

논문 2012-49SC-2-7

휴대형 유헬스케어 의료기기 평가방법

(Evaluation Method of Portable Handheld U-healthcare Medical Devices)

남 명 현*, 김 수 찬**, 김 장 수*, 이 갑 노***, 김 산****,
차 지 훈****, 허 찬 회****, 박 기 정****(Myung-Hyun Nam, Soo-Chan Kim, Jang Su Kim, Kap No Lee, San Kim,
Ji Hun Cha, Chan-Hoi Hur, and Ki-Jung Park)

요 약

정보기술과 의료기기의 융합에 의해 혈당을 집에서 측정하거나 운동 시에 심박수를 측정하는 것과 같이 건강관련 정보를 언제 어디서나 측정할 수 있게 되었고, 이에 따라 의료를 장소에 구애받지 않고 쉽게 접근할 수 있게 되었다. 최근에 유헬스케어 의료기기 시장이 빠르게 성장하고 있으나 이러한 기기의 안전성과 유효성을 평가하는 가이드라인이 아직 마련되지 않은 실정이다. 이를 위해 식약청, ISO/IEEE, CE 등 국내외의 유헬스케어 관련 규정을 조사하고, 이 중 유헬스케어 의료기기에 관련된 안정성 및 성능 평가에 대한 시험 방법과 항목을 제안하였다. 유헬스케어 의료기기의 가장 큰 특성인 무선 데이터 통신에 있어 데이터 무결성과 기기 사용환경이 다양하기 때문에 환경 요인이 기기에 미치는 영향을 평가하였다. 이를 바탕으로 휴대형 유헬스케어 의료기기의 평가 가이드라인을 제안하였다. 제안하는 지침을 기반으로 휴대형 유헬스케어 기기를 개발한다면 사용자들에게 보다 안전성과 신뢰도 높은 기기를 제공할 수 있을 것으로 기대된다.

Abstract

Convergence of information technology (IT) and medical devices enables people to measure health-related information ubiquitously, such as measuring blood glucose at home and checking cardiac signals during exercise and it allows us to access to medical care anywhere and anytime. Nowadays, the market for U-healthcare medical devices is growing rapidly, but guidelines for the evaluation of safety and effectiveness of such devices remain to be formulated. We performed a study on the development of safety and performance evaluation method for portable, hand-held, U-healthcare medical devices. We reviewed current guidelines and standards for home-health devices from the Korea Food and Drug Administration (KFDA) and related international committees such as the ISO/IEEE and CE. We summarized the test methods and items for the evaluation of safety and performance related to U-healthcare medical devices from the above guidelines and standards. We defined requirements for a U-healthcare medical device to demonstrate good performance. In conclusion, we propose an evaluation method for U-healthcare medical devices, which will help improve the safety and reliability of these devices.

Keywords : U-healthcare, Guidelines, Personal health device, ISO/IEEE, Convergence, Ubiquitous

* 정회원, *** 정회원-교신저자, 고려대학교 의과대학 진단검사의학교실

(Dept. of Laboratory Medicine, College of Medicine, Korea University)

** 평생회원-교신저자, 국립환경대학교 바이오·정보기술대학원, IT융합기술연구소

(Graduate School of Bio & Information Technology, Institute for Information Technology Convergence, Hankyong National University)

**** 정회원, 식품의약품안전평가원 융합기기팀

(Fusion Technology Medical Devices Team, Pharmaceuticals & Medical Devices Research Department, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation)

※ 본 연구는 2010년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비 지원(10172유헬스케어462)에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.

접수일자: 2011년7월28일, 수정완료일: 2012년1월31일

I. 서 론

유헬스케어(u-Healthcare)는 환자가 시간과 장소에 구애받지 않고 자유롭게 무선 인터넷 등을 통해 자신의 건강상태를 감진하여 신속하고 적절하게 대처할 수 있도록 하는 시스템을 의미한다. 당뇨나 비만, 고혈압 등을 앓고 있는 만성질환자들이 무선 인터넷이나 컴퓨터, 휴대전화 등을 이용해 언제 어디서나 자신의 건강상태를 감진하여 의료기관으로부터 실시간 진료를 제공받을 수 있다. 2015년 한국은 유헬스케어 산업시장규모 340억 달러로 예상되고, 향후 10년 동안의 유헬스케어 시장 전체 시장규모는 약 1조 756억원으로 추정된다^[1~4]. 인구의 고령화에 따라 의료서비스의 중심이 심장 및 신경계 질환뿐만 아니라 만성적인 질환에 대한 예방 의료 수요의 증가가 이뤄질 것으로 예상된다^[3]. 더불어 유사환자들에 대한 신속하고 안전한 응급처치를 위해 원격진료의 필요성은 더욱 높아질 것이다. 그러나 이러한 잠재수요를 현실화하기 위해서는 극복해야 할 과제도 만만치 않다. 기술적 측면에서는 유헬스케어의 핵심 기술인 센싱의 정확도와 편리성을 제고하고, 개인별 평생전자의료기록 구축에 필요한 의료정보를 표준화해야 한다. 그리고, 휴대형(portable, hand-held) 의료기기의 보급의 증가와 함께 이를 응용한 유헬스케어 의료기기에 대한 연구 및 개발이 활성화 되고 있다. 그러나, 이에 대한 안전성 확보 및 성능평가 기준 마련은 미흡한 실정이다.

