

문서 데이터화

구조화된 콘텐츠, 자동화, AI를 통해 의료 기기
회사가 보다 신속하게 시장에 진출할 수 있는
5가지 방법



목차

요약 보고서.....	3
안전하고 효과적인 의료 기기 출시	4
콘텐츠 관리의 패러다임 전환	4
종이 기반 시스템에서는 문제가 해결되지 않습니다.....	4
디지털 문서 기반 접근 방식이면 충분한가요?	5
문서에서 데이터로	6
구조화된 콘텐츠.....	6
콘텐츠 자동화.....	7
메타데이터 및 시맨틱 AI	9
생성형 AI 채택.....	11
구조화된 콘텐츠, 자동화 및 AI를 통해 의료 OEM 업체가 보다 신속하게 제품을 출시할 수 있는 5가지 방법	13
1) 신속한 작성.....	14
2) 자동 검토 및 승인 워크플로.....	15
3) 다국어 콘텐츠 번역 시간 단축	16
4) 규정 준수 관련 문서	19
5) 문서 생성 및 유지 관리 시간 단축	20
트리디온 독스를 통한 가치 기반 콘텐츠 관리	22

요약 보고서

의료 기기 산업은 전례 없는 과제에 직면해 있습니다. 전 세계적으로 노인 인구가 늘어나면서 의료 기기에 대한 수요가 증가하고 있습니다. 그리고 엄격한 규제와 다른 산업에 비해 디지털 기술에 대한 상대적으로 낮은 투자 비용으로 인해 OEM이 규정을 준수하는 기기를 시장에 신속하게 출시하는 것이 더욱 어려워지고 있습니다.

이러한 과제를 극복하기 위해 OEM은 비용을 절감하고 더욱 우수하고 안전한 기기를 더 빠르게 출시할 수 있는 새로운 톨과 프로세스를 파악해야 합니다.

이러한 여정의 첫 단계는 종이 기반 품질 관리 시스템을 포기하는 것입니다. 디지털 세상에서 의학 기술 기업들은 구조화된 콘텐츠를 통한 지원 등 전문적인 접근 방식을 통해 콘텐츠 제작 및 관리 프로세스를 보다 효율적으로 만드는 방법을 살펴볼 수 있습니다.

콘텐츠 재사용 및 자동화는 의료 저술 분야에서 잘 알려진 개념이지만 변화에 매우 부정적인 업계의 기존 결정으로 인해 많은 작성자들이 여전히 그 이점을 충분히 누리지 못하고 있습니다.

콘텐츠를 한 번만 만들고 자동 검토 및 게시 워크플로를 통해 이를 푸시함으로써 문서 작성 프로세스의 모든 이해 관계자가 작업을 보다 빠르게 완료할 수 있습니다. 또한 모든 사람이 작업을 더욱 신속하게 끝내면 기기를 더 빨리 출시할 수 있습니다.

이러한 디지털 기반이 마련되면 마지막 요소인 인공 지능(AI)을 추가할 수 있습니다. AI는 기계로 판독할 수 있는 콘텐츠에 적용될 때 효율성을 높이고 프로세스를 가속화합니다. AI 길잡이가 일상적인 구문 분석 작업을 처리하면 작성자는 인적 전문성이 필요한 데이터 해석과 복잡한 업무에 집중할 수 있습니다.

이 백서에서는 의료 기기 회사가 복잡하고 시간이 많이 소요되는 규제 관련 문서 제출 프로세스에 관한 문제를 극복하고 원활한 제품 출시를 보장하는 동시에 종이 없는 완전히 디지털화된 미래에 대비할 수 있는 5가지 방법을 살펴봅니다.

구조화된 콘텐츠, 자동화 및 AI가 어떻게 도움을 드릴 수 있는지 알아보겠습니다.

- **신속한 작성 지원**
- **자동 검토 및 승인 워크플로**
- **번역 시간 및 비용 절감**
- **일관되고 규정을 준수하는 문서 작성**
- **모든 결과물에 대한 문서의 신속한 업데이트 및 게시**

안전하고 효과적인 의료 기기 출시

의료 기기를 출시하려면 먼저 정확하고 규정을 준수하는 다국어 문서가 뒷받침되어야 하며 이는 복잡합니다.

이 문서는 규제 기관의 기기 승인 및 이해, 고객과 의료인의 의료 기기 사용 지원 및 기업들이 신제품을 시장에 내놓을 때 사용됩니다. 이 문서가 없다면 의료 기기를 출시할 수 없습니다.

그러나 이러한 문서를 작성하는 데 사용하는 프로세스와 시스템은 종종 번거롭고 병목 현상이 발생하여 기기 출시가 지연되는 경우가 많습니다. 2020년까지만 해도 의학 기술 문서화 프로세스의 50% 이상이 여전히 완전한 종이 기반¹이었기 때문에 팀은 콘텐츠 품질이나 게시 준비 상태에 대해 전혀 파악할 수 없었습니다.

다행히도 도움이 되는 몇 가지 주요 기술이 등장했습니다. 구조화된 콘텐츠, 자동화, 콘텐츠 관리 툴 및 AI는 모두 의료 기기 문서화 프로세스를 가속화하고 개선하는 데 있어 중요한 역할을 합니다.

이제 의료 기기 OEM이 새로운 툴, 기능 및 사례를 활용하여 경쟁사보다 안전하고 규정을 준수하는 제품을 더 빠르고 효율적으로 출시할 수 있는 방법을 자세히 살펴보겠습니다.

콘텐츠 관리의 패러다임 전환

디자인 프로토타입부터 현지화된 보도 자료 및 출시 발표 자료 등에 이르기까지 의료 기기 정보는 항상 정확하고 일관성이 있어야 합니다. 채널 또는 결과물 유형과 관계없습니다. 오류에 대해 무관용 원칙이 적용됩니다.

이는 종이 기반 접근 방식이 더 이상 적합하지 않다는 것을 의미합니다. 이제 콘텐츠 제작 프로세스를 최적화할 때입니다.

