



KAUHM공고 20260511

제목: 고압산소요법 장비 기준에 관한 대한고압의학회 권고안

1. 현황 및 제정 배경

본 공고는 고압산소요법에 직접 사용되는 인체 가압용 용기(PVHO, Pressure Vessel for Human Occupancy) 및 관련 장비의 물리적 안전성 기준에 특화하여 다룹니다.

최근 국내 고압산소요법 분야는 다양한 형태의 챔버 도입이 빠르게 확산되고 있으나, 장비 자체의 제작 규격, 인증 여부, 생애주기 전반의 유지관리 기준에 대한 포괄적인 표준이 부재한 상태입니다. 인체 가압용 압력 용기는 설계 결함, 소모품 노후화, 유지관리 소홀로 인해 폭발, 파손, 급격한 감압 등 치명적 사고로 이어질 수 있는 고위험 의료 장비입니다.

고압산소요법 챔버는 단순한 의료기기를 넘어, 극단적인 압력 변화와 고농도 산소 환경 속에서 환자의 생명을 보호해야 하는 특수한 생명 유지 장치입니다. 장비의 미세한 결함이나 관리 부실은 폭발적 감압이나 화재와 같은 치명적인 재난으로 직결될 수 있습니다. 이에 대한고압의학회는 환자 안전을 최우선으로 하는 미래 지향적인 고압의학 환경을 조성하기 위하여 모든 의료기관이 반드시 준수해야 할 장비의 물리적 안전성 기준과 유지관리 표준을 제시하고자 본 권고안을 제정합니다.

2. 국제 제작 규격 준수 및 의료기기 허가

인체 가압용 용기(PVHO) 국제 규격 준수:

고압산소요법에 사용되는 모든 챔버는 일반적인 압력 용기가 아닌, 인체 탑승을 전제로

한 특수 설계 기준을 따라야 합니다. ASME PVHO-1 등 국제 표준 설계 규격에 따라 제작되어야 하며, 다음의 구조적 요소가 해당 기준을 충족해야 합니다.

- 창문(투시창) 재질, 두께 및 설계 규격의 국제 기준 충족
- 용접 부위의 완성도 및 비파괴 검사 이력 확인
- 씰(Seal), 배관, 밸브 등 압력 유지 핵심 부품의 설계 기준 준수
- 챔버 도어 잠금 장치 및 비상 개방 장치의 구조적 안전성 검증

제조사·제작 규격 검증:

장비 도입 시 제조사의 설계 도면, 시험 성적서, 인증서 등 관련 문서를 통해 PVHO 설계 규격 충족 여부를 반드시 확인해야 합니다. 규격 미상, 문서 부재, 검증 불가 장비는 의료용으로 사용하지 않을 것을 강력히 권고합니다.

식품의약품안전처 의료기기 품목 허가:

의료적 목적으로 사용되는 모든 고압산소요법 챔버는 식품의약품안전처에 의료기기로 정식 등록되어 있어야 하며, 관련 법령에 따른 정기적인 품질 감시 및 사후 관리를 받아야 합니다. 의료기기 허가를 취득하지 않은 챔버를 의료 목적으로 사용하는 것은 관련 법령 위반에 해당하며, 환자 안전을 위협하는 행위로 간주합니다.

3. 투시창(Viewport) 수명 관리 및 핵심 부품 교체

아크릴 투시창의 피로 손상 관리:

챔버 투시창에 사용되는 아크릴 소재는 반복적인 가압·감압 사이클에 따른 누적 응력으로 인해 미세 균열이 발생할 수 있으며, 이는 챔버 파손 및 폭발적 감압 사고로 이어질 수 있는 심각한 안전 위협입니다.

