시간으로 화면 출력	O	데이터 진단 정보	컴퓨터가 데이터를 잘못 분석하여 영상 아티팩트 발생
4.6	환자 환경 내 컴퓨터 사용	O	열에너지 전기에너지	환자 환경 내에서 사용하는 컴퓨터와 환자 접촉 시 환자 감전 또는 화상 발생
4.7	환자 환경 내 컴퓨터 사용되며 단일고장이 발생할 수 있음 - 전기적단일고장 - 변압기의 과열 - 냉각의고장	O	전기에너지 열에너지	- 전자기기 인증을 획득하였다면 조작자 관련 전기에너지 위해요인에 대해서는 안전하나, 환자 관련 전기에너지와 열에너지에 대해서는 안전하다고 볼 수 없음
7.2.2	내시경용광원장치 과 컴퓨터를 연결하여 사용	O	진단 정보	컴퓨터와 호환되지 않은 내시경용광원장치를 연결하여 영상 아티팩트 발생

IEC601 Clause	ISO14971:2019 위험분석			
	5.2	5.3	5.4	
	의도한사용 및 합리적 예측 가능한 사용오류	안전 관련	위해요인	위해상황
7.9.3.2	내시경용광원장치 과 컴퓨터를 연결하여 사용	O	데이터	컴퓨터의 임의 변경으로 내시경 영상이 출력되지 않음 -디스플레이와의 호환, 그래픽카드의 성능의 원인
8.1	멀티탭으로 내시경용광원장치, 컴퓨터의 전원 사용	O	전기에너지	컴퓨터와 내시경용광원장치의 누설전류로 인하여 환자, 조작자 접촉 시 감전
8.8.4.1	컴퓨터를 구성하는 외장절연물	O	전기에너지 열에너지	플라스틱 등으로 구성된 컴퓨터 외장절연물이 내부에서 발생한 열을 버티지 못하여 화재 발생
8.10.1	컴퓨터 내장부품 (SMPS, inlet 등)	O	전기에너지	컴퓨터 부품을 고정하지 않아 전기에너지가 외장에 발생하여 조작자나 환자 접촉으로 감전 발생
11.1.2.2	컴퓨터 외장	O	열에너지	환자 환경 내에서 사용하는 컴퓨터와 환자 접촉 시 화상 발생
11.1.3	컴퓨터 외장 및 내부 부품	O	열에너지	환자 환경 내에서 사용하는 컴퓨터와 환자 접촉 시 화상 발생 컴퓨터 내부 부품에서 과도한 열에너지 발생하여 기기 고장 발생

IEC601 Clause	ISO14971:2019 위험분석			
	5.2	5.3	5.4	
	의도한사용 및 합리적 예측 가능한 사용오류	안전 관련	위해요인	위해상황
11.3	컴퓨터 외장	O	열에너지	환자 환경 내에서 사용하는 컴퓨터와 환자 접촉 시 화상 발생
14.6.1	컴퓨터가 내시경용광원장치 의 데이터를 분석 처리함	O	데이터	컴퓨터가 내시경 데이터를 처리하지 못하여 진단이 불가능
14.6.2				
14.7				컴퓨터가 내시경 데이터를
14.8				잘못 처리하여 영상 아티팩트
14.10				발생
14.11				- 하드웨어와 관련한
14.13				위해요인을 바탕으로 위해 상황 설정
15.4.1	내시경용광원장치 와 컴퓨터를 연결하여 사용	O	진단 정보	컴퓨터와 호환되지 않은 내시경용광원장치를 연결하여 영상 아티팩트 발생
16.1	내시경용광원장치 와 컴퓨터를 연결된 의료용전기시스템	O	전기에너지	환자 환경 내에서 사용하는 컴퓨터와 환자 접촉 시 감전 발생 멀티탭 사용으로
16.9.1	내시경용광원장치 과 컴퓨터를 연결하여 사용	O	진단 정보	컴퓨터와 호환되지 않은 내시경용광원장치를 연결하여 영상 아티팩트 발생
17	컴퓨터를 사용	O	전자파에너지	전자파의 영향으로 의도하지 않는 동작을 하거나, 의도하지 않은 동작이 발생

