

인사이트

LIMS 뜻, 시험실 정보 관리 시스템은 무엇을 관리하고 공장은 언제 따로 도입하나

방동걸 (주)웨이스 대표이사

2026년 10월 16일

LIMS는 Laboratory Information Management System의 줄임말로, 시험실에 들어온 시료의 접수와 시험 배정, 분석기기의 측정 데이터, 시약과 표준품, 결과 검토와 승인, 시험성적서 발행을 한데 묶어 관리하는 시스템입니다. 우리말로로는 시험실 정보 관리 시스템 또는 실험실 정보 관리 시스템이라고 부릅니다.

제조 AI 운영체제 VEXPLOR를 만드는 웨이스가 이 글에서 다루는 질문은 「이 시험 결과를 믿을 수 있다는 근거는 어디에 남는가」입니다. 원료와 완제품을 시험하는 공장이라면 시험 결과는 이미 엑셀이나 시험일지에 남아 있습니다. 그런데도 LIMS를 따로 검토하는 이유는 그 숫자가 어떤 시료에서, 어느 기기로, 누구의 확인을 거쳐 나왔는지 엑셀만으로는 답하기 어렵기 때문입니다. 이 글은 LIMS가 무엇을 관리하는지, QMS·MES와 무엇이 다른지, 공장이 언제 LIMS를 따로 검토하는지, 도입 전에 확인할 5가지를 차례로 정리합니다.

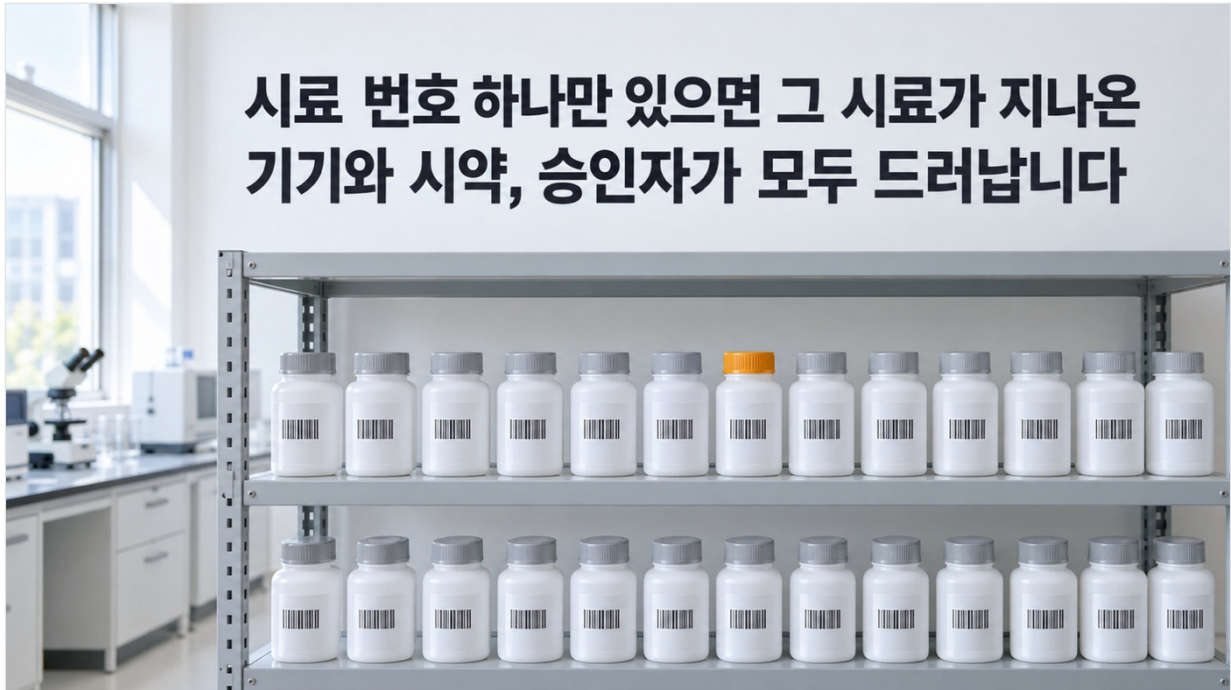
01

LIMS는 시료 하나가 결과 승인까지 가는 과정을 관리합니다

시험실 일은 시료가 들어오는 순간 시작됩니다. 원료 입고분이나 생산 로트에서 채취한 시료에 번호를 붙이고, 어떤 시험을 어떤 방법으로 할지 정하고, 분석기기로 측정하고, 결과를 규격과 비교한 뒤 검토자와 승인자가 확인하면 시험성적서가 나갑니다. LIMS는 이 단계마다 기록을 남깁니다.