본 연구에서는 휴대형 유헬스케어 관련 의료기기에 대한 성능평가 기준 기반을 마련하여 국내에서 개발될 휴대형 유헬스케어 관련 의료기기의 성능을 향상시킬 수 있도록 성능 평가 기준을 마련하고자 한다. 연구 방법으로는 현재 기준이 되고 있는 국내외 기술 및 규정들을 비교, 검토하여 휴대형 유헬스케어 의료기기에 맞는 평가 항목들을 선정하였다. 선정된 기준을 현재 판매되고 있는 유헬스케어 유사 의료기기에 적용하여 적용 시 문제점을 살펴보았다.

II. 본 론

1. 유헬스케어 관련 규격 및 가이드라인

유헬스케어 표준은 크게 유헬스케어 기기 및 정보교환에 대한 표준, 의무기록서식에 관한 표준, 용어 및 개념에 대한 표준으로 나눌 수 있다. 유헬스케어 기기 및

정보교환에 대한 표준은 현장진료(POC: Point of Care) 장비의 전기적인 규격 및 장비간의 정보 접속, 그리고 정보통신에 관한 것으로, 전기적인 규격은 ISO JTC1, ISO TC, IEC TC(국제전자기술위원회), 그리고 통신관련 부분은 ITU(국제통신연맹) 등에서 주로 이루어지고 있다. 장비간의 정보접속은 HL7, ISO/TC 215, CEN/TC251 등에서 이루어지고 있다. 의무기록서식에 관한 표준 역시 HL7, ISO/TC 215, CEN/TC251 등에서 이루어지고 있다. 용어 및 개념에 대한 표준은 의학분야에서 사용되는 개념 및 용어를 체계화 시키는 것으로 ICD(국제질병 코드:International Code of Disease), 서지정보 표준인 MeSH(Medical Subject Headings), 임상코드시스템(SNOMED: Systematized Nomenclature of Medicine) 등이 있다. 표 1과 2는 각각 휴대가 가능한

표 1. 국내 의료기기의 표준안
Table 1. Standards for medical devices in Korea.

규격번호	규격명	요구사항
KS P 1005	의료용 전기 기기의 안전 통칙	
KS P 1217	심전도 감시 장치	심전도
KS P IEC 60601-2-25	심전계	
KS C IEC 60601-2-47	휴대용 심전도 장치의 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구 사항	
KS C IEC 60601-2-27	심전도 감시 장치의 안전에 관한 개별 요구 사항	
KS C IEC 60601-2-51	단일 및 다중 채널 심전계 기록 및 분석 안전성 및 필수 성능	
KS P 6011	혈압계	혈압 측정기
KS P 6012	비혈관식 전자 혈압계	
KS C IEC 60601-2-30	자동 순환식 무침습 혈압 감시 장치	
KS C IEC 60601-2-34	관혈식 혈압 감시장치의 안전에 관한 개별 요구사항	
KS P 1208	임상용 관혈식 혈압계	
KS C 1219	관혈식 혈압 감시장치	혈당 측정기
KS P ISO 15197	체외 진단용 시험 시스템-당뇨병 관리를 위한 자가 시험용 혈당 감시 시스템에 대한 요구 사항	
KS P ISO 9919	맥박 산소계	산소 포화도
KS B 5332	폐활량계	
KS X ISO 17113	보건의료정보-보건의료정보 시스템들 사이의 정보교환-메세지들의 개발	

표 2. 국제 유헬스케어 의료기기의 표준안
Table 2. International standards for U-health devices.

