

LIONBRIDGE



IVD 및 EU IVDR에 따른 고유한 언어적 과제



체외진단 의료기기(IVD)는 전문용어 외에도 자체적인 고유 용어를 가지는 하위군의 의료기기입니다. IVD 제조업체는 2022년 5월 26일 (즉, EU IVDR 전면 시행일) 이후 EU 시장에 제품을 출시하기 위해서는 의료기기 수명주기 전반에 걸쳐 엄청난 양의 콘텐츠를 기술 용어와 일반 용어로 작성 및 번역해야 합니다. 유통업체와 수입업체도 정보의 번역이 정확하고 최신 상태로 유지되도록 품질관리 시스템하에서 언어 활동을 관리하고 절차를 마련해야 합니다(IVDR, 제16조).

IVD의 용어, 콘텐츠, 사용자 환경의 복잡성을 고려할 때, 제조업체와 그 밖의 실리적 운영업체는 단일한 번역 에이전시나 언어 서비스 제공업체(LSP)만으로는 IVD 포트폴리오 수명주기 전반에 걸쳐 모든 언어 활동을 지원하기가 어려울 수 있습니다. 설계, 제조, 적합성 평가, 성능 평가, 마케팅 및 제품 감시를 위한 IVD 제품 계획은 구체적인 기기 유형, 수명주기, 위험 등급 및 제품 출시 시장에 맞춰 조정되어야 하며, 또한 확장 가능한 언어 전략을 포함하고 있어야 합니다. 특히 EU에서는 유럽의 다양한 언어적 환경 특성상 **제품 출시 시장과 언어 요소도 중요한 역할을 합니다.**

여기서는 IVD와 그것이 의료기기 가치 사슬에 미치는 고유한 언어적 문제를 논의합니다. IVD 내 언어 및 커뮤니케이션 문제는 이러한 기기의 제품, 서비스, 적용, 기술의 방대한 다양성뿐만 아니라 이러한 검사법을 처리하고 분석하기 위한 기반 시설, 워크플로, 사용자 환경의 복잡성과도 연관되어 있습니다. 여기서는 먼저 새로운 EU IVDR 에서부터 논의를 시작합니다. 하지만 언어적 문제는 모든 시장에 걸쳐 보편적으로 작용하고 있습니다.

## EU IVDR로 인해 IVD 수명주기 전반에 걸쳐 더 많은 콘텐츠와 번역의 필요성 대두

일반 언어 및 기술 언어, 그리고 콘텐츠 자산

| 시판 전  | 시장 출시   | 시판 후  |
|---|---|---|
| <p>적합성 평가를 위한 기술 문서<br/>및 서신 번역</p> <p>초안 라벨/IFU/패키징</p> <p>NB 유효성 검사를 위한 안전<br/>및 성능 요약본(SSP)</p> <p>성능 평가를 위한 임상<br/>문서 번역</p> <p>임상 기기 연구를 위한 MDDT</p> | <p>CE 마크</p> <p>적합성 인증서</p> <p>라벨/IFU/패키징</p> <p>사용자 인터페이스(하드웨어/<br/>소프트웨어 워크스테이션)</p> <p>공개용 EUDAMED 콘텐츠</p> <p>IVD 기호 지원 번역</p> <p>기기 등록</p> <p>안전 및 성능 요약본(SSP) 번역</p> | <p>사건 보고/현장안전 통보(FSN)</p> <p>제품 변경(IFU, 재라벨링/<br/>패키징, CE 마크 등)</p> <p>정기 안전 업데이트<br/>보고서(PSUR)</p> <p>시판 후 임상 추적관찰(PMCF)</p> |

