
바이오/의료기기_포장/검사 공정
[표준공정모델 매뉴얼]

2022. 2.

한국생산기술연구원

목 차

1. 개요	1
1-1. 목적	2
1-2. 공정소개	2
1-3. 적용대상	4
 2. 로봇 활용 표준공정모델	 6
2-1. 공정 분석	6
2-2. 로봇 활용 표준공정모델	9
2-3. 표준공정모델 실증기준	15
 3. 기대효과 및 고려사항	
3-1. 기대효과	17
3-2. 고려사항	19

1 개요

바이오/의료기기의 제작공정은 크게 자재입고/출고, 수입검사, CNC 공정, 표면처리, 탈지, 포장공정, 멸균공정, 이송공정, 제품검사, 제품출하로 이루어진다. 특히 의료기기의 검사 포장공정은 의료기기의 적합성에 중요하게 좌우하는 공정으로 매우 까다로운 심사를 요구한다. 검사 완료 후 세부포장공정은 1차 포장, 2차 포장, 멸균, 레이블, 이송 공정으로 외부로부터 내용물인 제품을 보호해 주는 것이다.

의료기기제품은 제품의 종류, 포장 재질 및 포장방법 따라 “의료기기 제조 및 품질관리 기준” 포장공정 결과의 적합기준을 정하고 이에 대한 문서화된 절차, 표준작업지침서(SOP) 등을 필요에 따라 수립하여야 한다.

일반 제품과 달리 검사 후 포장 공정은 의료기기 허가 번호, UDI, 메뉴얼 등 식입 및 라벨링 하는 방법 또한 복잡하여 그에 따른 관리 포장공정이 중요시되다. 특히 멸균 제품의 경우 포장의 실패는 감염과 제품의 하자로 직결되고, 포장공정이 멸균 및 제품의 상태 유지에 적합한 지 후속 모니터링 또는 측정으로만 완전히 검증될 수 없다. 따라서 포장공정의 유효성을 확인하는 밸리데이션을 수행하여 포장공정의 유효성과 일관성을 증명하여 문서화하는 절차를 거쳐야하는 까다로운 가이드라인을 가지고 있다.

의료기기 포장공정은 밸리데이션 등의 국제규격을 고려할 사항을 중심으로 검사/세부포장/레이블/멸균/이송공정에 대해서 현장에서 실제 적용이 가능한 로봇시스템의 인라인자동화시스템 표준화모델이 수립되어야 한다.

1-1. 목적

- 바이오/의료기기 포장공정 밸리데이션에 대한 GMP 국제의료기기지침서를 고려할 사항을 중심으로 검사/포장/라벨링/이송공정/멸균에 대해서 협업로봇을 활용한 인라인자동화시스템 표준화모델이 목적을 두었다.
- 포장공정 밸리데이션을 수행하기 위한 세부적인 프로토콜은 공정의 유효성이 적합하게 확인되었다는 것을 보증하는데 필수적이다. 따라서 IQ, OQ, PQ 세 단계에서 공정 및 제품의 요구사항을 근거하여 협동로봇의 자동화 구현이 가능해야한다.

1-2. 공정소개

□ 공정 정의

- 포장 공정은 검사 공정에서 적합으로 판정된 제품을 사용설명서, 라벨 부착 또는 마킹 등의 밀봉상태로 만드는 공정이다. 또한 포장공정에 사용되는 장비와 보조시스템 설비의 모든 주요 부분이 로봇을 통한 자동화 기기와 협업이 이루어지는 과정의 공정
- 라벨링 공정이란 의료기기의 제품을 식별하기 위한 라벨 또는 마킹공정을 의미한다. 의료기기의 제품의 생산에서 전체적인 추적이 가능하고 의료용품 또는 의료용품의 포장 시스템에 부착되거나 의료용품에 수반되는, 기입 또는 인쇄된 물질 또는 전자적으로 만들어지거나 그림으로 제작된 물질
- 이송공정은 로봇을 활용한 표면 세척된 제품이 오염이 되지 않도록 인라인화 구축을 통해서 오염으로 차단하면서 이동가능 해야 함
- 멸균 공정은 제품 또는 포장 내에서 생존 가능한 모든 미생물을 사멸 또는 제거하고 발육증식이 인정되지 않는다는 증명된 상태로 만드는 공정

□ 공정 선정

- 수요조사 11건 중에 로봇활용 필요성, 시급성, 적합성, 효과성, 활용성 등을 평가하여 평가 점수가 높은 수요조사 중 유사공정 재정리하여 후보군 7종 선정
- 수요조사 결과에 따라서 유사공정의 후보 분류는 라벨링, 이송 포장공정으로 단순 노무 인력이 가장 많이 투입이 되며, 인력의 피로도 및 수요기업의 요구사항의 필요성 시급성이 가장 높은 특징을 가지고 있어 표준모델로 선정함

순번	분류	표준모델 수요조사 목록	수요기업	필요성	시급성	적합성	효과성	활용성	합계
1	표면처리	의료기기의 세척 및 표면처리 로봇자동화	(주)티디엠	19	16	18	16	15	84
2	후가공	제품의 표면 연마 로봇 자동화	(주)티디엠	17	15	18	19	20	89
3	검사 포장	검사 포장공정의 로봇 자동화	(주)티디엠	20	19	18	19	19	95
4	포장	염료 포장의 벨리데이션을 고려한 포장 로봇 자동화	케이제이 메디텍	20	18	19	18	17	92
5	포장	임플란트고정제 완제품 포장 로봇 자동화	바이오텍	20	19	19	18	17	93
6	포장	상부구조물 완제품 포장 로봇 자동화	바이오텍	19	18	18	19	17	91
7	검사포장	제품 분류하여 검사 포장 로봇 자동화	바이오세텍	19	18	19	18	18	92
8	포장	의료용 해파리 캡 포장 로봇 자동화	쥬인성메디칼	19	18	19	16	19	91
9	혼합	백소재 배합 공정의 로봇 자동화	디엑스	17	15	14	15	15	76
10	검사	백소재의 검사 분석 로봇 자동화	메드파크	18	16	15	14	17	80
11	포장	의료기기 백 소재의 용기 주사기 포장 로봇 자동화	메드파크	19	17	20	17	18	91

표준모델 후보군	평가항목	세부점수	점수차트
라벨링, 이송, 포장 공정 (시험사업 선정)	필요성	19.4	
	시급성/난이도	18	
	적합성	19	
	효과성	17.6	
	활용성	17.6	
	합계	91.6	

※ 라벨링, 이송, 포장 공정 공정의 평가 항목 평균값으로 환산 세부 점수 및 점수 차트로 나타냄

〈라벨링, 이송, 포장공정 평가의견〉

표준모델 항목	만점	평가 점수	평가의견
필요성(작업환경, 에로사항, 공정문제점 등)	20	19.4	포장 라인 미비로 제품 혼입, 라벨 부착 오류, 사용설명서 누락 발생 또한 포장 제품에 대한 확인 소요시간 증가
시급성, 난이도(인력난, 작업환경 등)	20	18	자동화 구축을 위한 전문 인력 부재 및 시스템 구축비용 과다 또한 인력 수급이 어려움
적합성(주생산품 및 핵심 기술 등)	20	19	포장 박스의 크기별로 유연하게 대처하며 누락없는 라벨 위치 불량율을 감소가능
효과성(생산성&매출 향상, 경쟁력 강화 등)	20	17.6	포장 공정내 발생하는 오류로 고객 불만 처리에 대한 비용 증가 및 불필요한 업무가 지속됨
활용도(활용도, 파급효과성 등)	20	17.6	고객의 니즈 충족 및 생산에 있어 인력 수급에 어려움이 극복 또한 의료기기의 벨리데이션을 고려된 공정에 적용 바이오 의료기기에 확산 가능
합계	100	91.6	

1-3. 적용대상

□ 해당공정 적용 업종, 관련 제품군 및 활용 가능 업종

- 의료기기 업종의 치과용임플란트 부품 및 상부 교정용 스크루에 적용이 가능하며, 멸균 세척공정이 수반되면서 GMP 규정에 맞게 적합품에 대한 제품 포장
- 또한 검사 및 포장공정이 인라인자동화가 요구되는 정형외과 부품 및 교정용 스크루에 멸균 세척공정이 수반되면서 GMP 규정에 맞게 적합품에 대한 제품 포장
- 바이오 분야의 신약 및 분류 포장에 필요한 제품에 군에 적용
- 무균포장지의 미생물학적 시험검사에 규정에 준한 포장재 및 포장 방법에 적용이 높음
- 바이오/ 식품 건강 기능 식품/ 소형의 화장품 공정 중 앰플, 매뉴얼, 설명

서, 라벨링과 로봇 이송이 동반되는 포장 시스템

- 다품종 소량생산의 분류 포장에 적용 업종
- 공정 중 포장에 집중되어 있는 업종
- 검사와 포장이 하나의 공정으로 자동화 필요 업종
- 의료용 플라스틱의 용기 및 바이오 플라스틱 소형 박스 포장 자동화 업종

< 바이오 의료기기의 주요 제품의 협업로봇이 적용된 표준모델 >



임플란트 및 상부 보철



정형외과 픽스처



교정장치



의료용 픽스처

2 로봇활용 표준공정모델

2-1. 공정 분석

□ 포장 공정의 분석

(1) 치과용임플란트고정체(Fixture) 부품 생산 공정

○ 공정 흐름도

자재입고 → 수입검사 → CNC가공 → 반제품검사 → 세척 → 표면처리
→ 세척2 → 최종반제품검사 → 포장1차 → 포장2차 → 멸균 → 출고



[임플란트 제품의 생산 전체 공정 흐름도]

○ 공정 구조



[수동 제품포장 공정]

- ① 클린룸 내에서의 수작업의 비닐팩/PET 포장
- ② 비닐팩의 포장인 된 제품의 블리스터 자동화기기를 수동 포장
- ③ 포장규정에 맞게 라벨링 및 박스 포장을 진행된다면 100% 수작업공정

- ④ 포장에 완료된 제품은 외주 업체 멸균
- ⑤ 완료된 제품출고 준비

□ 공정 문제점 및 개선 필요성

○ 현재 공정 문제점

(1) 대부분의 수동포장 방식의 품질편차 문제 발생

- 중견 기업의 이하의 바이오 의료기기 업체는 대부분 수동의 포장 작업이 대부분이며, 포장 라벨부착오류, 제품의 얼룩 및 재오염 가능성이 높아 브랜드 가치가 저하 발생

(2) 작업자 변경에 따른 계획 수립의 어려움에 따른 생산성 문제

- 단순 반복작업을 작업자가 동일한 자세로 일일 수천여개의 작업을 실시함에 따라 작업자의 피로도로 이직률이 높아 이에 따른 작업자의 변경으로 계획 수립에 어려움으로 생산성 저하 문제

(3) 측정의 오류 및 불량 제품 포장으로 제품의 품질 문제

- 검사공정의 치수 공정은 단순 비전검사 및 수작업을 통한 반복적인 작업으로 사업자 제품불량 포장이 되므로 제품의 품질 저하 문제

○ 개선 요구사항

- 바이오 의료기기 부품의 임플란트, 피스처, 스크루, 교정장치의 검사 포장 이송 공정의 자동화 개발을 통해서 불량률 감소화하고 안전한 생산성 향상을 위한 협업로봇이 적용된 시스템 개발이 필요

