

# 의료 기기 문서 작성을 위한 트리디온 독스

생산성, 규정 준수 및 출시 기간  
단축을 보장하는 의료 기기  
제조업체용 구조화된 콘텐츠

## 의료 기기 문서: 정확성, 일관성, 규정 준수

의료 기기 문서를 대규모로 생성 및 배포하는 작업은 까다로울 수 있습니다. 마케팅 자료, 라벨, 지침, 임상 평가 또는 규제 보고서를 통해 제공하는 의료 제품 정보는 아주 상세하고 정확하며 접근하기 쉬워야 합니다. 또한 모든 언어, 채널 및 장치에서 일관성을 유지해야 합니다.

### 과제: 문서 중심 접근 방식

규제 관련 제출 자료 또는 IFU와 같은 문서를 작성하고, 검토를 위해 초안을 취합하고, 번역을 위해 전송하기 전에 모든 이해관계자 의견을 수동으로 통합하는 것은 더 이상 효율적이지 않습니다.

의료 전문가, 환자 및 연구자들은 기기 사용 방법에 대한 최신 정보에 빠르고 쉽게 액세스할 수 있어야 합니다. 또한 감사인과 규제 기관은 규정 준수 및 프로세스 규제 관련 제출 자료를 효율적으로 처리하기 위해 문서의 전체 그림을 볼 필요가 있습니다.

의료 기기 문서를 유용하게 사용하고 이에 액세스하려면 생산 프로세스가 더 빠르고 유연해야 하며 비용 및 시간 효율적인 방식으로 확장할 수 있어야 합니다.

### 솔루션: 구조화된 콘텐츠 접근 방식

직원들이 문서를 보다 신속하고 반복적으로 작성하며 사용자가 원하는 정보에 액세스하려면 콘텐츠 공급망 재정의부터 시작해야 합니다.

트리디온 독스를 사용하면 모든 콘텐츠 유형의 제작, 번역 및 전송을 중앙 집중화할 수 있습니다. 사전 정의된 모듈 및 관계를 사용하여 모든 정보를 구조화된 방식으로 구성하고 단일 데이터 소스에서 콘텐츠를 구축할 수 있습니다.

트리디온 독스는 한 단락에서부터 1,000페이지 분량의 문서에 이르는 모든 다국어 콘텐츠를 모든 채널에서 쉽게 재사용, 공유, 필터링, 제공할 수 있습니다.

**의료 기기 정보에 대한 단일  
데이터 소스를 통해 글로벌  
콘텐츠 공급망을 가속화할  
수 있습니다**

**트리디온 독스를 사용하면 구조화된 콘텐츠 접근 방식을 통해 장치에 대한 자세한 정보를 대규모로 제작, 관리 및 제공할 수 있습니다.**

여러 디바이스에서 생성하는 콘텐츠는 다수 채널에서 중첩될 수 있으며, 이로 인해 큰 문제가 발생할 수 있습니다. 모든 접점에서 정보의 일관성을 유지하고 최신 정보를 유지해야 하지만 적절한 프로세스를 제대로 수행하지 않으면 (특히 콘텐츠가 여러 언어로 제공되는 경우) 광범위하게 재작업을 진행해야 할 수 있습니다.

구조화된 문서 작성 기능을 사용하면 재사용 가능한 모듈 또는 구성 요소를 사용하여 콘텐츠를 제작할 수 있으며, 이를 통해 여러 간행물에서 용도를 변경할 수 있습니다. 또한 프로세스 초기에 재사용할 수 있어 이점이 극대화됩니다.

예를 들어, 개발 프로세스 중에 작성된 CT 스캐너의 구성 요소에 대한 설명은 이후 서비스 설명서에서 동일한 문구를 다시 사용할 수 있습니다. 또는 임상 평가 보고서의 입력 자료를 규제 관련 제출 자료에 투입하여 지속적인 포도당 모니터링에 대한 자세한 정보를 제공할 수 있습니다. 두 경우 모두 재사용 시 일관성을 보장하며 장치 출시 전 시간과 노력을 절약할 수 있습니다.

트리디온 독스는 DITA 기반 구성 요소 콘텐츠 관리 시스템으로, 장치 정보를 주제별로 저장하고 구성합니다. 이러한 접근 방식을 통해 소스 콘텐츠의 볼륨을 줄이고 각 채널에 상세한 문서를 제공할 수 있습니다.

확장성, 단순성 및 자동화 기능을 갖춘 트리디온 독스는 정확성, 효율성 및 거버넌스로 콘텐츠 라이브러리를 일선에 두고 관리할 수 있도록 지원합니다. 여러 팀이 함께 협력하여 문서를 계획, 생성 및 검토할 수 있는 협업 시스템입니다.

