

## 개인용 혈당측정기의 신뢰성 보증시험 개발

김기영\* · 박호준\* · 박찬수\* · 함중걸\* · 장중순\*\*

한국산업기술시험원\* · 아주대학교 산업공학과\*\*

### Development of Reliability Demonstration Test for Personal Blood Glucose Meters

Gi-Young Kim\* · Ho-Joon Park\* · Chan-Soo Park\* · Jung-Keol Ham\* · Joong Soon Jang\*\*

Korea Testing Laboratory\* · Department of Industrial Engineering, Ajou University\*\*

#### Abstract

The value of blood sugar is measured by a personal blood glucose meter which consists of two parts: a glucose strip and a blood glucose meter. A personal blood glucose meter makes use of electric media which are composed of glucose oxidase and electron. This study is to propose a method of reliability demonstration test derived from field data analysis and FMEA(Failure Mode and Effect Analysis). Detailed Conditions for reliability demonstration test are selected from the comparison of various failure mechanisms. The most dominant failure mechanism is wear-out which is caused by strip insertion/extraction. The testing device that can reproduce the failure mechanism of strip insertion/extraction is made to conduct reliability demonstration test. Using the testing device, it is confirmed that target lifetime of selected devices is more than 2 years.

Keywords: field data analysis, personal blood glucose meter, reliability demonstration test, strip insertion/extraction

## 1. 서론

개인용 혈당측정기는 혈액을 채취하여 엔자임 효소와의 반응에 따라 측정되는 저항 값의 변화를 통하여 혈당을 측정하는 대표적인 의료기기이다. Newman and Turner (2005) 는 개인용 혈당측정기는 두 가지 요소로 구분할 수 있으며 혈당을 측정하기 위한 혈당계 본체, 혈액샘플과 직접적으로 접촉하는 1 회용 스트립으로 구성됨을 제시하였다. 혈당을 측정하기 위하여 먼저 1 회용 스트립을 혈당계에 삽입하여 정상 인식 여부를 확인 후, 채취한 혈액을 스트립에 접촉시킨다. 일정 양의 혈액을 스트립의 끝부분에 접촉시키면 혈액내의 당농도가 혈당계의 LCD 부분에 표시되게 된다.

개인용 혈당측정기에 대한 안전성과 신뢰성을 확인하기 위하여 다양한 시험을 실시하는 것이 요구되고 있으며, 측정되는 혈당수치에 대한 정밀도 및 정확도 평가를 실시하는 방법도 제시되고 있다. 가장 대표적인 표준은 ISO 15197 으로 안전성과 관련하여 전기충격으로부터 보호, 기계적 위해요소에 대한 보호, 전자기적 적합성, 내열성, 내습성에 관한 시험을 제시하며, 구체적인 시험방법은 IEC 61010-1 내용을 참고할 것을 명시하고 있다. 신뢰성과 관련하여 충격시험, 진동시험, 고온시험, 저온시험, 내습시험 등을 규정하고 있다. 충격과 진동에 대한 시험은 IEC 60068-2-64 를 참고하여 실시하도록 규정하지만, 온도 및 습도와 관련된 시험은 구체적인 조건을 ISO 15197 표준에서 제시하고 있다.

Fong et al. (2011) 은 비침습성 혈당 측정기에 대한 환경적인 영향으로 인하여 신뢰성에 미치는 영향에 관한 연구를 실시하였다. 수명추정을 위한 인자들로 충격, 진동, 온도, 습도를 언급하였고, 성능에 영향을 미칠 수 있는 인자로 LED 모듈의 열화와 배터리의 충전상태를 언급하였다. 또한 올바른 작동과 성능을 만족하기 위하여 신뢰성 있는 통신 시스템의 구축 필요성을 제안하였다. 하지만 해당 연구는 혈당계의 수명추정을 실시하는데 사용될 수 있는 인자에 대하여 언급하였을 뿐 구체적으로 수명을 추정하는 방법을 제시하지 않았다. 더불어 마모고장에 관한 세부적인 연구가 진행되지 않아 개인용 혈당측정기의 특이성을 반영한 연구가 진행되지 못한 단점이 있다.