규격번호	규격명
ISO/IEEE 11073-10101:2004	Health informatics - Point of care medical device communication - Part 10101: Nomenclature
ISO/IEEE 11073-10201:2004	Health informatics - Point of care medical device communication - Part 10201: Domain information model
ISO/IEEE 11073-20101:2004	Health informatics - Point of care medical device communication - Part 20101: Application profiles - Base standard
ISO/IEEE 11073-30200:2004	Health informatics - Point of care medical device communication - Part 30200: Transport profile - Cable connected
ISO/IEEE 11073-30300:2004	Health informatics - Point of care medical device communication - Part 30300: Transport profile - Infrared wireless
ISO/TR 16056-1:2004	Health informatics - Interoperability of tele-health systems and networks - Part 1: Introduction and definitions
ISO/TR 16056-2:2004	Health informatics - Interoperability of tele-health systems and networks - Part 2: Real-time systems
ISO/TS 16058:2004	Health informatics - Interoperability of tele-learning systems
ISO/TS 17090-1:2002	Health informatics - Public key infrastructure - Part 1: Framework and overview
ISO/TS 17090-2:2002	Health informatics - Public key infrastructure - Part 2: Certificate profile
ISO/TS 17090-3:2002	Health informatics - Public key infrastructure - Part 3: Policy management of certification authority
ISO/TS 17117:2002	Health informatics - Controlled health terminology - Structure and high-level indicators
ISO/TR 17119:2005	Health informatics - Health informatics profiling framework
ISO/TS 17120:2004	Health informatics - Country identifier standards
ISO 17432:2004	Health informatics - Messages and communication - Web access to DICOM persistent objects
ISO 18104:2003	Health informatics - Integration of a reference terminology model for nursing
ISO 18232:2006	Health informatics - Messages and communication - Format of length limited globally unique string identifiers
ISO/TR 18307:2001	Health informatics - Interoperability and compatibility in messaging and communication standards - Key characteristics
ISO/TS 18308:2004	Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture
ISO 18812:2003	Health informatics - Clinical analyser interfaces to laboratory information systems - Use profiles

ISO/TR 20514:2005	Health informatics - Electronic health record - Definition, scope and context
ISO/TR 21089:2004	Health informatics - Trusted end-to-end information flows
ISO/TS 21091:2005	Health informatics - Directory services for security, communications and identification of professionals and patients
ISO 21549-1:2004	Health informatics - Patient healthcard data - Part 1: General structure
ISO 21549-2:2004	Health informatics - Patient healthcard data - Part 2: Common objects
ISO 21549-3:2004	Health informatics - Patient healthcard data - Part 3: Limited clinical data
ISO/TS 21667:2004	Health informatics - Health indicators conceptual framework
ISO/TR 21730:2005	Health informatics - Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities - Recommendations for the management of unintentional electromagnetic interference with medical devices
ISO 22857:2004	Health informatics - Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health information

대표적인 국내 의료기기 규격과 국제 유헬스 관련 표준을 보여주고 있다. 유헬스케어 의료기기의 상호 운용성 확보를 위해서는 국제 표준인터페이스(ISO/IEEE 11073, ISO/TS 11073-92001 등)의 충족이 필요하며, 의료정보 시스템과의 연동, 정보보안과 관련된 ISO/TS, ISO/TR 표준도 만족해야 한다.

2. 휴대형 유헬스케어 의료기기에 대한 시험항목 및 성능평가

유헬스케어 의료기기의 공통적인 특징 중에 하나는 이동이 많고, 데이터 전송이 대부분 무선으로 이루어진다는 것이다. 이를 반영하기 위해 이동 방식과 장애물에 의해 영향을 받지 않아야 한다. 그리고, 측정된 생체 신호나 분석 결과가 여러 가지 외부 환경 아래에서도 유효하여야 한다.

휴대용 의료기기의 종류는 매우 다양하지만 실험에서 사용한 기기는 유헬스케어 의료기기를 대표할 수 있는 심박계, 혈압계, 산소포화도 측정기, 그리고 혈당계를 대상으로 하였다. 심박계는 유헬스케어에 근접한 무선 심박계(PM80, polar, Germany) 1종, 혈압계는 무선 통신이 지원되는 혈압계(UA-767PBT, AND, Korea)와 항상 착용이 가능한 손목형 혈압계(UB-511, AND, Korea) 2종, 산소포화도 측정기는 데이터 통신과 로그 기능이 있는 일반형(SA210, Rossmax Palpus, Germany)과 손가락형

(NB300C318, Nethblue, Korea) 2종, 혈당계는 네트워크 데이터 통신 기능이 내장된 올메디쿠스의 글루코닥터플러스(한국), 존슨앤존슨의 윈터치울트라(미국), 아크레이사의 글루코카드(일본) 3종을 제안한 평가 방법의 타당성을 확인하는데 사용하였다. 그러나, 무선 데이터 통신 기능의 평가에는 정해진 일정한 패턴의 데이터 전송이 필요하기 때문에 기존의 무선 모듈(Xbee Pro, MaxStream, USA)을 사용하였다.

