



생명과학 디지털 성숙도 보고서

생명과학 제조업을 위한 새로운 운영 모델:
규정 준수에서 지속적인 준비 태세로의 전환

목차:

- 01 생명과학 제조업의 변화하는 환경
- 02 오늘날 생명과학 제조업체의 현황
- 03 연결된 제조업, 최우선 과제로 부상
- 04 인공지능에 대한 관심 급증
- 05 지속적인 대비 태세에 대한 배리어
- 06 디지털 준비 태세를 강화하는 7가지 조치
- 07 진행 방법



생명과학 제조업의 변화하는 환경

생명과학 제조업체들은 중대한 변화의 시기에 접어들고 있습니다

전 세계 시장에서 규제 기관들은 사이버 보안, 데이터 무결성, 디지털 기록, 인공지능 거버넌스, 그리고 지속적인 품질 감독에 대한 기대치를 높이고 있습니다. 구체적인 요구 사항은 지역마다 다르지만, 전반적인 흐름은 분명합니다. 규제 당국은 점점 더 디지털화되는 운영 전반에 걸쳐 투명성, 추적 가능성, 그리고 통제 능력을 입증하는 데 더 큰 중점을 두고 있습니다.

제조업체들에게 이 변화는 단순한 규정 준수를 넘어섭니다

진화하는 규제 요구사항을 지원하는 데 필요한 동일한 역량이 이제 중요한 비즈니스 촉진 요소로도 자리잡고 있습니다. 연결된 데이터는 조직이 품질 결과를 향상시키는 데 도움이 됩니다. 강력한 사이버 보안 프로그램은 생산과 비즈니스 연속성을 보호합니다. AI는 의사결정을 가속화하고, 프로세스를 최적화하며, 제조 운영에서 더 큰 가치를 창출할 수 있습니다. 문제는 이러한 역량들이 독립적으로 구축될 수 없다는 점입니다. 그들은 공동의 디지털 기반에 의존합니다.

로크웰 오토메이션의 최신 스마트 제조(SoSM) 보고서에 따르면, 생명과학 조직은 그 기반의 중요성을 인식하고 있는 것으로 나타났습니다. 디지털 전환 이니셔티브가

계속해서 가속화되고 있으며, 제조업체들은 가시성을 높이고 위험을 줄이며 더 나은 의사결정을 지원하는 기술에 점점 더 많이 투자하고 있습니다. 그러나 많은 조직들이 데이터 접근성, 시스템 통합, 거버넌스 및 운영 복잡성과 관련된 공통적인 과제들도 함께 해결해 나가고 있습니다.

그 결과, 준비 태세는 업계 리더들의 결정적인 특징이 되고 있습니다

시스템 전반에 걸쳐 데이터를 연결하고, AI 애플리케이션을 검증 및 관리하며, 사이버 회복력을 강화하고, 운영 가시성을 높일 수 있는 조직은 변화하는 기대에 효과적으로 대응하는 동시에 품질, 민첩성 및 성과를 향상시킬 수 있는 더 나은 위치에 있게 됩니다. 단편적인 정보, 수동 프로세스, 그리고 연결되지 않은 기술에 계속 의존하는 경우, 점점 더 빠르게 변화하는 속도를 따라잡기 어려워질 수 있습니다.

이 보고서는 그 전환을 형성하는 요인들을 분석합니다. 제조업체는 로크웰 오토메이션의 스마트 제조 현황 연구에서 얻은 인사이트와 생명과학 분야에 영향을 미치는 광범위한 트렌드를 결합하여, 디지털 성숙도, 사이버 복원력, AI 준비 태세가 장기적인 성공의 필수 컴포넌트가 되고 있는 미래를 어떻게 준비하고 있는지 살펴봅니다.

