



BOSTON SCIENTIFIC 사례연구

SSCP 및 라벨링 번역 워크플로 중앙화로 효율성 향상

17건의 SSCP
번역 프로젝트

100%
정시 납품

36.26%
번역 비용 절감

● 해결 과제

Boston Scientific의 글로벌 규제 감사 팀은 라이온브리지에 광범위한 SSCP 번역 프로그램의 중앙집중식 관리 및 실행을 맡겼습니다. 고위험 이식형 의료기기 개발 분야의 세계적 선도기업인 Boston Scientific은 안전 및 임상 성능 요약본 (SSCP)을 발행해야 하는 과제를 안고 있습니다.

SSCP는 EU 의료기기 규정(EU MDR) 2017/745 제32조에 따라 모든 고위험 Class III 의료기기 및 Class II 이식형 의료기기에 요구되는 필수 문서입니다. 이 문서는 의료기기 사용자와 환자, 의료 전문가에게 의료기기의 안전성과 성능에 대해 투명하고 접근 가능한 최신 정보를 제공하는데 있어 핵심적인 역할을 합니다. SSCP는 기술 적합성 평가 과정에서 인증기관의 검증을 받고 현지 언어로 번역됩니다.

SSCP는 기기와 함께 제공되는 사용 설명서(IFU) 및 기타 라벨링 정보와 동일한 언어로 제공되어야 합니다.

SSCP는 안전성과 성능에 대한 기기의 필수 특성을 확인할 수 있는 공개 규제 문서이므로, 전체 과정을 최적화하면서도 정확한 용어를 사용하도록 노력해야 합니다. 규제 팀은 촉박한 일정과 예산 제약하에서 SSCP를 모든 EU 언어에 걸쳐 방대한 양의 번역을 고품질로 수행해야 합니다. 이를 위해서는 라벨링 내용과의 일관성을 유지하고 중복되는 작업을 최소화하는 것이 무엇보다 중요합니다. 규제를 준수하고 전 세계 사람들이 SSCP를 이용할 수 있도록 하기 위해서는 대상 사용자의 언어로 명확하고 모호하지 않게 SSCP를 작성하고 통제된 워크플로에 따라 현지 언어로 번역해야 합니다.

● 고객사 관련 정보

Boston Scientific Corporation은 매사추세츠주 말버러에 본사를 두고 있는 글로벌 의료기술 기업입니다. 1979년에 설립된 이 회사는 다음과 같은 다양한 분야의 혁신적인 의료기기 개발 및 제조에 특화되어 있습니다.

- ▶ 심장학
- ▶ 내시경학
- ▶ 신경학
- ▶ 종양학
- ▶ 비뇨기학
- ▶ 기타

라이온브리지(Lionbridge)는 오랜 기간 Boston Scientific의 신뢰받는 파트너로서 사용 설명서(IFU) 및 글로벌 라벨링 번역을 지원하며 이 기업이 전 세계 시장 전반에서 규정을 준수하는 정확한 콘텐츠를 제공할 수 있도록 돕고 있습니다.



솔루션

라이온브리지는 Boston Scientific과의 강력한 파트너십을 기반으로 콘텐츠 유입 절차 전반에서 최적화가 가능한 부분이 있는지 찾았습니다. 당사의 의료기기 팀은 Boston Scientific의 라벨링 팀과 협력하여 효율성을 더욱 높이는 데 기여했습니다. 또한 라이온브리지는 2017년 EU MDR이 발표된 이후 전문적으로 언어 결과물을 다루어 온 경험을 바탕으로 SSCP가 기술 문서와 사용 설명서(IFU)를 기반으로 작성된다는 점을 이해하고 있으며 라이온브리지는 이미 Boston Scientific이 발행한 IFU를 번역한 바 있습니다.