개선 전



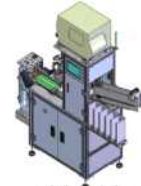
100% 수작업의 포장 공정



개선 후



앰플/제품/설명서 포장



라벨링/검서



이송 적재

라벨링, 포장, 이송 협업로봇 시스템

2-2. 로봇 활용 표준공정모델

□ 표준공정모델 개요

구분	포장	라벨링	이송
As-Is	수동	수동	수동
To-Be	자동화	자동화	이송 적재 협동 로봇



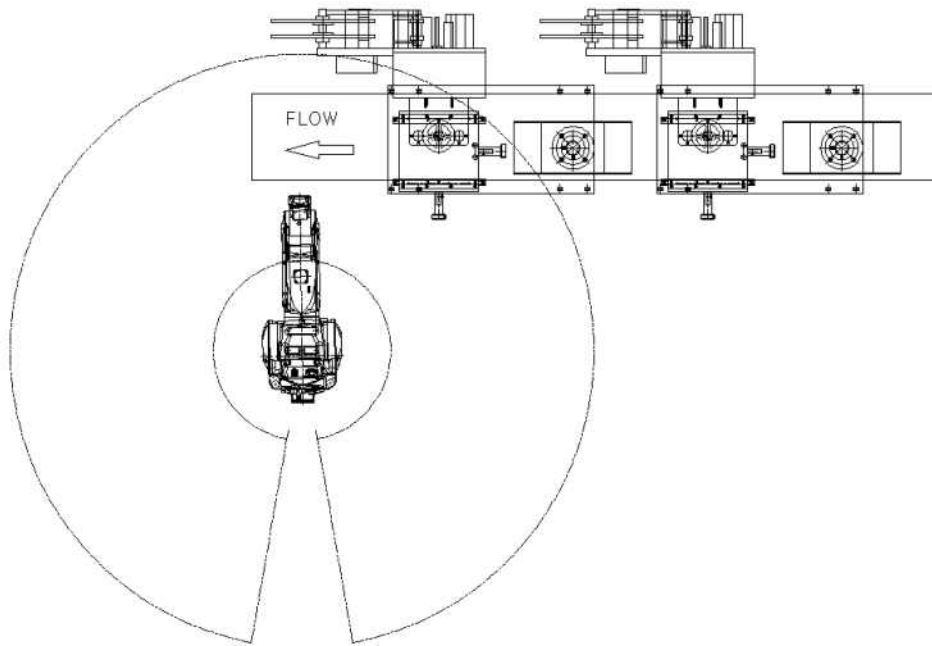
[2차 포장 라벨링/포장/이송표준모델 도입 전]

□ 시스템 구성

[표준공정모델 시스템 구성안]

H/W	사 양	필요 기능
로봇	<ul style="list-style-type: none"> - 타입: 다관절 협동 로봇 - 축 자유도: 6-axis - 가반하중: 5kg - 반복정밀도: $\pm 0.1\text{mm}$ - 리치: 850 mm 	<ul style="list-style-type: none"> - 작업반경 내에서의 반복정밀도 유지 - 제어시스템과의 S/W 호환성 - 주어진 작업환경 (온/습도 등)에서의 내구성 - 6개의 회전 쏘인트
그리퍼	<ul style="list-style-type: none"> - 핸들링 재질: 금속 및 공압형 - 그리퍼 Payload: 3kg - 적용 ITEM: 6종 이상 호환 - 반복정밀도: $\pm 0.1\text{mm}$ 	<ul style="list-style-type: none"> - 부품(ITEM) 변경에 따른 호환 사용 가능 - 앰플, 비닐, 소형박스형 구조 - 반복정밀도 위치로의 이송
제어반	<ul style="list-style-type: none"> - 통신방식: RS232 & CAN - 확장성 및 호환성 가능 	<ul style="list-style-type: none"> - 센서류 및 그리퍼, 자동화장치와 호환 가능 - 통합관리시스템 연동 제어

<박스 라벨링 후 로봇의 위치 범위>



<로봇의 제원>

Specification	
적재량	5 kg
도달범위	850 mm
반복정밀도	± 0.1 mm
설치면적	Ø 173 mm
재 질	알루미늄, 플라스틱, 스틸
툴 출력	M10 12-pin 커넥터 (12/24V, ~2A)
케이블 길이 (로봇암)	5 m
무 게	21.5 kg
사용 환경	IP 66 / 0-50 °C
전력 소모량	표준 프로그램 적용시 약 200 W
소음	65dB(A) 이하
구동범위	J1 : ± 360° ± 180°/s
	J2 : ± 360° ± 180°/s
	J3 : ± 360° ± 180°/s
	J4 : ± 360° ± 180°/s
	J5 : ± 360° ± 180°/s
	J6 : ± 360° ± 180°/s



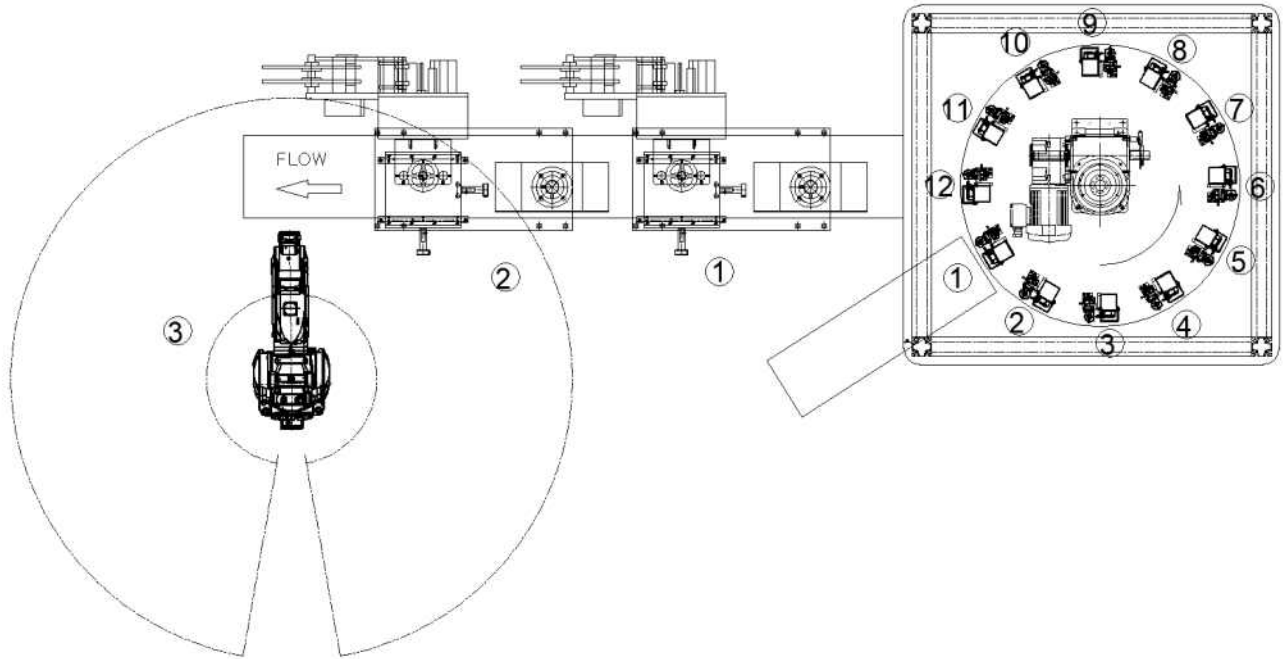
[로봇 제어기 호환성]

□ 시스템 상세 구성 및 스펙

1. 로봇(Industrial Robot)	사양 정보	
	범주	Industrial Robot
	가반중량	10kg
	로봇반경	1,300mm
	통신방법	- 통신방식: RS232 & CAN - 확장성 및 호환성 가능
	운영방식	Handling
	수량	1대
2. 그리퍼	사양 정보	
 <p>Robotiq E-Pick</p>	범주	Industrial cylinder gripper
	구조	Air cylinder type
	파지력	100g 이하
	특징	제품의 박스 이송 적재 공압 제어 구조
3. 라벨링/검사 시스템 구성	사양 정보	
	범주	라벨/검사/박스 포장 연동 시스템
	구조	직선형
	구동방식	직선 시스템 - 비전 시스템을 통한 검사와 협업로봇을 통한 라벨/검사 시스템구조 공급 압착, 공급 압착 연동
	특징	바이오 의료기기 제조의 좁은 공간에서 작업이 용이한 구조

□ 공정 설계도

○ 로봇 1대 운영 안의 라벨/검사/박스포장 공정설계안



[로봇 1기를 이용한 공정설계도]

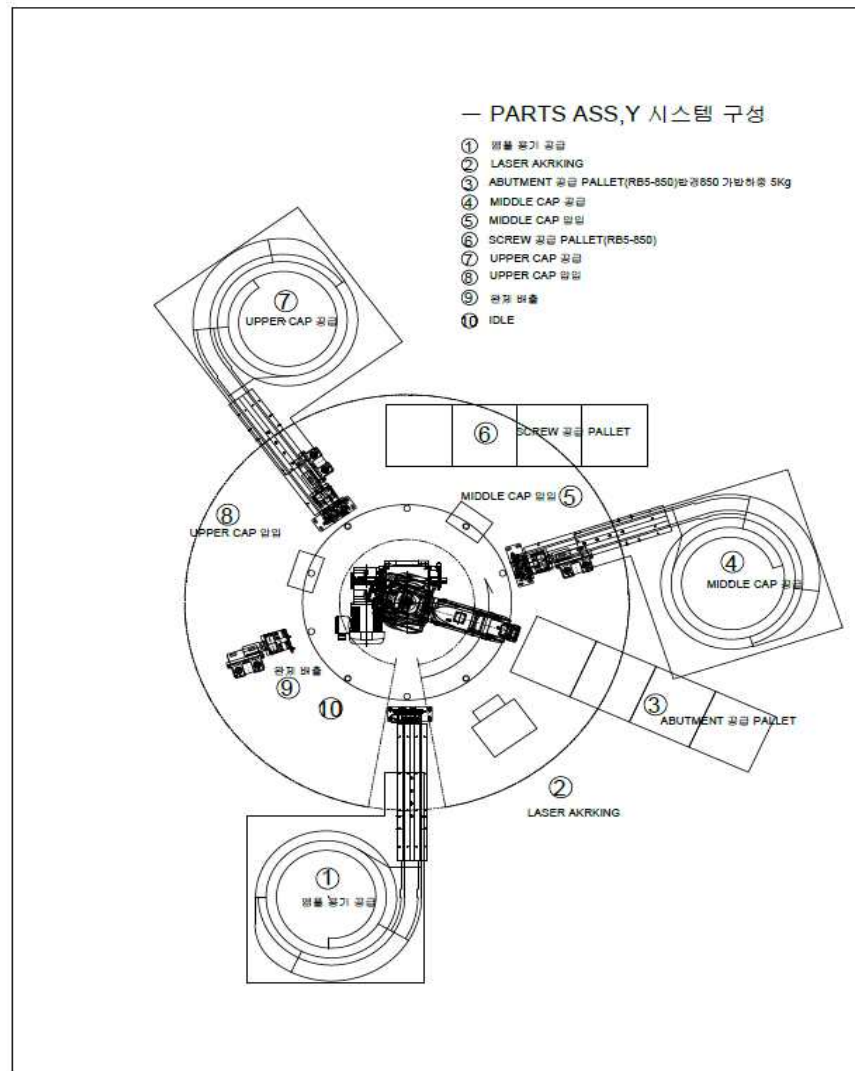
<박스 포장 및 라벨링 시스템 구성>

1. CARTON BOX 적재
2. CARTON BOX ALIGN
3. LOWER FOLDING 1
4. LOWER FOLDING 2
5. 앰플 BOX 삽입
6. 설명서 삽입
7. 넘버링지 삽입
8. IDLE
9. UPPER FOLDING 1
10. UPPER FOLDING 2
11. UPPER FOLDING 3
12. 배출

