

DevOps Project: Diagnostic Device QC Platform Construction

Long Term Strategy: Seegene's Full Automation

Kwangmin Kim

2025-07-11

[진단 장비 QC 프로세스 자동화 및 알고리즘 고도화 프로젝트]

프로젝트 개요

- PCR 진단 시약을 타사 장비 공급업체의 장비에 넣어 검출 결과를 얻는다.
- 진단 서비스 결과의 정확도를 위해 **2 Phase 장비 QC 프로세스**를 통해 장비의 성능을 평가한다.
- 프로젝트의 목적: 1. 부정확한 **QC 알고리즘 개선** 2. 투입 리소스가 많은 **QC프로세스 과정을 간소화**시켜 현업의 부담을 경감
- 프로젝트 기간: 9개월
- **Two Step QC Process**
 - QC Step 1: 자사 시약에 맞게 장비간 **신호 Scale Calibration**
 - QC Step 2: 장비의 성능을 평가하여 **합격/불합격 분류** - 병목 현상 발생
 - 문제점
 - * 엑셀을 이용한 수동검사, 비효율적인 데이터 및 장비 추적 관리
 - * 수동 검사 과정에서 신호의 증폭 크기에 따라 왜곡된 QC 결과 발생
 - * 기계 결함 및 휴먼 에러 구별 불가

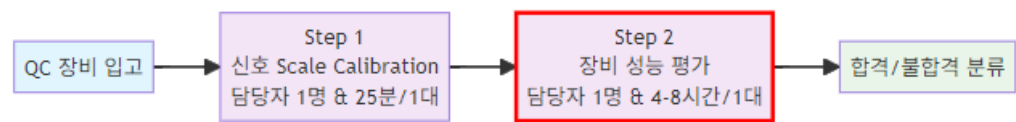


Figure 1: 기존 QC 프로세스

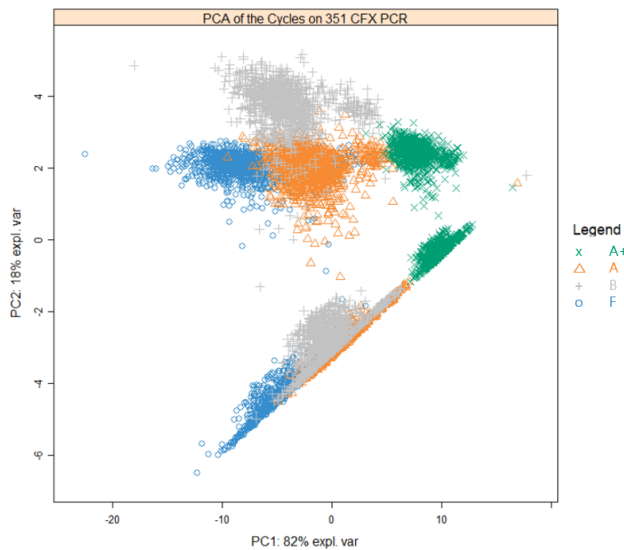


Figure 3: 장비 성능별 클러스터링

- BiLSTM을 활용한 Step 1 데이터를 통한 Step 2 결과 예측 모델 개발
 - 합격/불합격 분류 정확도: 99.3%
 - 장비 성능 등급 분류 정확도: 91.7%

전략

- Data Engineering: 산재된 **Excel QC data ETL**
- QC Step2의 **장비 성능 평가 지표를 생성**하여 장비 성능 측정 고도화
- **합격/불합격 분류** 뿐만 아니라 **장비 등급을 차등 부여**하여 고객사에 차등 공급
- 시간에 따른 **장비의 성능을 지속적으로 모니터링**하여 장비의 성능 분석 및 life cycle 관리
- **QC Process 간소화**
 - QC Step 1 데이터를 통해 QC Step 2 결과를 예측하는 **딥러닝 모델 개발**
 - 예측 결과로 장비성능이 Fail로 확실시 되는 장비에 한해서 QC Step 2 검사 진행
 - Web App 로 분석 결과 및 시각화 Dashboard 제공
 - 실무 담당자가 데이터 업로드 하면 자동으로 분석 결과 제공