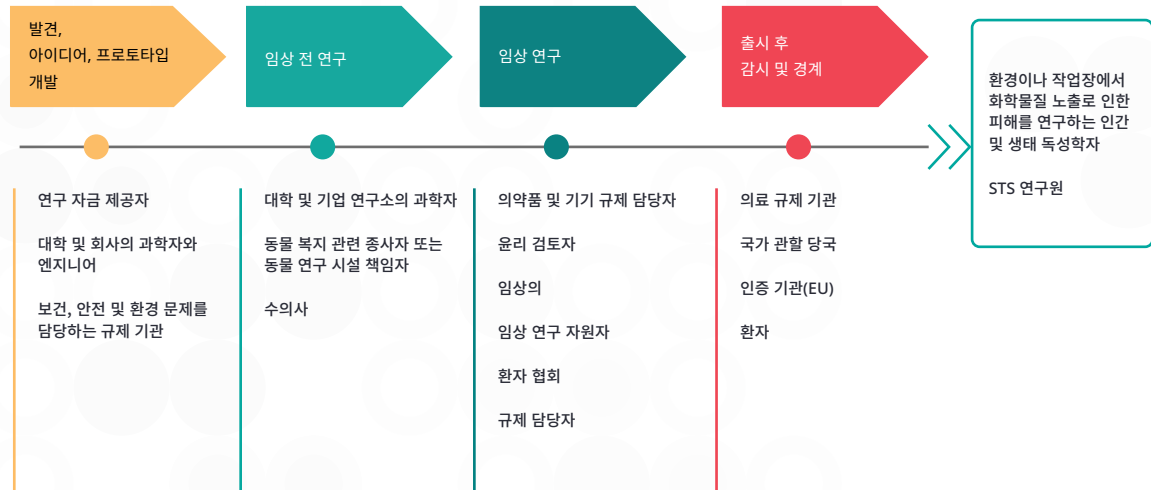
종이 기반 시스템에서는 문제가 해결되지 않습니다

의료 기기 문서에는 의료 문서 작성자부터 규제 기관, 의료진 및 환자에 이르기까지 다양한 이해 관계자가 있습니다. 사람들의 기대치와 요구 사항은 모두 다르기 때문에 전통적인 방식으로 이 프로세스를 지속 가능한 방식으로 관리하기는 너무 복잡합니다.

¹ 의료 기기 회사를 위한 문서 관리: 최고의 가이드(greenlight.guru)



의료 기기 이해 관계자



예를 들어, 설계 및 개발 단계에서 복잡한 콘텐츠를 처리할 때 제품의 안전성을 증명하기 위해 포함된 여러 콘텐츠 파일 간의 관계에 따라 정의된 문서 집합인 설계 이력 파일(DHF)에서 업데이트 및 변경이 이루어져야 합니다. 기업들은 사용자 요구 사항, 설계 입력, 결과물, 검증 및 유효성 확인 등 생산 및 게시 수명 주기의 모든 단계에서 콘텐츠 구성 요소 간의 관계를 보여 주는 추적 가능성 매트릭스를 생성하여 추적성을 유지해야 합니다.

이는 복잡한 프로세스입니다. 문서 및 정보가 종이 기반 형식으로 관리될 때의 모습을 상상해 보세요. 중요한 정보에 대한 명확하거나 일관된 관점이 없으면 의료 문서 작성 팀은 제품 출시가 지연되거나, 규제 기관의 승인을 거부당하거나, 상업적 커뮤니케이션에 부정확한 내용을 제시함으로써 소송의 빌미를 제공할 수도 있는 실수를 저지러 수 있습니다.

디지털 문서 기반 접근 방식이면 충분한가요?

따라서 종이 프로세스는 실행할 수 없습니다. 그러나 디지털 문서 전반의 정보를 수동으로 관리하고 워드프로세싱 파일과 PDF로 작업하는 것만으로 충분할까요?

앞의 DHF 예를 살펴보겠습니다. DHF에서 설계 세부 사항을 변경해야 하는 경우에는 해당 정보가 포함된 모든 파일에서 업데이트해야 합니다. 이는 한 파일에서 다른 파일로 정보를 수동으로 복사 및 붙여 넣어야 한다는 것을 의미하며, 매우 오류가 발생하기 쉬운 절차입니다.

워드 프로세서를 사용하여 의료 관련 콘텐츠를 작성, 검토, 승인, 게시, 유지 관리 및 보관할 때 명확한 변경 추적 메커니즘이 없으며 문서의 최신 업데이트 버전이 무엇인지 파악하기는 항상 쉽지 않습니다.

이러한 문제를 해결하려면 문서화 프로세스에 보다 광범위하고 근본적인 변화가 필요합니다.

문서 데이터화

OEM은 문서 작업에 대한 모든 개념을 다시 검토해야 합니다. 문서화 프로세스의 성공 및 속도는 의료 문서 작성자가 신뢰할 수 있는 데이터에 액세스하고 해석하며 자신이 작성한 문서에 대한 관련 사항을 추출하는 능력에 달려 있습니다. 따라서 의학 기술 기업 발전의 첫 번째 논리적 단계는 문서를 데이터로 처리하기 시작하는 것입니다.

이러한 발전을 지원하고 활성화할 수 있는 세 가지 주요 기능은 구조화된 콘텐츠 관리 시스템, 자동화 및 AI입니다.

구조화된 콘텐츠

구성 요소 콘텐츠 관리 시스템(CCMS)이라고도 하는 구조화된 콘텐츠 관리 시스템은 데이터 기반 방식으로 구성 요소화된 콘텐츠를 만들고 관리하는 툴입니다. 이를 통해 단일 문서를 사용하는 대신 누가 언제, 어디서, 특정 콘텐츠 세트를 변경했는지 세부적으로 제어할 수 있습니다. 구조화된 콘텐츠 관리 툴을 통해 문서 소유자와 의료 문서 작성자는 문서, 제품 버전 및 다양한 언어 등 다양한 콘텐츠 구성 요소에 대한 포괄적인 개요를 얻을 수 있습니다.

CCMS를 채택하면 문서를 최소 측정 단위로 작업하는 대신 최소 측정 단위가 의료 문서 작성 팀에서 정의한 대로 세분화됩니다. 이는 단락, 이미지, 비디오, 문장 또는 제품 이름일 수 있으며 신뢰할 수 있는 단일 소스로 정의됩니다. 즉, 콘텐츠를 한 번만 만들고 승인하면 작성, 검토 및 승인 주기를 다시 거치지 않고 필요한 경우 다시 사용할 수 있다는 것을 의미하며 이는 COPE(Create Once Publish Everywhere, 한 번 작성으로 어디에나 게시)라는 개념으로도 알려져 있습니다.



그림 1: 문서에 결합된 콘텐츠 구성 요소

콘텐츠 자동화

CCMS는 자동화를 기반으로 합니다. 해당 문서의 콘텐츠 구성 요소는 복사하여 붙여 넣는 방식으로 배치되는 것이 아니라 단일 버전 또는 신뢰할 수 있는 단일 소스로 저장된 데이터베이스에서 검색하여 배치됩니다.