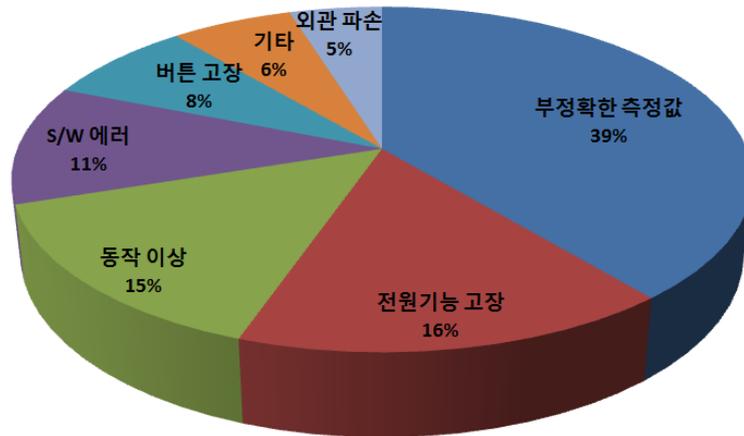
기존 연구의 단점을 보완하고 구체적인 수명시험 방법을 제안하기 위하여, 본 연구에서는 개인용 혈당측정기에 대하여 발생할 수 있는 다양한 고장을 조사하였다. 신뢰성 분석기법과 필드데이터 분석을 통하여 개인용 혈당측정기에서 발생할 수 있는 주요 고장을 선별하였다. 먼저 선별된 고장들은 고장 유발 원인에 따라 우발고장과 마모고장을 분류하고, 수명시험과 밀접한 관련성을 지닌 마모고장의 원인을 상세히 분석하여 이를 재현할 수 있는 수명시험 방법을 제안하였다. 선정된 수명시험 방법을 이용하여 시험을 진행하는데 요구되는 시험시간과 시료의 수를 통계적인 이론을 고려하여 도출하고자 한다.

## 2. 본론

### 2.1 고장 데이터 분석 및 FMEA

개인용 혈당측정기에 대한 수명시험을 도출하기 위하여 개인용 혈당측정기에서 발생할 수 있는 다양한 고장에 대한 조사를 실시하며, 이를 위하여 먼저 필드에서 발생한 고장내역 데이터를 수집하였다. 필드고장 데이터 수집 및 분석을 위한 절차는 보유하고 있는 개인용 혈당측정기 현황 파악, 해당 제품에 대한 필드 고장 데이터 수집, 수집된 데이터 분석의 순서로 진행된다. 더불어 발생할 것으로 예상되는 잠재고장의 종류를 파악하기 위하여 Failure Mode and Effect Analysis(이하 FMEA) 를 실시하였다. FMEA 는 각 개인용 혈당측정기의 제조사와 신뢰성 전문가에 의하여 함께 실시하였다.

필드고장을 분석하기 위하여 요구되는 고장데이터의 수집은 병원을 통해 이루어지며, 보유하고 있는 제품의 종류는 외산 2 개 업체, 국산 3 개 업체로 파악되었다. 각각의 개인용 혈당측정기에 대한 고장 및 수리내역은 개인용 혈당측정기 업체에서 수집된 자료를 요청하여 획득하였다. 수집된 데이터에 대하여 고장 현상을 바탕으로 분류를 실시하며, 그 결과는 <그림 1> 과 같다. 상위 5 개의 고장은 부정확한 측정값, 전원기능 고장, 동작 이상, S/W 에러 발생, 버튼 고장으로 확인되었다.