**구조화된 콘텐츠는 개발 일정을 단축시켜 번역 및 퍼블리싱 비용을 50%까지 절감할 수 있습니다**

## 트리디온 독스가 콘텐츠 프로세스를 혁신하는 방법

생산 프로세스의 모든 단계에서 시장을 선도하는 트리디온 독스의 기능을 통해 콘텐츠 운영 모델을 간소화하고 병목 현상을 해소할 수 있습니다.

### ● 생성 및 관리

- 중앙 집중식의 구조화된 콘텐츠 저작
- 콘텐츠 재사용
- 퍼블리싱 및 베이스라인 관리
- 조건부 텍스트

작성자는 복잡한 XML 편집기에서부터 간단한 브라우저 기반 워드 프로세서까지, 자신이 원하는 도구를 사용할 수 있습니다. 트리디온 독스는 문서를 작성 및 검토하는 동안 백그라운드에서 기본 구조를 관리하므로 XML 전문가가 될 필요는 없습니다.

- PDF 사용자 설명서이든 규제 제출이든 상관없이 단일 소스의 모든 출력 형식으로 **결과물을 동적으로 조립**
- **베이스라인 관리자**는 문서의 모든 버전에 대한 엄격한 제어 권한을 부여하여 콘텐츠 간의 종속성을 매핑하고 정확성을 보장할 수 있도록 지원
- **컨디션 매니저**는 다양한 장치 모델, 시장 또는 애플리케이션에 대해 생성하는 변형된 문서 내에서 조건부 텍스트를 보다 정밀하게 제어 가능

### ● 협업 및 리뷰

- SME를 위한 손쉬운 저작
- 워크플로 간소화
- 팀 상호 간 협업
- 규정 준수 및 감사 기능

분야별 전문가는 콘텐츠 제작 프로세스의 중요한 부분으로서, 각 기기가 관련 의료 정보, 기술 입력 및 규제 요구 사항에 부합하도록 지식을 적용합니다.

이러한 협업을 지원하는 트리디온 독스는 다음과 같은 기능을 제공합니다.

- 작성자가 번거롭게 PDF 마크업을 할 필요 없이 실시간으로 공동 작업할 수 있는 온라인 환경인 **컬렉티브 스페이스**
- 최초 사례로부터 받은 정보를 통합하며 다양한 이해 관계자가 동일한 문서에 대한 피드백을 동시에 제공하는 **리뷰 오버레이**
- 피드백 토론에 중점을 두고 단일 채널로 진행하는 **토론 스레드**

### 준수 및 보고

- 단순하고 구성 요소화된 규제 관련 제출 자료
- 완벽한 추적 기능
- 감사자를 위한 안전한 액세스
- 보고를 위한 데이터 통합

규제 관련 제출 자료는 의료 기기 제조업체에 있어 여전히 병목 현상을 일으키는 요소에 해당하는데, 가장 작은 불일치도 거절로 이어질 수 있기 때문입니다. 트리디온 독스는 콘텐츠 제작 프로세스에 규정 준수가 필요한 환경을 조성합니다.

- 일관성 및 올바른 서식을 보장하며 콘텐츠를 자동으로 전송하는 **제출 자료 템플릿**
- 전체 추적 가능성 및 감사 가능성을 위해 문서의 모든 변경 사항을 기록하는 **변경 로그**
- 규제 기관이 내부 팀만큼 쉽게 피드백을 제공하여 규정 준수를 가속화할 수 있도록 하는 **안전한 액세스**

### 번역 및 로컬라이제이션

- 통합 번역 관리
- 번역 재사용
- 번역 보고
- 다국어 간행물 관리

번역은 중요하지만, 콘텐츠 제공 프로세스에서 가장 많은 비용이 드는 부분이기도 합니다. 다양한 시장에 의료 장비를 공급하는 경우, 오역이 있어서는 안 됩니다.

트리디온 독스를 사용하면 다음과 같은 기능을 통해 플랫폼에서 직접 번역을 관리할 수 있습니다.