하지만 작성뿐만 아니라 콘텐츠 제작의 모든 측면에 자동화를 적용할 수 있습니다. 리뷰 및 승인 주기를 자동 콘텐츠 워크플로로 변환할 수 있으므로 각 개정 후 콘텐츠가 자동으로 승인자에게 전달되어 승인, 수정 또는 메모와 함께 다시 전송됩니다. 게시 단계도 완전히 자동화되었습니다. 톨을 사용하여 사전 정의된 구조, 스타일 및 디자인으로 단일 파일에 있는 모든 콘텐츠 구성 요소를 병합하여 발행물을 제작하기 때문입니다.

문서의 작은 세부 사항을 변경해야 할 때마다 새로운 콘텐츠 승인은 미국의 21 CFR Part 82와 같은 현지 요구 사항에 정의된 대로 복잡한 변경 관리 프로세스를 거칩니다. 기본적으로 이러한 프로세스는 CCMS 및 자동화된 변경 관리 워크플로의 지원으로 수행되므로 의학 문서 작성자는 콘텐츠의 본질적인 품질과 올바른 데이터 해석에 집중할 수 있는 시간을 더 많이 확보할 수 있습니다.

기존



VS.

최신



그림 2: 콘텐츠 자동화

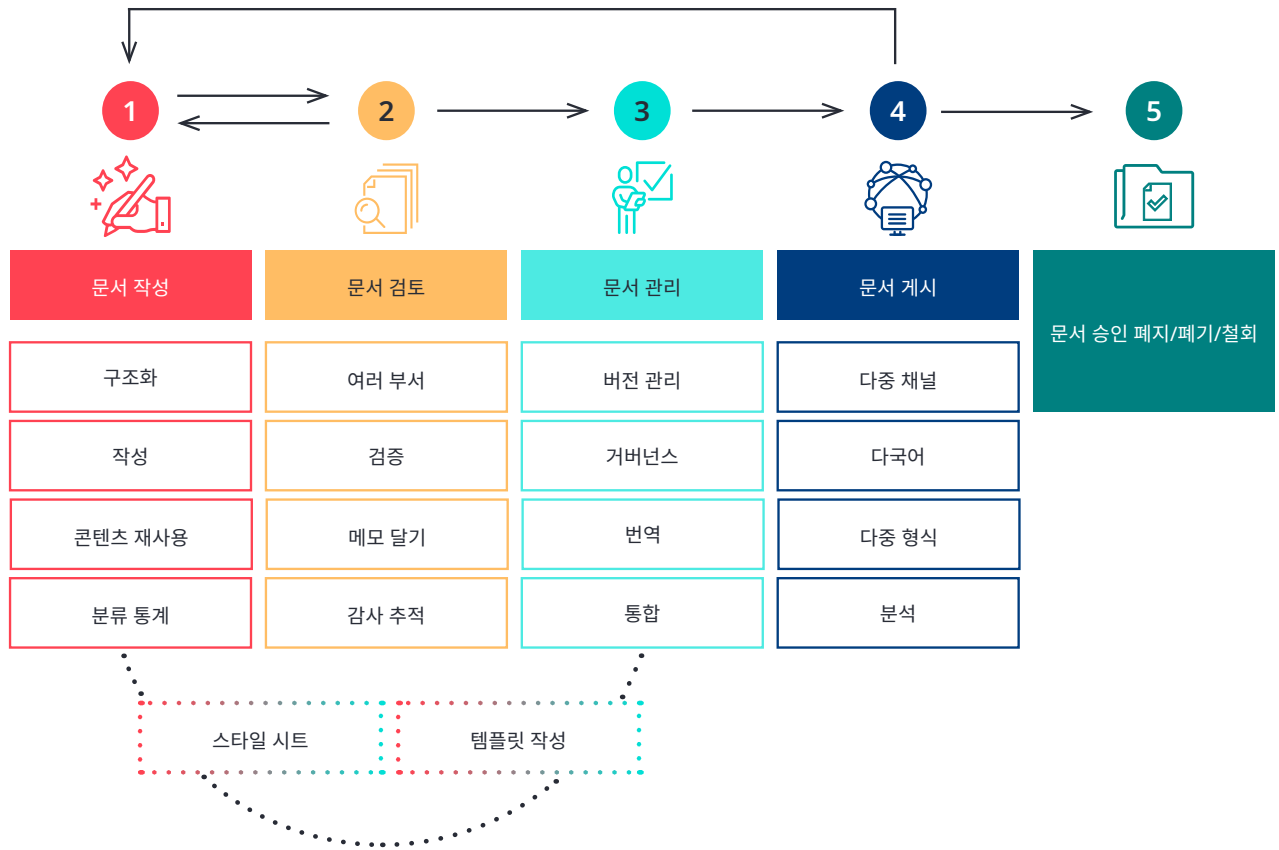


그림 3: 구조화된 콘텐츠를 사용하는 의료 기기 문서의 수명 주기

의료 문서는 다음과 같은 엄격한 규칙을 준수해야 합니다.

- EU 의료 기기 규정(MDR) 및 체외 진단 규정(IVDR)
- 의료 기기 보고(MDR)와 같은 [FDA 규제 요구 사항](#)
- ISO 13485와 같은 출시 전 통지 표준

콘텐츠 자동화는 의료 문서 작성자와 의료 기기 기업들이 다음과 같은 규칙에 따라 콘텐츠 작성, 검토, 승인 및 게시 워크플로 생성하는 데 도움이 되며, 이는 다음을 의미합니다.

- 의료 문서 작성자는 추적 가능하고 고품질이며 규제 요구 사항을 충족하는 문서를 작성합니다
- 의료 OEM은 콘텐츠 관리 프로세스가 일관되고 재현 가능하며 반복 가능하다는 것을 입증할 수 있습니다

메타데이터와 시맨틱 AI

콘텐츠 및 데이터 관리 퍼즐의 마지막 부분은 정보에 액세스해야 하는 모든 이해 관계자들이 정보를 쉽게 찾을 수 있도록 하는 것입니다. 이 작업은 업계 **분류법**을 사용하여 **메타데이터 태그가 지정된 구성 요소화된 콘텐츠**를 구현함으로써 달성할 수 있습니다. 이러한 방식으로 콘텐츠 구성 요소 간의 연결을 구축하는 동시에 콘텐츠의 의미가 풍부해집니다. 콘텐츠는 메타 태그로 식별되는 분명한 의미와 목적을 가지고 있으며 의료 문서 작성자, CCMS 또는 환자가 제품 포털에서 훨씬 쉽게 찾을 수 있습니다. 머신 러닝 알고리즘의 도움으로 정보 검색성을 더욱 높일 수 있습니다.