이들 문서의 내용은 상당 부분 중복되지만, 메드텍 기업에서 각기 다른 부서의 문서 소유자들은 이러한 점에 대해 명확히 알지 못할 때가 있습니다. 당사는 기존 라벨링 번역 프로세스에 맞춰 SSCP 번역 워크플로를 진행함으로써 Boston Scientific 이 다음과 같이 콘텐츠 재사용 전략을 구현할 수 있도록 했습니다.

- ▶ 번역 메모리를 활용해 이전에 번역된 IFU 콘텐츠를 SSCP에 재사용합니다.
- ▶ IFU 번역 완료 후 순차적으로 SSCP를 번역함으로써 번역 프로세스를 간소화했습니다.
- ▶ 두 문서 유형 간에 용어와 어조를 정확하고 일관되게 유지했습니다.
- ▶ 강력한 품질보증 프로세스를 도입하여 정확성과 언어 일관성을 개선했습니다.
- ▶ 중복된 번역 단계를 최소화하여 처리 시간을 단축했습니다.
- ▶ 재사용하는 콘텐츠가 늘어나고 번역사의 작업량을 줄임으로써 비용을 절감했습니다.
- ▶ SSCP 및 관련 기술문서의 향후 업데이트를 원활하게 관리합니다.



방법론

언어:

- ▶ 불가리아어
- ▶ 크로아티아어
- ▶ 체코어
- ▶ 덴마크어
- ▶ 네덜란드어
- ▶ 에스토니아어
- ▶ 핀란드어
- ▶ 프랑스어
- ▶ 독일어
- ▶ 그리스어
- ▶ 헝가리어
- ▶ 아이슬란드어
- ▶ 이탈리아어
- ▶ 라트비아어
- ▶ 리투아니아어
- ▶ 노르웨이어(보크말)
- ▶ 폴란드어
- ▶ 포르투갈어
- ▶ 루마니아어
- ▶ 슬로바키아어
- ▶ 슬로베니아어
- ▶ 스페인어
- ▶ 스웨덴어
- ▶ 터키어

계획

- ▶ 프로젝트 범위와 성공 기준
- ▶ 역할 및 책임
- ▶ 세부 일정과 커뮤니케이션 계획

통합 전문가 팀

- ▶ 글로벌 회계 담당 임원 1명
- ▶ 글로벌 프로그램 담당 이사 1명
- ▶ 프로그램 관리자 1명
- ▶ 프로젝트 관리자 1명
- ▶ 프로젝트 코디네이터 1명
- ▶ 언어 팀장 1명
- ▶ 언어 리드 담당자 1명
- ▶ 데스크톱 게시자 1명