<라벨 /검사 시스템 구성>

1. UPPER LABEL 공급/부착
2. LOWER LABEL 공급/부착
3. 완제품 BOX 이송 다단 적재(RB5-850)반경850 가반하중 5Kg

○ 로봇 1대 운영 안의 애플 포장 공정설계안



[로봇 1기를 이용한 회전인덱스의 애플포장 공정설계도]


<애플 포장 시스템 구성>

- ①, ② 애플 포장용기의 공급 및 레이저 라벨링 공정
- ③, ④, ⑤ 협업로봇을 이용한 픽스처 제품 로딩 및 Middle cap 압입공정
- ⑥, ⑦, ⑧ 협업로봇을 이용한 스크류 제품 로딩 및 Upper cap 압입공정
- ⑨, ⑩ 포장이 완료된 제품의 이송 배출

□ 운영 시나리오

- 표준모델 공정 설계에 따른 운영시나리오 시뮬레이션을 위해 로봇 1기 및 2기를 이용한 공정 운영안을 2D 이미지를 이용하여 검증
- 로봇 1대 운영 안의 라벨/검사/박스포장 공정 시 운영 시나리오 : 인덱스 회전운동으로 박스를 아래 와 윗부분을 접어 내용물을 식립하는 인라인 자동화와 직선 컨베이어의 라벨링 부착하고 그리퍼를 이용한 협업로봇의 이송 적재 공정
- 로봇 1대 운영 안의 앰플 포장 공정 시 운영 시나리오: 인덱스 회전운동의 외부로부터 오염이 최소화된 그리퍼를 이용하여 협업로봇이 앰플 캡을 위아래로 포장

2-3. 표준공정모델 실증기준

제조로봇 활용 공정모델 실증기준 [바이오/의료기기_포장/검사 공정]					
산업 분야	바이오/화학	대상업종 (산업분류코드)	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업(C21300)	적용공정	바이오/의료기기_포장/검사 공정
공정 소개	공정 정의	<ul style="list-style-type: none"> ■ 바이오/의료기기 포장공정 밸리데이션에 대한 GMP 국제의료기기지침서를 고려할 사항을 중심으로 검사/포장/라벨링/이송공정/멸균에 대해서 협업로봇을 활용하여 수작업 공정을 대체하며, 품질 및 생산비 절감 등을 실현하는 공정 			
	핵심(부) 기능	<ul style="list-style-type: none"> ■ 회전 축 기준 협업로봇의 인라인화 시스템 ■ 의료기기의 라벨링 및 검사 포장 정렬 시스템 ■ 비전시스템을 이용한 제품의 측정/분류 시스템 ■ 앰플 포장과 박스포장 간의 투입 시스템 			
	핵심 구성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 비전 시스템, 로딩/언로딩 로봇 ■ 회전인덱스와 로봇의 리드타임에 맞는 ■ 직선 바벨 부착의 설비별, 품종별 로딩/언로딩 방법의 DB화 ■ 의료기기 제품별 검사/분류 오차 최소를 위한 DB 확보 			
	핵심 성능	<ul style="list-style-type: none"> ■ 라벨링 부착 위치 마킹 정렬 ■ 비전 검사와 전기적/기계적 인터페이스 통일 ■ 로봇의 가반하중을 고려한 경량화 설계 ■ 로봇 이송시 흔들림 없는 구조설계 ■ 의료기기의 제품 박스 파손을 고려한 라벨링 그리퍼 구조 ■ 좁은 공간내 자동화 시스템 구조 설계 			
	필요성/효과	<p>[필요성]</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 수작업시 품질불량 다수 발생 ■ 단순 반복작업에 기인한 작업자 피로도 누적 ■ 검사 수수작업에 따른 작업자별 작업 품질이 일정하지 못함 		<p>[도입효과]</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 포장 품질 향상 ■ 제품 불량률 감소 ■ 검사 정확성 향상 ■ 생산비 절감 ■ 생산성 향상 ■ 작업자 근골격계 질환 예방 	
	구분	Before		After	
	레이아웃				
	작업순서	<p>수작업 측정 검사 → 수작업 분류 → 수작업 내용물 넣기 → 수작업 박스 포장 → 수작업 라벨링 부착 → 이송 적재</p>		<p>회전 인덱스내용물 삽입 → 회전인덱스 포장 → 직선축 라벨링 부착 → 로봇 이송 적재</p>	

제조로봇 활용 공정모델 실증기준 [바이오/의료기기_포장/검사 공정]		
적용로봇 사양	로봇 종류	협업 로봇/산업용 로봇
	가반 하중	5kg이하
	작업 반경	1000mm이하
	투입 대수	1대
주변 설비 사양	그리퍼	<ul style="list-style-type: none"> ■작업물 3.5kg 이하, 그리퍼 1.5kg, 총 무게 5kg이하 ■100g 이하 (작업물 무게 포함) ■최대 4개 앤들링 가능한 다중 그리퍼
	비전장치	<ul style="list-style-type: none"> ■ 라벨링 후 소형 부품의 오차 측정, 적합 부적합 검출 ■ 비전 시스템, 제품 인식용, 치수 검사용
	라벨링 부착 장치	<ul style="list-style-type: none"> ■ TIMING BELT & MOTOR를 적용한 제품 이송 & FEEDING 장치를 활용한 제품 이송 ■ STOPPER 또는 ESCAPER 장치를 활용한 제품 언로딩 위치결정
	로봇 베드	<ul style="list-style-type: none"> ■ 직선축 회전축의 로딩 언로딩 구조 확보
	반전/정렬 장치	<ul style="list-style-type: none"> ■ 정렬/누락/뒤집힘 자동 정렬 기능 및 제품 유무 감지 ■ 정위치 공급을 위한 STOPPER 또는 ESCAPER 장치를 활용한 제품 위치 확보
	이송기계	<ul style="list-style-type: none"> ■ 회전 축의 판형 구조의 제품이송 ■ 직선 축의 박스 포장된 제품의 이송
	진단/검사 기기	<ul style="list-style-type: none"> ■ 비전 시스템 제품 인식용
	계측 기기	<ul style="list-style-type: none"> ■ 카운트 센서, 근접 센서, 레이저 센서
	S/W, I/F	<ul style="list-style-type: none"> ■ 설비별 품목별 티칭 경로 DB화 및 사용자 화면, CC-Link 통신, 설비 인터락용 산업용 표준 통신, 이·적재 Program
	제어기	<ul style="list-style-type: none"> ■ Digital 접점신호 제어용 유선 PLC ■ 가압력 확인을 위한 시스템 구축(공압, 가압력등)
	안전 설비	<ul style="list-style-type: none"> ■ 안전 펜스
로봇도입 핵심 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> ■ 다양한 형상의 박스용기 그리퍼 구조 제작 ■ 의료기기의 소형 부품으로 공급/ 검사/ 포장시 제품의 스크래치 고려 ■ 회전축의 로봇의 로딩/언로딩의 간섭 고려 설계 	
소요예산	<ul style="list-style-type: none"> ■ 총사업비 250백만원 내외(정부출연금 175백만원 이내) 	
작성처	<ul style="list-style-type: none"> ■ 한국생산기술연구원 남경태 수석연구원(☎ 031-8040-6362) 	

3 기대효과 및 고려사항

3-1. 기대효과

□ 표준공정모델 적용에 따른 기대효과

○ 정량적 효과(ROI 분석결과 등)

1. 로봇도입후 예상 생산량

구 분	현 재	도입후	변화량	증감율	비 고
월 생 산 량	10,000	13,000	3,000	30%	
일 생 산 량	400	650	250	63%	
시간당생산량	20	33	13	63%	
투입인원(명)	5	3.0	(2.0)	-40%	
노 무 비	₩12,885,000	₩7,731,000	(₩5,154,000)	-40%	₩12,885

*인당노무비 : 최저시급(8590원)*50%(4대보험료, 퇴직금등 포함)

2. 로봇도입 투자비용/운용비용

구 분	로봇설비비용	비 고
투 자 금 액	₩60,000,000	
감가상각비(월)	₩1,000,000	
유지보수료(월)	₩250,000	
투자금 이자비용	-	
기타 비용	-	
전력비(월)	₩300,000	
합 계	₩1,550,000	0.025833333

* 감가상각비- 5년 정액법, 유지보수료-취득가액의 매년 5%, 전력비
월평균 전력비의 3%

3. 로봇도입 투자비용 예상회수기간

비용합계	현재	도입후	로봇도입비용차액	생산량증가이익	투자금액 회수기간(월)
노무비+로봇설 비비용	₩12,885,000	₩9,281,000	₩3,604,000	₩1,875,000	11

* 생산량증가이익 수식설명 : (일생산량 변화량*일수*생산량 증가에 따른 이익)

* 생산량증가에 따른 이익 예시(1ea당 300원)

○ 정성적 효과(제조현장 근무환경 개선내용 등)

- 다품종 소량 생산을 유연하게 대응하면 작업성을 개선하여 불필요한 작업을 없애 생산성을 향상 할 수 있음
- 로봇 시스템의 공정 표준화를 함으로써 다양한 고객사의 맞춤형 시스템이 될 것으로 기대함
- 생산 관리의 체계화로 시간당 업무 능률 향상
- 공정 소요 시간, 불량 개선을 통한 제조 원가 경쟁력 확보
- 불량 예방 설계를 통한 품질의식 향상
- 생산 현장에서 발생하는 실수들을 파악하여 품질 불량 개선
- 체계화된 공정 관리로 현장 작업자의 근무조건 향상 및 고용 안정
- 고객 만족도(품질, 납기) 및 신뢰도 향상

3-2. 고려사항

□ 표준공정모델 적용 및 공정 운영 시 유의사항 등

○ 의료기기의 생산라인 고려 사항

- 바이오 의료기기자동화 장비의 운전이나 가동 시 발생하는 분진 등이 의료기기 청정도 관리기준을 초과하는 경우가 발생하지 않아야 함
- 로봇의 설치 위치가 기존 생산라인의 이동 동선에 방해가 되지 않아야 함
- 협동로봇과 작업자 접촉 시 센서에 의한 정지 조치
- 의료기기의 제품의 오염방지를 위해서 로봇 및 자동화 시스템의 주기적인 청소 치 관리 용이하여 구조

바이오/의약품_포장공정
[표준공정모델 매뉴얼]

2021. 12

한국생산기술연구원

목 차

1. 개요	
1-1. 목적	
1-2. 공정소개	
1-3. 적용대상	
2. 로봇 활용 표준공정모델	
2-1. 공정 분석	
2-2. 로봇 활용 표준공정모델	
2-3. 표준공정모델 실증기준	
3. 기대효과 및 고려사항	
3-1. 기대효과	
3-2. 고려사항	

1 개요

1-1. 목적

- 의약품의 외포장작업은 대부분 여성으로 이루어져 있으며 마지막 박스포장라인에서는 과도한 중량 또는 부피를 감당하면서 반복되는 작업으로 근골격계의 부담, 작업기피로 생산에 영향을 주고 있어 이를 개선하려는 것.

1-2. 공정소개

□ 공정 정의

- 의약품은 액체 고체 기체로 만들어지고 있으며 원물의 형태에 따라서 날포장부터 2차, 3차 등 팔렛트 포장까지 이루어지고 있다
날포장(브리스트, 병, 스틱파우치, 카톤 등)후 박스에 투입하고 봉합하는 작업을 박스포장공정이라고 한다.