“구조화된 데이터가 풍부한 문서는 대용량 트랜잭션 문서 처리를 지원할 수 있기 때문에 더욱 주류가 될 것입니다.”

Cheryl McKinnon, Forrester의 수석 분석가²

시맨틱 AI 알고리즘을 CCMS에 추가하여 콘텐츠를 스캔하고 그 의미를 이해할 수 있습니다. 메타 태그가 제공하는 다양한 콘텐츠 요소 간의 관계와 함께 의료 문서 작성자가 콘텐츠를 더 빠르게 파악하고 필요한 때마다 재사용할 수 있는 구조화된 콘텐츠 관리 툴을 사용할 수 있습니다.

기존 문서 중심 접근법과 달리 구조화된 콘텐츠 패러다임은 콘텐츠를 활용하기 위해 파쇄가 필요한 단일 소형 정보 단위에서 일련의 모듈식 데이터 구성 요소로 콘텐츠를 변환합니다. 이러한 구성 요소는 형식이 없으며 필요에 따라 임상 연구 계획, 규제 관련 문서 제출 템플릿 또는 상용 웹 사이트에 언제라도 통합할 수 있습니다.

² *The Future Of Documents: Content Creation Is Ripe For Its Own Digital Disruption*(문서의 미래: 디지털 혁신을 위한 콘텐츠 제작의 적기입니다)(forrester.com)



문서를 데이터화하기 위한 3단계



구조화된 콘텐츠 작성

구성 요소를 작성, 검토 및 승인함으로써 의료 문서 작성자의 효율성이 향상되고 공동 작성 작업이 개선됩니다.



문서 자동화

의료 기기 문서는 자동으로 생성되며 데이터가 자동으로 입력되는 재사용 구성 요소와 템플릿을 기반으로 작성됩니다. 결과물은 여전히 전통적인 문서입니다.



옴니채널 게시

의료 기기 OEM은 단순한 문서 이상의 것을 게시할 수 있습니다. 데이터 세트를 지식 포털, 환자 대상 결과물 또는 의료 기기 인터페이스에 직접 통합할 수 있습니다.

1. 협업

2. 자동화

3. 데이터 게시

그림 4: 문서를 데이터화하기 위한 3단계 프로세스



생성형 AI 채택

생성형 AI가 의료 문서 작성자의 콘텐츠 제작을 바꿀 것이라는 것은 의심의 여지가 없습니다. 하지만 일부 사람들이 두려워하는 방식은 아닙니다. 생성형 AI 알고리즘은 두 가지 유형의 작업을 수행할 수 있습니다.

A. 지원 없이 처음부터 콘텐츠 작성




B. 의료 문서 작성자의 콘텐츠 제작 지원

의료 기기 OEM과 규제 기관은 프로세스의 중심에 사람이 있어야 한다는 사실을 이해하고 있습니다. 100% 정확도, 설계 및 개발 계획, 임상 평가 보고서 및 규제 관련 제출물에는 사람의 의견이 필요합니다.

“의료 제품 정보 문서의 초안 작성, 편집, 번역 또는 검토에 사용되는 AI 애플리케이션은 사람의 긴밀한 감독 하에 사용될 것입니다. 생성 언어 모델이 타당할 수 있지만 잘못된 결과물을 포함하기 쉽다는 점을 고려할 때, 모델에서 생성된 모든 텍스트가 사실적으로 그리고 구문적으로 올바른지 확인하기 위한 품질 검토 메커니즘을 마련해야 합니다 [...]”

유럽 의약품청³

그러나 생성형 AI를 사용한 콘텐츠 생성 지원은 이야기가 다릅니다. 이 경우, AI는 다음과 같은 방법으로 의료 문서 작성자가 보다 빠르게 목표를 달성할 수 있도록 돕는 길잡이가 됩니다.

-  **가독성 점수가 낮은 문장이나 단락의 다른 표현 버전 제안**
-  **용어나 제품명의 부정확한 사용을 감지하고 대안 제시**
-  **작성자를 위한 가상 조수 역할을 하며 정보를 더 빨리 찾을 수 있도록 지원**

³ Reflection paper on the use of artificial intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle(의약품 수명 주기 내 인공 지능(AI) 활용에 대한 검토 보고서) | 유럽 의약품청

생성형 AI가 아직 의학 문서 작성자의 일상 현실의 일부는 아니지만, 이 기술은 우리가 생각하는 것보다 빠르게 채택될 것이며 승자는 단 하나가 될 것입니다. 즉 인간과 기계 모두가 쉽게 읽고 이해할 수 있는 구조화된 콘텐츠로 작업하는 기업입니다.

의료 문서 작성자를 위한 구조화된 콘텐츠, 자동화 및 AI의 이점

- 효율성 향상
- 결과물의 일관성 향상
- 모든 언어의 문서 품질 향상
- 오류 위험의 기하급수적 감소
- 데이터 해석과 메시지에 더 집중할 수 있는 시간 확보
- 콘텐츠 검색 증가
- 직관적인 태깅 제안 및 분류 검색
- 검색 제안 기능
- 새롭고 혁신적인 기술 도입을 위한 콘텐츠 제작 및 작업

구조화된 콘텐츠, 자동화 및 AI를 통해 의료 OEM 업체가 보다 신속하게 제품을 출시할 수 있는 5가지 방법

의학 기술 업계는 신규 기술 채택에서 다른 업체보다 뒤처지는 경향이 있습니다. 그 이유는 주로 시장에 안전하고 효과적인 제품을 제공하는 것이 핵심 목표이기 때문입니다. 이러한 목표는 오랫동안 확립된 전통적인 프로세스와 툴이 실현할 수 있는 것입니다.

그러나 수요 증가와 급격한 변화에 직면하여 많은 기업에서는 콘텐츠 제작 및 게시 프로세스 속도를 빠르게 하는 방법으로 디지털화를 수용하고 있습니다. 의학 기술 기업 리더 중 69%⁴가 디지털 및 정보 기술을 활용한 기능 전환이 향후 5년 동안 최우선 순위로 남을 것이라고 말합니다.

디지털 투자의 주요 목적은 비용을 절감하고 R&D를 개선하며 비즈니스 전략 실행에 대한 통찰력을 얻는 것입니다.