<그림 1> 개인용 혈당측정기의 필드고장 내역

가장 많은 비중을 차지하는 측정값과 관련된 문제는 제품의 성능과 관련된 부분이므로 수명과 밀접한 관련성을 가지는 것이 아니다. 두 번째로 많은 고장인 전원기능 고장에 관한 조사를 실시한 결과, 고장의 원인이 사용 중 과도한 혈액이 스트립에 도포되어 본체 부분에 혈액이 침투하여 발생하는 것으로 파악 되었다. 이러한 형태의 고장은 사용자의 오용 또는 과도한 스트레스로 인한 우발고장으로 분류된다. 전체고장의 15% 를 차지하는 동작이상의 원인은 스트립과 본체 사이의 체결이 올바르게 이루어지지 않아 발생한 문제로 확인되었다.

장기간 스트립의 삽입과 추출을 반복하면, 본체 체결 부위에 마모가 발생하여 스트립이 올바르게 인식되지 않는 문제가 발생하며, 이러한 고장의 결과로 동작이상 발생한다. 또한 일부 개인용 혈당측정기의 경우, 버튼 부분에 고장이 많이 발생한다. 반복적인 버튼의 터치로 인하여 버튼을 구동하는 부품들이 기계적인 피로에 노출되고, 버튼 부분에 부품의 파괴가 발생하게 된다.

개인용 혈당측정기에서 발생할 것으로 예상되는 고장모드 및 메커니즘에 대한 조사는 먼저 개인용 혈당측정기를 구성하는 전자부품의 종류를 파악하고, 관련 부품들에서 발생할 수 있는 고장모드와 그로 인한 영향을 고찰하는 순서로 진행하였다. 개인용 혈당측정기 개발 담당자는 해당 제품의 특징을 고려하여 발생할 수 있는 고장 현상과 영향을 중심으로 정보를 제공하고, 신뢰성 분야의 전문가는 각 부품에 발생한 고장모드와 메커니즘에 관한 정보를 제공하였다. 이러한 절차를 통하여 도출된 개인용 혈당측정기에 대한 FMEA 결과는 <표 1> 과 같다. 12 가지 주요 부품에 대한 분석을 실시한 결과, 주로 전기적인 스트레스와 기계적인 스트레스로 인하여 발생하는 고장이 대부분을 차지하는 것을 알 수 있다.

<표 1> 개인용 혈당측정기의 고장모드 및 메커니즘

No	구성 부품	기능	고장 모드	고장 메커니즘	영향
1	board	시스템 작동 및 운영	작동불능	열/진동으로 인하여 발생하는 반복적인 스트레스가 가해져 크랙, 부식, 분리가 발생	부품이 떨어지거나 부서지면 동작불능 상태 발생
2	sensor	저항/전류 측정	혈당측정 에러	혈당 스트립의 반복적인 삽입/추출로 인하여 측정 센서 부품에 점착 발생	접촉 센서부에 이물질이 점착되어 혈당량이 올바르게 측정되지 않음
3	bead	노이즈필터링	작동불능	전기화학적 이온 마이그레이션이 발생하여 패턴 간 전기적인 단선이 발생	장치에 고장이 발생하거나 외부에서 과전류가 유입되는 경우 차단하지 못하여 타 부품 및 전원부에 고장이 발생함
4	resistor	전류의 흐름을 일정수준 이하로 감소시킴	발열 소손/단선	저항기가 작동하면서 발생하는 열로 인하여 보호하고 있는 피막이 얇아지거나 들뜨는 현상이 발생	과도한 전류가 회로에 흐르는 경우 이를 일정 수준으로 감소시키지 못하여 타 부품이나 회로에 과전류가 발생하여 손상을 초래함
5	capacitor	과전류 방진	개방/단락, 용량감소	반복적인 사용으로 인하여 내부 온도가 증가하고, 이로 인하여 전해액이 증발하여 용량이 감소하거나 기밀이 불량하여 전해액이 누설됨	요구되는 수준의 전류가 저장되지 못하거나 PCB 가 동작하지 않음
6	switch	전원 On/Off	작동불능	장기간 사용으로 인하여 스위치의 피로가 발생하고, 접촉과 이격이 원활히 실시되지 않음	기기에 전원 On/Off 기능이 실시되지 않음
7	connector	장치간 연결	통신장애, 전원공급 불량	진동, 충격으로 인하여 연결된 단자가 분리됨	연결단자 부분이 분리되어 신호 또는 전력을 공급하지 못하여 작동되지 않음