업무	LIMS가 남기는 기록	기록이 없으면
시료 접수	시료 번호·채취 로트	어느 로트 시료인지 혼동
시험 배정	시험 방법·담당자	정해진 방법과 다르게 시험
기기 측정	원시데이터·사용 기기	옳겨 적다 숫자가 틀림
시약·표준품	사용 로트·유효기한	만료 시약으로 시험
검토·승인	검토자·승인자 서명	누가 확인했는지 모름
성적서 발행	성적서·발행 이력	요청마다 성적서를 재작성

표에서 LIMS를 다른 시스템과 구분하는 기준은 시료 번호입니다. 시료 하나에 붙은 번호로 그 시료가 어느 로트에서 왔는지, 어떤 기기로 측정했는지, 그때 쓴 시약이 무엇이었는지, 누가 결과를 승인했는지를 모두 찾을 수 있어야 합니다. 시료 번호 하나만 있으면 그 시료가 지나온 기기와 시약, 승인자가 모두 드러납니다.



시험실 보관 선반에 두 줄로 놓인 바코드 라벨 시료 병들 — 시료 번호 하나만 있으면 그 시료가 지나온 기기와 시약, 승인자가 모두 드러납니다

시험실 운영의 기준이 되는 국제 표준은 ISO/IEC 17025입니다. 시험기관과 교정기관의 적격성에 관한 국제 표준으로, 공인 시험기관을 인정할 때 기준으로 삼습니다. 이 표준은 시료 취급, 장비 교정, 기술 기록, 결과 보고 같은 시험실 업무 전반을 다룹니다. 인정을 받지 않는 공장 시험실이라도 고객사 감사를 준비할 때 이 표준의 항목을 점검 목록으로 참고할 수 있습니다.

02

QMS는 불량률이 다시 나지 않게 할 조치를, LIMS는 시험 결과의 근거를 봅니다

품질 데이터를 다루는 시스템 셋을 나란히 놓아 보겠습니다. 셋 다 시험·검사 결과를 다루지만 답하는 질문이 다릅니다.

시스템	답하는 질문	기록 단위
MES	몇 개 만들고 몇 개 불량인가	작업지시·공정별 실적
QMS	같은 불량률이 다시 나지 않나	부적합·조치 건별
LIMS	이 시험 결과를 믿을 수 있나	시료·시험 건별

MES는 보통 라인에서 생산 중에 하는 치수·외관 검사 결과를 실적과 함께 기록합니다. LIMS는 시료를 채취해 시험실로 가져가 분석기기로 측정하는 함량·성분·물성 시험을 다룹니다. 시험실 원인이 아닌 규격 이탈 결과를 받아 원인과 대책, 효과 확인까지 따라가는 일은 QMS가 맡습니다. LIMS는 그 앞 단계에서 결과 자체가 맞게 나왔는지를 확인할 수 있게 기록을 남깁니다.

그래서 시험 항목이 적고 성적서 요구가 단순한 공장은 엑셀 시험일지와 기기 출력물 보관만으로도 시험실을 운영할 수 있습니다. 시험 담당자 한두 명이 모든 시료의 이력을 기억할 수 있다면 별도 시스템이 급하지 않습니다. 시료 수와 시험 항목이 늘어 결과 하나의 근거를 찾으려고 여러 파일을 뒤져야 한다면 그때 LIMS가 필요합니다.

03

공장은 이 4가지 신호가 보일 때 LIMS를 따로 검토합니다

아래 4가지 가운데 지금 공장에 해당하는 것이 있다면 LIMS를 검토해 볼 만합니다.