□ 공정 선정

- 수요조사 17건 중에 로봇활용 필요성, 시급성, 적합성, 효과성, 활용성 등을 평가하여 평가 점수가 높은 수요조사 중 유사공정 재정리하여 후보군 ???중 선정

번호	분야	공정	수요기업	필요성	시급성	적합성	효과성	활용성	합계
1	바이오제약	박스포장	대원제약	18	20	18	20	18	94
2	바이오제약	박스포장	유유제약	19	19	19	20	18	95
3	바이오제약	박스포장	제뉴원사이언스	18	19	20	20	18	95
4	바이오제약	박스포장	제뉴파마	19	19	20	20	19	97

표준모델 후보군	평가항목	세부점수	점수차트
저항용접공정 (시범사업 선정)	필요성	19	
	시급성/난이도	19	
	적합성	19	
	효과성	20	
	활용성	18	
	합계	95	

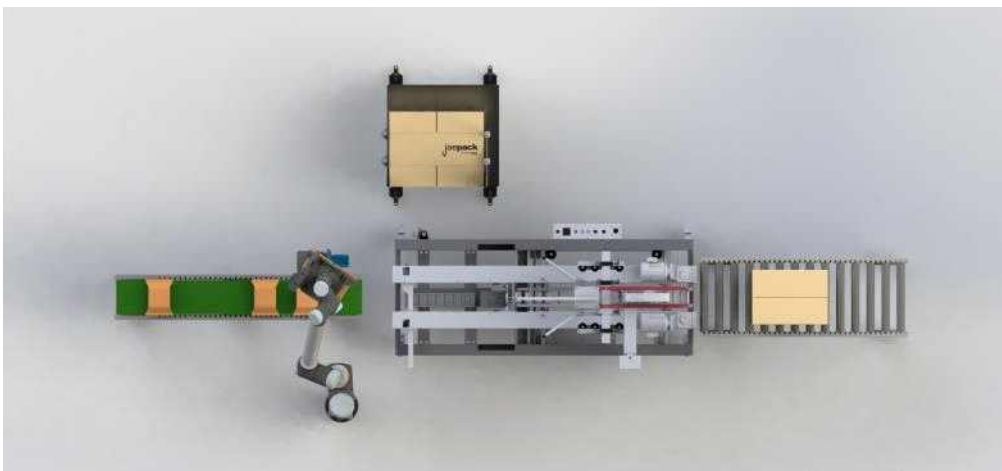
<바이오제약 외박스 포장라인 평가의견>

표문모델 항목	만점	평가 점수	평가의견
필요성(작업환경, 애로 사항, 공정문제점 등)	20	19	과도한 중량 또는 부피를 감당하면서 반복되는 작업으로 근 골격계의 부담, 작업기피로 생산에 영향을 주고 있어 개선이 요구됨
시급성, 난이도(인력난, 작업환경 등)	20	19	포장작업에서 필수사항인 Aggregation 등 품질관리가 가능한 중급이상의 학력자의 인력확보가 어려움
적합성(주생산품 및 핵심 기술 등)	20	19	로봇자동화는 기계적품질관리가 가능하고 노동강도를 낮추게 되어 수작업 의존이 높은 바이오제약 포장 자동화 적용에 효과적임
효과성(생산성&매출향상, 경쟁력 강화 등)	20	20	수작업으로 인한 제품 오염을 막아주고 인건비 절감과 생산성향상을 통해 가격과 품질경쟁력을 확보할 수 있음
활용도(활용도, 파급효과성 등)	20	18	바이오제약 박스포장의 특성이 유사하기 때문에 로봇을 활용한 외박스 포장자동화 확대가 기대됨
합계	100	95	

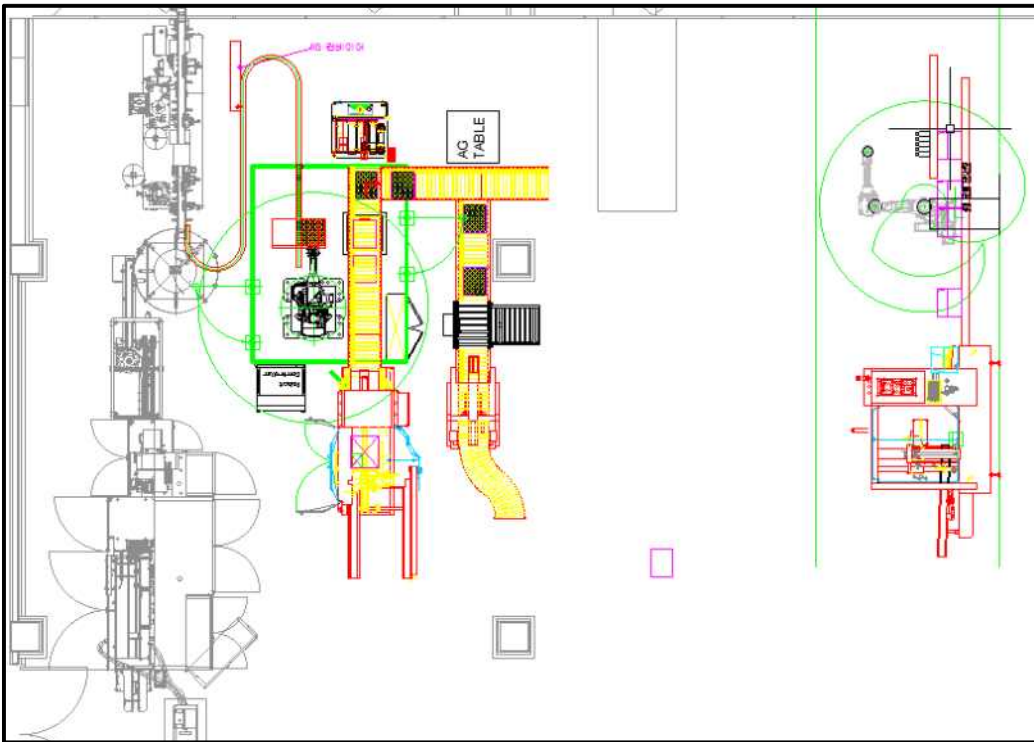
1-3. 적용대상

□ 해당공정 적용 업종, 관련 제품군 및 활용 가능 업종

○ 바이오제약 또는 식품라인에적용



외박스 포장라인(카톤 및 파우치제품)구성안



외박스 포장라인(병제품)구성안

2 로봇활용 표준공정모델

2-1. 공정 분석

□ 외포장 공정 분석

(1) 바이오제약 생산 및 포장공정
(병 포장라인 공정)

조제	저장	세병	충전
라벨링 및 인쇄	AGG[수작업]	박스포장[수작업]	적재

(파우치 포장라인 공정)

			
1차 포장(PTP)	Pillow 포장	Carton 포장	타지함 접지 [수작업]
			
Aggregation [수작업]	타지함 포장 [수작업]	타지함 적재 [수작업]	보관

□ 공정 문제점 및 개선 필요성

○ 현재 공정 문제점

- (1) 고 강도의 수작업 : 큰 골격계의 문제,
- (2) 인력의 비 효율 : 마지막 단계의 박스 생산속도(0.5 box/min.)가 낮음에
도

인력고용

- (3) 인력수급어려움 : 3D작업기피와 생산인력수급의 어려움
- (4) 동일한 수작업으로 작업자의 피로 누적은 입수량, 공정누락 등이 발생

○ 개선 요구사항

- 외 포장작업의 자동화로 생산성과 품질을 향상시키고 관계인력을 중요라인에 재 배치가 요구됨

개선 전



(수작업)

개선 후

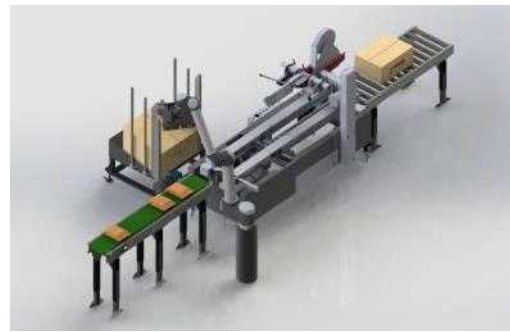


(외박스 포장 자동화)

2-2. 로봇 활용 표준공정모델

□ 표준공정모델 개요

구분	박스제함	제품정렬	제품입수	봉함(테이핑)	중량선별	이송/적재
As-Is	수동	수동	수동	수동	없음	수동
To-Be	로봇/제봉이	기구장치	로봇	제봉이	검사장비	자동/수동



(포장라인 표준모델솔루션)

□ 시스템 구성

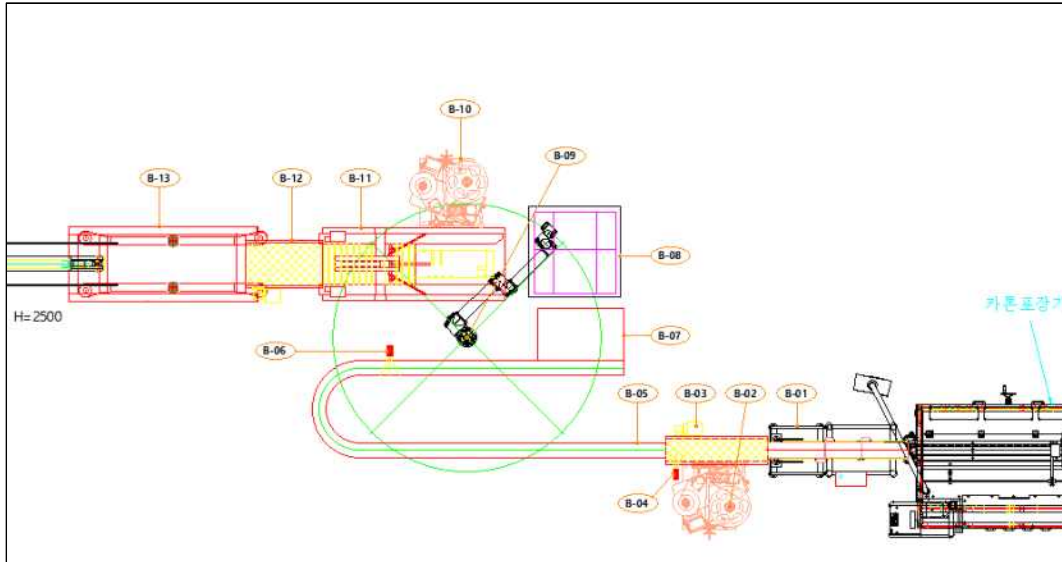
[표준공정모델 시스템 구성안]

H/W		사 양	필요 기능
로봇	로봇	<ul style="list-style-type: none"> - 타입: 수직다관절 - 축 자유도: 6-axis - 가반하중: 10kg 이상 - 반복정밀도: $\pm 0.03\text{mm}$ - 리치: 1,300mm 	<ul style="list-style-type: none"> - 작업반경 내에서의 반복정밀도 유지 - 제어시스템과의 S/W 호환성 - 주어진 작업환경 (온/습도 등)에서의 내구성
	그리퍼	<ul style="list-style-type: none"> - 핸들링 재질: 금속 소재 - 그리퍼 Payload: 2kg 이상 - 적용 ITEM: 5종 이상 호환 - 반복정밀도: $\pm 0.03\text{mm}$ 	<ul style="list-style-type: none"> - 부품(ITEM) 변경에 따른 호환 사용 가능 - 용접 중 제품 고정을 위한 충분한 가압력 인가 - 정확한 위치로의 이송
	제어반	<ul style="list-style-type: none"> - 통신방식: RS232 & CAN - 확장성 및 호환성 가능 	<ul style="list-style-type: none"> - 센서류 및 그리퍼, 용접기 등과의 호환성 가능 - 통합관리시스템 연동 제어
박스포장장치	정렬장치	<ul style="list-style-type: none"> - 다양한 입수패턴 대응 	<ul style="list-style-type: none"> - 자동조절, 수동조절
	제봉이	<ul style="list-style-type: none"> - 박스규격(L*W*H) min. 200*150*80 max. 550*400*400 - 속도 : max. 7 box/min. - Tape 폭 : 50mm 	<ul style="list-style-type: none"> - 하부박스날개 자동제함 - 상하 테이핑 - 박스높이 폭 조절장치
	이송컨베이어	<ul style="list-style-type: none"> - 롤러컨베이어 L=1000 W=400 	<ul style="list-style-type: none"> - 무구동컨베이어