2.1. 무선 데이터 통신의 무결성 시험

거리가 멀어질수록 무선 신호의 수신율이 좋지 않기 때문에 초당 데이터 전송률은 낮아지게 된다. 이로 인하여 무결성 실험에서는 데이터 전송의 성공 유무만으로 판단하는 것이 아니라 필요에 따른 충분한 데이터 전송률을 고려하여야 한다. 만약, 초당 데이터 전송이 115kbps로 전송해야 정상적인 동작이 이루어진다면(재전송 등 포함) 초당 최소 115kbps의 데이터가 전송되어지는 지점까지가 통신 유효 거리가 된다. 그림 1은 전파의 장애가 없는 트인 공간에서 무선 모듈을 이용하여 데이터 수신율을 평가한 그래프이다. 세로축 Rx Bytes는 초당 115.2kbps 최대 속도로 전송할 경우 정상적으로 수신된 거리에 따른 bytes 수를 의미한다.

무선 데이터 통신에서 에러가 발생하는 원인은 거리의 증가로 인한 수신감도 감소, 수신부에 잡음(noise)의 중첩, 통신 제어 알고리즘의 오류 등 다양하다. 그리고 소프트웨어의 코드 길이가 증가하는 경우에도 알고리즘 구현의 문제, 소프트웨어 코드상의 버그 등이 존재하여 전송하고자 하는 데이터가 변경되어 전송될 수 있다. 이러한 에러문제를 해결하고 무선데이터통신상의 무결

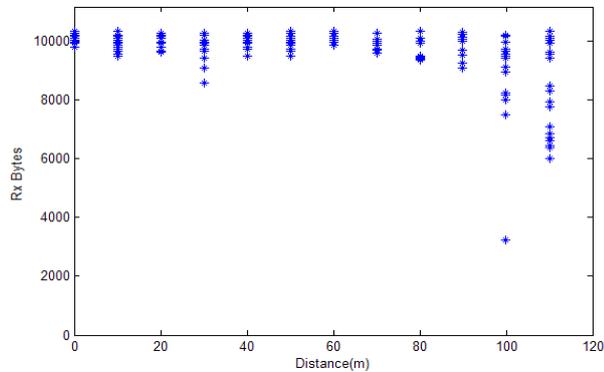


그림 1. 거리에 따른 Zigbee 통신모듈의 데이터 수신 성능
Fig. 1. Performance of Zigbee module for data transfer.

성을 보장하기 위해서는 통신오류를 제어할 수 있는 통신부의 설계가 필수적이다. 무선 데이터 통신의 무결성을 테스트를 위해 약속된 토폰과 데이터를 송신부에서 보내고, 수신부(서버 혹은 PC)에서 받아 두 데이터를 비교하여 데이터에 에러가 발생하였는가를 확인하였다.

2.2. 이동방식 및 장애물에 따른 데이터 전송

이동 중 발생하는 진동이 데이터의 측정 및 전송에 문제를 야기할 수 있다. 이를 확인하고자 트레드밀에서 4 km/h, 6 km/h, 10 km/h, 15 km/h의 속도로 달리기면서 심박계의 동작 여부를 확인하였다. 데이터 발신부(transmitter)와 데이터 수신부(receiver) 사이의 거리는 3 m로 고정하였다. 그리고 심한 진동을 가정하기 위해 골반 진동 운동기를 사용하는 상황에서의 기기 동작 여부를 확인하였고, 표 3과 같이 모두 정상 동작하였다.

무선 데이터 통신은 주변 환경에 영향을 받는다. 특히 전파가 투과해야 하는 매질에 영향을 받을 수 있다. 콘크리트벽, 철재문, 유리문, 나무문 등의 장애물을 사이에 두고 데이터 발신부(transmitter)와 데이터 수신부(receiver) 간의 사이의 매질에 대한 변화 특성을 시험

표 3. 이동 방식에 따른 유헬스 기기의 시험 예
Table 3. Test sample of effect of motion to U-healthcare medical devices.

품목	이동방식	속도	실시간 전송 유무		
			1회	2회	3회
심박계	걷기	4km/h	○	○	○
	빠르게 걷기	6km/h	○	○	○
	달리기	10km/h	○	○	○
	사이클에서 달리기	15km/h	○	○	○
	골반 진동 운동기	-	○	○	○

표 4. 전파 장애물에 의한 영향 평가
Table 4. Effect of radio obstacles to U-healthcare medical devices.