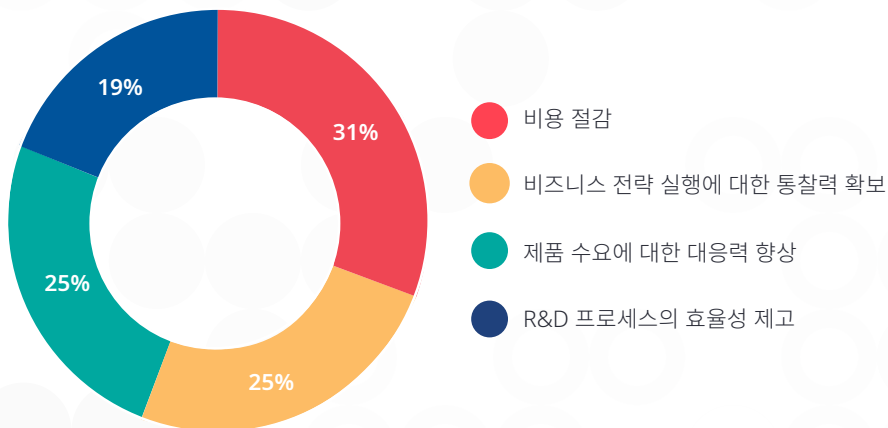


그림 5: 팀이 디지털화에 투자하여 얻고자 하는 것⁵

AI 기능이 강화된 구조화된 콘텐츠 관리 솔루션에 투자함으로써 의학 기술 OEM은 생산성을 높이고 시장 출시 속도를 높이며 경쟁에서 앞서 나갈 수 있습니다. 기업들은 구조화된 콘텐츠를 통해 다음 5가지 주요 방법으로 콘텐츠를 제작하고 운영을 혁신하는데 보다 빠른 경로를 선택할 수 있습니다.

^{4, 5} Medtech industry challenges and opportunities(의학 기술 업계의 과제와 기회) | Deloitte Insights

1 신속한 작성

기존 작성 환경과 비교하여 구조화된 콘텐츠와 CCMS 툴을 사용하면 작성자, 검토자 및 SME가 민첩한 작업 방식을 채택할 수 있습니다. 단락을 순차적으로 만드는 것과는 달리 콘텐츠 요소는 독립적이며 병렬로 생성됩니다.

모든 구성 요소가 승인되면 해당 구성 요소는 최종 발행물 형태로 통합됩니다. 변경이 필요할 때마다 수정이 필요한 구성 요소만 업데이트하면 되므로 업데이트된 버전을 훨씬 빠르게 게시할 수 있습니다.

그런 다음 이러한 구성 요소를 문서 소유자가 정의한 문서 구조로 쉽게 넘기도록 할 수 있습니다. 이러한 구조 내에서 소유자는 문서 섹션을 정의하고 이미지, 텍스트, 테이블 등의 콘텐츠 형식을 문서의 어느 부분에 사용할 수 있는지에 대한 명확한 콘텐츠 규칙을 정의할 수 있습니다. 이 구조는 처음부터 설정되며 작성자와 검토자가 수정할 수 없으므로 승인되지 않은 변경이나 의도하지 않은 편집 오류가 발생할 가능성이 없습니다.

각 콘텐츠 모듈은 한 번만 작성하고 승인해야 합니다. 그 후, 해당 주제와 목적에 대한 신뢰할 수 있는 단일 소스가 됩니다. 모듈을 광범위하게 즉시 재사용할 수 있어 중복된 작성 작업을 줄이고 반복적인 생성, 편집 및 승인 작업을 제거할 수 있습니다.

하지만 그렇다고 해서 프로세스가 빨라지는 것은 아닙니다. 또한 이러한 접근 방식을 통해 모든 콘텐츠가 매우 일관적이며 동일한 주제와 관련하여 이야기할 때 동일한 용어와 구도가 사용됩니다. 이러한 일관성은 독자 경험을 향상시키고 규제 당국에서 모든 문서를 명확하게 이해할 수 있도록 하여 승인율을 높이는 데 도움이 됩니다.

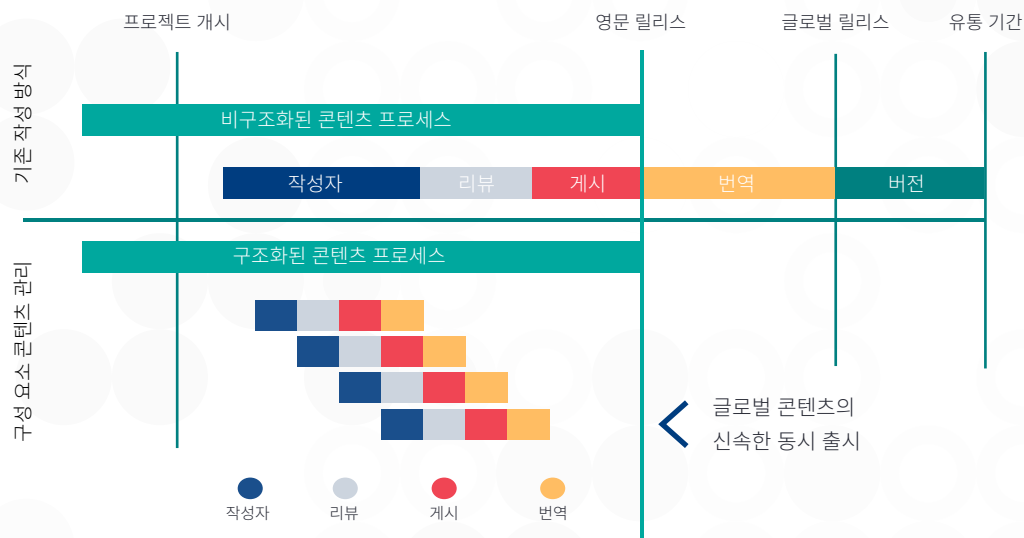


그림 6: 구조화된 콘텐츠를 통해 동시 콘텐츠 제작이 가능합니다.

2 자동 검토 및 승인 워크플로

의료 기기 문서를 작성할 때 따라야 할 가장 중요한 규칙 중 하나는 추적 가능성을 유지하는 것입니다. 의료 문서 작성자는 구성 요소화된 콘텐츠를 사용하여 문서 전체에서 사용된 콘텐츠 세트가 어디서, 얼마나 여러 번 사용되었는지 신속하게 추적할 수 있습니다. 또한 구성 요소 작성을 통해 정확한 변경 사항 추적이 가능하므로 문서 소유자는 누가, 언제, 어디서 무엇을 했는지 확인하고 감사 추적을 신속하게 준비할 수 있습니다.