8	battery terminal	배터리와 기기를 연결	전원공급 불량	주위의 습기에 의하여 전력이 통전되는 단자부분에 부식 및 침착이 발생함	단자부의 침착으로 인하여 배터리의 전원이 부품에 공급되지 않아 기기가 동작하지 않음
9	LCD	디스플레이	변색, 파손	경화, 비활성화	장비의 작동상태 등 디스플레이에서 제공하는 정보를 확인할 수 없음
10	zebra	기밀유지	기밀유지 불가	열, 수분, 화학적인 성분에 의하여 열화 되거나 파손이 발생	기밀이 유지되지 않아 먼지가 기기의 내부로 침투하여 작동 불량을 발생시킬 수 있음
11	buzzer	작동함에 따라 알람을 생성함	소리발생 불가	연결 케이블 단선 진동으로 인한 diaphragm 파손	알람 상황에서 적절한 소리가 발생하지 않아 기기의 정확한 동작 여부를 확인할 수 없음
12	case	형상유지 및 충격으로부터 부품 보호	외관파손, 동작불량	외부에서 가해진 충격으로 인하여 케이스가 파손됨	케이스에 고정되어 있는 부품이 위치를 이탈하여 케이블 단선 또는 단락이 발생하여 요구되는 기능을 실시하지 못함

부품에서 발생할 수 있는 주요 고장모드 및 메커니즘을 중심으로 마모고장이 발생하는 부품과 우발고장이 발생하는 부품으로 분류하였다. board, resistor, connector, buzzer, case 등의 부품에 대하여 기계적 또는 전기적인 과부하로 인한 우발고장이 잠재하는 것으로 분석되었다. 반면 sensor, bead, capacitor, switch, battery terminal, LCD, zebra 등의 부품에 대해서는 오랜 시간 사용으로 인하여 발생하는, 전기적, 기계적, 화학적인 스트레스로 인하여 마모고장이 발생할 것으로 예상된다. 분석된 12 가지 부품은 개인용 혈당측정기를 구성하는 주요부품이므로, 해당 부품에 고장이 발생하게 되면 장비의 기본적인 기능이 올바르게 실시되지 않는 결과를 초래할 수 있다. 그러므로 각 부품의 고장으로 인하여 발생하는 세부적인 영향은 차이가 있지만, 혈당을 측정하는 기능을 올바르게 수행할 수 없다는 점에서는 공통적인 영향을 가지는 것으로 판단할 수 있다.

## 2.2 수명시험 설계 및 실시

필드 고장데이터 분석과 FMEA 를 통하여 수명시험과 밀접한 관련을 가지는 주요 마모 고장모드는 반복적인 스트립의 삽입추출로 인한 센서부의 고장, 오랜 시간 반복적인 동작 on/off 으로 인한 스위치 버튼의 기계적인 마모 및 파손, 열, 수분 등의 요소들로 인한 화학적인 반응으로 발생하는 Zebra 의 파손 등이 주요 열화고장으로 파악되었다. 이러한 주요 열화고장 중 가장 필드에서 많이 발생하고 있는 고장이 개인용 혈당측정기의 수명을 결정하는데 가장 중요한 영향을 미치는 것으로 판단할 수 있다. 그러므로 개인용 혈당측정기에 대한 수명평가를 실시하기 위하여 필드에서 가장 많이 발생하는 스트립 삽입 추출로 인한 센서부의 마모를 재현하는 방법을 이용하여 수명시험을 실시하였다.

