규정 준수 문서용 트리디온 독스(문서 관리용)

의료 기기 제조 회사가 기술 문서에 대한 콘텐츠 중심 접근 방식으로 규정 준수 문서 생성을 간소화하는 방법

RWS Tridion Docs

규정 준수를 위한 기술 문서 작성은 어려울 수 있습니다. 체계적이고 명확하며 모호하지 않고 쉽게 검색할 수 있어야 합니다.

이러한 기준을 충족하려면 팀은 규제 기관과 효율적으로 협력하여 엄격한 법적 요구 사항을 준수한다는 증거를 제공해야 합니다. 그러나 오래된 콘텐츠 제작 워크플로와 종이 기반 문서 관리 프로세스 때문에 이러한 협업이 방해를 받는 경우가 너무 많습니다.

그러나 구조화된 콘텐츠를 기반으로 하고 기존 eQMS 내에서 작동하는 기술 문서에 대한 콘텐츠 중심 접근 방식을 통해 출시 시간을 단축하고, 승인을 보다 성공적으로 획득하고, 추적 가능성을 높일 수 있습니다.

중요 사항: 내부 팀과 규제 기관은 최대한 효율적으로 협업해서 체계적이고 명확하며 EU MDR 및 IVDR과 같이 끊임없이 변화하는 규정을 준수하는 기술 문서를 작성해야 합니다.

문제: 작성자와 검토자는 문서 간에 정보를 복사하여 붙여 넣는 등 비효율적인 방법을 사용하여 작업해야 하는 경우가 너무 많습니다. 따라서 부정확성, 불일치 및 규정 준수 위험이 발생할 가능성이 높아집니다.

솔루션: 기존 eQMS와 통합되는 구조화된 콘텐츠용 도구를 사용하면 작성자 및 리뷰어가 단일 소스로 모든 내용이 표시되는 곳에서 콘텐츠를 변경할 수 있으므로 문서 작성을 간소화할 수 있습니다.

보다 효율적이고 정확한 규정 준수 문서 생성의 필요성

모든 의료 기기의 수명 주기 동안 관련 정보가 모두 포함된 기술 문서 작성은 매우 중요합니다. 기기 시장에 맞는 엄격한 법적 요구 사항 및 표준을 충족하여 문서를 작성해야 하지만, 콘텐츠 제작 과정의 효율이 떨어질 수 있습니다.

이 경우 전문가가 문서 간에 정보를 복사하여 붙여 넣고 여러 파일 버전에서 작업해야 하는 경우가 많습니다. 예를 들어, 혈당 모니터링에 사용되는 구성 요소가 모델별로 다르다면, 구성 요소가 기기 설명서에 언급된 모든 경우에 대해 여러 파일에서 업데이트해야 합니다.

콘텐츠 작성자에게 더욱 심각한 문제

기존의 문서 작성 접근 방식 때문에 작성자가 동시 저작 및 리뷰를 지원하지 않거나 통합되지 않는 플랫폼에서 작업해야 하는 경우가 많습니다.

일반적인 해결 방법으로는 작성자가 이메일 및 파일 공유 도구를 사용하여 서로 버전을 공유하는 것이 포함되지만 이러한 접근 방식으로는 불일치, 부정확함, 잘못된 변경 추적 및 규정 준수 위험 증가 등으로 빠르게 이어질 수 있으며 정보가 잘못된 경우 환자에게 잠재적인 후속 위험을 초래할 수 있습니다.

예를 들어, 콘텐츠 팀은 관계자의 RIM(규정 정보 관리) 도구와 통합되지 않는 EDC(전자 데이터 캡처) 소프트웨어를 사용하고 있을 수 있습니다. 이렇게 하면 워크플로우에 추가 수동 작업이 추가되고 시스템 간에 데이터를 복사하여 붙여 넣는 동안 오류가 발생할 위험이 있습니다.

또한 작성자가 종이 기반 문서 작업을 해야 할 경우 더욱 큰 문제가 발생합니다. 작성 프로세스에 대한 투명성 확보가 훨씬 더 어려워지며 문서에 올바른 정보가 포함되어 있는지 평가하기도 어렵습니다.

규제 요구 사항 및 표준을 확실하게 준수하고 시장에서 예상되는 빠른 처리 시간을 충족하려면 의료 기기 제조 회사에 대체 접근 방식이 있어야 합니다.

규정 준수 문서 생성용 디지털 콘텐츠로 번거로운 전환

의료 기기 업계에서는 전자 방식으로 제출하는 시장 승인 신청서 및 기타 규정 준수 문서에 대해 상당한 진전이 이루어지고 있습니다. 이는 종이 기반 문서에서 진전을 이루었지만 여전히 잘못된 방향으로 나아가고 있습니다.

PDF는 많은 기업에서 빠르게 표준으로 자리 잡았지만 이 형식은 정적 보기만 가능합니다. 파일을 변경해야 하는 경우 작성자는 새 버전을 만들어야 합니다.