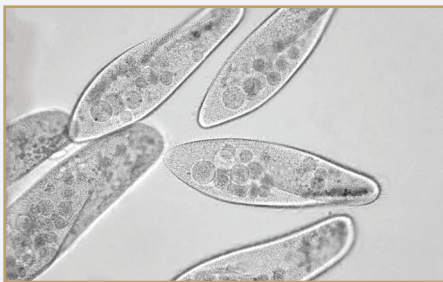
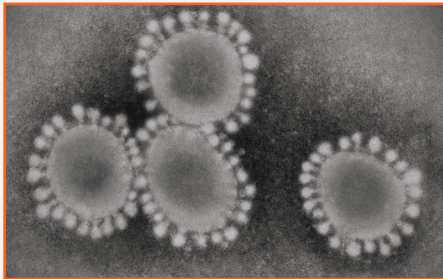
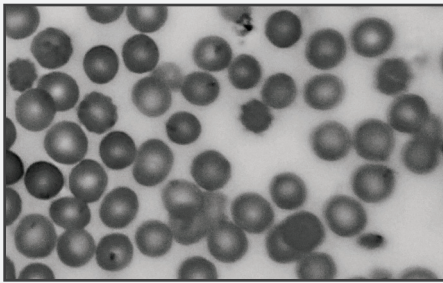
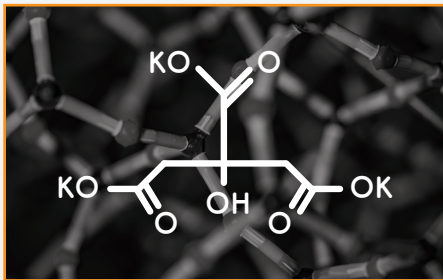
IVD의 정의는 다음과 같습니다. "단독 또는 복합적으로 사용되어 제조업체에서 오로지 또는 주로 진단, 모니터링 또는 호환성 목적의 정보를 제공하기 위해 인체에서 유래한 검체의 체외 검사에 적용하기 위한 기기로 정의되는 의료기기의 하위군으로, 여기에는 시약, 교정기, 대조 물질 및 테스트 키트가 포함된다."

(출처: [First WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics, 2017](#))

### 자연 환경에서 인공 환경으로

IVD는 자연적 인체 환경(in vivo)에서 추출한 후 인공 실험실/임상 환경(in vitro)에서 처리한 인체 유래 검체를 기반으로 한다는 점에서 치료용 의료기기와 차이가 있습니다. 'In vitro'는 라틴어로 '유리 안에서'를 의미하며 'in vivo'는 '생체 내에서'를 의미합니다. IVD에서 예측

가능하고 재현 가능한 결과를 얻기 위해서는 이러한 인공 환경을 적절히 통제해야 합니다. 이러한 통제에는 기술 및 공급망 워크플로를 비롯해 처리 및 해석에 관여하는 다양한 인력 또는 기술력 간의 복잡한 상호작용이 포함됩니다. IVD에 대한 명확한 커뮤니케이션, 교육 및 언어의 영향은 비-IVD에 대한 영향 못지않게 중요합니다.



체외(IN VITRO)



체내(IN VIVO)



### IVD의 중요성과 다양성

IVD는 오늘날 의료 서비스 분야에서 매우 중요한 역할을 하며, 생물학적 시료(예: 소변, 조직, 혈액)를 채취한 후 이러한 시료를 처리 및 분석함으로써 의료상의 의사결정을 내리고 의도된 목적에 따라 진단, 예후 또는 기타 결과를 얻을 수 있도록 합니다. IVD의 가치는 증상이나 질병의 직접적인 치료법을 제공하기보다는 의료 전문가에게 그리고 때로는 환자에게 진단 정보를 제공하는 데 있습니다.

**Value of Diagnostic Information (VODI): MedTech Europe**에 따르면, 오늘날 임상 결정의 70%가 체외 검사 결과의 영향을 받고 있습니다. IVD는 면역측정법(항체

기반), 임상화학(혈액이나 소변 등의 체액 기반), 분자진단법(유전물질, DNA 또는 RNA 기반), 미생물학(미생물, 박테리아, 바이러스 기반), 혈액학(혈액 및 그 구성 요소 기반) 등의 **다양한 기법**을 채택하고 있습니다. 여기에는 서로 다른 목적, 서로 다른 처리 요건 및 서로 다른 대상 사용자의 여러 다양한 유형의 진단 검사가 포함됩니다. IVD는 가정에서 사용되는 단순한 자가 진단 기기(잘 알려진 SARS-CoV-2 신속항원검사 등)부터 전문병원 또는 공인 실험실에서 실시되는 고급 진단 검사 솔루션(암 진단 또는 동반 진단 검사 등)까지 다양합니다.