- 제조사가 명시한 투시창 교체 주기 및 최대 허용 가압 횟수 반드시 준수
- 분기별 1회 이상 투시창 표면의 변색, 균열, 흐림 현상 등 육안 이상 소견 확인
- 이상 소견 발견 즉시 사용 중단 및 교체 조치 시행
- 투시창 교체 일자, 사유, 누적 가압 횟수 등을 포함한 수명 관리 기록부 작성·보관

씰(Seal) 및 배관 관리:

챔버의 기밀성을 유지하는 도어 씰과 각종 산소 배관의 연결부는 고압 환경에서 지속적인 마모가 발생합니다.

- 챔버 도어 씰, 배관 연결부, 관통부 씰 등 기밀 유지 핵심 부품의 분기별 1회 이상 정기 점검 및 교체
- 소모품별 교체 주기를 제조사 기준에 따라 설정하고 이행 여부를 기록으로 관리
- 씰의 경화, 균열, 가스 누출 여부를 주기적으로 점검하고 선제적 교체 시행

4. 비상 감압 밸브 및 과압 방지 밸브 시스템

과압 방지 장치(Overpressure Protection):

설정된 안전 압력 이상으로 챔버 내부 압력이 상승하는 것을 방지하기 위한 과압 방지 밸브(안전 밸브)를 필수로 설치해야 합니다. 과압 방지 밸브의 설정 압력은 장비 설계 기준에 따라 설정되며, 임의 변경을 금합니다.

비상 감압 장치(Emergency Depressurization):

산소독성 경련, 화재 등 비상 상황 발생 시 챔버 내부 압력을 신속하게 낮출 수 있는 비상 감압 밸브를 구비해야 합니다. 비상 감압 절차는 장비 운용 매뉴얼 및 시설 SOP에 명시되어야 하며, 모든 운용 인력이 숙지해야 합니다.

정기 점검 및 작동 확인:

- 비상 감압 밸브 및 과압 방지 밸브는 분기별 1회 이상 작동 시험을 통해 기능 이상 여부를 확인
- 내부 및 외부 양측에서 작동 가능한 비상 개방 장치의 위치 명확 표시
- 모든 운용 인력의 비상 밸브 위치 및 작동 방법 숙지 의무화
- 점검 및 교체 이력은 예방 정비 기록부에 포함하여 관리

5. 내부 통신 및 조명 시스템의 방폭 설계

방폭(Explosion-proof) 설계 의무 적용:

고압산소요법 챔버 내부는 산소 농도가 현저히 높은 환경으로, 일반 전기 설비에서 발생하는 미세한 불꽃도 화재 및 폭발로 이어질 수 있는 극도로 위험한 환경입니다.

- 불꽃 발생을 원천적으로 차단하는 저전압 및 방폭(Explosion-proof) 설계 적용
- 챔버 내부 통신 장비, 조명, 모니터링 센서 등 모든 전기 장치의 방폭 규격 준수

- 정전기 발생 방지를 위한 접지 시스템 설치 및 반기별 1회 이상 정기 점검
- 전기 배선, 콘센트, 조명 등의 방폭 기준 준수 및 과부하·합선 방지 장치 구비

설비 선정 및 설치 기준:

방폭 등급을 갖춘 인증 제품을 사용하며, 일반 전기 설비의 임의 개조 후 사용을 금합니다. 전기 배선 및 접속부는 방폭 기준에 적합하게 설계·시공해야 하며, 내부 조명 및 통신 시스템의 작동 상태, 케이블 피복 손상 여부 등을 정기적으로 점검하고 이상 발견 시 즉시 조치해야 합니다.

6. 예방 정비(Preventive Maintenance) 기록부 작성 및 관리

예방 정비 체계 구축:

장비 고장 및 중대 사고를 예방하기 위해 계획적인 예방 정비 프로그램을 수립·운영해야 합니다. 장비의 안전성은 초기 제작 규격 준수만으로 유지되지 않으며, 체계적인 예방 정비를 통해서만 지속적으로 확보될 수 있습니다.

