

Reliability Process Development of Near-infrared Solid Microscope for Ophthalmic Surgery

Min-Ho Kim* · Jonghwan Lee**[†] · Doyeong Wie** · Joonggil Cho** · Kyungsu Kang***

*Graduate School of Consulting, Kumoh National Institute of Technology

**School of Industrial Engineering, Kumoh National Institute of Technology

***Department of Complementary and Alternative Medicine, Kwangju Women's University

안과수술용 근적외선 입체현미경의 신뢰도 확보를 위한 프로세스 정립

김민호* · 이종환**[†] · 위도영** · 조중길** · 강경수***

*금오공과대학교 컨설팅대학원

**금오공과대학교 산업공학부

***광주여자대학교 대체의학과

When developing a product, ensuring the quality and reliability is essential. Reliability process is always underestimated compared to its importance, especially in the field of domestic medical devices. In this paper, reliability process developed for near-infrared solid microscope, based on a variety of existing practices and other product process. The following findings were obtained as research progressed. First, learning about the medical equipment needed to assure the quality and reliability standards. Second, reliability process established to design a product in the field of medical devices

Keywords : Near-infrared Solid Microscope, Medical Device, Reliability Process

1. 서 론

새로운 제품을 개발하는데 있어서 품질을 확보하는 일은 제품설계 시부터 선행적으로 고려되어야 하는 중요한 일이다. 품질과 제품 신뢰도의 확보는 제품에 대한 보장으로 이어지고 이는 곧 시장의 평가에 영향을 미치는 되는 중요한 요소이기 때문이다.

신제품을 개발할 때, 설계부터 품질의 확보와 신뢰성을 만족시키기 위한 규격과 관련 프로세스를 개발하는 부분은 반드시 동반해야 할 문제 중 하나이다. 기존의 제

품에서 약간의 외부적인 변형이나 기능을 보완하는 성격이 아닌 완전히 새로운 기능과 성격을 가지는 제품을 개발할 경우에 신제품에 대한 품질의 확보는 무엇보다도 중요한 문제이다.

의료기기 분야에서 신제품의 경우 개발된 제품이 인허가를 받기 위하여 제품에 대한 시험검사, 기술문서 심사, 품질시스템 심사와 더불어 필요시 임상시험까지 많은 과정 및 시간이 소요되고 있다. 제품 인증을 위한 프로세스를 미리 대비하지 못하여 제품개발을 다 마친 다음에 제품의 인증에 대한 준비를 했을 경우에 걸리는 시간에 고충은 이미 개발한 제품을 양산하여 시판하지 못하는 경험을 가진 업체라면 충분히 공감할 수 있는 내용일 것이다.

제품 인증 프로세스는 모든 새로운 제품들이 거쳐야 하는 과정이며, 새롭게 정의되고 구현된 제품의 구성요소의 기능과 역할에 대한 충분한 설명이 되어야 하고, 품질확보를 위한 테스트 및 신뢰도 역시 새롭게 정의되어야 하기 때문에 시간이 많이 소요되는 부분이다.

제품 개발과 함께 제품인증을 진행하기 위하여 신제품의 신뢰성확보를 위한 프로세스를 정립하여야 한다. 특히 의료기기 분야에 대한 신뢰성 프로세스는 기존의 연구가 전혀 이루어지지 않은 상태이다. 이를 새롭게 설계하기 위해서는 기존의 다른 제품개발의 신뢰성 프로세스를 의료기기 제품에 맞게 개선 또는 변형하여 적용하는 것이 하나의 대안이 될 수 있을 것이다. 따라서 기존의 신뢰성 프로세스 확립에 적용된 방법론의 연구를 통해 신뢰성 프로세스를 보완하고 의료기기 제품에 맞게 설계하여 제안하고자 한다.

일반적으로 제품의 신뢰성 확보를 위해서 일정한 프로세스를 정립한 후 이러한 프로세스에 따라 신뢰성을 확보하기보다는 제품인증을 위한 신뢰성 시험에만 초점을 맞춰 신뢰성을 확보하는 경우가 많음을 연구를 통하여 알 수 있었다. 특히 의료기기 제품의 경우 신뢰성이나 품질확보와 관련된 프로세스는 미흡한 실정이었는데 국내 의료기기 개발에 대한 필요성이 대두된 지 오래되지 않았으며, 의료기기 제품개발 연구에 대한 정부의 지원이 최근에 많이 활성화되었다. 그리고, 우리나라 의료기기 제품의 시장의 대부분을 외국제품들이 잠식하고 있어 새로운 제품에 대한 신뢰성확보 프로세스가 정립되어 있기 보다는 수입한 제품을 국내에 판매하기 위하여 수입업허가를 받는 검사위주로 전개되어 오고 있는 실정이다. 이와 같은 문제를 해소하기 위하여 최근 국내에서는 의료기기 분야의 시장 경쟁력과 의료기기 제품의 신뢰도 확보를 위해 국가차원에서 노력을 하고 있다.