품목	장애물	장애물의 크기 (가로x세로, cm)	최대 수신거리		
			1회	2회	3회
심박계	개방된 공간	-	9m	8.5m	9m
	콘크리트벽	500 × 500	3m	2.5m	3m
	철재문	220 × 280	1m	1.5m	1m
	유리문	220 × 280	3m	3.5m	3m
	나무문	80 × 200	3m	3m	3.5m

하였다. 실제 상황에서 6방(상, 하, 좌, 우, 전, 후)이 동일한 매질로 폐쇄되어 있는 경우는 거의 없기에 데이터 발신부(transmitter)와 데이터 수신부(receiver) 간의 사이의 매질에 대한 변화 특성을 시험하였다. 장애물과 심박계의 발신부 간의 거리는 1 m로 고정하고, 장애물과 반대편 수신부 간의 최대 수신 가능한 거리를 측정하였다. 그 결과 표 4와 같이 장애물에 따라서 최대 수신거리는 영향을 받았다.

2.3. 건강변수의 측정 및 성능평가 시험

기본적인 외부 충격이나 방진 방수에 의한 영향을 살

표 5. 혈압계의 진동/충격/낙하시험 결과
Table 5. Test results of effect of vibration/shock/fall to U-health blood pressure monitoring device.

품목	기준치	정상상태			진동/충격/낙하시험 후		
		1회	2회	3회	1회	2회	3회
손목형 [mmHg]	60/30	58/29	59/30	58/29	58/30	59/26	58/28
	80/50	75/46	76/45	77/47	76/46	77/46	77/46
	100/65	92/63	95/62	93/63	93/61	94/60	93/60
	120/80	113/74	112/75	112/75	112/75	113/74	112/76
	150/100	139/94	138/92	138/95	138/92	139/93	138/92
	200/150	188/142	187/135	187/144	187/143	187/134	188/143
	255/195	235/185	235/185	235/185	235/186	235/186	235/185
팔목형 [mmHg]	60/30	측정 안됨	측정 안됨	측정 안됨	측정 안됨	측정 안됨	측정 안됨
	80/50	72/45	72/45	72/46	73/44	74/45	71/47
	100/65	91/61	91/60	93/60	94/60	90/61	94/59
	120/80	115/73	114/76	115/75	111/78	112/78	114/75
	150/100	143/95	143/95	144/97	142/96	142/98	144/96
	200/150	190/146	190/146	190/146	190/146	190/146	190/146
	255/195	241/194	242/194	241/194	242/193	241/194	241/193

표 6. 펄스옥시미터의 고온고습처리 및 진동시험 결과
Table 6. Test results of effect of high temperature and humidity treatment and effect of vibration/shock/fall to U-health pulse-oximeter.

품목	기준치	정상상태	진동 후	고온고습 처리 후
일반형 (%)	80	80	81	81
	84	84	85	85
	88	88	89	87
	92	90	92	90
	96	96	96	95
	100	100	100	100
손가락형(%)	80	85	84	83
	84	87	87	86
	88	89	89	87
	92	92	93	93
	96	96	96	96
	100	99	99	99

표 7. 혈당측정기의 고온고습처리 및 진동/충격/낙하시험 결과

Table 7. Test results of effect of high temperature and humidity treatment and effect of vibration/shock/fall to U-health glucometer.

기준치	정상상태	고온고습처리 후	진동,충격,낙하 후
28~51 mg/dL	41.6±0.8	38.4±0.5	41.8±0.7
256~426 mg/dL	359.4±6.9	297.4±3.9	360.4±5.2

펴 보았다. 정현진동(IEC60068-2-6(2007) 8), 랜덤진동(IEC60068-2-64(2007) 8), 충격(IEC60068-2-6(2007) 8), 자유낙하(IEC60068-2-31(2007) 5), 방진 및 방수(IEC60529(2001)13,14), 염수분부(KS C 0223)를 적용하여 시험 후 기기 정상작동 여부를 평가하였다. 표 5는 혈압계에 대하여 진동/충격/낙하시험 전후의 평가치를 보여주고 있고, 표 6과 7은 각각 펄스 옥시미터와 혈당 측정기를 대상으로 한 고온고습처리 및 진동/충격/낙하시험 전후의 평가치를 보여주고 있다. 기준치와 정상치 간에는 오류가 있는 경우도 있었으나 외부 충격이나 방수 등으로 인한 기계 오동작은 발견할 수 없었다.

2.4. 기타 안전성·유효성 확인 시험

시험 항목은 정전기 방전(Electrostatic Discharge) 내성시험(IEC 61000-4-2), 방사 내성(Radiated Field Immunity) 시험(IEC 61000-4-3), 전원주파수(Power Frequency Magnetic Field) 내성시험(IEC 61000-4-8)을 적용하여 방전시험 후 기기 정상작동 여부를 알아보았다. 기존의 의료기기 평가 기준을 만족하기 때문에 실험에 사용된 모든 기기들은 시험기준을 충족하였다.