개별 문서의 정보는 오류가 발생하기 쉬운 비효율적인 프로세스입니다. 또한 PDF는 검토 기관이 내부 검토 템플릿을 위해 정보에 접근하고 추출하기 어려운 경우가 많아 더욱 번거로워질 뿐입니다.

규정 준수 문서 생성만큼 중요한 분야에서는 오류 발생을 거의 허용하지 않습니다. 규제 기관은 부정확하거나, 불완전하거나, 일관성이 없거나, 형식이 잘못된 제출 자료를 거부합니다. 요구 사항을 준수하지 못하면 요금과 시장 승인 비용이 증가할 수 있습니다.

이 시점에서 구조화된 콘텐츠의 도움을 받을 수 있습니다.

핵심 개선 분야

의료 기술 업계에 따르면, 규제 현대화와 관련하여 향후 2년간의 상위 3가지 분야는 다음과 같습니다.

62%
신뢰할 수 있는 단일 소스

57%
글로벌 콘텐츠 재사용

51%
중앙 집중식 RIM 플랫폼

이러한 분야는 모두 긴밀하게 관련되어 있습니다. 대부분의 의료 기기 제조업체는 콘텐츠 중복을 방지할 수 있는 단일 데이터 소스가 필요하다는 점을 인식하고 있습니다. 단일 데이터 소스를 보유하지 않으면 중요한 정보를 의도하지 않은 변경 또는 콘텐츠 이탈로부터 보호할 수 없어 결과적으로 정보가 비일관적이고 부정확하게 됩니다.

출처: *Veeva MedTech, 2022 Year-end Regulatory Benchmark Report(2022년 연말 규제 벤치마크 보고서)*, 2023년 2월

구조화된 콘텐츠를 통한 보다 스마트한 접근 방식

구조화된 콘텐츠는 정보를 동적으로 관리하고 규정 준수 문서 생성을 간소화합니다.

사용 지침 및 문제 해결 섹션과 같이 기기 관련 문서의 개별 부분에 콘텐츠 중복 대신 버전이 지정되고 재사용 가능한 모듈식 구성 요소를 사용하면 정확하고 일관되며 명확하고 검색과 검토가 용이한 문서를 쉽게 제작할 수 있습니다. 또한 문서 관리 규정 준수를 보장하고 전체 프로세스가 투명해집니다.

문서 관리 및 협업 간소화

구조화된 콘텐츠 접근 방식을 사용하면 다음과 같은 여러 주요 영역에서 문서 관리 프로세스를 간소화할 수 있습니다.

콘텐츠 재사용

소스 콘텐츠에 대한 모든 변경 사항은 구성 요소, 재료, 제조 공정, 포장을 설명하는 콘텐츠과 같이 동일한 정보가 포함된 기타 관련 문서에 자동으로 적용될 수 있습니다.

콘텐츠 리뷰

전문가나 외부 리뷰어가 복강경 멸균 세부 사항과 같은 특정 콘텐츠를 평가해야 할 경우 해당 특정 콘텐츠 덩어리를 리뷰 및 승인하도록 전달할 수 있습니다. 이를 통해 작성자가 수동으로 통합하여 전체 문서를 보낸 다음 리뷰어가 의견을 표시하는 기존 접근 방식이 필요 없게 됩니다.

증거 제공

적절하게 구조화된 콘텐츠 플랫폼을 사용하면 510(k) 신고, De Novo 분류, 임상 평가 보고서(CER) 등 규정 준수 문서 및 기술 파일 문서 생성에 감사 추적 및 편집 작업을 비롯하여 실제 증거를 통합할 수 있습니다.

퍼블리싱 자동화

기계에서 바로 사용할 수 있는 데이터를 AI 강화 워크플로에 통합하여 이 정보를 다양한 형식으로 퍼블리싱하고 배포할 수 있습니다. 여기에는 정기 안전 업데이트 보고서(PSUR), 라벨 표시 템플릿, 디지털 장치, 환자 대상 결과물과 같은 제출 및 주의 양식이 포함될 수 있습니다.

구조화된 콘텐츠 사용의 이점

구조화된 콘텐츠를 사용하면 다음과 같은 이점을 누릴 수 있습니다.

출시 기간 단축

콘텐츠 재사용률 최대 60% 달성

문서의 품질과 일관성 향상

내부 협업, 규제 기관 및 컨설턴트와의 효율적인 협업 지원

번역 비용 절감 및 로컬라이제이션 프로세스 속도 60% 향상

트리디온 독스(문서 관리용)는 규정 준수 문서 생성용 엔드 투 엔드 문서 솔루션입니다

트리디온 독스(문서 관리용)는 구조화된 콘텐츠 접근 방식을 활용하여 규정 준수 문서 생성을 더욱 빠르게 수행하고 기술 문서 작성에 필요한 시간을 줄이는 완벽한 문서 솔루션입니다.

작성자, 분야별 전문가, 규제 기관 리뷰어에게 기술 콘텐츠에 대한 세부적인 제어 권한을 부여할 수 있습니다. 이로 인해 통합 번역 관리, 콘텐츠 버전 및 변형을 통해 향상된 추적 기능을 제공하는 **베이스라이닝** 기능과, 보다 효과적인 거버넌스를 위한 산업별 분류 기능이 가능해져서 생산성이 향상됩니다.