산업통상자원부 산하기관인 한국산업기술시험원(KTL)에서 구축한 한국산업기술시험원 의료기기 품질지원센터에 의하면 국내 의료기기 제품 품질 경쟁력의 강화와 해외시장 진출을 촉진하기 위하여 국내 의료기기 산업체를 대상으로 고 신뢰성(Global Reliability) 확보 지원을 위한 사업을 실시하고 있다. 이에 따라 의료기기의 신뢰성 확보를 위한 연구가 진행 중이며, 이는 의료기기 신뢰성에 대한 중요도에 대한 인식이 해외에서 Medtronic 등 해외 의료기기 기업에서 이미 실행하고 있는 자체 신뢰성 평가 시스템에 비하여 많이 뒤쳐진 판단에 따른 것이다. 현재 국산의료기기의 인식도가 국내 대형병원에서 국산의료기기의 사용을 기피하고 있는 이유 중에 첫 번째 이유가 신뢰성 문제이고 두 번째 이유가 사용 편리성 문제 등으로 밝혀져서 국내 의료기기의 신뢰성확보가 시급함을 알 수 있다.

본 연구는 안과수술용 근적외선 입체 현미경이라는 기존의 안과 수술용 현미경과 다른 새로운 개념과 기술을 도입한 수술용 현미경의 신뢰성 프로세스에 관한 연구이다. 안과수술용 근적외선 입체 현미경의 신뢰성 프로세스의 연구에 앞서 기존의 다양한 규격과 표준을 조사해본 결과 정확히 일치하는 품질규격과 신뢰성 프로세스는 아직 개발되어 있지 않다. 따라서 안과수술용 근적외선 입체 현미경의 품질에 대한 경쟁력을 강화시키고, 양산시 고장이 없는 제품을 보장하고, 안전하고 사용하기 편리한 제품을 생산하며, 국내시장에 내놓기 위하여 먼저 KS(한국산업규격)에 대한 조사와 해외시장 진출을 위한 국제규격에 대한 조사와 기존의 신뢰성 평가 프로세스를 보완하여 안과수술용 근적외선 입체 현미경에 맞는 맞춤형 신뢰성 평가 프로세스를 개발하여 안과수술용 근적외선 입체 현미경 제품에 대한 신뢰성을 확보하고자 한다.

본 연구의 목적은 첫째, 새롭게 개발되고 있는 안과수술용 근적외선 입체 현미경 제품의 신뢰도 확보와 프로세스 정립을 위해 신뢰성 평가 프로세스를 설계하였다. 이는 안과수술용 근적외선 입체 현미경뿐만 아니라 새롭게 개발되고 있는 의료기기 관련 제품이나 부품의 신뢰도 확보 프로세스의 방향을 제시할 수 있을 것이라고 생각된다. 두 번째는 안과수술용 근적외선 입체 현미경의 관련 표준 및 지식연구이다. 제품의 개발을 시작하고 설계를 시작할 때부터 관련 표준을 제대로 조사하지 않는다면 제품의 품질과 신뢰도는 보장받지 못하고 양산 후 관련 표준에 맞춰 설계변경을 해야 하는 문제가 발생된다. 이러한 문제점을 피하고 개발 초기부터 품질과 신뢰도 확보 및 제품을 보장하기 위해서라도 관련 표준 및 그와 관련된 지식 연구는 필수적이다.

2. 선행 연구조사

2.1 신뢰성 프로세스 선행 연구조사

신뢰성 평가 프로세스의 경우 기본적으로 국가표준을 비롯한 관련 표준을 준수하는 것을 바탕으로 설계되는 부분은 동일하나 하나의 통일된 프로세스가 아닌 산업별, 제품별, 기업별로 개별의 신뢰성 평가 프로세스를 가지고 있다. 따라서 신뢰성 평가 프로세스를 개발하기 위하여 비록 의료기기에 관련된 신뢰성 프로세스 연구는 아니지만 다른 제품과 설계에 적용된 신뢰성 평가 프로세스에 대해 다양한 사전조사를 실시하였다.