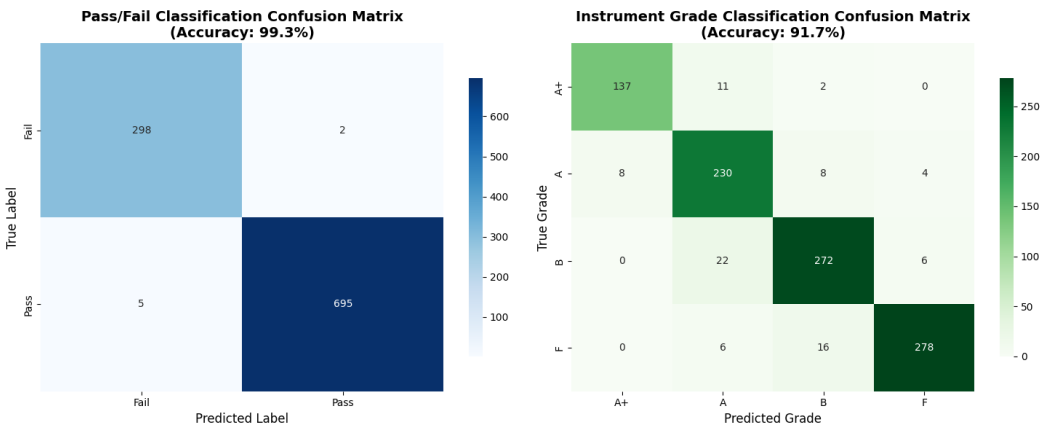


Figure 4: BiLSTM Confusion Matrix

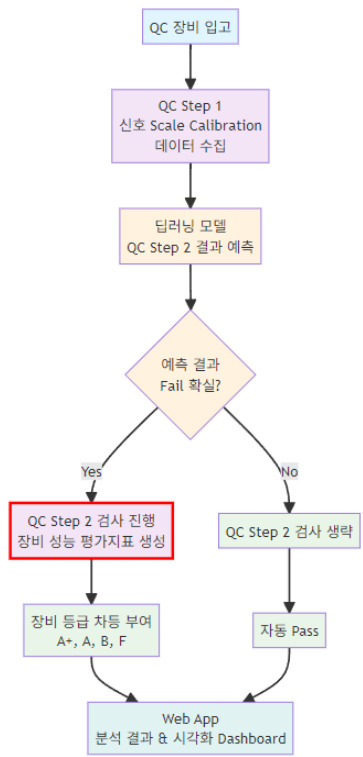


Figure 2: 개선된 QC 프로세스

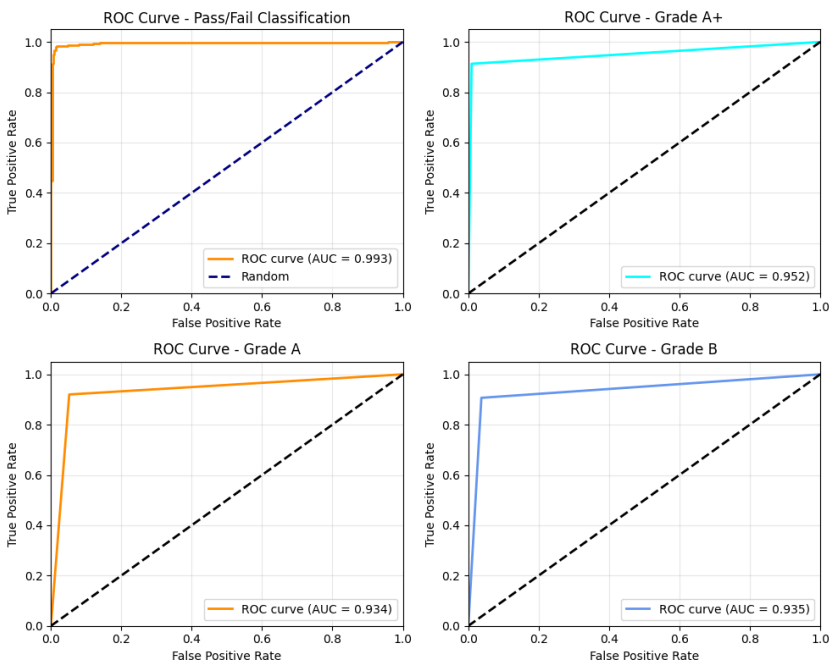


Figure 5: BiLSTM ROC Curve

결과

- ETL 결과: PCR기기 2201대를 2552번의 실험해서 만들어진 61,248개의 신호 데이터 확보
- QC Process Step 2 장비 성능 평가 메트릭 생성
 - 신호 증폭 효율성 측정
 - SNR (Signal to Noise Ratio) 측정
 - 기준선 안전성 측정
 - 광학 균일성 측정
 - 장비 온도 균일성 측정
 - 음성 신호 추세 측정
 - 양성 신호 노이즈 측정
 - 시계열 분해 기반 노이즈 측정
 - Outlier 및 Anomaly Data 탐지로 labeling (IQR, Z score, PCA, t-SNE, DBSCAN, 3-Sigma Rule, Isolation Forest)
 - 신호 RSS (Residual Sum of Squares) 측정
- 평가 메트릭 기반 합격/불합격 장비 분류, 장비 성능 4등급 부여
 - Pass (A+,A,B), Fail (F)