수명을 평가하기 위한 스트립 삽입 추출 시험을 실시하기 위한 장비는 <그림 2> 와 같으며, 혈당계를 장착하는 부분과 스트립을 장착하는 부분으로 구분할 수 있다. 시험기의 좌측 부분에는 스트립이 장착되고, 모터의 회전운동을 스트립이 장착된 부분에서 직선운동으로

변환하는 구조를 바탕으로 스트립의 삽입 추출이 실시된다. 우측부분은 개인용 혈당측정기 본체를 고정하여, 스트립 삽입 시 본체가 전방 또는 후방으로 움직이지 않도록 고정을 실시하는 기능을 담당한다. 본 시험은 일반적으로 사용되는 스트립과 달리 혈액이 도포되지 않은 상태에서 본체에 삽입만 실시하여도 특정 혈당 값이 출력될 수 있도록 하는 테스트용 스트립을 사용하여 실시하였다.



<그림 2> 스트립 삽입 추출 시험기 및 디스플레이

당뇨병 관련 국제기관인 International Diabetes Federation (IDF) 의 Clinical Guidelines Task Force (2012) 에 의하여 발행한 “Global Guideline for Type 2 Diabetes” 에서는 당뇨병 환자에게 권고하는 1 일 혈당 측정 횟수는 3 회로 제시하고 있으며, 이를 참고하여 개인용 혈당측정기에 삽입 추출 시험 횟수를 결정하였다. 사용자마다 혈당측정기를 사용하는 기간이 다양하지만, 제조사에서 제시하는 보증 기간인 2 년을 수명으로 설정하였다. 시험을 진행할 때 스트립의 삽입 후 본체가 해당 스트립을 올바르게 인식하는데 소요되는 시간이 요구되므로, 분당 2 회 정도 시험을 실시하는 것이 적절할 것으로 조사되었다. 1 일 사용횟수 및 제조사의 보증기간을 고려하여 시험횟수를 2500 회로 결정하고, 스트립 삽입 추출 시험기를 이용하여 신뢰성 보증시험을 실시하였다.

개인용 혈당측정기의 스트립 삽입 추출로 인한 고장은 조사된 바와 같이 마모고장 메커니즘에 속하므로, Nelson (1990) 의 연구에 따라 고장의 분포 형태가 와이블 분포를 따르는 것임을 가정할 수 있다. 이에 따라  $B_{10}$  수명 2500 회를 보증할 수 있는 신뢰성 보증시험을 설계하였으며, 설계에 추가적으로 요구되는 정보는 시험시간, 시료 수, 고장판정기준 등이 포함된다. 와이블 분포를 가정한  $B_{10}$  수명 보증시험에서, 위하여 필요한 시료 수  $n$  을 구하는 관계식은 식(1) 과 같다.

$$n \geq \frac{\chi_{\alpha}^2(2\gamma + 2)}{2} \times \frac{1}{\ln\left(\frac{1}{1-x}\right)} \times \left(\frac{t}{h}\right)^{\beta} \tag{1}$$

$n$  : 시료 수

$\gamma$  : 고장 수

$x$  :  $B_{\alpha}$ 의 누적 고장 확률

$\alpha$  : 1-신뢰수준

$\beta$  : 형상모수

$h$  : 시험시간

$t$  : 보증하고자 하는  $B_{\alpha}$  수명

시험에서  $B_{10}$  수명을 보증하고, 요구되는 시료의 수를 최소화하기 위하여 무고장 시험을 실시하므로 각각  $x = 0.1$ ,  $\gamma = 0$ 의 값을 사용하였다. 보증하고자 하는 시험시간이 2500 회이고, 이에 대한 신뢰수준이 90% 이므로  $\alpha = 0.1$ ,  $t = 2500$ 의 값을 사용할 수 있다.