### 환자 치료 과정에서 IVD 검사 목적의 예

| 선별검사        | 진단                                   | 예후                 | 병기 결정  | 모니터링  |
|-------------|--------------------------------------|--------------------|--|---|
| 질병 또는 질환 탐지 | 질병 또는 질환 확진<br>선별된 모집단에서 진단 배제 또는 확인 | 질병 또는 질환 발병 가능성 예측 | 질병 또는 질환이 확진된 환자의 치료법 선택을 위한 그룹 분류<br>치료법에 대한 결과/반응 예측 | 질병 진행 또는 치료에 대한 반응 모니터링 또는 치료 그 자체에 대한 모니터링 |

(출처: First WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics, 2017)



### IVDR 분류에 따른 콘텐츠 및 번역 분량 증대

EU IVDR하에서 IVD는 새로운 시스템에 따라 분류됩니다. 일반적으로, 이 시스템은 분석법에서 부정확한 결과가 도출될 위험과 이로 인해 개인 또는 대중에게 미칠 것으로 인식된 위험을 토대로 합니다. 이러한 위험 등급에 따라 IVD에서 통보 기관에 적합성 평가를 요구할 것인지 여부와 시판 전후 IVD에 적용되는 규제관리 및 품질관리 시스템의 수준이 결정됩니다.

콘텐츠와 언어 측면에서, IVD 위험 등급과 목표 시장, 그리고 IVD 제조업체가 IVDR에 따라 작성해야 하는 콘텐츠 및 번역의 양 사이에는 비례적 상관관계가 있습니다. 중위험에서 고위험 IVD 제조업체는 일반적으로 성능 평가를 위해 더 많은 임상 조사를 수행해야 하며, 안전성 및 투명성 확보를 위해 시판 후 안전 및 성능 보고를 제출해야 하는 빈도도 더 높습니다.

또한 IVD는 시판 후 임상 추적관찰 중에 안전 및 성능 규제 요건 외에도 해당 기기에 대한 더 많은 임상 경험을 확보할 방법을 자발적으로 모색해야 합니다. IVD 제조업체는 EU MDR에 따른 안전 및 임상 성능 요약본(SSCP)에 해당하는 안전 및 성능 요약본(SSP, EU IVDR 제29조)을 제공해야 합니다. 이러한 요약본에는 전문가를 위한 기술적 부분 외에 환자를 위한 일반 언어 부분도 포함해야 합니다. IVDR

에 따라 요구되는 이러한 새로운 콘텐츠 요소 중 일부는 EUDAMED 데이터베이스에 업로드되고 현지 언어로 공개적으로 사용할 수 있어야 합니다.

### 중앙집중화를 위한 콘텐츠 강화 요구

EU IVDR에서 요구하는 규제 콘텐츠의 폭발적인 증가를 고려할 때, 제품 포트폴리오가 다양한 제조업체는 중앙집중화된 언어 전략을 개발하는 것이 유리합니다. 이 전략의 핵심 결정 요인은 의료기기 포트폴리오의 위험 등급, 사용 목적 및 대상 사용자, 출시 지역입니다. 이 권고안은 EU MDR의 범위에 해당하는 치료용 의료기기와 EU IVDR의 범위에 해당하는 IVD 모두에 적용됩니다.

