

구조화된 콘텐츠로 규제 관련 문서 작성의 속도 향상



기술 문서: 규제 관련 문서 작성의 병목 현상

의료 기기와 해당 산업의 관련 규정이 변화함에 따라 기술 파일은 매우 복잡해지고 있습니다. 따라서 제조업체와 규제 기관들은 모두 다음과 같이 기술 콘텐츠를 제작해야 하는 과제에 직면해 있습니다.



더 많은 기술 콘텐츠



제한된 기간

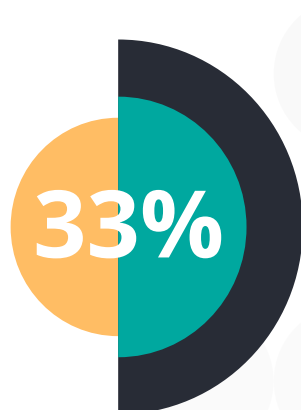


제한된 예산

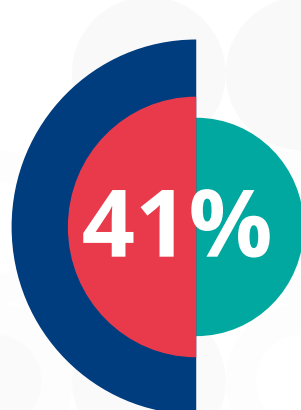
이로 인해 콘텐츠 저작 및 관리에서 규제 관련 문서 제작 중 주요 병목 현상으로 나타나며 결과적으로 제품 출시가 지연됩니다.

지연되는 이유:

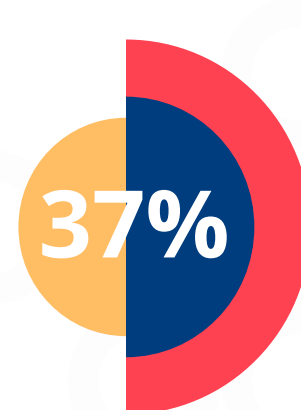
Veeva의 2022년 연말 규제 벤치마크 보고서¹에 따르면 의학 기술 조직은 수많은 기술 문서 및 규제 관련 과제에 직면하고 있습니다.



개별 스프레드시트를 사용하여 수동으로 제출 관리

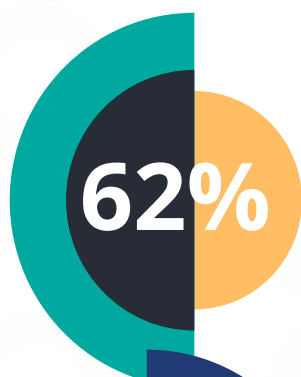


개별 문서를 이메일로 사용하여 제출 검토, 승인 및 게시

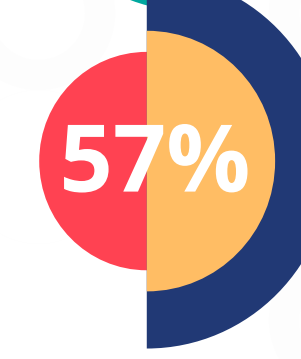


여전히 노트북에서 로컬로 문서를 관리하고 파일을 공유

많은 의학 기술 조직들이 기술 문서 관리를 개선하는 방법을 알고 변화할 필요를 느끼고 있습니다.



향후 2년 동안 의료 기기 문서화를 위한 단일 데이터 소스를 개발하고자 하는 비율



향후 2년 동안 문서 제작 시 여러 지역 전반에서 글로벌 콘텐츠를 재사용하도록 업계가 현대화될 것으로 기대하는 비율

구조화된 콘텐츠 저작 및 관리를 통해 규정 준수 문서를 빠르게 작성하는 5가지 방법



간편한 변경 내용 자동 적용

구조화된 콘텐츠 관리 시스템은 임상 평가 보고서(CER)부터 510(k) 시판 전 신고에 이르기까지 모든 문서에 단일 데이터 소스를 제공합니다. 소스를 한 번만 편집하면 모든 콘텐츠가 자동으로 업데이트됩니다.

규제 관련 피드백에 대한 신속한 대응

규제 당국은 시스템을 사용하여 여러분의 팀원처럼 온라인으로 문서에 쉽고 안전하게 액세스할 수 있습니다. 따라서 이들은 피드백을 신속하게 제공하고 규정 준수를 위해 어떤 단락, 데이터 또는 이미지를 변경해야 하는지 정확하게 보여줄 수 있습니다.

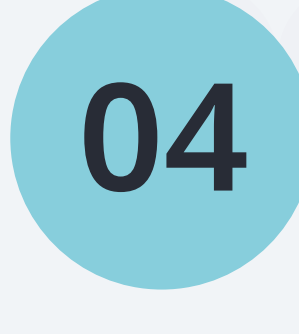


데이터 및 콘텐츠 통합

기술 제조 사양부터 실험실 결과 데이터까지, 데이터와 텍스트를 동적으로 결합하여 보고서를 작성하고 이러한 보고서를 게시하는 모든 곳에 해당 데이터가 항상 정확한 최신 상태로 유지되도록 할 수 있습니다.

추적 기능을 제공하도록 설계

기술 파일의 모든 변경 사항이 자동으로 기록되므로 누구나 쉽게 추적할 수 있으며 영구적으로 감사에 대비 준비를 갖추도록 보장합니다.



기술 파일 자동화

R&D에서 마케팅에 이르는 모든 팀은 구성 요소화된 기술 문서 콘텐츠를 사전에 설계된 템플릿으로 바로 전달할 수 있으므로 서식 적용에 시간을 낭비하지 않고 빠르게 게시할 수 있습니다.

트리디온 독스로 규제 관련 제출 속도 향상 및 출시 기간 단축

임상 실험 및 규제 담당 팀과 마케팅 및 제품 팀은 구조화된 트리디온 독스 콘텐츠 플랫폼을 통해 일관된 문서 작업을 원활하게 수행할 수 있으므로 새로운 의료 기기 및 제품의 규정 준수 및 출시 시간을 단축할 수 있습니다.



¹ www.veeva.com/medtech/resources/2022-regulatory-benchmark-report/

자세히 알아보기:

rws.com/tridion/medical-devices