4.3. 의료용전기시스템 시험 및 위험관리 적용 전문가 조사

4.3.1. 전문가 조사 개요

컴퓨터가 포함된 의료용전기시스템에 대한 연구 주제가 기술적·사회적 측면에서 타당한지를 검토하고, 의료용전기시스템 안전성 향상을 목적으로 본 연구에서 제안한 IEC60601-1 기반 시험 적용방안과 위험분석 예시의 실용성과 현장 적용 가능성을 평가하기 위해 전문가 조사를 실시하였다.

전문가 조사는 의료용전기기기 관련 기술 및 규제 분야에서 5년 이상 실무 또는 연구 경력을 보유한 전문가 5인을 표 18과 같이 선정하였다. 조사는 2025년 5월 29일부터 6월 2일까지 총 5일에 걸쳐 서면 설문 방식으로 수행하였으며, 모든 전문가들이 응답하였다.

표 18. 서면 설문에 참여한 전문가 목록

번호	기관명	주요업무	경력
1	한국산업기술시험원 (KTL)	시험검사기관	10년
2	한국기계전자시험연구원(KTC)	시험검사기관	22년
3	한국의료기기안전정보원(NIDS)	심사기관	8년
4	한국스마트헬스케어협회(SHA)	협회	5년
5	스페셜파트너스	컨설팅업체	10년

설문 내용은 그림15에서 제시한 바와 같이, 연구 주제의 중요성에 대한 평가를 포함하였으며, 연구 내용의 타당성 및 연구 결과가 실제 현장에서 적용 가능하고 문제 해결에 기여할 수 있는지에 대한 평가 항목으로 구성하였다. 또한, 전문가들이 연구 방향이나 방법론, 적용방안 등에 대해 자유롭게 제언할 수 있는 서술형 문항을 포함하여 다각적인 피드백을 받을 수 있도록 하였다.

(1) 연구 주제의 중요성
 이 연구 주제가 해당 분야에서 사회적으로 중요한가요?
☐ 매우 그렇다 ☐ 그렇다 ☐ 보통이다 ☐ 아니다 ☐ 전혀 아니다
 - 의견: _____

(2) 연구 내용의 타당성
 연구의 이론적 배경과 내용 구성이 적절하고 논리적인가요?
☐ 매우 그렇다 ☐ 그렇다 ☐ 보통이다 ☐ 아니다 ☐ 전혀 아니다
 - 의견: _____

(3) 연구 결과가 실제 현장(의료기기 제조 및 검증)에 적용 가능한 수준인가?
☐ 매우 그렇다 ☐ 그렇다 ☐ 보통이다 ☐ 아니다 ☐ 전혀 아니다
 - 의견: _____

(4) 연구 결과가 현장의 문제 해결에 실질적인 기여를 할 수 있다고 보시나요?
☐ 매우 그렇다 ☐ 그렇다 ☐ 보통이다 ☐ 아니다 ☐ 전혀 아니다
 - 의견: _____

(5) 종합 의견 및 제언
 - 의견: _____

그림 15. 전문가 의견 조사서

4.3.2. 전문가 조사 결과

전문가 조사를 통해 도출된 결과를 표 19에 정리하였으며 이를 바탕으로 본 연구에 대한 전반적인 평가를 확인할 수 있었다. 전문가들은 연구 주제의 중요성, 연구 내용의 타당성, 그리고 실제 현장 적용가능성과 실용성에 대해 긍정적인 의견을 제시하였다. 특히 종합 의견 및 제언에서는, 본 연구가 컴퓨터 기반에만 국한되지 않고, 모니터, 모바일 등 다양한 범용하드웨어를 대상으로 연구 범위를 확장할 필요가 있다는 지적이 있었다. 이를 통해 향후 가이드라인 제정 등 제도적 반영이 가능하도록 후속 연구의 체계적인 수행이 요구된다는 제언이 있었다.