와이블 분포를 이용한 수명보증시험에서는 형상모수  $\beta$ 의 값이 시험에 요구되는 시료 수, 시험횟수를 결정하는데 큰 영향을 미치므로 정확한 값을 파악하는 것이 중요하다. 일부 소수의 시료를 이용한 예비시험에서 정확한 형상모수  $\beta$ 를 알 수 없으므로 이에 대한 영향을 제거하여 필요한 시료 수를 선정하였다. 식(1)에서 형상모수  $\beta$ 의 영향을 제거하기 위하여 보증하고자 하는  $B_{10}$  수명 시간  $t$ 와 실제 시험을 실시하는 시간  $h$ 를 동일하게 하였다.  $h = 2500$ 인 경우,  $t/h = 1$ 이 되어 우변은 형상모수  $\beta$ 에 관계없이 항상 일정한 값을 가지며, 이를 대입하면 식(2)와 같다.

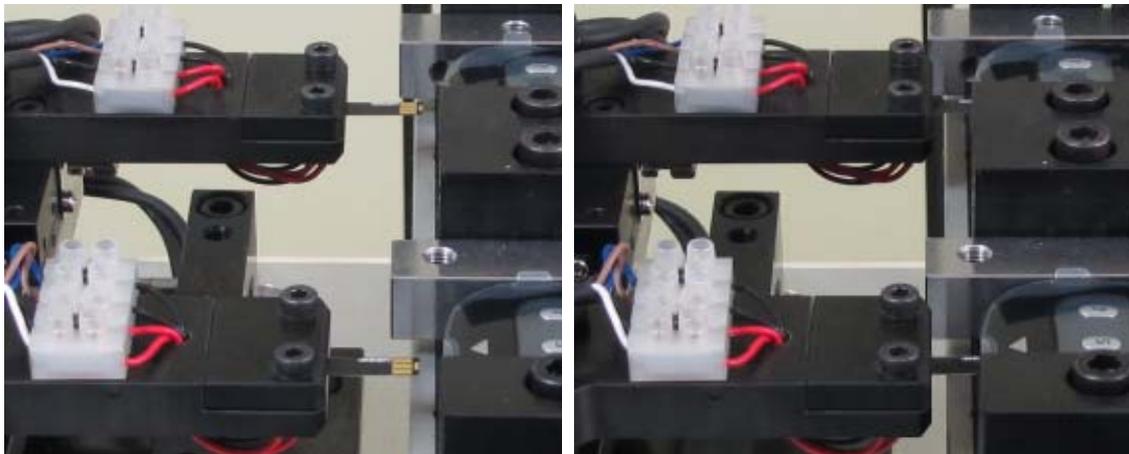
$$n \geq \frac{\chi_{0.1}^2(2)}{2} \times \frac{1}{\ln\left(\frac{1}{1-0.1}\right)} \times \left(\frac{2500}{2500}\right)^{\beta} = 21.8543..... \tag{2}$$

우변을 계산하면 약 21.85의 값을 얻을 수 있지만, 시료의 수는 자연수의 형태이므로 요구되는 시료 수  $n$ 의 최소값은 22가 된다. 본체 22개를 이용하여 신뢰성 보증시험을 실시하였다. 본체 22개를 이용하여 스트립 삽입 추출 시험을 2500회 실시한 후, 고장이 발생하는 본체가 하나도 발생하지 않는 경우에 한하여 신뢰수준 90%로  $B_{10}$  수명 2500회를 보증하며 <표 2>와 같이 정리하여 나타낼 수 있다.