□ 공정 설계도

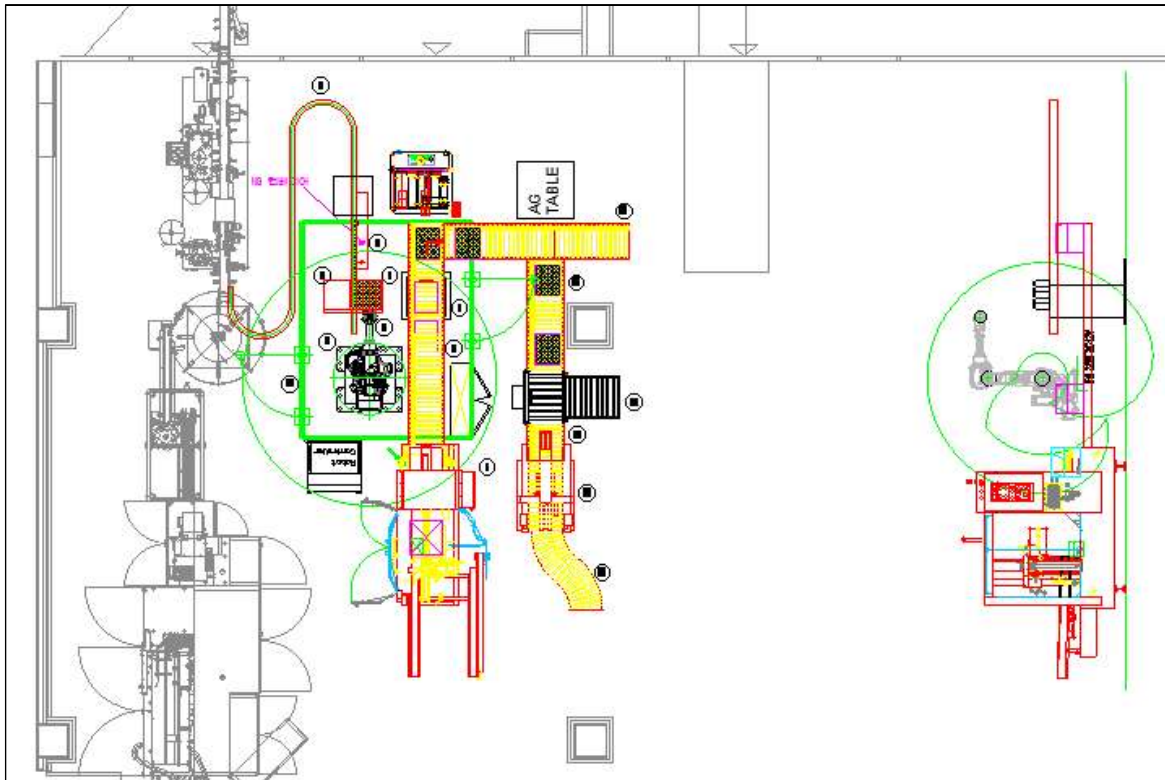
○ 로봇 운영 공정설계안

<외박스 포장라인 시스템 구성/파우치 또는 카톤제품>



- B-01 Check weight
- B-02 Serial Print
- B-03 Belt conveyor
- B-04 Barcode scanner
- B-05 FlexCon
- B-06 Barcode scanner (Aggregation)
- B-07 Array device
- B-08 Empty box magazine
- B-09 Robot
- B-10 Automatic labeler
- B-11 JaebongE(제봉이)
- B-12 Belt conveyor
- B-13 Side grip conveyor

<외박스 포장라인 시스템 구성/병 제품>



- Pos. 1 Flexible conveyor
- Pos. 2 Rejecter
- Pos. 3 Array system
- Pos. 4 Array base
- Pos. 5 Case erector Model : GB-30
- Pos. 6 Driven roller con.
- Pos. 7 Box folding system
- Pos. 8 Robot Model : IRB2600
- Pos. 9 Robot base
- Pos. 10 Safety fence
- Pos. 11 Driven roller con.
- Pos. 12 Driven roller con.
- Pos. 13 Check weight
- Pos. 14 Belt conveyor
- Pos. 15 Carton sealer Model : Buchimi-420
- Pos. 16 Flexible conveyor

□ 운영 시나리오

- 의약품 외포장라인 표준모델 공정운영은 생산속도에 따라서 고속용과 일반용으로 나누어 운영
- 고속용
 - 자동제함기가 포함되고 속도가 빠른 산업용로봇(다관절, 거미)을 사용한다.
- 일반용
 - 저속이며 로봇을 이용해서 제함과 봉합을 함께 할 수 있는 제봉이를 적용하고 협동로봇을 사용한다. 속도가 협동로봇 이상이 필요한 경우 산업용로봇을 사용할 수 있다.
- 포장형태별 정렬장치 및 그리퍼운용
 - 액체 기체 고체의 의약품은 다양한 형태로 포장이 되고 있고 속도와 입수 패턴에 따라서 정렬장치를 고안하고 그리퍼를 제작한다.
- 기타
 - 공장의 형편에 따라 레이아웃을 구성하고 최적화하기 때문에 매번 레이아웃은 같지 않지만 박스의 제함, 정렬, 투입, 봉합을 완성해야 하고 그 외 시리얼번호인쇄와 어그리게이션 기타 표시라벨부착 등과 함께 제품의 입수량확인을 위한 검사장비들이 포함된다.

2-3. 표준공정모델 실증기준

제조로봇 활용 공정모델 실증기준 [바이오/의약품_포장공정]					
산업 분야	바이오/제약	대상업종 (산업분류코드)	완제 의약품 제조업(C21210)	적용공정	바이오/의약품_포장공정
공정 소개	공정 정의	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의약품의 외포장 과정에 다관절 로봇을 투입하여 제함과 봉합과정을 자동화하고 제품의 정보기록과 정확한 입수량확인, 생산성 향상 및 생산비 절감 등을 실현하는 공정 			
	핵심(부) 기능	<ul style="list-style-type: none"> ■ 박스를 자동으로 제함하는 제함공정, ■ 날제품을 박스내에 원활한 입수가 가능한 정렬장치 및 그리퍼 ■ 제품의 정보기록 및 통신 ■ 제품의 입수량확인기능 			
	핵심 구성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 고속용 제함기 또는 로봇활용 제함기(제봉이)와 봉합기(테이핑기) ■ 다관절로봇, 그리퍼, ■ 제품별 정렬장치 ■ 라벨러 또는 잉크제트프린터(제품정보기록 및 통신/Aggregation) 			
	핵심 성능	<ul style="list-style-type: none"> ■ 제품의 특징과 속도를 감안한 로봇선정 ■ 제품의 정렬장치 ■ 그리퍼 ■ 제함기와 봉합기 ■ 공간의 효율화 레이아웃 설계 			
	필요성/효과	[필요성] <ul style="list-style-type: none"> ■ 근골격계 부담 ■ 피로누적으로 인한 품질저하 ■ 인력수급어려움 해소 		[도입효과] <ul style="list-style-type: none"> ■ 산업재해예방 ■ 생산비 절감 ■ 생산성 향상 ■ 작업자 근골격계 질환 예방 	
	구분	Before		After	
	레이아웃				
	작업순서	박스제함 → Aggregation → 제품투입 → 박스봉합 → 팔렛트적재		박스제함(제함기) → Aggregation(자동) → 제품투입(로봇) → 박스봉합(테이핑기) → 팔렛트적재	

제조로봇 활용 공정모델 실증기준 [바이오/의약품_포장공정]			
적용로봇 사양	로봇 종류	산업용로봇	협동로봇
	가반 하중	~12kg	10kg
	작업 반경	~1,960mm	1,300mm
	투입 대수	1대	1대
주변 설비 사양	그리퍼	■ 10kg 이하 (작업물 무게 포함)	
	로봇베이스	■ 로봇가동시 진동최소화	
	정렬장치	■ Pusher, stopper에 Servo motor 또는 Air cylinder적용 ■ 고속제품용 Double loof 또는 Single loof	
	제함기1	■ 고속용 박스제함기	
	제함기2	■ 로봇의 기능을 이용하여 제함과 봉합을 같이 하는 장치 ■ 의약품라인의 특성에 맞는 저속용으로 개발 되어야 함	
	봉합기 (테이핑기)	■ 박스내 제품이 투입된 후 상부 박스날개를 접고 테이핑하는 장치	
	검사기기	■ 박스내 정량 확인장치(Check weight)	
	바코드 스캐너	■ Serial 기록확인과 Aggregation용	
	라벨트린터	■ 제품정보라벨자동부착, 통신	
	S/W, I/F	■ 설비별 품목별 티칭 경로 DB화 및 사용자 화면, CC-Link 통신, 설비 인터락용 산업용 표준 통신, 이·적재 Program	
	제어기	■ Digital 접점신호 제어용 유선 PLC ■ 가압력 확인을 위한 시스템 구축(공압, 가압력등)	
	안전 설비	■ 안전 펜스(빔센서 포함)	
	스마트 팩토리 지원	■ MES	
	기타 1		
	기타 2		
	기타 3		
	기타 4		
	기타 5		
로봇도입 핵심 고려사항	■ 현장에 맞는 레이아웃 구성 ■ 포장형태에 적합한 정렬장치 ■ 포장형태에 적합한 로봇그리퍼 ■ 현장, 제품형태, 생산속도에 적합한 로봇선정		
소요예산	■ 총사업비 200백만원 내외(정부출연금 140백만원 이내)		
작성처	■ 한국생산기술연구원 남경태수석연구원☎ 031-8040-6362)		

3 기대효과 및 고려사항

3-1. 기대효과

□ 표준공정모델 적용에 따른 기대효과

○ 정량적 효과(ROI 분석결과 등)

○ 외포장 공정 수작업 인원 1명 자동화 대체 시

- 로봇 시스템의 도입 비용: 약 2억원
- 수요 기업 부담금: 약 0.6억 (전체 사업비의 30%)
- 연간 경제적 효과: (인건비 절감액 -로봇 운용 비용)

$$= (0.3\text{억원} \times 1\text{명} - 0.1\text{억원}) = 0.3 - 0.1 = 0.2 \text{ 억원}$$
- 투자 수익률 분석: 연간 순수입 / (투입비용 / 감가상각년) \times 100

$$= 0.2\text{억원} / (0.6\text{억원} / 2\text{년}) \times 100 = (0.2 / 0.3) \times 100 = 66 \%$$
- * 로봇 자동화 시스템의 감가 상각 기간을 2년으로 계상함.