먼저 FMEA를 통한 공중발사 로켓, 미래 II의 신뢰성 설계[4]의 신뢰성 설계 프로세스를 살펴보면 먼저 현존

하는 공중발사로켓을 토대로 목표 신뢰도를 산정하게 된다. 목표 신뢰도가 산정되면 시스템의 임무와 환경을 정의한 임무요구도를 작성하게 되고 임무구조도를 만족시킬 수 있도록 미리내 II의 작업분류체계(WBS : Work Breakdown Structure)와 신뢰도 블록선도(RBD : Reliability Block Diagram)를 작성해 시스템의 세부적인 기능과 구조를 파악하도록 하였다. 작업분류체계와 신뢰도 블록선도를 통해 나타난 부품은 지수분포를 따르고 고장률(failure rate)을 계산할 수 있는 신뢰도 함수를 바탕으로 신뢰도 시험을 실시하게 된다. 이렇게 실시된 신뢰도 시험이 최초 규정한 목표신뢰도와 불일치 하다면 주요 고장요인에 대해 FMEA(Failure Mode and Effect Analysis)를 실시하여 고장요인의 개선과 구성품 설계를 변경하게 된다.

또 다른 신뢰성 평가 프로세스로 초소형 CMOS RF 전압제어발전기 IC 신제품 개발을 위한 신뢰성 평가 프로세스 개발[8]을 살펴보면 평가 대상의 구조, 재질 및 공법 등을 조사하여 효과적인 고장메커니즘 기반의 신뢰성 평가를 위한 사전조사와 2단계 QFD 기법을 통하여 주요 고장메커니즘 예측과 시험 적합성 분석을 하게 된다. 이후 2단계 QFD 기법을 통해 나타난 결과를 통해 신뢰성 시험 개발과 신뢰성 시험을 실시하고 이후 고장발견 및 고장분석과 개선 확인 시험의 순서로 이루어져 있다.

초소형 CMOS RF 전압제어발전기 IC 신제품 개발을 위한 신뢰성 평가 프로세스는 앞서 설명한 미리내 II의 신뢰성 프로세스와는 다른 방법론을 적용한 것을 알 수 있는데 미리내 II의 경우 신뢰성 실험 후 고장요인을 발견했을 때, 고장요인을 개선하고 재설계에 반영하는 FMEA에 초점을 맞추었다면 초소형 CMOS RF 전압제어발전기의 신뢰성 프로세스는 2단계 QFD(Quality Function Deployment)를 적용하여 신뢰성 시험 전 주요 고장메커니즘의 예측과 시험 적합성을 먼저 분석한 후 신뢰성 시험을 실시하는데 중요한 초점을 두었다. 미리내 II와 초소형 CMOS RF 전압제어발전기 IC 신제품 개발의 신뢰성 프로세스의 방법론은 조금 다르지만 달성되어야 하는 신뢰도 산정, 신뢰성 시험 실시, 주요 고장요인 분석 및 개선과 같은 주된 방법론에는 큰 차이가 없다고 할 수 있다.

신뢰성 설계 프로세스에 관한 사례분석(윤원영, 2004)는 GE의 DFR(Design For Reliability)에 대해서 기술하고 있는데 이 GE의 DFR는 BS(British Standard) 5760에서 정리한 [정의-디자인 및 개발-생산-설치 및 시운전-사용]의 5단계 구분하여 실행해야 할 내용으로 가장 일반적인 절차라고 하였다. GE의 DFR 10단계를 살펴보면 먼저 신뢰도 목표설정과 시스템 기능 블록도(FBD : Functional Block Diagram) 전개와 현 수준(개발하고자 하는 상품과 유사한 상품)의 설계 불량률(SCR : Service Claim Rate) 산출과 핵심 서브시스템 선정을 하게 된다. 이후 불량률

목표 할당과 각 부품에 따른 FMEA 실시와 P-Diagram (Parameter Diagram) 전개 및 개선을 실시하게 되고 부품이나 시스템에 대한 순간 고장의 확률을 예측하는 수명 예측과 시작품 신뢰성 시험을 거쳐 최종적으로 개발단계에서의 품질수준이 양산단계에서 유지 관리 되는지 확인하는 신뢰성 평가시험으로 이루어져 있다.

GE의 DFR 10단계 역시 미리내 II와 초소형 CMOS RF 전압제어발전기 IC 신제품 개발의 신뢰성 프로세스와 정확히 일치하지는 않지만 앞서 기술한 바와 같이 제품의 신뢰성을 확보하는 기본 신뢰성 프로세스는 유사하다는 것을 알 수 있다. 이외에도 기업과 제품들의 신뢰성 평가 프로세스를 살펴본 결과 각 신뢰성 평가 프로세스에서 중요 방법론이나 프로세스 흐름이 달라질 수는 있지만 기본적인 신뢰성 평가 프로세스는 유사한 바 이를 통해 안과수술용 근적외선 입체 현미경의 신뢰도 평가 프로세스를 설계에 대한 연구를 진행하였다.