오늘날 생명과학 제조업체의 현황

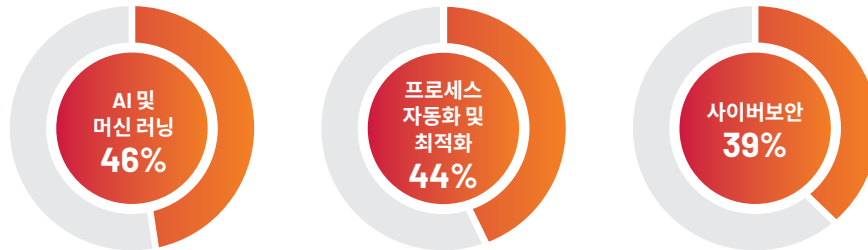
생명과학 제조업체들은 품질 강화, 운영 성과 향상, 그리고 점점 더 복잡해지는 비즈니스 환경을 헤쳐 나가기 위해 디지털 전환에 적극적으로 투자하고 있습니다. 진화하는 규제 기대치가 변화를 가속화하는 데 도움을 주고 있지만, 업계의 변화는 제조 작업 전반에 걸친 더 높은 민첩성, 복원력, 그리고 가시성에 대한 폭넓은 필요성에 의해 주도되고 있습니다.

스마트 제조 현황 보고서에 따르면, **생명과학 조직의 90%가 최근 산업 기술의 변화와 도전에 대응하기 위해 디지털 트랜스포메이션이 필요하다고 믿고 있습니다.** 절반이 넘는 기업(58%)이 이미 스마트 제조 기술을 전사적으로 또는 일부 운영 부문에 도입한 것으로 나타나, 디지털 트랜스포메이션이 탐색 단계를 넘어 실행 단계로 진입했음을 보여줍니다.

품질, 효율성 및 위험 감소가 투자를 이끕니다

제조업체들이 기술이 가장 큰 비즈니스 영향을 미칠 수 있는 분야를 평가함에 따라, 우선순위는 점점 더 장기적인 준비태세를 지원하면서 운영 성과를 향상시키는 역량에 집중되고 있습니다.

가장 큰 영향을 미칠 것으로 예상되는 기술에는 다음과 같은 것들이 포함됩니다:



이러한 투자는 비즈니스 목표와 밀접하게 연관되어 있습니다. 생명과학 기관들은 품질 향상(43%), 운영의 디지털화(36%), 그리고 안전, 사이버보안 및 규제 준수 위험 감소(35%)를 혁신 노력의 주요 동인으로 꼽고 있습니다.

이 연구 결과는 제조업체들이 디지털 전환을 기술 프로젝트가 아닌 전략적 비즈니스 이니셔티브로 점점 더 인식하고 있음을 시사합니다. 성공은 기술 도입뿐만 아니라 일관성을 향상시키고, 회복력을 강화하며, 더 연결된 운영을 창출하는 능력에 의해 측정됩니다.

진전은 분명하지만, 준비 격차는 여전히 남아 있습니다

도입이 계속 가속화되고 있지만, 많은 조직들은 여전히 투자 가치를 완전히 실현하는 데 필요한 기본 역량을 구축하기 위해 노력하고 있습니다.

제조업체들은 AI, 자동화, 그리고 연결된 시스템의 활용을 확대하고 있지만, 여전히 데이터 접근성, 통합, 거버넌스와 관련된 여러 과제에 직면해 있습니다. 이러한 격차는 조직이 혁신을 확장하고, AI를 운영에 적용하며, 변화하는 비즈니스 및 규제 요구 사항에 효율적으로 대응하는 능력을 제한할 수 있습니다.

결과적으로, 업계의 다음 변혁 단계는 기술의 도입보다는 기술의 통합에 의해 더 많이 정의될 가능성이 높습니다.

미래의 성공을 위해 가장 유리한 위치에 있는 조직은 시스템 전반에 걸쳐 데이터를 연결하고, 운영에 대한 가시성을 높이며, 품질, 사이버 보안 및 AI 기반 의사결정을 대규모로 지원할 수 있는 거버넌스 프레임워크를 구축할 수 있는 조직입니다. 이러한 역량들은 점점 더 디지털화되는 제조 환경에서 지속적인 준비 태세를 위한 기반을 형성합니다.



연결된 제조업, 최우선 과제로 부상

디지털 전환은 이제 생명과학 제조 분야에서 더 이상 미래의 과제로 여겨지지 않습니다. 이는 품질 향상, 위험 감소, 그리고 보다 탄력적인 운영 구축의 필요성에 의해 추진되는 비즈니스 필수 요소가 되고 있습니다. 조직들이 점점 더 복잡해지는 운영 환경을 헤쳐 나가면서, 스마트 제조에 대한 투자는 개별적인 프로젝트에서 전사적 전략으로 전환되고 있습니다.