2.5. 혈당측정기에 대한 유효성 평가 시험

유헬스케어용 혈당측정기는 기존의 휴대형 혈당측정기 기능에 더불어 그 측정된 결과를 게이트웨이로 전송할 수 있는 기능이 추가되어 원격진료에 활용될 수 있는 기기이다. 현재 판매 중인 휴대용 혈당측정기 중에서 네트워크를 통한 측정된 혈당치의 전송이 가능한 장비를 선정하여 유효성 평가를 실시하였다. 이 제품들에 대하여 ISO15197과 Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI)의 가이드라인을 적용하였다^[7-8].

(1) 정밀도 평가

정밀도는 ISO15197에서 규정한 반복성 평가와 중간 정밀도 평가방법을 이용하였고, CLSI EP5-A2 가이드 라인을 이용하여 일간 변이를 추가로 분석하였다.

반복성 평가에서 평균 혈당농도 40 mg/dL의 저혈당 검체에 대해서는 변이계수(coefficient of variation, CV)가 3.5% ~ 4.9%로 요구되는 정밀도 수준인 5% 이내였다. 평균 혈당 농도 98 mg/dL, 145 mg/dL, 220.6 mg/dL, 301.1 mg/dL의 중, 고혈당 농도 검체에 대해서도 5% 이내의 정밀도를 보였다.

중간정밀도 평가는 ISO15197과 CLSI EP5-A2 가이드 라인을 사용하였다. 검체는 제조사에서 제공하는 저농도 및 고농도 정도관리물질(동일 lot 제품을 사용)에 20% dextrose solution을 첨가하여 저농도(40 mg/dL 정도), 중간농도(126 mg/dL 정도), 고농도(350 mg/dL 정도)의 세 가지 농도 물질을 제조하였고, 20일 동안 1일 2회(오전, 오후), 1회 2번 씩 반복 측정하였다. 일내 변이계수(within-day CV)는 농도 1 ~ 3 모두 5% 이내였으나, 총변이계수(total CV)는 저농도에서 6.2%로 5% 이상이었으나 미국 CLIA'88의 기준인 10%보다는 낮았다^[9].

(2) 정확도 평가

정확도 평가는 자동화학분석기(Toshiba 200FR, Toshiba, Japan)에서 채혈된 EDTA (ethylenediamine-tetraacetic acid) 검체를 이용하여 시행하였다. ISO15197에서 제시된 바와 같이 여러 농도의 혈당치가 고루 포함되도록 최소 10일 이상 기간에서 281명의 검체를 선정하였다. EDTA 전혈을 채혈 30분 이내에 실험에 사용한 유헬스 혈당측정기로 2회 측정된 평균치와 자동화학분석장비의 혈당치를 비교하였다. EP evaluator software (Data Innovations Inc., SOUTH BURLINGTON, VT)를 이용하여 Error grid analysis를 수행하였다. 분석 결과는 그림 2와 같고, 혈당농도 75 mg/dL 이상인 검체에서는 ISO15197 기준인 20%, 혈당농도 75 mg/dL 미만인 검체에서는 ISO15197 기준인 ± 15 mg/dL를 각각 모두 만족하였다.

(3) 직선성(linearity) 평가

직선성은 장비의 측정 범위 내에서 측정치가 균등한 분포로 나열된 참값과 직선적 관계를 이루는 지 알아보는 것으로 CLSI EP6-A 가이드 라인을 이용하였다^[10].

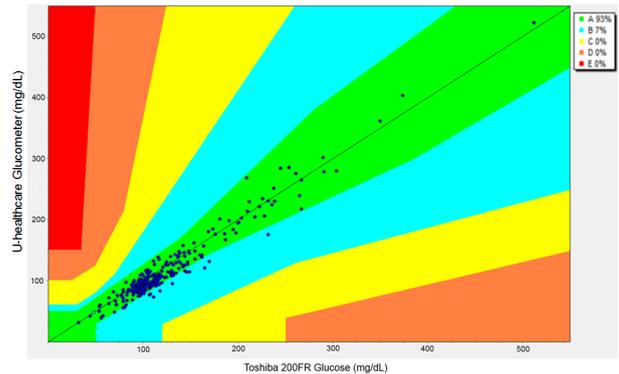


그림 2. 유헬스케어 혈당측정기의 분석적 정확도 평가 (Error Grid Analysis). 가로축은 기준 방법인 Toshiba 200FR 자동화학분석기의 혈당측정치, 세로축은 유헬스케어 혈당측정기의 측정치.

Fig. 2. Analytical performance evaluation of U-health glucometer (Error Grid Analysis). Horizontal axis: glucose results of Toshiba 200FR automatic chemistry analyzer. Vertical axis: glucose results of U-health glucometer.