2.2 의료기기 표준

안과수술용 근적외선 입체 현미경이 국내에 시판되기 위해서는 설계 시부터 국내규격에 맞게 품질과 신뢰도를 확보하는 것이 중요하다. 의료 기기 제품을 국내시장뿐만 아니라 국제시장에 제품을 내놓기 위해서는 국제규격에 맞게 설계기술을 적용하는 것이 중요한데 이는 IEC 60601 규격에 따른 설계기술을 의미한다. 국제규격에 맞는 설계를 함으로서 신제품을 신속하게 상품화 할 수 있고, 설계를 완료했음에도 불구하고, 부적합으로 시험소 요기간이 연장되거나 불필요한 재설계비용이 추가되는 것을 피할 수 있다. 하지만 점점 국제규격의 요구사항이 추가되고, 복잡해짐에 따라 제품개발 초기부터 국제규격에 맞는 설계기술을 적용하는 것이 중요하다.

국제표준 규격들 간의 관계와 새로 개발할 안과수술용 근적외선 입체 현미경과의 관계를 정리해보면, 의료기기 제품표준(IEC 60601-1, IEC 61010-1)은 의료기기 하드웨어에 관련된 안전성 확보를 위한 전기·기계적 안전에 관한 기준규격을 정한 표준이고 안전한 의료기기 제작을 위한 상세한 지침들을 제공한다. ISO 14971, ISO 13485는 의료기기 관리표준에 관한 내용이고 의료기기 개발을 위한 기본적인 레이아웃이다. 의료기기 프로세스 표준(IEC 62304)은 의료기기 소프트웨어 수명주기 프로세스이고 의료기기에 설치된 의료기기 소프트웨어의 개발에 필요한 수명 주기에 대한 표준을 정의하고, 안전한 설계 및 테스트와 유지보수에 필요한 기준 규격을 나타낸다. 의료기기의 생물학적 평가표준(ISO 10993)은 실제 의료시술을 하기 전에 의료기기가 생물학적으로 호환성이 있는지 검사하는 규격에 대한 내용을 정의한다. 의료기기 프로세스

표준(IEC 62304)은 의료기기 관리 표준(ISO 14971, ISO 13485)를 만들기 위하여 필요한 표준이며 이러한 모든 표준들이 안과 수술용 근적외선 입체현미경을 개발하기 위하여 필수적인 표준들이다.

국내규격의 경우 수술용 현미경에 관해서는 한국산업규격(☉)에서 제정한 수술용 현미경(KS P 1232)이 있다. 이 표준은 환자의 수술, 처치 또는 관찰에 사용하는 수술용 현미경에 대해서 규정한 문서로써 최소한의 제품의 기능과 품질을 위해 반드시 충족되어야 할 문서이다. 수술용 현미경(KS P 1232)은 <Table 1>의 인용표준을 가지고 있다.

인용표준의 경우 수술용 현미경 표준의 적용을 위해서 필수적으로 지켜져야 하는 부속표준으로써 각 부분별 지켜야 하는 표준들이 세부적으로 나타나 있다.

<Table 1> Cited Standard for Operating Microscope

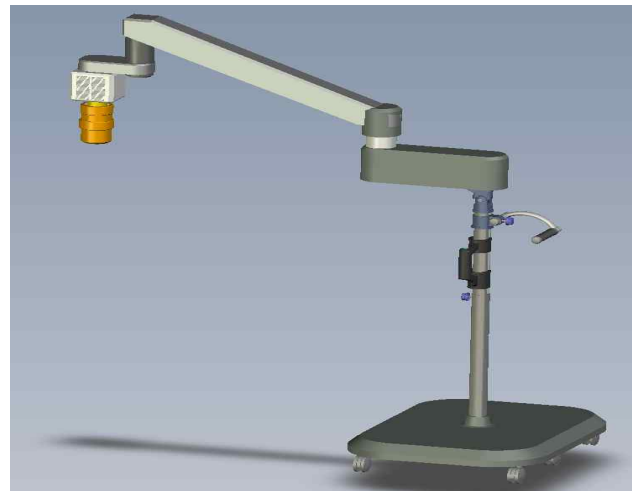
Standard #	Standard Name
KS A 3012	Optics Term
KS C IEC 60601-1	Safety test rule for medical electronic device
KS P 1005	Safety rule for medical electronic device
KS P 1009	Manual for medical electronic device