최신 스마트 제조 현황 보고서에 따르면, 생명과학 분야 조직의 58%가 이미 스마트 제조 기술을 대규모로 또는 일부 운영 부문에 도입한 것으로 나타났습니다. 동시에, **90%는 산업 기술의 변화와 도전에 대응하기 위해 디지털 트랜스포메이션이 필요하다고 믿고 있습니다.** 이러한 결과는 제조업체들이 이제 변혁이 필요한지 여부를 묻는 단계를 넘어, 투자 규모를 확대하고 투자에서 가치를 창출하는 방법에 점점 더 초점을 맞추고 있음을 시사합니다.

디지털 성숙도는 연결된 운영에 달려 있습니다

조직들이 새로운 기술을 도입함에 따라, 많은 곳에서 가치가 단일 시스템만으로는 창출되지 않는다는 사실을 깨닫고 있습니다. 더 큰 영향력은 데이터, 워크플로우, 의사결정을 부서 간에 연결할 때 생깁니다.

생명과학 제조업체의 경우 이는 생산, 품질, 엔지니어링 및 비즈니스 시스템 간의 사일로를 허무는 것을 의미합니다. 이는 운영 전반에 걸쳐 가시성을 높이고 SI, 예측 분석, 지속적인 개선 프로그램 등과 같은 고급 기능을 위한 신뢰할 수 있는 기반을 구축하는 것을 의미합니다.

디지털 성숙도의 다음 단계는 조직이 도입하는 기술의 수가 아니라, 이러한 기술을 얼마나 효과적으로 통합하여 연결된 데이터 기반 운영 모델을 생성하는지에 의해 정의됩니다. 기술 투자를 비즈니스 프로세스, 인력, 거버넌스와 성공적으로 정렬할 수 있는 조직은 성능을 개선하고 변화하는 업계 요구에 적응하는 데 더 유리한 위치를 차지하게 됩니다.

기술 투자는 비즈니스 성과에 중점을 두고 있습니다

가장 큰 영향을 미칠 것으로 예상되는 기술들은 업계의 변화하는 우선순위를 반영합니다.

AI 및 머신러닝

46%

프로세스 자동화 및 최적화

44%

사이버 보안

39%

이러한 투자가 종종 기술적 역량으로 주목받지만, 제조업체들은 실질적인 비즈니스 성과를 달성하기 위해 이를 추진하고 있습니다.

스마트 제조 이니셔티브의 주요 동인에 대해 질문했을 때, 응답자들은 다음과 같이 답했습니다.

품질 향상

43%

운영 환경의 디지털화

36%

안전, 사이버 보안 및 규정 준수 전반에 걸친 위험 감소

35%

이러한 우선순위들은 중요한 변화를 강조합니다. 제조업체들은 운영 우수성, 규정 준수, 그리고 비즈니스 성과가 상호 연결되어 있다는 점을 점점 더 인식하고 있습니다. 제조 데이터를 수집하고 맥락화하며 이를 바탕으로 조치를 취하는 기능은 품질, 생산, 공급망 운영 전반에 걸쳐 의사결정을 개선하는 데 필수 요소가 되고 있습니다.

인공지능에 대한 관심이 빠르게 증가하고 있습니다

규제 당국의 기대가 데이터 통합, 추적 기능 및 AI 거버넌스를 점점 더 강조함에 따라, 생명과학 제조업체는 AI에 대한 투자를 가속화하고 있습니다. 이미 AI와 머신러닝을 사용하고 있는 조직 중 64%는 향후 12개월 동안 사용을 확대할 계획이며, 49%는 향후 5년 동안 투자를 늘릴 것으로 예상하고 있습니다.

제조업체들은 AI를 운영 전반의 성과를 향상시키는 핵심 도구로 보고 있습니다. 향후 1년 동안 계획된 적용 분야는 다음에 집중되어 있습니다.

품질 관리

50%

사이버 보안

45%

프로세스 최적화

44%

이러한 우선순위는 점점 더 복잡해지는 환경에서 품질을 향상시키고, 위험을 줄이며, 보다 효율적으로 운영하려는 전반적인 노력을 반영합니다.