예방 정비 기록부 필수 포함 항목:

- 소모품(씰, 개스킷, 필터 등) 교체 이력 및 다음 교체 예정일
- 배관 및 밸브 누설 점검 및 청소 이력
- 챔버 도어 개폐 상태 및 기밀성 확인 기록
- 압력 게이지, 센서, 제어계기의 보정 및 기능 점검 결과
- 장비 이상 발생 내역 및 조치 사항
- 제조사 권고 정비 항목의 이행 여부

기록 보관 의무:

모든 정비 활동(점검, 수리, 교체, 보정 등)에 대해 일자, 내용, 담당자, 결과를 기재한 예방 정비 기록부를 작성해야 합니다. 기록은 최소 5년 이상 보관하며, 장비 안전성 평가 및 사고 조사 시 근거 자료로 활용합니다.

7. 장비 노후화에 따른 사용 제한

수명 경과 장비의 안전성 재평가:

일반적으로 제조 후 또는 최초 설치 후 **10년**이 경과한 장비는 구조적 피로, 부식, 설계 기준 노후화 등의 가능성이 증가합니다. 일정 수명이 경과한 장비는 공인된 검사 기관 또는 제작사의 기준에 따른 정밀 안전 진단을 시행해야 하며, 그 결과에 따라 사용 연장 여부를 신중히 결정해야 합니다.

사용 연장 또는 폐기 결정:

정밀 안전 진단에서 구조적 안전성 미흡 또는 중대한 결함이 확인될 경우, 해당 장비의 의료 목적 사용은 즉시 중단해야 합니다. 안전성이 확인되었더라도, 사용 연장 시에는 재 검사 주기 단축 등 강화된 관리 기준을 적용할 것을 권고합니다.

8. 정기 점검 주기 요약

점검 항목	점검 주기
챔버 구조적 안전성 및 밀폐 상태	연 1회 이상
투시창 상태 및 누적 가압 횟수 확인	분기별 1회 이상
씰(Seal) 및 배관 연결부 상태	분기별 1회 이상
과압 방지 밸브 작동 상태	분기별 1회 이상
비상 감압 밸브 작동 상태	분기별 1회 이상
압력 게이지 보정(calibration)	연 1회 이상
접지 시스템 및 방폭 설비 상태	반기별 1회 이상
예방 정비 기록부 종합 검토	연 1회 이상
노후 장비(10년 이상) 정밀 안전 진단	사용 연장 결정 시마다

결론

본 권고안은 국내 고압산소요법에 사용되는 모든 장비가 국제 규격에 부합하는 물리적 안전성을 갖추고, 체계적인 유지관리를 통해 그 안전성을 지속적으로 유지하도록 하기 위해 제정되었습니다.

아무리 숙련된 운용사와 완비된 시설을 갖추더라도, 장비 자체의 안전성이 확보 되지 않으면 치료의 근본적 안전은 보장될 수 없습니다. 과거의 장비 도입 중심의 양적 팽창에서 벗어나, 이제는 장비의 근본적인 물리적 안전성을 검증하고 유지보수 이력을 투명하게 관리하는 질적 성숙의 단계로 나아가야 합니다.

대한고압의학회는 본 권고안을 기반으로 장비 인증 평가 체계를 구축하고, 국내 고압의학의 장비 안전 수준을 국제적 표준에 부합하도록 지속적으로 정비해 나갈 것입니다. 환자가 온전히 신뢰할 수 있는 미래 지향적인 치료 환경을 선도해 나가겠습니다.

참고문헌

American Society of Mechanical Engineers (ASME). ASME PVHO-1: Safety Standard for Pressure Vessels for Human Occupancy. New York, NY: ASME; 2019.

National Fire Protection Association (NFPA). NFPA 99: Health Care Facilities Code, Chapter 14 - Hyperbaric Facilities. Quincy, MA: NFPA; 2021.

National Fire Protection Association (NFPA). NFPA 53: Recommended Practice on Materials, Equipment, and Systems Used in Oxygen-Enriched Atmospheres. Quincy, MA: NFPA; 2020.

대한고압의학회 (KAUHM) 2026. 05. 11.

수정 이력

1. 2026년 5월 11일 원문 공고