구조화된 콘텐츠로
규제 관련 문서 작성의 속도 향상

기술 문서:
규제 관련 문서 작성의 병목 현상

의료 기기와 해단 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 보고서[1]에 따르면 의학 기술 조직은 수많은 기술 문서 및 규제 관련 과제에 직면하고 있습니다.

33% 개별 스프레드시트를 사용하여 수동으로 제출 관리

41% 개별 문서를 이메일로 사용하여 제출 검토, 승인 및 게시

37% 여전히 노트북에서 로컬로 문서를 관리하고 파일을 공유

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

62% 향후 2년 동안 의료 기기 문서화를 위한 단일 데이터 소스를 개발하고자 하는 비율

57% 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

01 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.

02 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.

03 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.

04 추적 기능을 제공하도록 설계

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

05 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

Copyright © 2023 RWS Holdings plc. Alle Rechte vorbehalten.

tridion-med-devices-infographic-rws-1809-23

RWS Tridion Docs