- 여러 언어로 발행물을 관리하고 기존 번역을 재사용할 수 있는 **다국어 컨트롤**
- 트리디온 독스에서 콘텐츠를 직접 제출할 수 있는 **번역 관리 시스템 통합**
- 높은 비용의 데스크탑 퍼블리싱을 제거하는 **다국어 콘텐츠용 템플릿 출력**

### 제공 및 배포

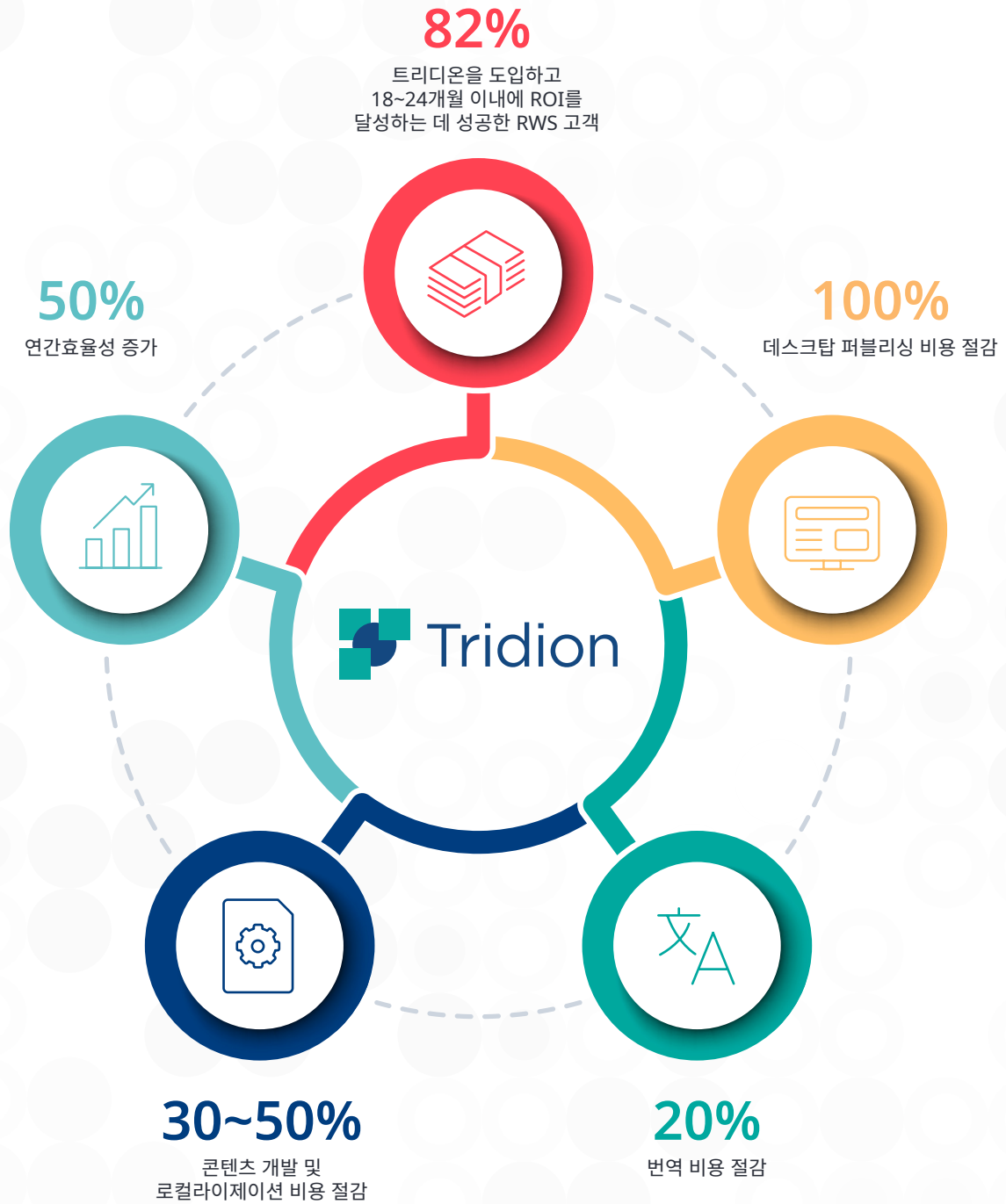
- 단일 소스 콘텐츠 제공
- 옴니채널 퍼블리싱
- 콘텐츠 다양성
- 상황에 맞게 제공

트리디온 독스는 PDF와 같은 기존 콘텐츠 형식뿐 아니라 다음과 같은 기능을 통해 모든 채널 및 장치에서 콘텐츠를 지원할 수 있습니다.

- 기본으로 제공되는 완전 반응형 디지털 문서 포털인 **동적 문서**
- 모든 디지털 접점에 맞춤화된 콘텐츠를 제공할 수 있는 **헤드리스 콘텐츠 API**
- 글로벌 규모의 디지털 콘텐츠 배포를 지원하는 **간단한 확장성**



## 트리디온을 도입한 결과 수치화



## 트리디온 독스로 글로벌 의료 문서 작성 프로세스를 간소화하는 방법에 대해 알아보세요

자세한 내용은 [rws.com/tridion/medical-devices](https://rws.com/tridion/medical-devices)에서 확인하세요

### 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 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 내용은 [www.rws.com/kr](https://www.rws.com/kr)을 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.