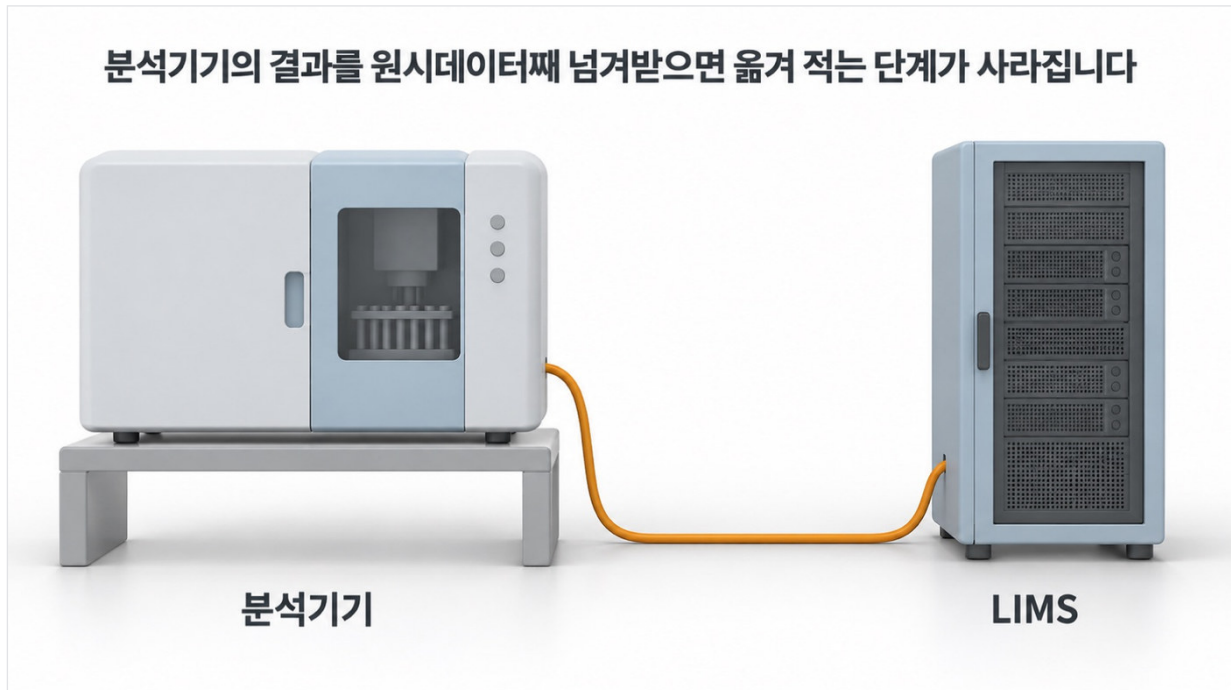
- **분석기기 출력물을 보고 결과를 다시 입력한다** — 기기가 낸 결과를 시험원이 엑셀에 옮겨 적는다면 그 과정에서 숫자가 틀릴 수 있고, 나중에 원래 출력과 대조하기도 어렵습니다.
- **고객사나 감사에서 원본 데이터와 수정 이력을 요구한다** — 의약품·화장품·식품처럼 규제를 받는 제품을 만들거나 그런 고객사에 납품한다면 「이 데이터가 원본인가」, 「누가 언제 기록했고 고친 적이 있는가」에 기록으로 답해야 합니다. 엑셀 파일은 따로 설정하지 않으면 고치기 전 값과 고친 사람을 셀마다 남기지 않습니다.
- **시약·표준품 유효기한을 따로 만든 대장으로 확인한다** — 시약 대장과 시험 기록이 떨어져 있으면 어떤 시험에 유효기한이 지난 시약이 쓰였는지 시험이 끝난 뒤에야 알게 됩니다.
- **성적서 한 장을 내려고 결과를 여러 파일에서 모은다** — 시험 항목별 결과를 다른 파일에서 모아 고객사마다 다른 양식에 옮긴다면 시험이 끝난 뒤에도 성적서가 나가기까지 시간이 걸립니다.

04

시험 기록은 측정한 그 시점에 남을 때 근거가 됩니다

LIMS를 도입하고도 감사에서 데이터를 설명하기 어렵다면 결과가 언제, 어떤 방식으로 입력되는지부터 봐야 합니다. 미국 식품의약국(FDA)은 2018년 의약품 CGMP 데이터 무결성 질의응답 지침(Data Integrity and Compliance With Drug CGMP)에서 데이터가 갖춰야 할 성질을 ALCOA로 정리했습니다. 누가 했는지 알 수 있고(Attributable), 읽을 수 있고(Legible), 수행한 그때 기록되고(Contemporaneously recorded), 원본이거나 검증된 사본이며(Original or a true copy), 정확해야(Accurate) 한다는 다섯 가지입니다.

이 다섯 가지 가운데 시험실의 수작업 입력과 특히 부딪히는 것은 동시성과 원본성입니다. 시험원이 기기 화면의 숫자를 메모했다가 나중에 엑셀에 입력하면 기록 시점은 측정 시점보다 늦고 원본은 기기 안에만 남습니다. 분석기기의 결과를 원시데이터째 넘겨받으면 옮겨 적는 단계가 사라집니다. 가공한 결과와 기기 원시데이터를 나란히 보관하면 감사 때 두 값을 바로 대조할 수 있습니다.