○ 외포장 공정 수작업 인원 2명 자동화 대체 시

- 로봇 시스템의 도입 비용: 약 2억원
- 수요 기업 부담금: 약 0.6억 (전체 사업비의 30%)
- 연간 경제적 효과: (인건비 절감액 -로봇 운용 비용)

$$= (0.3\text{억원} \times 2\text{명} - 0.1\text{억원}) = 0.6 - 0.1 = 0.5 \text{ 억원}$$
- 투자 수익률 분석: 연간 순수입 / (투입비용 / 감가상각년) \times 100

$$= 0.5\text{억원} / (0.6\text{억원} / 2\text{년}) \times 100 = (0.5 / 0.3) \times 100 = 166 \%$$
- * 로봇 자동화 시스템의 감가 상각 기간을 2년으로 계상함.

○ 외포장 공정 수작업 인원 3명 자동화 대체 시

- 로봇 시스템의 도입 비용: 약 2억원
- 수요 기업 부담금: 약 0.6억 (전체 사업비의 30%)
- 연간 경제적 효과: (인건비 절감액 -로봇 운용 비용)

$$= (0.3\text{억원} \times 3\text{명} - 0.1\text{억원}) = 0.9 - 0.1 = 0.8 \text{ 억원}$$
- 투자 수익률 분석: 연간 순수입 / (투입비용 / 감가상각년) \times 100

$$= 0.8\text{억원} / (0.6\text{억원} / 2\text{년}) \times 100 = (0.8 / 0.3) \times 100 = 266 \%$$
- * 로봇 자동화 시스템의 감가 상각 기간을 2년으로 계상함.

- 정성적 효과(제조현장 근무환경 개선내용 등)
 - 공정 생산 설비 및 데이터 자동화를 통한 작업 생산성 향상
 - 자동화 시스템에 저장된 데이터로 기초 정보 관리 가능
 - 데이터를 기반으로 정략적 관리 및 관리 가능
 - 생산 현장에서의 정보를 수치화하여 공유함으로써 작업 생산성 개선
 - 생산 관리의 체계화로 시간당 업무 능률 향상
 - 공정 소요 시간, 불량 개선을 통한 제조 원가 경쟁력 확보
 - 불량 예방 설계를 통한 품질의식 향상
 - 생산 현장에서 발생하는 실수들을 파악하여 품질 불량 개선
 - 체계화된 공정 관리로 현장 작업자의 근무조건 향상 및 고용 안정
 - 고객 만족도(품질, 납기) 및 신뢰도 향상

3-2. 고려사항

☐ 표준공정모델 적용 및 공정 운영 시 유의사항 등

- 유의사항
 - 공장 내 환경감안(습도, 온도, 진동 등)한 재질선정
 - 작업자 운영교육체계화
 - 예방정비

화학용기/플라스틱_포장공정
[표준공정모델 매뉴얼]

2021. 12

한국생산기술연구원

목 차

1. 개요	01
1-1. 목적	01
1-2. 공정소개	01
1-3. 적용대상	02
2. 로봇 활용 표준공정모델	04
2-1. 공정 분석	04
2-2. 로봇 활용 표준공정모델	09
2-3. 표준공정모델 실증기준	14
3. 기대효과 및 고려사항	
3-1. 기대효과	16
3-2. 고려사항	18

1 개요

1-1. 목적

- 화장품 용기 포장의 일련의 생산 과정에 산업용 로봇을 적용하여 수작업 공정을 대체할 수 있는 로봇 시스템의 완성도를 확보하고, 제품의 생산성 향상 및 생산비 절감 등을 획득하여 생산 경쟁력을 갖도록 하는 목적임.

1-2. 공정소개

□ 공정 정의

- 화장품 생산은 제조 작업과 포장 작업으로 구분. 제조 작업은 원료 물질의 칭량에서부터 벌크 제품의 제조까지 일련의 작업이고, 포장 작업은 벌크 제품을 완제품으로 만들기까지의 충전 및 표시 작업을 포함한 모든 포장 작업이 포함됨. 이에 수작업에 의존하고 있는 포장 작업 중 용기, 캡 공급, 케이스 포장, 외박스 포장, 팔레트 적재 공정의 로봇 활용 표준 공정 개발

□ 공정 선정

- 화장품 제조사의 현장 방문 및 담당자와 생산 공정 협의를 통하여 로봇 활용 필요성, 시급성, 적합성, 효과성, 활용성 등을 고려하여 로봇 자동화 개발 가능한 공정 선정

순번	분야	공정	수요기업	필요성	시급성	적합성	효과성	활용성	합계
1	화장품 제조	화장품 용기 공급	(주)코스맥스	19	19	15	18	16	87
2	화장품 제조	화장품 용기 공급, 박스 포장	(주)한국콜마	18	18	16	17	15	84
3	화장품 제조	화장품 용기 박스 포장	CNF	19	19	17	17	15	87
4	화장품 제조	화장품 용기 박스 포장	(주)존슨앤존슨	18	17	14	16	13	78
5	화장품 제조	화장품 용기 박스 포장	(주)인터코스코리아	18	17	15	16	14	80

〈화장품 용기 포장 공정 평가의견〉

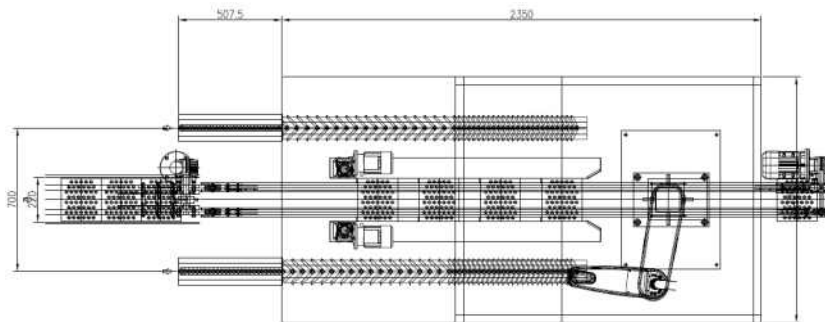
표문모델 항목	만점	평가 점수	평가의견
필요성(작업환경, 애로 사항, 공정문제점 등)	20	18.4	다품종 소량 생산의 작업 환경으로 품목 교체 시 비가공 시간이 많아져 생산 효율이 저하
시급성, 난이도(인력난, 작업환경 등)	20	18	한정된 공간에서 단순 반복 작업공정으로 작업자의 근골격 질환 유발로 인력확보가 어려움
적합성(주생산품 및 핵심 기술 등)	20	15.4	다양한 화장품 용기를 자동으로 포장 가능한 시스템을 구축하여 생산 고도화를 이룰수 있음
효과성(생산성&매출 향상, 경쟁력 강화 등)	20	16.8	최저임금의 급격한 상승으로 인한 제품의 가격 경쟁력 강화 및 생산성 증대가 기대됨
활용도(활용도, 파급효과성 등)	20	14.6	다품종 생산 제품 생산 공정에 로봇 도입 시 동종업계 보급 및 활용 가능성 높음 (국내 화장품 책임 판매 업체 약 10,700 업체)
합계	100	83.2	

1-3. 적용대상

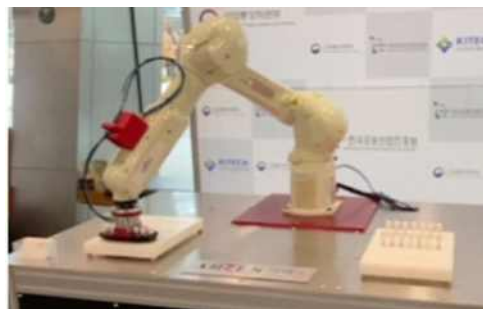
□ 해당공정 적용 업종, 관련 제품군 및 활용 가능 업종

○ 바이오 진단 키트 포장 공정

- 코로나 진단 키트 박스 포장 공정



[코로나 진단 키트 박스 포장 공정 시스템 구성안]



○ 식음료 포장 공정

- 식품 포장 공정



[웨스트락 제품 박스 포장 공정 시스템 구성안]



[커피 제품 박스 포장 공정 시스템 구성안]

2 로봇활용 표준공정모델

2-1. 공정 분석

□ 화장품 용기 포장 공정 분석

○ 화장품 제조 생산 공정

○ 공정 흐름도



[화장품 제조 생산 전체 공정 흐름도]

- 원료 검사 : 원료 분석 실험을 통해 향취정도, 색상, 사용감 등 관능 검사, 미생물 검사, 성분 함량, 점도 및 경도 등 품질 검사
- 부자재 검사: 문안, 용량, 용기 사이즈, 포장 사양 등의 적합성 품질 검사
- 완제품 검사: 중금속 검사, 미생물 검사, 안정성 검사

○ 용기류 화장품용 충전 및 포장 공정

○ 공정 흐름도



[용기류 화장품 충전 및 포장 공정 흐름도]

(1) 빈 용기, 캡 공급 공정

○ 공정 구조 : 화장품 빈 용기를 충전 설비의 공급부에 공급하는 공정



[빈 용기, 캡 공급 공정]

- ① 빈 용기 박스 포장 뜯기
- ② 완충제 제거
- ③ 용기 및 캡 수량 공급

(2) 케이스 (단상자) 포장 공정

○ 공정 구조 : 케이스 접이 및 충전된 용기 삽입 공정



[케이스 포장 공정]

- ① 접혀진 원터치 케이스 형상 만들기
- ② 케이스에 화장품 및 설명서 넣기
- ③ 케이스 상부 마감 닫기



[착인(인쇄) 및 라벨 부착 공정]

- ① 케이스의 지정 부분에 착인 및 라벨 부착을 위해 방향 전환
- ② 케이스 측면 일부인 (날인) 인쇄
- ③ 상부 마감부 봉인지(라벨 스티커) 부착

(3) 외박스 케이스 삽입 및 봉합, 팔레트 적재 공정

- 공정 구조 : 출하를 위해 1차포장된 화장품 케이스를 외박스에 포장하는 공정



[외박스 포장 공정]

- ① 외박스 제함, 하부 테이핑
- ② 외박스에 케이스 포장
- ③ 외박스 상부 테이핑

○ 공정 구조 : 출하를 위해 외박스를 팔레트에 적재하는 공정



[외박스 포장 공정]

- ① 외박스 팔레트 적재
- ② 적재 완료된 팔레트 랩핑
- ③ 지게차나 핸드 카트로 창고 이동

□ 공정 문제점 및 개선 필요성

○ 현재 공정 문제점

(1) 다품종 소량 생산으로 인한 품목 전환의 비가동 시간 발생

- 화장품 ODM(Original Development Manufacturing), OEM(original equipment manufacturing) 생산으로 다양한 종류의 품목 생산
- 품목 전환 시 물품 준비 및 세팅 시간이 누적되어 생산성 저하
- 용기, 캡 공급 공정에 고정적 인원 배치와 물품 공급으로 비효율성 발생

(2) 수동 작업에 따른 많은 수작업 인원

- 포장 작업의 수작업으로 불필요한 공수가 과다 투입
- 지역내 신규 근로자의 채용이 어려워 인원 배치 효율성 저하
- 다량 생산으로 케이스 수작업 포장의 반복적인 작업으로 피로도가 상승하고 생산성이 저하
- 한정된 공간에서 많은 인원이 생산을 하여 작업 효율 하락

- 봉합된 대박스 팔레트 적재 시 고중량 작업으로 작업자 근골격계 악화
- (3) 최저 임금 및 원재료비 상승에 따른 제품 경쟁력 약화
- 근로 기준법 “52시간 초과 근무 금지”로 생산 인력 증가하여 고정비 상승
- 화장품 용기 및 원자재 단가 상승으로 이윤 절감 현상 발생