여러 가지 다른 시스템이 아닌 중앙 집중식 CCMS를 사용하여 콘텐츠를 검토 및 승인하여 이해 관계자들은 훨씬 쉽게 협업하고 아이디어를 공유할 수 있습니다. 모든 콘텐츠가 동일한 플랫폼에 저장되고 동일한 장소에 있는 모든 사용자가 액세스할 수 있으므로 모든 이해 관계자가 동일한 페이지에 계속 남아서 주어진 시간에 동일한 문서 버전에서 작업을 할 수 있습니다.

리뷰와 메모도 동일한 플랫폼에서 진행되므로 편집자, 검토자, SME가 해당 내용을 잘못 배치하거나 잃어버릴 염려가 없습니다. 검토해야 하는 인쇄된 문서에 주석이나 포스트잇이 달린 PDF가 필요하지 않습니다. 모든 메모 및 수정 사항은 작성자가 추가 질문, 의견 남기기, 제안된 변경 사항 구현 등을 통해 쉽게 관리할 수 있는 단일 위치에 저장됩니다.



3 다국어 콘텐츠의 번역 시간 및 비용 절감

의료 기기는 여러 국가에서 다양한 공식 언어로 마케팅하는 경우가 많습니다. 의료 문서는 모든 국가에서 이를 필요로 하는 모든 사용자 및 규제 기관이 올바르게 이해할 수 있도록 명확하게 번역해야 합니다.

번역 프로세스는 매우 복잡하고 시간이 많이 걸립니다. 하지만 구조화된 콘텐츠 플랫폼을 통해 팀의 역량을 강화하면 번역 시간을 60%⁶까지 줄일 수 있습니다.



모든 언어 버전 관리용 단일 플랫폼

구조화된 콘텐츠를 사용하면 구성 요소의 모든 언어 버전을 동일한 CCMS에 저장할 수 있으므로 관리 및 업데이트가 용이합니다. 구성 요소를 업데이트해야 할 경우에는 번역을 위해 전송한 다음 다시 통합하여 새로운 현지화된 문서 버전을 쉽게 만들 수 있습니다.



정확한 구성 요소 기반 번역

번역가는 전체 기술 파일을 현지화하는 대신 세부적인 콘텐츠 조각을 관리하여 번역 비용을 크게 절감할 수 있습니다. 이 접근 방식은 번역 팀이 즉시 번역해야 할 내용을 정확히 찾아내는 데 도움이 되므로 번역 팀의 납품 시간도 단축합니다.



머신 러닝 번역 툴과의 간편한 통합

구조화된 콘텐츠를 사용하면 기업들이 번역 메모리(TM) 작업을 쉽게 시작할 수 있습니다. 즉, 콘텐츠 구성 요소가 번역되면 번역된 버전이 TM에 저장되므로 향후 번역에 필요한 시간이 단축됩니다.

⁶ 트리디온 데이터

이전에 번역하지 않은 나머지 부분만 번역하여 TM 틀에 통합하면 됩니다. 최신 디지털 툴을 사용하면 번역 프로세스에 기계 번역 기능을 통합할 수 있습니다. 이는 AI를 사용하여 필요한 내용을 번역한 후 유효성 확인을 위해 사람에게 전달함으로써 프로세스를 더욱 가속화합니다.



그림 7: 인간 중심 AI 툴을 통한 엔드 투 엔드 번역 최적화



4 규정 준수 관련 문서

유럽 의료 문서 작성자 협회⁷에서 실시한 설문 조사에 따르면 불완전한 내용, 데이터 오류, 지침 미준수, 잘못 설계된 표와 그래프 등은 모두 규제 신청 승인에 부정적인 영향을 미치는 요인입니다.

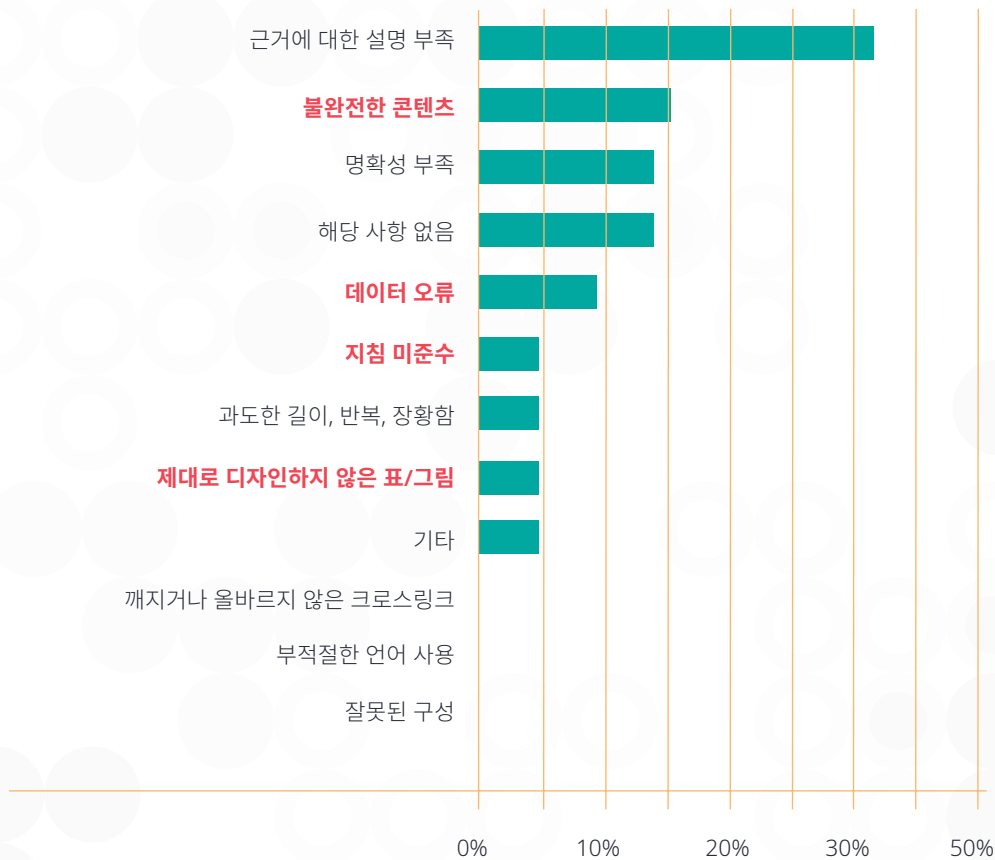


그림 8: 신청 승인에 가장 부정적인 영향을 미치는 문서 품질 문제

CCMS의 템플릿 기능은 기술적 의료 기기 문서가 항상 완료되도록 하는 데 도움이 됩니다. 규제 요구 사항을 기반으로 템플릿을 구축할 수 있으므로 팀에서 만든 모든 콘텐츠는 완전하며 기본적으로 규정을 준수할 수 있습니다. 그리고 이러한 템플릿은 사전 구축되고 승인된 콘텐츠 구성 요소로 채워지기 때문에 모든 이해 관계자는 게시하고 보는 콘텐츠가 정확하고 최신이라는 것을 확인할 수 있습니다.