데이터 기반이 따라잡아야 한다

AI 도입이 가속화되고 있지만, 조직의 32%만이 수집한 데이터의 절반 이상을 효과적으로 활용하고 있다고 보고합니다. 연결되고 신뢰할 수 있으며 맥락화된 데이터가 없으면 AI 이니셔티브를 확장하고 그로부터 지속적으로 가치를 창출하는 것이 더 어려워집니다.



지속적인 대비 태세에 대한 배리어

디지털 전환이 생명과학 산업 전반에서 가속화되고 있지만, 기술 도입만으로는 준비가 완벽히 이루어졌다고 할 수 없습니다. 이러한 결과는 디지털 이니셔티브, 인공지능 프로그램, 사이버보안 노력의 확대를 계속해서 제한하고 진전을 어렵게 만드는 여러 근본적인 과제가 여전히 존재함을 시사합니다.

연결성, 새로운 위험 노출과 복잡성 불러와

사이버 보안은 생명 과학 조직의 성장에 있어 가장 큰 외부 장애물이며, 54%가 지난 1년 동안 최소 한 번의 사이버 공격을 경험했습니다. 가장 중요한 취약점은 IT 시스템 및 기업 네트워크(41%), 원격 접속 및 연결된 장비(33%), 그리고 IT/OT 통합 지점(29%)과 관련되어 있습니다. 디지털 전환이 계속됨에 따라 사이버 보안은 운영 전략, 기술 결정 및 위험 관리 프로그램에 반드시 통합되어야 합니다.

데이터가 조직이 활용할 수 있는 속도보다 더 빠르게 증가하고 있습니다

제조 시스템은 방대한 양의 정보를 생성하지만, 조직의 32%만이 수집한 데이터의 절반 이상을 효과적으로 활용하고 있다고 보고합니다. 연결된 데이터 기반이 없으면 AI 지원, 의사 결정 개선, 운영 가시성 향상과 같은 노력을 지속하기가 더욱 어려워집니다.

기술만으로는 충분하지 않다

많은 조직들이 이미 스마트 제조, 인공지능(AI), 그리고 사이버 보안 솔루션에 투자했습니다. 성숙도의 다음 단계는 이러한 기술들이 시스템, 프로세스, 팀 전반에 얼마나 효과적으로 통합되는지에 달려 있습니다. 성공적인 전환을 위해서는 신뢰할 수 있는 데이터, 명확한 거버넌스, 그리고 운영상의 정렬에 기반한 토대가 필요합니다.

디지털 준비 태세를 강화하기 위한 7가지 조치

이 보고서의 결과는 생명과학 제조업체들이 디지털 전환, 인공지능 도입, 그리고 사이버 보안 분야에서 의미 있는 진전을 이루고 있음을 시사합니다. 그러나 많은 조직들이 여전히 데이터, 거버넌스, 가시성 및 운영 회복력과 관련된 과제에 직면해 있습니다. 규제 당국의 기대치가 계속 변화함에 따라, 제조업체는 단순히 규정 준수를 지원하는 것뿐만 아니라 더 높은 민첩성, 품질 및 비즈니스 성과를 가능하게 하는 역량을 필요로 하게 됩니다.

다음과 같은 우선순위들은 조직이 지속적인 준비태세를 위해 필요한 디지털 기반을 구축하는 데 도움이 될 수 있습니다.

1. 원격 규제 평가(RRA) 및 전자 기록 요청에 대한 디지털 증거 관리

점검 준비가 완료된 “증거 계층”을 구축하여 보안 포털, 선별된 내보내기, 표준화된 기록 패키지 및 감사 추적을 포함하고, 배치 기록, 편차, 시정 및 예방 조치(CAPA), 변경 관리, 검증 증거 및 제품 품질 검토를 전체 맥락과 함께 신속하게 조립 및 제공할 수 있도록 합니다.

2. 연결된 제품 및 디지털 작업을 위한 사이버 복원력

설계부터 설치, 유지보수에 걸쳐 연결된 제품에 대한 장애 대응력을 구축합니다. 가시성을 향상시키고, 취약점 관리를 강화하며, 거버넌스를 개선하고, 공급망 위험을 관리함으로써 조직은 사이버 노출을 줄이고, 신뢰받는 운영을 유지하며, 변화하는 규제 요구와 새로운 위협에 효과적으로 대응할 수 있습니다.