또한 중요한 점은 eQMS를 대신하지 않는다는 것입니다. 대신, 간단한 워드 프로세싱 도구를 보다 효과적으로 대체할 수 있으며 이미 사용 중인 문서 및 품질 관리 시스템과 효과적으로 통합됩니다.

트리디온 독스(문서 관리용)가 규정 준수 프로세스를 혁신하는 방법

규정 준수 문서로 출시 기간 단축

올바른 템플릿으로 체계적으로 구성되고 문서를 명확하게 식별할 수 있으며 관련 정보를 포함하고 완벽한 규정 준수 문서를 간편하게 작성하여 보다 빠르게 승인을 받을 수 있습니다.

규제 기관과의 협업 워크플로우 간소화

외부 리뷰어가 문서에 쉽게 액세스하고 수정해야 할 섹션을 식별하며 작성자에게 콘텐츠에 대한 정확한 피드백을 남길 수 있습니다. 또한 자동 태깅을 사용하면 관련된 모든 사람이 콘텐츠를 훨씬 쉽게 찾을 수 있습니다.

콘텐츠 재사용 증가

제품 제조 사양, 임상 시험 등 외부 소스의 데이터를 특정 콘텐츠 구성 요소로 가져옵니다. 또한 동적 데이터 통합을 통해 소스 구성 요소의 모든 콘텐츠 인스턴스에서 데이터 포인트를 변경할 수 있습니다.

프로세스 추적 가능성 향상

콘텐츠 분석 및 모니터링을 통해 문서 승인 여부, 승인 주체, 승인 시기를 확인할 수 있습니다. 또한 명확한 콘텐츠 라벨을 사용하여 변경할 수 없는 중요한 제품 데이터 또는 안전 관련 경고를 강조 표시할 수도 있습니다.

계획 신뢰성 향상

규정 준수 문서에 대한 감사 가능한 추적을 만들고 규제 팀과 공유합니다. 또한 대시보드, 분석, 통합 보고서를 통해 규제 업무 부서가 계획 작업을 개선하고 보다 정확한 추정치를 공유할 수 있습니다.

eQMS, RIM 또는 EDMS와의 원활한 통합

규제 기관에 문서를 제출하는 데 이미 사용하고 있는 도구와 원활하게 통합되어 전체 제출 프로세스를 간소화합니다.

트리디온 독스(문서 관리용)로 규정 준수 문서 생성을 간소화하는 방법을 알아보세요

tridion.com/kr/medical-devices에서 자세한 내용을 확인하세요

RWS 회사 소개

RWS Holdings plc는 기술 기반의 언어, 콘텐츠, 지식 재산권 서비스를 제공하는 세계적인 기업입니다. RWS는 콘텐츠 트랜스포메이션과 다국어 데이터 분석을 통해 AI 기반 기술과 인적 전문성을 통합하고 고객의 성장을 도모하며 메시지가 전 세계 청중에게 전달될 수 있도록 지원합니다.

RWS의 목표는 글로벌 언어 서비스의 중심이 되는 것입니다. RWS의 서비스와 기술은 문화, 고객, 기술에 대한 깊은 이해를 결합함으로써 고객 확보 및 유지를 지원하고 몰입도 높은 사용자 경험을 제공하며 규정을 준수하고 데이터 및 콘텐츠에 관한 유용한 인사이트를 도출합니다.

지난 20년 동안 RWS는 자체적인 AI 솔루션을 발전시켜 왔을 뿐만 아니라 고객이 다국어 AI 애플리케이션을 탐색, 구축 및 사용할 수 있도록 지원해 왔습니다. RWS는 45건이 넘는 AI 관련 특허와 100여 건의 전문가 논문을 통해 고객사의 AI 여정을 지원할 수 있는 경험과 전문 지식을 보유하고 있습니다.

RWS는 세계 100대 브랜드의 80% 이상, 포춘지 선정 '가장 존경받는 기업' 20대 기업의 4분의 3 이상, 그리고 대부분의 우수 제약 회사, 투자 은행, 법률 회사 및 특허 출원사와 협력하고 있습니다. RWS의 고객은 유럽, 아시아 태평양, 아프리카 및 북남미 지역에 고루 분포되어 있습니다. 5개 대륙에 걸친 65곳 이상의 글로벌 지사에서 자동차, 화학, 금융, 법률, 의료, 제약, 기술 및 통신 부문의 고객에게 서비스를 제공합니다.

1958년에 설립된 RWS는 영국에 본사를 두고 있으며 런던증권거래소 규제 시장인 AIM에 공개 상장된 기업입니다(RWS.L).

자세한 내용을 확인하려면 **www.rws.com/kr** 을 방문하시기 바랍니다.

© 2024 All rights reserved. 여기에 포함된 정보는 RWS 그룹*의 기밀 정보이자 소유권을 지닌 정보인 것으로 간주됩니다.
*RWS 그룹은 RWS Holdings PLC(계열사, 자회사 및 그 대리인)를 의미합니다.