규정이 변경되면 콘텐츠 구성 요소를 빠르게 업데이트하고 모든 관련 콘텐츠로 자동으로 전파할 수 있습니다. 이를 통해 팀은 모든 콘텐츠에 필요한 업데이트를 신속하게 실시할 수 있으므로 문서 규정 준수를 유지하는 데 필요한 시간을 며칠에서 단 몇 분으로 단축할 수 있습니다.

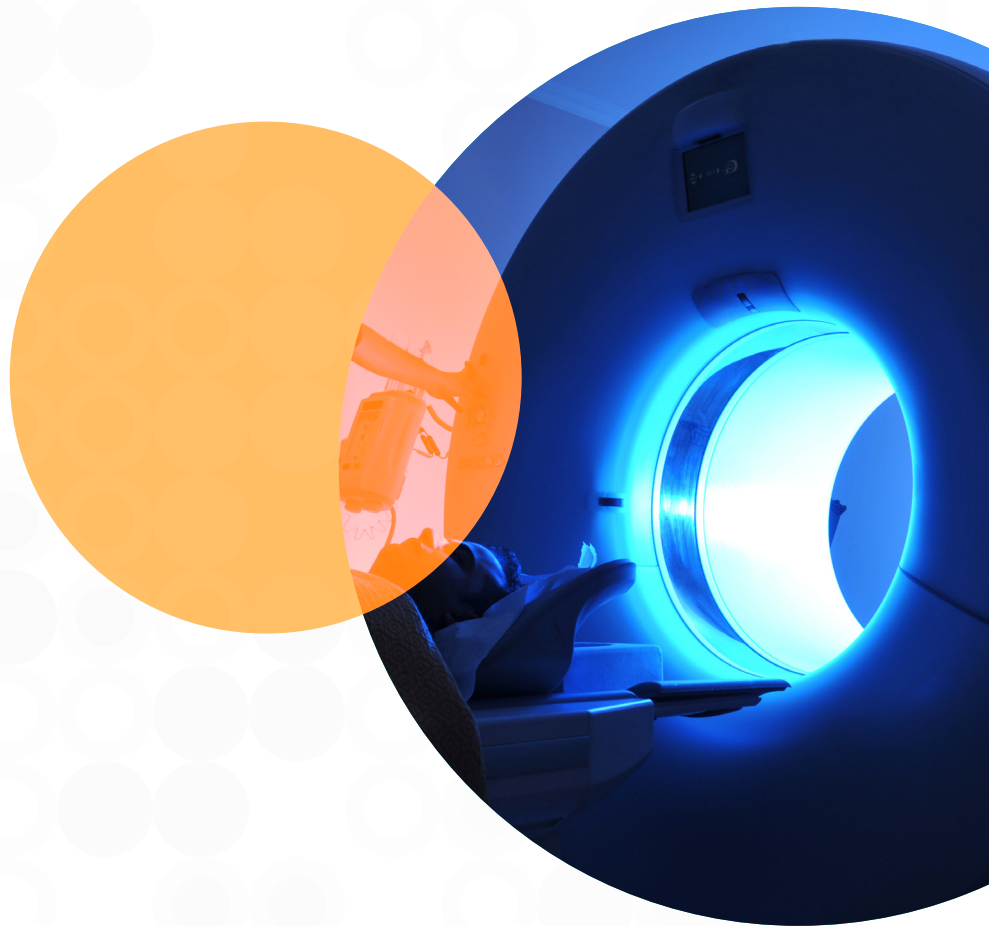
⁷ 출처: 유럽 의료 문서 작성자 협회 | 2022년 6월 - 의료 문서 작성

5 문서 생성 및 유지 관리 시간 단축

구조화된 콘텐츠는 구성 요소를 사용하여 콘텐츠를 구축하고 관리함으로써 문서 생성 속도를 크게 높입니다. 문서 소유자가 문서 내에서 다루고자 하는 내용을 정의하면 사전 승인된 콘텐츠 모듈을 빠르고 쉽게 가져와 새 문서에 할기를 붙여넣고 신속하게 게시할 수 있습니다.

CCMS를 사용하면 동일한 콘텐츠 구성 요소를 기술 파일 및 의료 기기 화면, 제품 웹사이트나 보도 자료 등 소비자 대상 자산에 통합할 수 있습니다. 팀은 여러 문서 버전을 동시에 생성 및 관리하여 모든 언어의 문서가 최신 상태로 완성되도록 하는 동시에 추적 가능성을 위해 명확한 버전 로그 및 감사 추적을 유지할 수 있습니다.

이제 생성형 AI는 효율성과 속도를 더욱 향상시키기 시작했습니다. 복잡하고 중요한 의료 기기 문서화 작업을 자체적으로 처리할 수 있는 생성형 AI 툴까지는 아직 갈 길이 멀지만, 작성자에게 많은 지원을 제공할 수 있는 기능이 등장했습니다.



트리디온 독스를 통한 가치 기반 콘텐츠 관리

RWS의 트리디온 독스는 본 백서에서 설명하는 구성 요소 콘텐츠 관리 시스템입니다. 이를 통해 의료 기기 수명 주기의 모든 단계에서 콘텐츠를 완벽하게 제어할 수 있습니다. 콘텐츠 재사용을 통해 문서 및 기타 결과물 채널 간에 콘텐츠를 업데이트하고 모든 규정 변경 사항에 쉽게 적응할 수 있습니다.

모듈식 콘텐츠는 사전 정의된 규칙을 준수하며 이는 생산성을 향상하고, 재사용을 촉진하며, 번역 비용을 절감하고, 규제 준수를 보장합니다. 콘텐츠는 중앙에서 저장 및 관리되며 여러 외부 및 내부 부서와 담당자가 액세스할 수 있고, 번역 및 서식 지정 작업 후 올바른 결과물로 전달됩니다.