○ 개선 요구사항

- 한정된 공간으로 최소한의 공간을 활용한 로봇 시스템
- 용기 형태가 다양함에 따라 그리퍼의 형태가 다양해야하며, 용기 그림 시 손상이 발생하지 않고, 품목 변경 시 자동 톨 교체가 가능한 로봇 시스템
- 인위적인 과오 감소, 작업환경 개선, 공수 절감을 통한 생산성을 향상 시킬 수 있는 로봇 시스템 개발 필요

2-2. 로봇 활용 표준공정모델

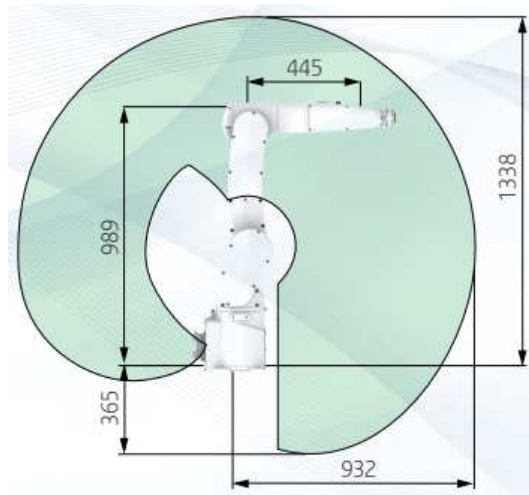
□ 표준공정모델 개요

구분	용기, 캡 공급	세척, 충전, 캡핑	날인, 검사	케이스 포장	박스포장	팔레트적 재
As-Is	수동	충진기	수동	수동	수동	수동
To-Be	로봇/로딩 장치	충진기	검사장치	로봇	로봇	로봇

□ 시스템 구성

[표준공정모델 시스템 구성안]

H/W	사 양	필요 기능
로봇	<ul style="list-style-type: none"> - 타입: 수직다관절 - 축 자유도: 6-axis - 가반하중: 7kg - 반복정밀도: $\pm 0.03\text{mm}$ - 리치: 932mm 	<ul style="list-style-type: none"> - 작업반경 내에서의 반복정밀도 유지 - 제어시스템과의 S/W 호환성 - 작업환경에서의 내구성
그리퍼	<ul style="list-style-type: none"> - 핸들링 재질: AL, Acetal 소재 - 오토 톨체인지 - 그리퍼 Payload: 3kg 이상 - 적용 제품: 5종 이상 - 그립 속도: 25회/분 	<ul style="list-style-type: none"> - 제품 품목 변경에 따라 사용 가능 - 제품 품목 변경 시 자동 또는 수동으로 그리퍼 톨체인지 - 여러 수량은 한번에 그립
제어반	<ul style="list-style-type: none"> - 통신방식: RS232 & CAN - 확장성 및 호환성 가능 	<ul style="list-style-type: none"> - 센서류 및 그리퍼, 주변설비와 호환 가능 - 통합관리시스템 연동 제어



항목		사양		
모델		HH7		
가반중량		7 kg		
축 수		6		
드라이브		AC 서보 모터		
회전 구동 범위	기	S	회전	$\pm 2.97 \text{ rad } (\pm 170^\circ)$
	회전	H	회전	$+3.14 \sim -0.96 \text{ rad } (+180^\circ \sim -55^\circ)$
	회전	V	회전	$+3.71 \sim -1.22 \text{ rad } (+213^\circ \sim -70^\circ)$
	회전	R2	회전	$\pm 3.31 \text{ rad } (\pm 190^\circ)$
	회전	B	회전	$\pm 2.36 \text{ rad } (\pm 135^\circ)$
회전 구동 속도	기	R1	회전	$\pm 6.28 \text{ rad } (\pm 360^\circ)$
	회전	S	회전	6.54 rad/s (375°/s)
	회전	H	회전	5.50 rad/s (315°/s)
	회전	V	회전	7.16 rad/s (410°/s)
	회전	R2	회전	9.60 rad/s (550°/s)
회전 구동 토크	회전	B	회전	9.60 rad/s (550°/s)
	회전	R1	회전	17.45 rad/s (1000°/s)
	회전	R2	회전	17 N.m (1.73 kgf.m)
	회전	B	회전	17 N.m (1.73 kgf.m)
	회전	R1	회전	10 N.m (1.02 kgf.m)
회전 구동 모멘트	회전	회전	회전	$\pm 0.03 \text{ mm}$
	회전	회전	회전	$0 \sim 40^\circ \text{ C } (273 \sim 313 \text{ K})$
무게		42 kg		
설치		반박 / 전향 / 백		

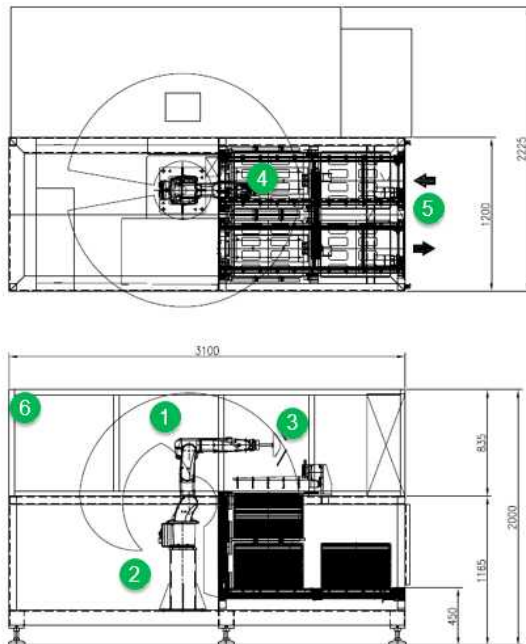
[로봇 및 로봇 성능]

□ 시스템 상세 구성 및 스펙

1. 로봇(Industrial Robot)	사양 정보	
	범주	Industrial Robot
	가반중량	7kg
	로봇반경	932mm
	작업방법	Teaching & Playback
	보간법	Point-to-Point, Linear, Circular
	수량	1대
2. 그리퍼	사양 정보	
	범주	Air cylinder & vacuum gripper
	구조	3~5 Bottle Grip (Tool Change Type)
	전원	DC 24V
	특징	용기의 형상 및 크기에 따라 그림 가능한 그리퍼 톨로 체인지
3. 제품 공급 및 정렬 장치	사양 정보	
	범주	용기 정렬 및 로딩
	구조	Servo or Pneumatic (Divide & Pusher Type)
	구동방식	완제품 용기를 박스 포장 패턴에 맞게 정렬 및 로딩 하는 방식
	특징	용기의 형상 및 크기에 따라 정렬 및 로딩 가능하도록 자동 또는 수동으로 조절

□ 공정 설계도

○ 화장품 용기 공급 로봇 자동화



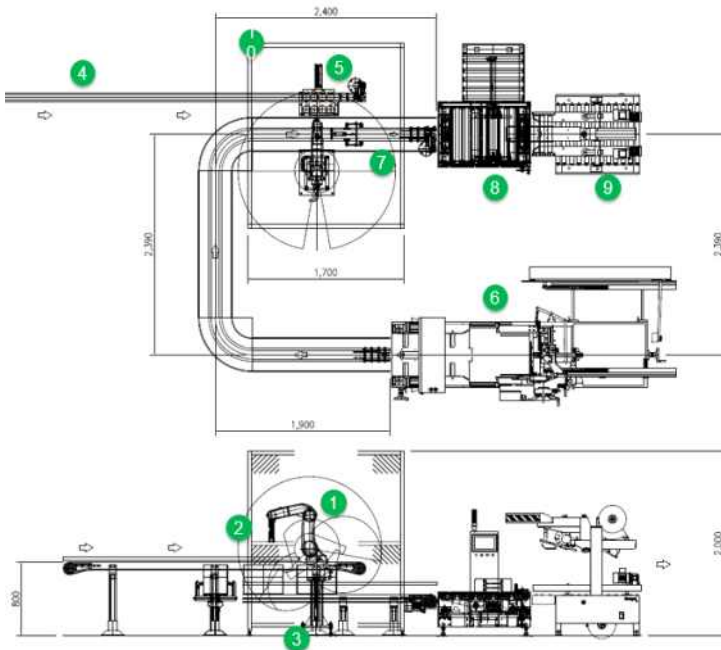
<로봇자동화 시스템 구성>

- ① 수직다관절 로봇
- ② 로봇 베이스
- ③ 용기 그리퍼
- ④ 비전 시스템
- ⑤ 빈 용기 트레이 로딩, 언로딩 장치
- ⑥ 안전 펜스

[화장품 용기 공급 로봇 자동화 공정설계도]

- ① 빈 용기가 담겨 있는 트레이 공급
- ② 빈 용기 트레이 버퍼 대기
- ③ 빈 용기 로봇 픽업 위치까지 이동, 대기
- ④ 대기 위치 빈용기 비전 배열 위치 인식
- ⑤ 다관절로봇이 빈 용기 그립 후 공급
- ⑥ 빈 용기 공급 완료 후 트레이 배출
- ⑦ 트레이 다단 적층 후 언로딩

○ 화장품 용기 박스 포장 공정



〈로봇자동화 시스템 구성〉

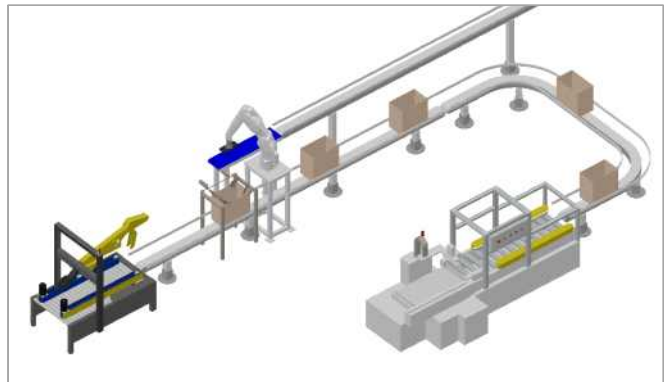
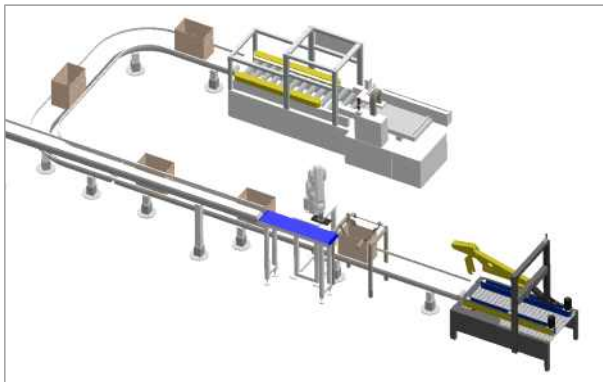
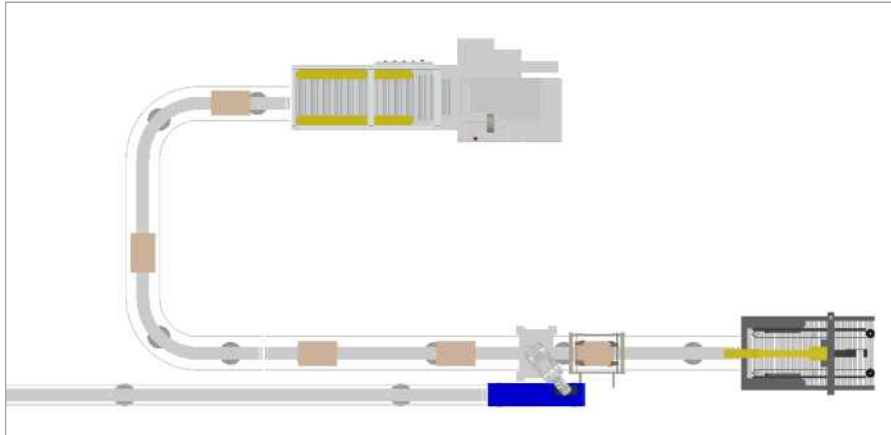
- ① 다관절 로봇
- ② 용기 그리퍼
- ③ 로봇 베이스
- ④ 용기 공급 컨베이어
- ⑤ 용기 패턴 정렬기
- ⑥ 제함기
- ⑦ 외박스 이송 컨베이어
- ⑧ 중량 선별기
- ⑨ 박스 테이핑기
- ⑩ 안전 펜스