분석기기 한 대와 LIMS 서버가 케이블 하나로 연결된 그림 — 분석기기의 결과를 원시데이터째 넘겨받으면 옮겨 적는 단계가 사라집니다

측정한 기기의 상태도 결과의 근거입니다. 교정 기한이 지난 기기나 적격성 확인을 마치지 않은 기기로 측정한 결과는 적합으로 판정돼도 근거가 약합니다. 그래서 LIMS는 보통 결과 기록에 사용 기기와 교정 상태를 함께 남깁니다. 승인이 끝난 기록은 고칠 수 없게 잠그고, 꼭 고쳐야 할 때는 고친 사람과 사유, 고치기 전 값을 남겨 이 원칙을 지킵니다.

05

LIMS가 생산과 만나는 두 지점은 판정 대기 로트와 규격 이탈 결과입니다

LIMS가 시험실 안에서만 운영되면 결과는 정확해도 생산과 출하는 그 결과를 기다리지 않을 수 있습니다. 그래서 생산과 만나는 두 지점이 중요합니다.

- **시험 판정을 기다리는 로트** — 원료나 완제품 로트는 시험 결과가 승인되기 전까지 다음 공정이나 출하로 넘어가지 않아야 합니다. LIMS에서 판정 대기로 표시한 로트가 MES와 창고 쪽에서도 대기로 보여야 시험이 실제로 출하 전에 끝납니다.
- **규격을 벗어난 결과(OOS)** — 결과가 규격을 벗어나면 먼저 분석 실수나 기기 이상, 시약 문제처럼 시험실 안의 원인이 있었는지 확인합니다. 시험실 원인이 아니라면 조사를 공정과 원료 쪽으로 넓히고,

거기서 확인된 원인의 시정조치는 QMS에서 이어 갑니다. 시험실 조사와 제조 조사의 경계가 기록에 남아 있어야 그 로트의 처분 결정에도 근거가 생깁니다.

두 지점 모두 로트 번호가 같은 기준으로 기록돼야 작동합니다. 시료 번호가 MES의 생산 로트 번호와 연결돼 있어야 출하 전 판정이 어느 로트의 것인지 혼동하지 않고 고객 클레임이 들어왔을 때도 그 로트의 시험 기록을 바로 찾을 수 있습니다.

06

LIMS는 한 번에 다 켜지 않고 4단계로 넓혀 가는 편이 안전합니다

LIMS의 기능 범위는 시료 관리, 시험 관리, 기기 연동, 시약 관리, 안정성시험, 분석법 밸리데이션, 측정불확도까지 넓습니다. 처음부터 모두 켜면 시험원이 입력할 항목이 한꺼번에 늘고, 종이 시험일지와 시스템을 병행하는 기간이 길어질 수 있습니다. 다음 단계는 앞 단계 기록이 정확해야 의미가 있으므로 아래 순서로 넓혀 가는 편이 안전합니다.

단계	켜는 범위	다음으로 넘어갈 기준
1단계	시료 접수·시험 결과	종이 시험일지가 사라짐
2단계	결과 검토·승인·성적서	성적서가 시스템에서 나옴
3단계	기기 연동·원시데이터	옮겨 적는 결과가 없어짐
4단계	시약·교정·감사 대응	감사 자료가 일상 기록으로

1단계만 자리 잡아도 「그 결과가 어느 로트의 어느 시료에서 나왔는지 모른다」는 물음에 기록으로 답할 수 있습니다. 3단계는 기기마다 결과를 내보내는 형식이 달라 연동 범위를 기기별로 정해야 합니다. 그래서 시험 건수가 많은 기기부터 시작합니다.

07

LIMS 도입 전에 공장이 확인할 5가지

질문	확인하는 방법	「아니오」면 먼저 할 일
품목별 시험 규격이 있나	규격서와 성적서 대조	품목별 규격표 정비
시료 번호 규칙이 있나	최근 시료 라벨 확인	번호 규칙 결정
기기가 결과 파일을 내보내나	기기별 출력 형식 확인	기기 목록 정리

질문	확인하는 방법	「아니오」면 먼저 할 일
결과 승인자가 정해져 있나	최근 성적서 서명 확인	승인 권한표 작성
MES와 로트 번호가 같은가	두 기록의 번호 대조	번호 대응표 정리

세 번째 질문부터 확인하는 편이 좋습니다. 시험실의 분석기기를 한 대씩 보며 결과를 파일로 내보낼 수 있는지, 아니면 화면과 인쇄물로만 나오는지를 적어 보면 어느 기기부터 연동할 수 있는지 보입니다. 다섯 번째 질문도 미리 봐 줘야 합니다. 시료 라벨의 번호와 생산 로트 번호가 연결되지 않으면 시험 결과 하나를 생산 기록과 맞추는 데 사람이 대응표를 찾아야 합니다.