3. 신뢰성 프로세스 정립

3.1 안과수술용 근적외선 입체현미경 개요

대부분의 광학장비와 영상의학기기들은 대부분 해외기업의 제품으로 국내기업의 국내시장점유율은 미흡한 실정이다. 국내기업의 제품 기술력과 개발력 부족을 이유로 들 수 있지만 의료기기 산업 자체가 가지고 있는 높은 기술력과 보수적이라 판단되는 의료산업 문화가 이유라 판단된다. 최근 점차 고령화가 심해지고 의료산업의 규모가 커지면서 정부에서는 의료산업단지를 조정하고 국내의료기기 관련 기업들에게 지원을 확대하여 시장을 확보하기 위해 노력하고 있다. 본 논문에서 연구되고 있는 안과수술용 근적외선 입체 현미경은 백내장 수술을 비롯한 안과분야의 모든 수술이 적용 가능한 안과 수술용 현미경으로써 최근 노인성 안과 질환의 증가로 국내에서 백내장 시술건수는 1위, 녹내장의 환자수가 백만 명에 가깝게 이르는 등 시장 수요가 증가하고 있는 제품이다.

대부분의 안과수술용 수술장비가 전량 수입에 의존하고 있는 실정에서 국내 제품의 차별화와 경쟁력을 위해 국내 IT기술을 이용하여 안과수술용 입체 영상 시스템(3D)을 적용하여 수술 집중도 향상과 완성도 높은 수술

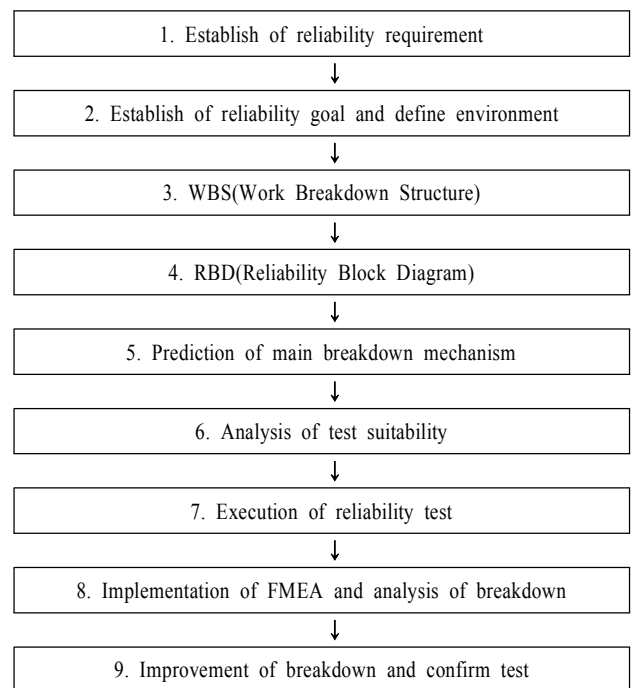


<Figure 1> 3D CAD Modeling of Operating Microscope

결과와 기존 광독성 망막병증을 유발하고 환자의 회복시간을 더디게 만드는 가시광선 방식의 수술에서 벗어나 근적외선을 이용하여 환자 친화적인 시스템을 구축하도록 하였다. <Figure 1>은 현재 개발 중인 제품의 가상의 모습을 디자인 한 것이다.

3.2 신뢰성 프로세스

안과수술용 근적외선 입체 현미경의 신뢰성 프로세스를 <Figure 2>과 같이 수립하였다.



<Figure 2> Reliability Test Process Modeling

신뢰성 프로세스를 설계하는데 있어서 가장 중점을 둔 부분은 의료기기가 주어진 환경에서 주어진 시간 동안 요구하는 기능을 수행할 신뢰성을 확보하는데 적합한 신뢰성 프로세스를 수립하였다.

3.2.1 신뢰성 요구도 정립

신뢰성 프로세스의 첫 번째 단계인 신뢰성 요구도 정립은 안과 수술용 근적외선 입체 현미경에 대한 시장조사와 이와 관련된 신뢰성 요구 조건을 확인하여 새롭게 개발하는 안과수술용 근적외선 입체 현미경의 신뢰성 조건에 반영하기 위한 절차이다. 현재 안과 수술 현미경 시스템을 개발하고 있는 국내 기업은 없으며 전량 해외에서 수입해 들어오고 있다. 시장 점유율의 측면으로 보았을 때, 독일의 Carl Zeiss사와 Leica사가 60%, 일본의 Topcon사, Takagisa, Shin-nippon사가 40%를 점유하여 시장을 주도하고 있다.