[화장품 용기 박스 포장 공정설계도]

- ① 용기 충전 및 캡핑 후 배출 이송
- ② 용기 로봇 픽업부 패턴 정렬 및 대기
- ③ 박스 제함기 외박스 제함
- ④ 빈 박스 이송 및 로봇 삼입 부 정렬 대기
- ⑤ 다관절 로봇 용기 패턴 그리프 및 박스 입상
- ⑥ 만재 박스 배출
- ⑦ 박스 중량 검사
- ⑧ 박스 상부 테이핑

□ 운영 시나리오

- 표준모델 공정 설계에 따른 운영 시나리오 시뮬레이션을 위해 화장품 용기 포장 공정 정리
- 로봇 1기 사용 시 운영 시나리오: 용기 이송, 용기 정렬, 박스 제함 및 이동 대기, 용기 박스 포장 등의 모든 공정에서 로봇이 연속 작업을 통해 공정에 대한 신뢰성을 구축



[화장품 용기 포장 공정 시뮬레이션]

2-3. 표준공정모델 실증기준

제조로봇 활용 공정모델 실증기준 [화학용기/플라스틱_포장공정]					
산업 분야	바이오/화학	대상업종 (산업분류코드)	화장품 제조업(C20423)	적용공정	화학용기/플라스틱_포장공정
공정 소개	공정 정의	<ul style="list-style-type: none"> ■ 화장품 용기 포장의 생산 과정에 산업용 로봇을 적용하여 수작업 공정을 대체 할 수 있는 로봇 시스템의 완성도를 확보 하므로써 품질의 생산성 향상 및 생산비 절감 등을 실현하는 공정 			
	핵심(부) 기능	<ul style="list-style-type: none"> ■ 빈용기 로딩 언로딩 및 비전 시스템 ■ 다품종 용기 이송 및 정렬 시스템 ■ 여러 용기를 핸들링 가능한 그리핑 시스템 			
	핵심 구성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 산업용 로봇, 로딩/언로딩 장치, 로딩부 비전 시스템 ■ 이송, 정렬 시스템, 다품종 대응 그리퍼 ■ 설비별, 품종별 로딩/언로딩 방법의 DB화 ■ 설치 후 품목변경이 용이 할 수 있도록 세팅 기능 메뉴얼화 			
	핵심 성능	<ul style="list-style-type: none"> ■ 생산 조건 및 생산량을 고려한 산업용 로봇 선정 ■ 로봇의 가반하중을 고려한 그리퍼의 경량 설계 ■ 로봇과 그리퍼의 연동 전기적/기계적 인터페이스 통일 및 오토 튜체이지 기능 ■ 로봇 동작 시 진동을 고려한 구조 설계 ■ 다품종 제품의 로딩, 언로딩, 정렬의 적합한 설계 			
	필요성/효과	<p>[필요성]</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 고정적 공수 투입으로 생산성 저하 ■ 단순 반복작업에 기인한 작업자 피로도 누적 ■ 한정된 공간에서 수작업자 과다한 투입 ■ 다품종 소량 생산으로 잦은 교체 및 다양한 용기 형태에 따른 품목 전환의 비가동시간 발생 		<p>[도입효과]</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 산업재해 예방 ■ 공정 불량률 감소로 버려지는 원자재 감소 ■ 공수투입 절감으로 생산성 향상 ■ 인위적인 과오 감소, 품질 향상 ■ 로봇 자동화로 공정간의 유연성 확보 ■ 작업자 근골격계 질환 예방 	
	구분	Before		After	
	레이아웃				
	작업순서	용기, 캡 투입 → 충전 → 캡핑 → 날인 및 검사 → 1차 포장 → 2차 포장 → 팔레트 적재		용기, 캡 자동 투입 → 충전 → 캡핑 → 날인 및 검사 → 1차 포장 → 2차 자동 포장 → 팔레트 자동 적재	

제조로봇 활용 공정모델 실증기준 [화학용기/플라스틱_포장공정]

적용로봇 사양	로봇 종류	산업용로봇	산업용로봇
	가반 하중	7kg	80kg
	작업 반경	932mm	2,635mm
	투입 대수	28,000천원	35,000천원
	기타	1대	1대
주변 설비 사양	그리퍼	■ 7kg 이하 (작업물 무게 포함) ■ 최대 4개의 용기 핸들링 가능한 다중 그리퍼 (틀체인지)	
	로봇 베이스	■ 로봇의 동작 시 고정 및 진동 감쇠	
	빈 용기 로딩/언로딩 장치	■ TIMING BELT & MOTOR를 적용한 제품 이송 ■ STOPPER 또는 CENTERING 장치를 활용한 제품 언로딩 위치결정 ■ 빈 트레이는 배출을 위해 위치 이동 ■ 트레이 다단 적층 장치	
	빈용기 정렬 장치	■ 빈용기 패턴 정렬 장치 (품목 변환 시 조절 및 체인지 가능)	
	비전 장치	■ 빈 용기의 패턴을 분석하여 로봇에 전송 ■ 로봇 픽업부에 설치 되어 로봇과 연동	
	제품 이송 장치	■ 용기 제품을 이송	
	박스 이송 장치	■ 빈 박스 및 완제품 박스 이송	
	계측 기기	■ 유무 감지 센서, 카운팅 센서	
	S/W	■ 설비별 품목별 티칭 경로 DB화 및 사용자 화면, CC-Link 통신, 설비 인터락용 산업용 표준 통신, 이·적재 Program	
	제어기	■ Digital 접점신호 제어용 유선 PLC ■ 가압력 확인을 위한 시스템 구축(공압, 가압력등)	
	안전 설비	■ 안전 펜스(빔센서 포함)	
	스마트 팩토리 지원	■ MES	
	기타 1		
	기타 2		
	기타 3		
	기타 4		
	기타 5		
로봇도입 핵심 고려사항	■ 다양한 형상의 용기를 스크래치 없도록 핸들링이 가능한 로봇 그리퍼 ■ 다양한 형상의 용기 및 캡을 공급 할 수 있는 장치 ■ Vision을 이용하여 불규칙하게 이송되는 제품의 위치 및 방향 판독 및 로봇 연동 ■ BOM에 따른 포장 위치 상이함으로써 이동식 방향 전환 장치 ■ 잦은 품목 교체로 간편한 로봇 티칭및 설비 시스템 (품목 교체 시간 단축) ■ 자동 충전 설비, 케이스 포장 설비와 연동 가능하도록 적절한 로봇 선정 및 설계 ■ 여러 생산 라인의 대박스 자동 팔레트 적재를 위한 바코드 시스템으로 분류		
소요예산	■ 총사업비 200백만원 내외(정부출연금 140백만원 이내)		
작성처	■ 한국생산기술연구원 남경태 수석연구원☎ 031-8040-6362)		

3 기대효과 및 고려사항

3-1. 기대효과

□ 표준공정모델 적용에 따른 기대효과

○ 정량적 효과(ROI 분석결과 등)

- 화장품 포장 공정 수작업 인원 1명 자동화 대체 시
 - 로봇 시스템의 도입 비용: 약 2억원
 - 수요 기업 부담금: 약 0.6억 (전체 사업비의 30%)
 - 연간 경제적 효과: (인건비 절감액 -로봇 운용 비용)

$$= (0.3\text{억원} \times 1\text{명} - 0.1\text{억원}) = 0.3 - 0.1 = 0.2 \text{ 억원}$$
 - 투자 수익률 분석: 연간 순수입 / (투입비용 / 감가상각년) \times 100

$$= 0.2\text{억원} / (0.6\text{억원} / 2\text{년}) \times 100 = (0.2 / 0.3) \times 100 = 66 \%$$
 - * 로봇 자동화 시스템의 감가 상각 기간을 2년으로 계상함.
- 화장품 포장 공정 수작업 인원 2명 자동화 대체 시
 - 로봇 시스템의 도입 비용: 약 2억원
 - 수요 기업 부담금: 약 0.6억 (전체 사업비의 30%)
 - 연간 경제적 효과: (인건비 절감액 -로봇 운용 비용)

$$= (0.3\text{억원} \times 2\text{명} - 0.1\text{억원}) = 0.6 - 0.1 = 0.5 \text{ 억원}$$
 - 투자 수익률 분석: 연간 순수입 / (투입비용 / 감가상각년) \times 100

$$= 0.5\text{억원} / (0.6\text{억원} / 2\text{년}) \times 100 = (0.5 / 0.3) \times 100 = 166 \%$$
 - * 로봇 자동화 시스템의 감가 상각 기간을 2년으로 계상함.
- 화장품 포장 공정 수작업 인원 3명 자동화 대체 시
 - 로봇 시스템의 도입 비용: 약 2억원
 - 수요 기업 부담금: 약 0.6억 (전체 사업비의 30%)
 - 연간 경제적 효과: (인건비 절감액 -로봇 운용 비용)

$$= (0.3\text{억원} \times 3\text{명} - 0.1\text{억원}) = 0.9 - 0.1 = 0.8 \text{ 억원}$$
 - 투자 수익률 분석: 연간 순수입 / (투입비용 / 감가상각년) \times 100

$$= 0.8\text{억원} / (0.6\text{억원} / 2\text{년}) \times 100 = (0.8 / 0.3) \times 100 = 266 \%$$
 - * 로봇 자동화 시스템의 감가 상각 기간을 2년으로 계상함.

- 정성적 효과(제조현장 근무환경 개선내용 등)
 - 공정 생산 설비 및 데이터 자동화를 통한 작업 생산성 향상
 - 자동화 시스템에 저장된 데이터로 기초 정보 관리 가능
 - 데이터를 기반으로 정략적 관리 및 관리 가능
 - 생산 현장에서의 정보를 수치화하여 공유함으로써 작업 생산성 개선
 - 생산 관리의 체계화로 시간당 업무 능력 향상
 - 공정 소요 시간, 불량 개선을 통한 제조 원가 경쟁력 확보
 - 불량 예방 설계를 통한 품질의식 향상
 - 생산 현장에서 발생하는 실수들을 파악하여 품질 불량 개선
 - 체계화된 공정 관리로 현장 작업자의 근무조건 향상 및 고용 안정
 - 고객 만족도(품질, 납기) 및 신뢰도 향상

3-2. 고려사항

□ 표준공정모델 적용 및 공정 운영 시 유의사항 등

○ 적용 시 유의 사항

- 용기 형태가 다양함에 따른 로봇 그리퍼 형태가 다양해야 하며, 용기에 스크러치가 없도록 Pick&Place 필요
- BOM에 따른 포장 위치 상이함으로써 방향 전환 장치는 이동식으로 제작 필요 (단, 산업 안전 규정상 안전 커버 필요)
- 여러 라인(Max 11라인)의 대박스 팔렛 타이징을 위한 바코드 시스템 적용하여 분류 필요
- 잦은 품목(제품) 교체가 많아 로봇 티칭 시스템이 간편해야 함
- 품목(제품) 셋팅 기록을 저장 및 불러올 수 있는 기능 필요(품목 교체 시간 단축)