웨이스가 VEXPLOR에서 LIMS를 QMS·MES·ERP와 연동되는 구조로 두는 이유도 여기에 있습니다. VEXPLOR LIMS는 시료 접수와 보관 위치, 시료의 인계 기록(Chain of Custody)을 남기고, HPLC·GC 등 8종 장비 유형과 연동해 원시데이터를 보존하며, 결과를 규격과 자동 비교해 판정한 뒤 검토와 승인을 거쳐 시험성적서를 생성하도록 설계돼 있습니다. 장비 교정 기한과 시약 유효기한을 관리하고, 전자실험노트(ELN) 기록은 승인한 뒤 잠그고, 데이터 변경 이력은 감사추적으로 남기도록 설계했습니다. 규격 이탈 결과는 시험실 조사와 전면 조사의 2단계로 다루고, 시험실 밖 원인이라면 QMS 시정조치와 연동됩니다. 원본 시료를 나누는 시료 분할, HPLC·GC 분석 순서(시퀀스) 관리, 크로마토그램 피크 적분, 여러 시료를 묶어 처리하는 워크시트는 아직 갖추지 않았습니다. 기능 목록과 따르는 표준은 [VEXPLOR LIMS 솔루션 페이지](#)에 정리해 두었습니다.

LIMS 뜻, 시험실 정보 관리 시스템은 무엇을 관리하고 공장은 언제 따로 도입하나

업무	LIMS가 남기는 기록	기록이 없으면
시료 접수	시료 번호·채취 로트	어느 로트 시료인지 혼동
시험 배정	시험 방법·담당자	정해진 방법과 다르게 시험
기기 측정	원시데이터·사용 기기	올겨 적다 숫자가 틀림
시약·표준품	사용 로트·유효기한	만료 시약으로 시험
검토·승인	검토자·승인자 서명	누가 확인했는지 모름
성적서 발행	성적서·발행 이력	요청마다 성적서를 재작성

LIMS는 시험 결과를 보관하는 장부가 아니라, 시료 하나가 어느 기기와 시약을 거쳐 누구의 승인으로 결과가 됐는지를 남기는 시스템입니다.

공장은 이 4가지 신호가 보일 때 LIMS를 따로 검토합니다

분석기기 출력물을 보고 결과를 다시 입력한다
 고객사나 감사에서 원본 데이터와 수정 이력을 요구한다
 시약·표준품 유효기한을 따로 만든 대장으로 확인한다
 성적서 한 장을 내려고 결과를 여러 파일에서 모은다

LIMS 도입 전에 공장이 확인할 5가지

질문
품목별 시험 규격이 있나
시료 번호 규칙이 있나
기기가 결과 파일을 내보내나
결과 승인자가 정해져 있나
MES와 로트 번호가 같은가

이 글을 한 장으로 요약하면 이렇습니다 — LIMS가 하는 일과 따로 검토할 신호 4가지, 도입 전에 확인할 5가지

LIMS는 시험 결과를 보관하는 장부가 아니라, 시료 하나가 어느 기기와 시약을 거쳐 누구의 승인으로 결과가

됐는지를 남기는 시스템입니다. 시험 결과의 근거를 설명하기 어려운 공장이라면, 분석기기마다 결과가 어떤 형식으로 나오는지 적어 보는 것이 LIMS 도입의 첫 단계입니다.

WACE(웨이스)는 공장이 스스로 판단하고 멈추지 않게 하는 제조 AI 운영체제 VEXPLOR를 만드는 회사다.

08

함께 읽어보세요

- [WMS 뜻, 창고관리시스템은 무엇을 관리하고 공장은 언제 따로 도입하나](#)
- [제조기업 한 곳의 불량·클레임 흐름은 부서 4곳을 지나 대책 승인과 비용 집계로 끝납니다](#)
- [QMS 뜻, 품질경영시스템은 무엇을 관리하고 공장은 언제 따로 도입하나](#)



원문	blog.vexplor.com/post/what-is-lims-laboratory-information-management-system
발행	2026년 10월 16일 · 방동걸 (주)웨이스 대표이사



원문



홈페이지



링크드인

회사	주식회사 웨이스 (WACE Inc.) · 대표이사 방동걸 · 사업자등록번호 439-87-02852
주소	(18462) 경기 화성시 동탄구 동탄영천로 150, 에이동(A동) 1332·1333·1334·1335호 (영천동, 실리콘엘리동탄)
연락처	전화 070-4730-0629 · contact@wace.me
홈페이지	wace.me · linkedin.com/company/wace-inc