일반적으로 의료기기의 경우 기술진입장벽이 매우 높고, 시장을 선점하기가 어려운데 이러한 이유는 의료기기가 높은 기술을 요구하고 한 번 선점된 시장은 크게 변하지 않는 보수적인 성격을 지닌 수요자들이 많은 시장이기 때문이다. 따라서 새롭게 개발하는 안과수술용 근적외선 입체 현미경은 이미 시장을 선점하고 있는 독일, 일본과 견주어도 손색이 없을 만큼의 높은 기술력과 신뢰성을 필요로 한다고 할 수 있다. 이와 더불어 시스템 신뢰도 측정 범위를 산정하여 안과수술용 근적외선 입체 현미경의 어느 범위까지 신뢰성 시험을 실시하고 개선해야 할 것인가를 첫 단계에서 고려하여야 한다. 새롭게 개발되는 안과수술용 근적외선 입체 현미경의 경우 각 모듈에 따라 개발되는 주체가 다르기 때문에 각 모듈을 전부 합친 완성된 시스템의 신뢰도를 산정하여 시험을 실시한다.

3.2.2 목표 신뢰도 설정 및 환경정의

목표 신뢰도와 환경의 정의는 신뢰성 프로세스의 방향을 결정해주며 시험환경을 알 수 있고, 개발주체와 고객의 Needs에 의해 고려되며 구체적으로 목표신뢰도 설정 및 환경정의로 나타난다. 그 외에 필요로 하는 신뢰성의 요구 사항들도 설정할 수 있다. 목표신뢰도 설정의 경우 정밀하고 고장 발생이 없어야 하는 의료기기의 특성과 고착된 시장을 확보하기 위해 가장 먼저 국가 표준인 한국

<Table 2> Domestic Standard for Operating Microscope

Standard #	Standard Name
KS P 1232	Operating microscope
KS A 3012	Optics Term
KS C IEC 60601-1	Safety test rule for medical electronic device
KS P 1005	Safety rule for medical electronic device
KS P 1009	Manual for medical electronic device

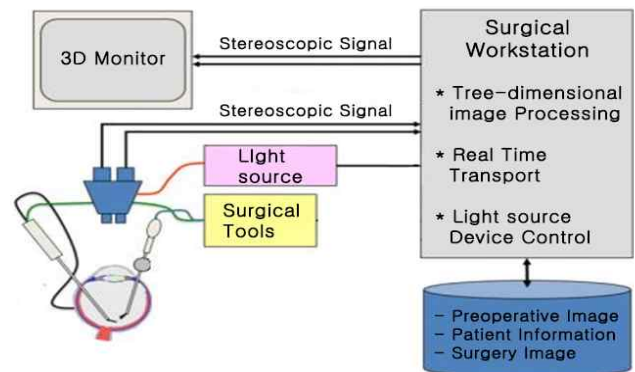
산업표준(KS)을 바탕으로 한 95% 신뢰도 충족을 목표로 한다. 목표신뢰도를 획득하기 위한 시험기준과 규격은 다음의 <Table 2>와 같다.

3.2.3 WBS(Work Breakdown Structure) 정립

WBS(Work Breakdown Structure)는 작업분할구조도로 프로젝트의 범위와 최종 산출물을 세부적 요소로 계층화시키고 분할화하여 정리한 것이다. WBS는 표와 구조도로 표현되며 이에 따라 안과수술용 근적외선 입체 현미경 구성품을 체계적으로 파악할 수 있기 때문에 신뢰성 요구조건과 목표의 변경의 상황이 발생했을 때 가장 먼저 각 부품들 간의 종속관계를 확인해 보아야 한다.

3.2.4 RBD(Reliability Block Diagram)

신뢰성 프로세스의 네 번째 단계는 RBD(Reliability Block Diagram)파악이다. 신뢰도 블록선도는 시스템에서 구성품들의 전체 시스템의 흐름과 신호흐름과 전달특성을 토대로 시스템의 핵심 신뢰성을 가지는 중요부품을 판단할 수 있고 신호흐름과 전달특성 파악을 통해 신뢰도 설계의 편의성이 있다. <Figure 3>은 안과수술용 근적외선 입체 현미경의 시스템 블록도를 나타낸 것이다.



<Figure 3> Reliability Block Diagram for the System

3.2.5 주요 고장메커니즘 예측(2단계 QFD-1)

QFD(Quality Function Deployment)는 고객의 요구사항, 즉 고객의 소리(Voice of Customer)를 제품의 기술적 요구사항으로 계통적으로 전환하는 것이다. 특히 QFD는 제품 설계부터 양산까지의 전과정의 상호관련성을 파악할 수 있다. 주요 고장메커니즘과 시험적합성 분석의 QFD 2단계 기법을 통해 주요 고장메커니즘과 시험적합성 분석의 상관관계와 중요도를 파악하여 신뢰성시험에 반영하도록 하였다. 주요고장 메커니즘은 QFD 2단계 기법의 첫 번째 단계로 시험조건, 광학성능, 안전성시험과 고장메커니즘의 상관관계를 분석하여 주요 고장메커니즘을 추출한다. <Table 3>는 안과 수술용 근적외선 입체 현미경의 주요 고장메커

니즘 평가 매트릭스이다. 신뢰도 요구항목과 고장모드/메커니즘 간의 상관관계를 점수화하여 주요 고장 메커니즘을 순위화하게 되는데 상관관계는 설계에 따라 달라 질 수 있으며 본 논문에서는 매우 상관(◎, 5점), 상관(○, 3점), 보통(△, 1점), 상관없음(공란, 0점)을 기입한 후 각 상관점수를 합산하여 주요 고장 메커니즘을 찾아낸다.