3. 산업 데이터 운영 및 표준화된 데이터 모델

장비, 프로세스, 제조 시스템 전반의 운영 데이터를 연결하고, 맥락화하며, 관리할 수 있도록 산업 데이터 운영을 구축합니다. 메타데이터, 데이터 모델, 계통, 액세스를 표준화하여, 과거에 분산되어 있던 OT 및 전사적 시스템의 정보를 신뢰할 수 있고, 재사용 및 추적이 가능하도록 합니다. 이 기반은 상호운용성과 운영 가시성을 향상시키는 동시에 제조업체가 고급 분석과 검증된 AI 활용 사례에 대비할 수 있도록 합니다.

4. 실용적이고 검증 준비가 완료된 활용 사례의 확장형 AI

명확하게 정의된 저위험 AI 애플리케이션부터 시작하여 엔지니어링 작업 흐름을 보완하되, 인적 감독을 유지합니다. 여기에는 제어 코드를 생성하고 해석하며 사양과 로직 간의 차이를 식별하는 작업도 포함됩니다. 데이터 준비가 향상됨에 따라 제조업체는 명확한 사용 목적, 추적 기능 및 검증 제어를 갖추고 AI를 프로세스 모델링, 기술 이전, 검증 문서화, 장비 성능 및 품질 모니터링으로 확장할 수 있습니다.

5. 제조 백본에 Quality by Design 구축

프로세스 개발 데이터를 제조 실행과 연결하여 QbD(Quality by Design) 원칙을 지원함으로써, 소규모로 검증된 프로세스가 임상 및 상업 규모 생산으로 직접 이전될 수 있습니다.

6. 검증된 시스템을 위한 지속적인 소프트웨어 보증

적절한 경우 자동화된 테스트, 지속적 통합/지속적 설치(CI/CD) 제어, 지속적 모니터링에 의해 지원되는 검증 방식을 도입하여, 객관적인 증거가 효율적으로 생성되고 빈번한 소프트웨어 변경에도 제어 기능이 유지되도록 합니다.

7. 라이프사이클 전반에 걸친 지식 관리

개발, 기술 이전, 제조 및 승인 후 변경 관리를 연결하는 제품 수명주기 관리(PLM)기능을 도입하여 더 빠르고 일관된 실행과 강력한 수명주기 지식 관리를 가능하게 합니다.



진행 방법

이 보고서에 인용된 데이터는 16개국의 생명과학 제조업체, 주문자 상표 부착 생산업체(OEM), 시스템 통합업체, 엔지니어링 조달 회사(EPC)의 관리자 및 임원 104명의 응답을 기반으로 합니다. 이는 로크웰 오토메이션의 **제11차 연례 스마트 제조 현황 보고서**의 일부로, 다양한 산업 분야의 의사결정자 1,560명을 대상으로 진행되었으며 Sapia Research와 로크웰 오토메이션이 공동으로 진행했습니다.



소셜미디어 팔로우.    

rockwellautomation.com

expanding human possibility®

미주: Rockwell Automation, 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204-2496 USA, Tel: (1) 414.382.2000

유럽/중동/아프리카: Rockwell Automation NV, Pegasus Park, De Kleetlaan 12a, 1831 Diegem, Belgium, Tel: (32) 2 663 0600

아시아 태평양: Rockwell Automation SEA Pte Ltd, 2 Corporation Road, #04-05, Main Lobby, Corporation Place, Singapore 618494, Tel: (65) 6510 6608

본 사: 서울특별시 강남구 논현로 430 아세아타워 6층, 7층(06223) Tel: 02-2188-4400, www.rockwellautomation.com/ko-kr

부산지사: 부산광역시 해운대구 우동 1477 아이피파빌리온 3층 Tel: 051-606-1500

Allen-Bradley 및 expanding human possibility는 Rockwell Automation, Inc.의 상표입니다.

로크웰 오토메이션의 소유가 아닌 상표는 각 해당 기업의 재산입니다.

Publication LIFE-BR023A-KO-P - 2026년 9월

Copyright © 2026 Rockwell Automation, Inc. All Rights Reserved. Printed in USA.