직선성이 유지되는 혈당범위는 각 장비별로 다소 차이를 보였으나 세 기기 모두 20 ~ 400 mg/dL 혈당농도 범위에서 lack of fit 검사를 통과하여 직선성을 보였다.

(4) 환경영향 평가시험

검사자에 따른 영향을 알아보기 위하여 검사 경험이 없는 5명의 검사자가 기본적 교육을 받은 후 중간 정밀도 평가에서와 같이 세 가지 농도 물질을 사용하여 전혈 검체를 각 3회 측정하여 평가하였다. 3가지 농도 물질에 대해 CV 값이 1.1 ~ 2.0 정도로 검사자 사이에서의 차이는 크지 않았다.

빈혈 정도에 따른 측정 결과의 영향을 알아보기 위하여 앞과 동일한 세 가지 농도 균의 전혈을 원심분리를 통해 적혈구와 혈장을 분리한 후 헤마토크리트(hematocrit)가 20, 30, 40, 50, 60, 70%가 되도록 검체를 제조한 후 각 검체를 2회씩 측정하여 헤마토크리트에 따른 차이를 비교한 결과 모두 적합한 결과를 보였다.

스트립의 보관 환경에 따른 영향을 평가하기 위해 37°C 인큐베이터, 4°C 냉장고, -20°C 냉동고에 개봉하지 않은 스트립 통을 넣고 30분, 1시간, 2시간, 4시간 각각 2회 반복 측정하여 검사결과의 변화를 관찰하였다. 측정 물질은 저, 고농도 정도관리물질을 사용하였다. 그 결과 저농도 검체에 대해서는 오차율이 컸으나 저농도에서의 큰 변이계수를 고려하면 인정할 수 있는 오차였고, 냉장, 냉동, 그리고 고온에 따른 영향은 크지 않았다.

3. 제안하는 휴대형 유헬스케어 의료기기의 평가방법

휴대형 유헬스케어 의료기기에 적용되는 의료기기는 식품의약품안전청 고시 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'에 명시된 의료기기를 말하며, 무선 네트워크 및 이동통신기술을 활용한 의료기기로서 건강상태를 체크할 수 있도록 구성된 센서기술과 센서로부터 측정된 데이터의 전송 가능한 통신 기술 활용하여 사용자의 건강관리를 위한 휴대형 혈압계, 체온계, 산소포화도 측정기, 혈당측정기 등의 생체현상을 측정 및 전송하는 의료기기로서 휴대형, 수지형 등 휴대 가능한 형태로 사용되어지는 의료기기를 말한다. 사용 목적의 특성상 통상적으로 개방되고, 이동이 있고, 전문 의료인의 관리 없이 훈련정도가 취약한 비보건 의료인들에 의해 직접 조작되어 활용되어지기 때문에 전력 및 외부 충격에 대한 안전성과 함께 원하는 시점에서 정보의 교환이 가능한 통신 기능까지 포함한다.

안전성을 위한 요구사항으로는 의료용 전기기기의 안전에 관한 일반 요구사항(IEC60601-1, ed2) 이외에 추가적으로 1) 휴대형 유헬스케어 의료기기 시스템의 특성을 고려한 전기·기계적 안전에 관한 요구사항, 2) 전자파 안전, 전자파인체 유해성으로 부터의 안전에 대한 요구사항, 3) 환경적 안전, 구조적 안전에 대한 요구사항, 4) 데이터 통신의 무결성에 의한 안전의 보장에 대한 요구사항 등이 포함된다.

유헬스케어 의료기기는 "전기전자기기"이고 "의료기기"이며, "통신기기"이다. 그러므로 기술문서 작성은 기본적으로 전자전기기기로서의 안전성과 성능, 의료기기로서의 식품의약품안전청고시 『의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정』에 따른 유효성과 안전성, 통신기기로서의 안전성과 표준화를 이루어야 한다.

유헬스케어 의료기기는 언제·어디서나 환자, 고령인, 장애인 등 사용인과 의료보조인을 포함한 의료인(의료법, 의료기사법에서 허용하는 범위)에 의해서 사용되어진다. 특히 의료인이 아닌 일반 사용자의 사용 빈도가 높음을 감안하여 주변 환경에 영향을 받지 않고 정확하고 안정적인 데이터가 산출되어야 한다. 이를 위해 다음의 평가기준 및 시험방법을 만족하여야 한다.

Module 1. 전기를 사용하는 기기로서의 시험항목

전기·기계적 안전성에 관한 시험 및 전자파 안전에 관한 시험을 포함한다.