<Table 3> Prediction Table for Main Breakdown

Potential breakdown area			1	2
			Breakdown Mechanism	
Breakdown mechanism			Corrosion	Short circuit
Requirement				
Test condition	1	Environmental condition (KS standard)	○ / 3	
Optical performance test	2	Test condition (KS standard)		
Safety test	3	Electrical safety (KS standard)		△ / 1
		Mechanical safety (KS standard)		◎ / 5
Score			3	6

3.2.6 시험적합성분석(2단계 QFD-2)

시험 적합성 분석 역시 2단계 QFD 기법을 바탕으로 실시하며, 앞서 3.2.5 주요 고장메커니즘예측에서 구한 주요 고장메커니즘과 시험항목과의 상관관계를 평가하여 안과 수술용 근적외선 입체 현미경의 최적 시험항목을 결정한다. 상관관계의 평가는 신뢰도 요구항목과 고장모드/메커니즘 간의 상관관계 평가와 동일한 방법으로 실시한다. <Table 4>는 시험 적합성 평가 매트릭스이다.

<Table 4> Analysis of Test Suitability

No	Test item		1	2
	Breakdown Mechanism	Importance	Temperature	Electricity
1	Corrosion	8	○ / 24	
2	Short circuit	10		○ / 30
Total Score			24	30
Ranking			2	1

<Table 6> Table of FMEA Test

Process	Function	Requirement	Potential failure effect	Potential cause	Severity	Occurrence	Detectability	RPN
bearing	fix	durability	break	damaged	5	5	3	75
lens	view	coating	crack	lose sight	3	3	3	27

3.2.7 신뢰성시험실시

QFD 2단계의 결과로 시험적합성이 결정되면 신뢰성 시험을 실시한다. 신뢰성 시험 실시 전 한국 산업규격(KS)와 이와 관련된 해외표준(ISO, JIS, ASTM, BS) 기초로 시험 기준을 작성하였고 시험 적합성 평가의 2단계 QFD 기법에서 추출된 시험방법을 통해 신뢰성 시험을 구성하였다. 신뢰성 시험은 <Table 5>의 신뢰성 시험 계획서를 바탕으로 계획과 실적의 비교하여 진행하게 된다.

<Table 5> Reliability Test Plan

		Month				Month			
		1w	2w	3w	4w	1w	2w	3w	4w
plan	plan								
	result								
plan	plan								
	result								
plan	plan								
	result								

3.2.8 설계 FMEA 실시 및 고장분석

FMEA(Failure Mode and Effect Analysis)는 시스템이나 기기의 잠재적인 고장모드와 치명적인 부품과 구성품을 찾아내고 이를 설계에 반영하여 개선할 수 있도록 하는 신뢰보증의 방법 중 하나이다. 본 연구에서 FMEA를 사용하는 이유는 안과수술용 근적외선입체 현미경이 신뢰성 시험 결과 목표신뢰성에 도달하지 못하는 경우 FMEA를 통해 설계수정과 재설계를 위한 구성품을 산정할 수 있도록 하기 위해서이다. FMEA의 판정기준은 심각도(Severity, S), 발생도(Occurrence, O), 검출도(Detectability, D)로 구성되어 있으며 심각도, 발생도, 검출도를 바탕으로 RPN(Risk Priority Number)를 구하게 된다. RPN은 다음과 같은 식으로 나타내어진다.

$$RPN = S \times O \times D$$

RPN은 설계우선순위를 결정하는 수치로써 RPN이 100 이상이거나 심각도, 발생도, 검출도가 8 이상이면 시정조치가 필요하다고 여겨지고 설계와 구성품의 수정 및 변경의 근거가 되는 것이다.

<Table 6>은 안과수술용 근적외선 입체 현미경의 FMEA 표를 나타낸 것이다.

3.2.9 고장개선 및 확인시험

FMEA를 통해 고장 모드를 찾아내었다면 고장 모드에서 나타난 구성품의 고장원인과 고장영향을 면밀히 파악하여 개선을 실시한다. 개선을 통해 재설계가 이루어지면 재설계를 반영한 시제품을 다시 제작해야 하며 신뢰도 재평가를 통해 신뢰성이 확보되었는지 알 수 있다. 만약 구성품의 재설계를 반영한 시제품이 신뢰도 검사 결과 목표 신뢰도에 미치지 못한다면 다시 FMEA를 통해 반복적으로 개선하여 목표 신뢰도에 도달할 수 있도록 한다.