표 19. 전문가 조사 결과

종합의견	
1. 연구주제 중요성	<ul style="list-style-type: none"> - 결과 : “매우 그렇다” 5 - 범용하드웨어와 연동한 의료용전기시스템의 안전성을 높이고 잠재적 위험을 최소화시키는 설계에 대한 연구가 필요함 (KTL, KTC) - 범용하드웨어가 포함된 의료용전기시스템의 위험관리 적용 연구는 해당 규제의 접근에 도움을 줄 것으로 사료됨 (NIDS, 스페셜파트너스) - 범용하드웨어가 포함된 의료용전기시스템의 국내 안전성 향상과 글로벌 시장 진출 강화라는 사회적 측면에서 매우 중요함 (SHA)
2. 연구내용 타당성	<ul style="list-style-type: none"> - 결과 : “매우 그렇다” 3, “그렇다” 1, “보통이다” 1 - 시험규격의 적용 현황조사를 바탕으로 필요성을 제시하고 해결방안을 도출하여 논리적으로 기술함 (KTL, KTC, 스페셜파트너스) - 안전성 검증이 미흡하다는 것을 실증적 예시와 함께 명확한 문제를 제기하고 있고, 한국과 외국을 비교하여 보완할 필요가 있음을 논리적으로 설명함 (SHA) - 범용하드웨어의 어떤 사유로 안전성에 우려가 있는지 추가조사 필요함 (NIDS)
3. 연구결과 실용성	<ul style="list-style-type: none"> - 결과 : “매우 그렇다” 4, “그렇다” 1 - 의료용전기시스템 조합 형태별 IEC60601-1 기반으로 요구사항이 도출되어 있어 실제 현장에 적용 가능할 것으로 판단됨 (KTL, KTC, 스페셜파트너스, SHA) - 다양한 범용하드웨어의 조합에 대한 추가적인 연구가 필요함 (NIDS)
4. 연구결과 효과성	<ul style="list-style-type: none"> - 결과 : “매우 그렇다” 3, “그렇다” 2 - 제품 유형별 요구사항을 제시하여 현장에서 반영 가능함 (KTL, SHA) - 제품의 품질평가기준으로 활용 가능할 것으로 판단됨 (KTC, 스페셜파트너스) - 위험분석 기반 위험관리 적용에 대해 적절하게 설명하고 있으나, 통제에 대한 연구도 필요할 것으로 사료됨 (NIDS)

5. 결론

IEC60601-1 규격을 제정하는 MED 국제전기위원회(IEC)는 의료용전기시스템의 안전성을 의료기기 수준으로 유지하기 위해, IEC60601-1-1:1992 제정하였고 IEC60601-1:2005 16 절로 통합한 뒤로 IEC60601:2012, IEC60601:2020 개정이 있었음에도 해당 요구사항을 유지하고 있다. 반면, 한국은 2006 년 「전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 2008 년 「의료기기 기준규격」을 제정하면서 보조기준규격 IEC60601-1-1 은 고시하지 않았고 2013 년 IEC60601-1:2005, 2015 년 IEC60601-1:2012 를 도입한 이후에도 의료용시스템은 일부 품목에만 적용되고 있다. 동일한 규격을 적용하였음에도, 한국에서 심사를 통과한 제품이 FDA 심사에서 의료용전기시스템 안전에 대한 고려가 없다는 이유로 거절당한 사례도 존재한다.