커뮤니케이션

- ▶ 운영팀과 주간 회의
- ▶ 필요시 매일 소통
- ▶ 내부 및 외부에서 이메일 및 전화를 통한 집중적인 문제해결





결과

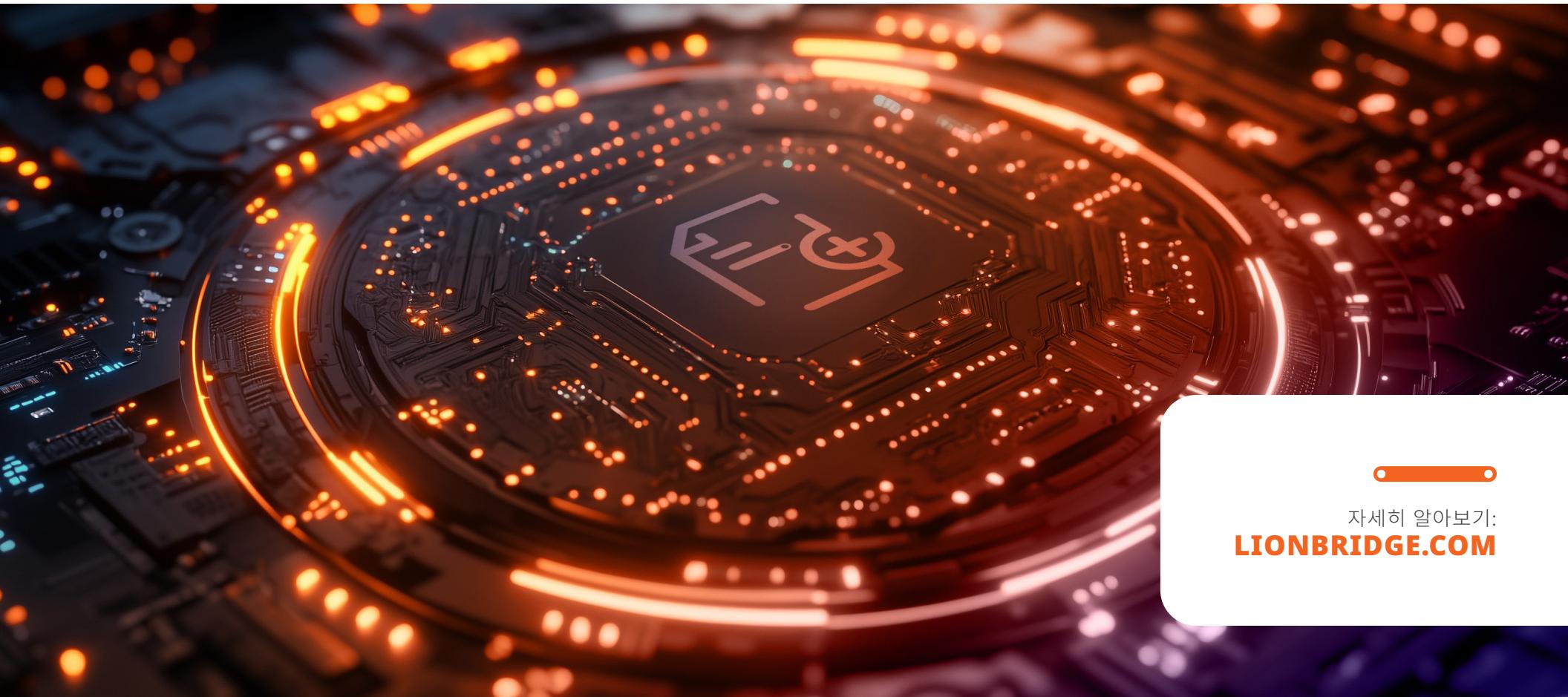
라이온브리지는 Boston Scientific가 언어와 관련하여 시너지를 낼 수 있는 부분을 찾아 성과를 거둘 수 있도록 지원했습니다. 이 프로그램에서는 의료기기 문서와 관련해 접근방식을 통합함으로써 부서 간 협업과 스마트 콘텐츠 재사용을 통해 다음과 같은 목표를 달성할 수 있음을 입증했습니다.

- ▶ 효율성 향상
- ▶ 비용 절감
- ▶ 언어 일관성
- ▶ 언어 품질

상호 관련성이 높은 기술문서 전반에 걸쳐 기술과 언어 자산의 이점을 최대한 이끌어내기 위해서는 강력한 중앙집중식 번역 워크플로를 구축하는 것이

필수적입니다. 대규모 인공지능(AI) 도입을 포함해 의료기기의 전체 콘텐츠 수명주기에 걸쳐 위험 기반 언어 전략을 추진하면 추가적으로 최적화할 수 있습니다. Boston Scientific는 라이온브리지의 지원을 통해 전체적으로 다음과 같은 성과를 거둘 수 있었습니다.

- ▶ 17건의 SSCP 번역 프로젝트 완료
- ▶ 24개 언어 지원
- ▶ 총 17,064,072 단어 처리
- ▶ 100% 정시 납품
- ▶ 번역 메모리 평균 활용률 34.52%
- ▶ 번역 비용 36.26% 절감
- ▶ 품질 문제 0건



자세히 알아보기:

LIONBRIDGE.COM