Module 2. 의료기기로서의 시험항목

- ① 소변이나 혈액 등의 검체를 사용할 경우 이에 대한 조건에 대하여 제시하여야 한다.
- ② 물리·화학적 특성에 관한 시험의 경우 인체에 접촉·삽입되는 부분에 대하여 작성하며, MSDS (Material safety data sheets)를 제출하면 작성하지 않아도 된다.
- ③ 생물학적 안전성에 대한 시험의 경우 식품의약품안전청고시 제 2009-55호 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격을 참고하여 시험규격을 확인한다.
- ④ 의료기기 1, 2등급 제품의 유헬스케어 의료기기의 성능에 관한 시험은 각각 식품의약품안전청 의료기기 품목별 요구사항을 따르며, 해당 품목이 없는 경우 첨부자료를 기준으로 의료기기 시험항목 중에서 필요한 시험규격을 확인한다.
- ⑤ 의료기기 3등급인 제품의 유헬스케어 의료기기의 성능에 관한 시험은 각각 식품의약품안전청 의료기기 품목별 요구사항을 따르며, 임상적인 안전성·유효성의 확인에 필요한 시험 등 해당 유헬스케어 의료기기의 안전성·유효성 시험규격을 따른다.

Module 4. 통신기기로서의 규격 및 표준규격

무결성에 관한 자료 및 게이트웨이와의 호환성에 관한 자료를 포함한다.

Module 5. 사용자를 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 의료기기의 사용자를 위한 요구사항은 제조사가 제공하는 사용설명서에 따라 사용자(사용대상 연령대별)가 동작시켰을 때 원하는 데이터가 나오는지 검증해야 하며, 추가로 알람시스템, 측정중지가가능성, 기기에 따른 사용자 주의사항 등과 같은 기준이 적용될 필요가 있다.

III. 결 론

본 연구는 대표적인 휴대형 유헬스케어 의료기체인 심박계와 혈압계를 중심으로 안전성 및 성능평가 방법의 기준을 제안하고 이에 대한 실험을 통하여 활용 가능성을 보여 주었다. 이는 관련 기기의 가이드라인을 개발하는데 도움을 줄 것으로 사료되며 기술문서 등에 활용할 수 있을 것이다. 이를 통하여 휴대형 유헬스케어 의료기기의 안전성 및 신뢰성을 강화시킬 수 있을 것이며, 가이드라인에 제시된 표준을 따르게 함으로써 국내 및

국제적인 호환성 확보 및 표준화 우위를 점유하여 국내 유헬스케어 산업의 국제화에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

참고 문헌

- [1] 광연식, 박현애, 조훈, “보건의료정보 표준화의 국제동향 및 국내활동”, 대한의료정보학회지, 제6권 3호, 97-107쪽, 2000년
- [2] 산업교육연구소, “2009 전자의료기기 및 u-Health 산업 총람”, 매디저널신문사, 2009년
- [3] 강성욱, 이성호, “유헬스케어(u-health)의 경제적 효과와 성장전략”, 삼성경제연구소, 2007년
- [4] 오해석, “U-헬스케어 기술 및 표준화 동향”, TTA journal, 2006년
- [5] <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/HomeUseDevices/UCM209056.pdf>
- [6] <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/>
- [7] The International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems-requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO/TC 212/SC.International Standard ISO 15197. Geneva, Switzerland: ISO, 2003.
- [8] Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline-2nd ed. Document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
- [9] Medicare, Medicaid and CLIA programs; regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA)-HCFA. Final rule with comment period. Fed Regist 1992;57:7002-186.
- [10] Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures; A statistical approach; Approved guideline. Document EP6-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute 2003.

저자 소개



김수찬(평생회원)-교신저자
1994년 인제대학교 의용공학과 (공학사)
1998년 연세대학교 대학원 생체 공학협동과정(공학석사)
2003년 연세대학교 대학원 생체 공학협동과정(공학박사)

2003년~2004년 Rensselaer Polytechnic Institute (Post Doc.)

2008년 KETI 위촉연구원

2004년~현재 한경대학교 바이오.정보기술대학원, 전임강사, 조교수, 부교수

<주관심분야: 생체신호 계측 및 분석, HCI 등>



이갑노(정회원)-교신저자
1971년 서울대학교 의과대학 의학과 학사 졸업.
1986년 서울대학교 의과대학 병리학 석사
1990년 서울대학교 의과대학 병리학 박사

1983년~현재 고려대학교 의과대학 진단검사의학교실 조교수, 부교수, 교수

1983년~2008년 College of American Pathologists Fellow

1998년~2000년 대한진단검사의학회 이사장

2005년~2008년 대한적십자사혈액관리본부 본부장

<주관심분야 : 임상(면역)화학, 의료정보학, 수혈의학>