의료기기는 사람의 생명과 건강에 직접적으로 관련이 있고 전기기기과 다르게 조작자뿐 아니라 환자 안전도 고려하여야 한다. 그래서 IEC60601-1:2020 16.1 절에는 환자 환경 내에서 사용하는 기기는 IEC60601:2020 과 동등한 안전성을 제공해야 한다고 규정하고 있다. 본 연구에서는 의료용시스템을 구성하는 범용하드웨어로 인한 안전성 저하를 방지하고 의료용전자기기와 동등한 안전성을 확보하기 위한 IEC60601-1:2020 기반 시험 및 ISO14971:2019 위험관리 적용을 연구하였다. 의료용전기시스템에 적용해야 할 시험 요구사항(34 개)과 위험관리 요구사항(23 개)을 도출하였고, 의료용전기기와 컴퓨터의 조합 형태를 정의하여 적용해야 할 시험 요구사항 및 위험분석 기반 위험관리 적용방법을 제시하였다.

이러한 IEC60601-1:2020 시험 및 위험관리 적용은 제조업체의 제품설계에 반영되고, 심사자의 명확한 심사기준으로 활용되어 의료용시스템 안전성 향상에 활용되길 기대한다. 또한 범용하드웨어 중 범용컴퓨터에 대한 예시만을 제시한 것에 한계가 있지만, 본 연구를 시작으로 범용하드웨어에 대한 인식이 재고되고 다양한 의료용전기시스템 안전성에 대한 연구가 더욱 진행되길 기대한다.

참고 문헌

1. IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
2. ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices
3. IEC60601-1-1:2000 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
4. IEC62368-1:2018 Audio/video, information and communication technology equipment - Part 1: Safety requirements
5. IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Evaluation of Risk Management in medical electrical equipment according to the IEC60601-1 & ISO/IEC 80601-1 Series of Standards
6. UL. Test Report Form No. IEC60601_1U, 2023.08.24.
7. IEC60601-1:1988/AMD2:1995 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
8. IEC60601-1:2005+AMD1:2012 CSV Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
9. 식품의약품안전처. 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 [별표] 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준, 시행2013.04.05.
10. 식품의약품안전처. 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 [별표 1] 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법, 시행2024.05.01.
11. 식품의약품안전처. 의료기기 기준규격 [별표2] 기구 기계, 시행2024.12.6.
12. 식품의약품안전처. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제17조, 시행 2023.12.19.
13. 식품의약품안전처. 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 [별표 1] 의료기기 품목 및 품목별 등급, 시행2025.02.10.
14. 국가기술표준원. KC 62368-1 전기용품안전기준 오디오/비디오 및 정보통신기술기기 제1부 : 안전 요구 사항, 시행2021.08.27.

ABSTRACT

Risk management for General-purpose hardware which compose Medical electrical system based on IEC60601-1

Medical electrical equipment and medical electrical systems have to be complied safety requirements according to the IEC60601-1 standard. However, general-purpose hardware that a part of medical electrical system is released to the market without audit because applying medical standards is ambiguous and already certified according to electrical equipment. Due to general-purpose hardware that does not be certified according to medical device, there is a possibility that the patient exposed to hazards such as electrical, thermal energy, which may lead to actual hazardous situations and harm.

In this study, analyzed based on IEC60601-1:2020 the test and risk management requirements to reduce the risk medical electrical system, and studied how they can be applied to general-purpose hardware which is a part of medical electrical system. For this, analyzed combinations of medical electrical systems between general-purpose hardware and medical electrical equipment. And as an example a computer which is representative general-purpose hardware, derived test requirements and presented risk analysis method to each combinations.

Based on IEC60601-1 application analyzed through this study will be used as a medical electrical system design for manufacturers and as a clear criterion for auditors. In addition, hoped that the safety of medical electrical systems will be strengthened through the application of requirements, ultimately contributing to enhancing the safety of patients and operators.

Key words : Medical electrical equipment, Medical electrical system, General-purpose hardware, Computer, Safety, IEC60601-1, Medical equipment Test, Risk management