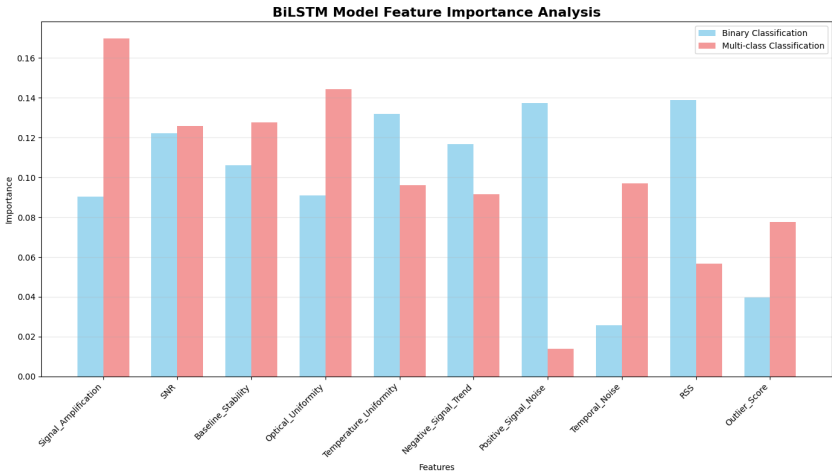


Figure 6: BiLSTM Importance

- Web App Dashboard Prototype 개발

- 실무자가 데이터 업로드 하면 자동으로 분석 결과 제공
- 시각화 및 데이터 관리 기능 제공

Shiny: CFX96 Quality Control Analyzer

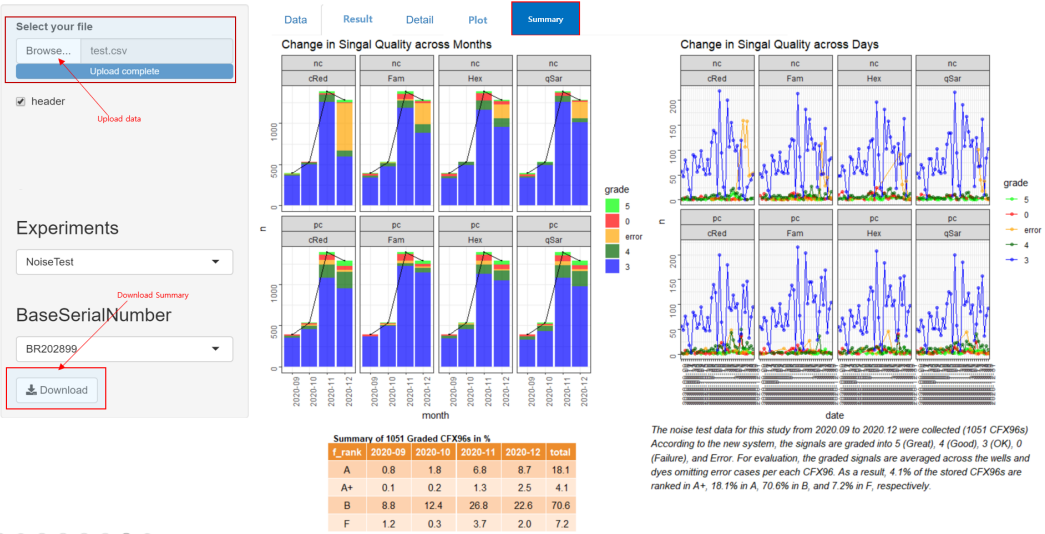


Figure 7: WebApp

- 총괄장 R&D 부문 우수상 수상
- 2개의 특허 발명을 출원

기대효과

- 편의성 증가: QC시간 약 14배 감소
 - As-Was: 100 대당 약 400시간
 - As-Is: 100 대당 약 28시간
- 웹 기반 자동화 플랫폼 제공
 - 연간 비용 약 13배 감소 (QC 시간 및 비용 감소)
- Mechanical Engineers의 신기술 개발 지원