트리디온의 시맨틱 AI 기능을 사용하면 내장된 검색 기능을 통해 대용량 문서에서 올바른 콘텐츠를 쉽게 식별할 수 있으므로 기존 워드 프로세싱 툴보다 훨씬 빠르게 새로운 문서 버전을 업데이트하고 생성할 수 있습니다. 콘텐츠를 작성하는 동안 편집자는 유연한 메타데이터 및 분류 관리와 함께 모든 문서 이해 관계자가 정확한 정보를 보다 빠르게 찾을 수 있도록 지원하는 스마트 태그를 적용할 수 있습니다.

당사의 솔루션은 품질 관리 시스템에 통합할 수 있도록 콘텐츠를 생성, 검토, 승인, 업데이트, 관리 및 게시하는 단일 툴을 제공함으로써 기존 eQMS를 보완하도록 설계되었습니다.

트리디온 독스를 사용하면 의료 기기 문서에 대한 가치 기반 접근 방식을 추진할 수 있습니다. 당사는 귀사의 우선순위가 비용을 낮추면서 보다 나은 의료 제품을 제공하는 것이라는 것을 알고 있습니다. 당사는 콘텐츠 제작 및 관리가 설계에서부터 환자를 위한 최종 가치에 이르기까지 의료 기기 수명주기 전반에 걸쳐 효율성을 높이기 위해 가장 먼저 살펴봐야 할 부분이라고 생각합니다.

이러한 이점은 의학 기술 기업이 가장 큰 콘텐츠 제작 및 관리 과제를 극복하고 규정 준수를 가속화하며 궁극적으로 새로운 기기를 더 빠르게 시장에 출시하는 데 도움이 됩니다.

트리디온 독스를 도입함으로써 고객은 다음과 같은 이점을 얻을 수 있습니다.

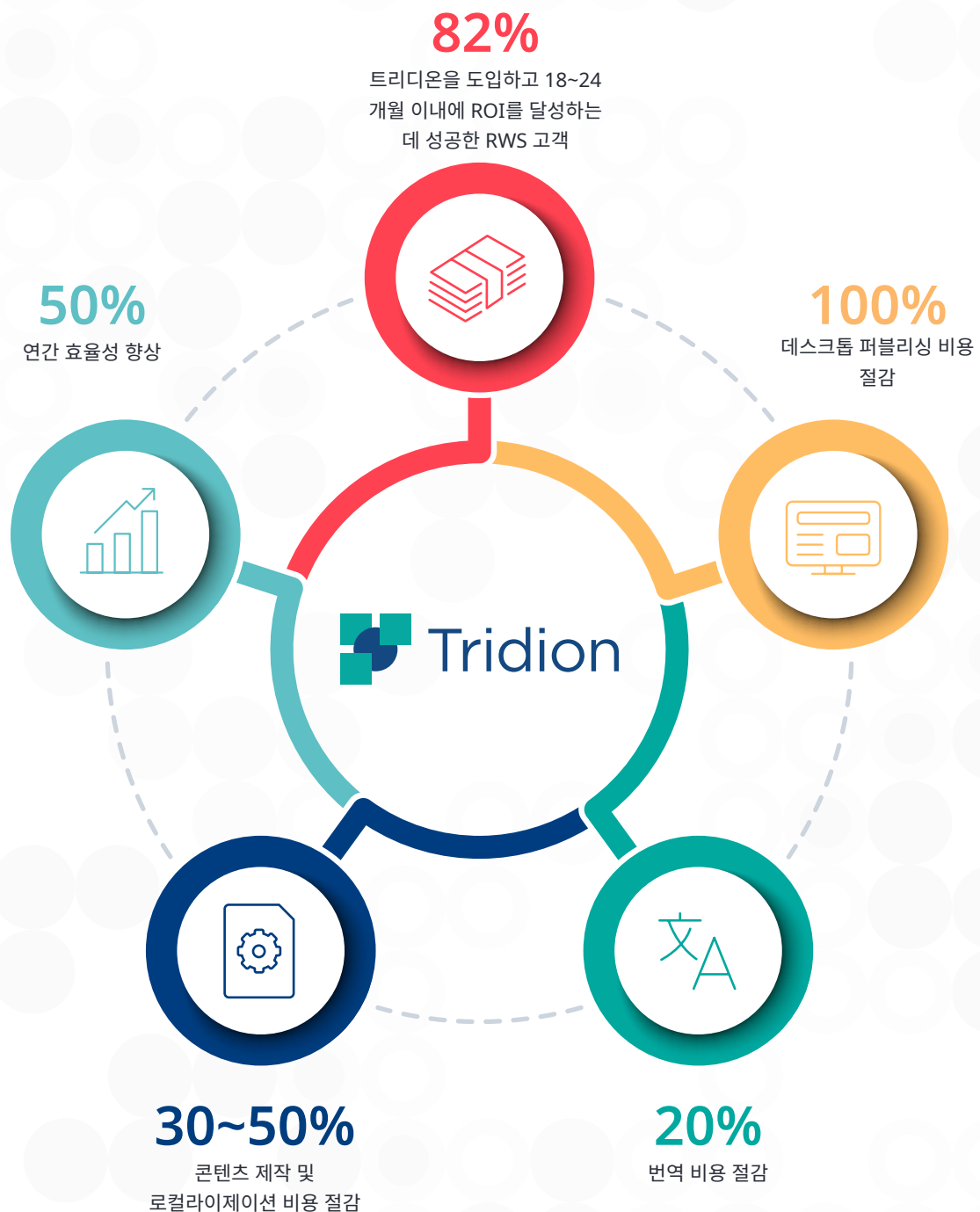


그림 9: 트리디온 독스를 사용할 때 얻을 수 있는 이점

트리디온 독스에 대해 자세히 알아보고 의료 기기 문서 및 콘텐츠의 제작, 게시 및 관리를 가속화할 수 있는 방법에 대해 알아보려면 **의료 기기용 트리디온**을 방문하세요.

RWS 회사 소개

RWS Holdings plc는 기술 기반의 언어, 콘텐츠, 지적 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 40여 건의 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 및 북미 지역에 고루 분포되어 있습니다. 5개 대륙에 걸친 65곳 이상의 글로벌 지사에서 자동차, 화학, 금융, 법률, 의료, 제약, 기술 및 통신 분야의 고객에게 서비스를 제공합니다.

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

자세한 내용은 www.rws.com/kr를 확인하시기 바랍니다.

© 2023 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.