

의약품 및 의료기기 제조업을 위한 경량실용형 시스템 아키텍처 설계 연구

전국일, 김양중*

한국공학대학교 소프트웨어융합공학과
{deargogil, *zeroplus}@tukorea.ac.kr

Design of a Lightweight and Practical MES Architecture for Pharmaceutical and Medical Device Manufacturing

Googil Jeon, Yangjung Kim*
Tech University of Korea

요약

기존 MES(Manufacturing Execution System)은 문서 자동화, 공정 모니터링, 품질 데이터 추적과 같은 다양한 기능 요구에 따른 비용 상승이 초래되어, 시스템을 도입하려는 소규모의 기업에는 다소 부담이 되고 있다. 이를 해결하기 위해서는 모듈화, 확장성, 저비용을 원칙으로 하는 실용적 MES 구조로 모색되어야 하고 규제 대응을 고려한 데이터베이스 설계 및 모바일 친화적 UI/UX 도 고려되어야 한다. 따라서, 본 논문은 소규모 제조기업의 MES 도입 장벽을 낮추고, 실증 가능한 구축 모델로서, 의약품 및 의료기기 제조업체의 현실적인 요구를 반영한 저비용 및 고효율의 경량형 제조 실행 시스템(MES) 아키텍처를 설계방안을 제시하고자 한다.

I. 서론

제조 실행 시스템(MES)은 생산공정 관리, 품질통제, 이력 추적 등을 수행하는 핵심 정보시스템으로, 스마트공장 구현의 필수 요소로 자리 잡았다. 그러나 기존 ME는 기능이 다양하면서도 복잡하고, 비용이 낮지 않아서 중소 제조기업, 특히나 의약품 및 의료기기 분야에서의 도입은 부담될 정도의 적지 않은 비용이 필요하다. 이에 더하여, 의약품 제조 산업군은 식품의약품안전처의 품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practices) 가이던스를 충족해야 하므로 MES의 필요가 절실하지만 수기 문서, 엑셀 등 비효율적인 방식에 의존하는 현실적인 문제에 직면할 수밖에 없다. 본 연구는 설문조사 결과를 기반으로, 중소 제조업체가 현실적으로 도입할 수 있는 실용적이고 경량화된 MES의 필요성을 제기하며, 복잡한 기능이 아닌 핵심 요구 중심의 아키텍처를 설계하고자 한다. GMP 문서관리, 공정 모니터링, 품질 추적 등 필수 기능을 중심으로, 사용자 중심의 UI/UX 및 데이터베이스 요구사항을 함께 정의함으로써, 실질적으로 활용 가능한 MES 모델을 통해, 낮은 비용과 복잡도를 갖는 소프트웨어 구조를 제안하고자 한다.

II. 본론

1. 주요 MES 요구사항

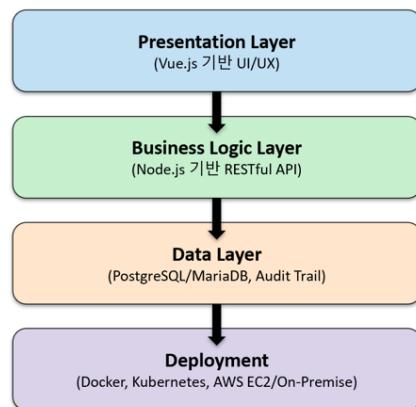
의약품과 의료기기 사업분야에서의 현실적인 MES 도입의 이유를 파악하면 다음과 같은 사항을 고려해야 할 것으로 요약될 수 있다[1][4].

- 시스템 도입비용 부담 해소
- GMP 문서 자동화 / 규제 완화
- 실시간 빅데이터 분석 기능
- 인공지능 모듈을 통한 검색/자동화 기능
- 디지털 트윈의 일원화 및 품질관리 용이성

2. 제안하는 MES 아키텍처 설계

그림 1은 제안하는 경량화 된 MES 시스템의 전체적인 아키텍처를 보여준다. 경량 MES 시스템은 모듈화, 경량화, 확장성, 저비용을 기본 원칙으로 구조적 설계될 필요가 있다. 제안하는 구조는 세 개의 계층으로 구성되며 마이크로서비스 아키텍처[2]를 적용한 모델로, 각 계층은 다음과 같이 구성되며 각 계층별 역할을 갖게 된다. [2]

- 프론트엔드는 Vue.js를 기반으로 웹 및 태블릿에서의 사용을 지원
- 비즈니스 로직은 Spring Boot 또는 Node.js 기반의 RESTful API로 구현
- 데이터 저장소는 PostgreSQL 또는 MariaDB를 통해 안정성과 확장성을 확보



<그림 1. 경량 MES 시스템 아키텍처>

기술 스택은 Vue.js, Spring Boot/Express, PostgreSQL, Redis, OAuth 2.0, JWT, Docker, Kubernetes, AWS EC2 또는 온프레미스 환경을 기반으로 구성되며, 특히나, 제안하는 경량화 MES 구조는 최소한의 기능으로도 GMP 규제를 충족하면서 점진적인 확장이 가능하도록 설계할 필요가 있다.

3. 제안하는 MES 데이터베이스 요구사항

MES 시스템의 데이터베이스는 핵심 기능 중심의 구조화된 정보 저장과 규제 대응을 위한 신뢰성과 유연성을 갖춰야 한다. 주요 요구사항은 다음과 같다.

- GMP 문서 관리(SOP, 배치기록 등 문서의 구조화 및 관리)
- 공정 모니터링(설비의 실시간 데이터 수집 및 추적) [3]
- 품질 이력 관리(불량 기록 및 규제 대응용 데이터 저장)
- 추적성 확보를 위한 Audit Trail 적용
- 보안성 강화를 위한 권한 기반 접근 제어(RBAC)
- 기존 시스템과의 연동을 위한 엑셀/CSV 호환 및 외부 API 연계

이러한 설계 요구사항은 시스템 도입 장벽을 낮추면서 안정성과 확장성을 동시에 만족시킬 수 있게 한다. 이 외에도, MES 시스템의 주요 사용자는 단순하고 직관적인 인터페이스를 선호하는 현장 작업자, 품질 관리자 등 비 전문 IT 사용자로 구성될 수 있음에 따라, UI/UX는 작업 효율성과 사용 편의성을 극대화하는 방향으로 설계되어야 한다.

III. 결 론

본 연구는 의료기기 및 의약품 제조업체의 현실적인 요구를 반영하여, 복잡하고 고비용 구조의 기존 MES 시스템과 차별화된 경량 및 컴팩트형 MES 아키텍처를 제안하였다. 향후 연구에서는 제안된 설계가 실제 현장에 적용 가능한지에 대한 실증적 구현 및 설치에 따른 보완이 필요하며, 이를 통해 소규모의 제조업체도 부담 없이 도입할 수 있는, 실용성과 확장성을 모두 갖춘 경량화 MES 시스템의 개발이 가능할 것이다.

ACKNOWLEDGMENT

본 연구는 고용노동부 및 한국산업인력관리공단의 ‘고숙련 마이스터 사업(2025)’의 지원을 받음.

참 고 문 헌

- [1]<https://www.ifelsecloud.com/blogs/mes-for-a-pharmaceutical-industry-work-handbook>
- [2]<https://www.ibaset.com/in-mes-microservices-deliver-high-benefits>
- [3] Alexandre Thibaut Marceron (2023). “Monitoring Production Line Performance in the Pharmaceutical Industry Using MES”
- [4] Ardesir Shojaeinab, et al. (2022). “Intelligent manufacturing execution systems: A systematic review”