4. 결 론

본 연구에서는 안과수술용 근적외선 입체 현미경을 개발한 후 제품을 상용화하기 위하여 필요한 국내 및 국제 표준에 대한 연구를 진행하였으며, 기존의 신뢰성 프로세스를 안과수술용 근적외선 입체 현미경이라는 신제품의 신뢰성 프로세스 설계에 보완하여 적용한 신뢰성 프로세스를 정립하였다. 신뢰성 프로세스는 신뢰성 요구도 정립, 목표 신뢰도 선정 및 환경정의, WBS, RBD, 주요고장메커니즘 예측, 시험적합성분석, 신뢰성시험 실시, 설계 FMEA 실시 및 고장분석, 고장개선 및 확인 시험으로 구성되는 개발 중인 제품의 맞춤형 신뢰성 프로세스이다. 현재 안과수술용 근적외선 입체 현미경이 개발 중이며 개발의 진행에 맞춰 향후 신뢰성 프로세스를 진행하기 위한 품질 규격과 신뢰성 프로세스 진행을 위한 세부사항들을 추가적으로 연구할 것이다. 본 연구를 통해 첫째, 안과수술용 근적외선 입체 현미경의 신뢰도와 제품 품질의 국내외 기준의 만족을 위해 안과수술용 근적외선 입체 현미경의 표준 규격에 대해서 정립해 볼 수 있었다. 둘째로 제품의 개발 단계의 신뢰성 확보에 필수적인 신뢰성 프로세스를 정립할 수 있었다. 개발이 진행 중인 제품의 경우 개발 단계에서의 정확한 신뢰성 프로세스의 적용 여부는 향후 양산에서의 제품 품질까지 영향을 미치게 된다. 따라서 제품을 개발하기 위해서는 신뢰성 프로세스 개발 역시 함께 이루어져야 한다. 본 연구를 통해 제시된 안과수술용 근적외선 입체 현미경 신뢰성 프로세스를 통해 향후 유사한 기능을 가진 의료기기 관련 제품이나 혹은 다른 산업의 제품의 신뢰성 프로세스 정립을 위한 방향을 제시한다는데 있어서 그 의의와

기대효과가 있다고 하겠다.

References

- [1] Bae, B.-Y., Lee, J.-W., and Byun, Y.-H., Reliability Design using FMEA for Pressure Control Regulator of aircraft Fuel System. *Journal of The Korean Society for Aviation and Aeronautics*, 2009, Vol. 17, No. 1, p 24-28.
- [2] Jung, W., Application of Reliability Technology in Products Design and Development. *Society of Korea Industrial and Systems Engineering*, 2005, p 267-271.
- [3] Kim, J.-G., Issues of Reliability Test of Embedded Systems for Medical Devices. *Journal of the Korean Institute of Electronics Engineers*, 2012, Vol. 39, No. 1, p36-41.
- [4] Kim, J.-H., Bae, B.-Y., Lee, J.-W., Byun, Y.-H., and Kim, K.-M., Design for Reliability of Air-Launching Rocket, Mirinae II Using FMEA. *Journal of The Korean Society for Aeronautical and Space Sciences*, 2008, Vol. 36, No. 12, p 1193-1200.
- [5] Kim, J.-S., *Critical Success Design for Quality Function Deploymen*. CHUNG-JU National University, 2000.
- [6] Kim, J.-Y., Jung, H.-W., and Kim, G.-J., QFD Application to Select CMM Level 2 Metrics. *Korean Operations Research and Management Science Society*, 1997, No. 2, p 45-48.
- [7] Lee, J.-H., Joh, M.-O., and Seo, Y.-K., Development of Work Breakdown Structure for 3-Stage Launch Vehicle. *Aerospace Engineering and Technology*, 2005, Vol. 4, No. 1, p 122-128.
- [8] Park, B.-H., Go, B.-G., Kim, S.-J., Kim, J.-W., Jang, J.-S., Kim, G.-S., and Lee, H.-Y., Development of Reliability Evaluation Process for New Product Development of Ultra-Small CMOS RF Voltage Controlled Oscillator IC. *The Korean Institute of Industrial Engineers*, 2005, Vol. 2005, No. 5, p 893-900.
- [9] Yun, W.-Y., A Case Study for a Process of Design for Reliability. *The Korean Institute of Industrial Engineers*, 2004, Vol. 2004, No. 11, p 309-316.