&lt;표 2&gt; 개인용 혈당측정기 수명시험

평가항목	시험시간	시료 수	비고
$B_{10}$ 수명	혈당 스트립의 삽입과 추출 동작을 1 회로 설정하고, 해당 시험을 각 시료에 대하여 2500 회 반복함	22 EA	시험을 실시한 시료에 고장이 없을 것

개인용 혈당측정기 제조업체인 A 사의 B 모델을 이용하여 가속조건을 이용한 신뢰성 보증 시험을 실시하며, 소요되는 시간은 4 일이다. 시험에 사용되는 스트립은 10 회 사용 후 교환을 실시하여 스트립에서 발생하는 고장으로 인하여 동작이상이 발생하지 않도록 하며, 본체의 건전지는 1000 회 동작 후 교환을 실시하여 전력부족으로 인한 이상동작이 발생하지 않게 하였다. <그림 3> 과 같이 본체에 스트립이 삽입되고 약 20 초가 지난 후 정상 또는 오류 상태가 모니터를 통해서 출력된다. 이후 본체에서 스트립이 추출되면서 시험기의 완료횟수가 1회 증가하게 된다. 스트립 삽입 추출 시험을 실시한 결과 22 개의 시료 모두 2500 회 시험을 실시하는 동안 고장이 발생하지 않아, 신뢰수준 90% 로  $B_{10}$  수명 2 년을 보증함을 확인할 수 있었다. 이러한 결과는 시험 대상이 되는 개인용 혈당측정기를 2500 회 사용하는 경우 10 개 중 1 개가 이하로 장비가 고장이 발생하는 것을 90% 의 신뢰수준으로 보증할 수 있다는 것을 의미한다.



&lt;그림 3&gt; 스트립 삽입 전 후

### 3. 결론 및 향후 연구

본 연구에서는 개인용 혈당측정기에 대하여 필드데이터 분석과 FMEA 를 실시하고, 다양한 고장모드 및 메커니즘에 대한 조사를 실시하였다. 조사된 고장에 대하여 메커니즘에 따라 우발고장과 마모고장으로 분류하고, 수명과 밀접한 관련성을 가지는 마모고장에 대한 세부

적인 고찰을 실시하였다. 개인용 혈당측정기에서 발생하는 대표적인 마모고장은 스트립 삽입부의 마모와 버튼부분의 고장으로 조사되었다. 이 중 필드에서 더 많이 발생하는 스트립 삽입부의 마모를 모사할 수 있는 방법으로 개인용 혈당측정기에 대한 수명시험을 실시하였다. 스트립 삽입 추출 시험을 실시할 수 있는 장비를 제작하여, 자동으로 스트립의 삽입과 추출이 실시되도록 하였다. 개인용 혈당측정기의 본체에 대하여 시료 22 개로 스트립 삽입 추출 시험을 2500 회 실시하여 고장이 발생하지 않는 경우에는 B<sub>10</sub> 수명 2500 회를 신뢰수준 90% 로 보증할 수 있음을 확인하였다. 이 후 연구에서는 개인용 혈당측정기 접촉부가 열화되는 시점에 대한 연구가 필요할 것으로 추정된다. 더불어 스트립의 삽입 추출로 인한 수명을 예측하기 위하여 사용될 수 있는 수식에 대한 추가적인 연구가 요구된다.

## 참고문헌

- [1] A. C. M. Fong, B. Fong, G.Y. Hong (2011), Environmental Impact on the Reliability of Mass Produced Consumer Glucose Meters, Industrial Electronics and Applications (ICIEA), 2011 6th IEEE Conference on.
- [2] Clinical Guidelines Task Force (2012), Global Guideline for Type 2 Diabetes, International Diabetes Federation.
- [3] IEC 61010-1 (2010), Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements.
- [4] ISO 15197 (2013), In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.
- [5] Jeffrey D. Newman, Anthony P.F. Turner (2005), Home blood glucose biosensors: a commercial perspective, Biosensors and Bioelectronics, Volume 20, Issue 12, Pages 2435 - 2453.
- [6] Wayne Nelson (1990), Accelerated Testing Statistical Models, Test Plans, and Data Analysis, John Wiley & Sons, Inc.