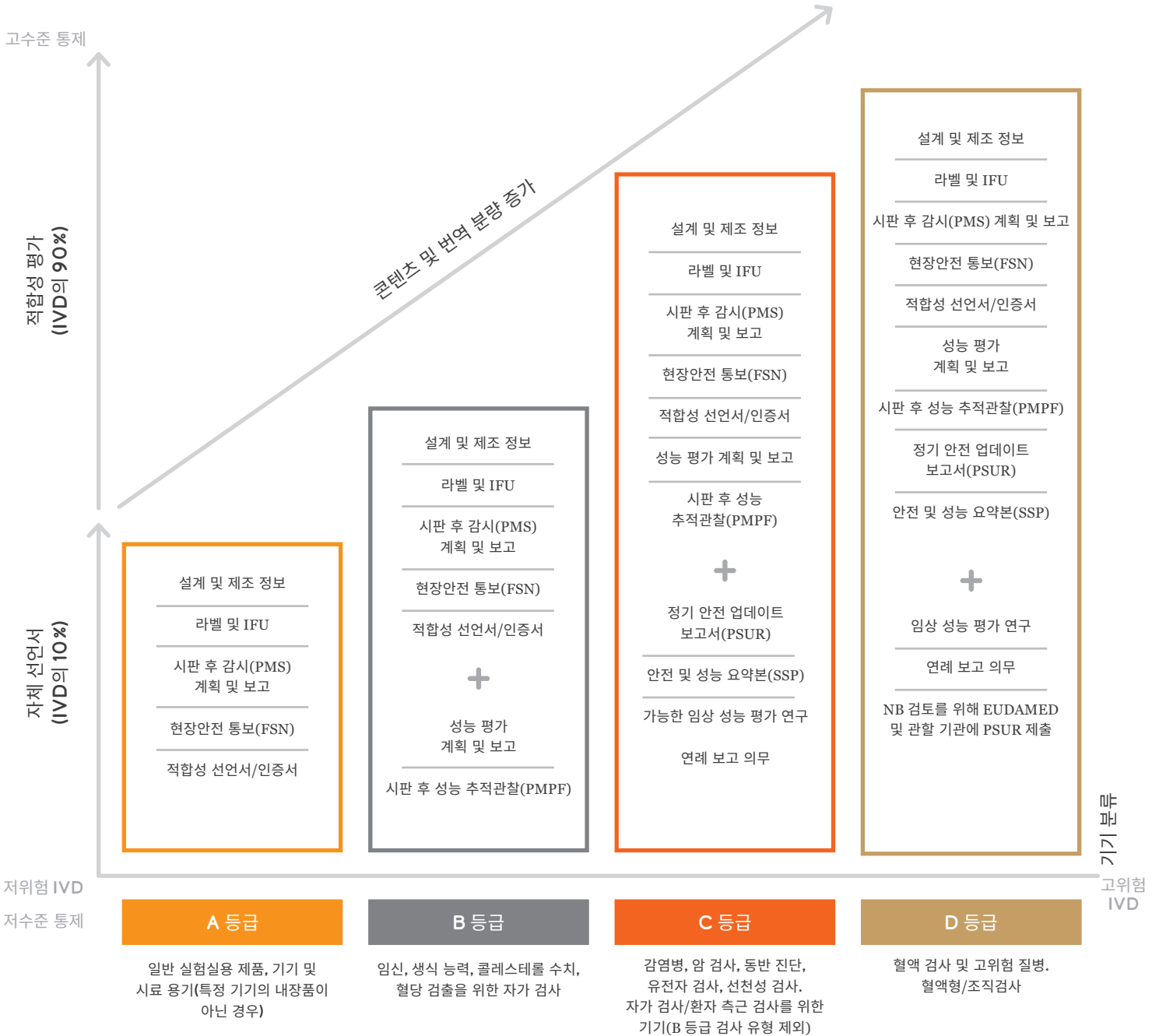
IVD 분류 체계는 네 가지 위험 등급으로 분류된다는 점에서 치료용 의료기기의 분류 체계와 유사합니다. 여기서 치료용 의료기기는 Class I, IIa, IIb 및 III로 분류되는 반면 IVD는 A, B, C 및 D 등급으로 분류되며, 이때 A 등급은 저위험 기기, D 등급은 고위험 기기를 의미합니다.

대략적으로 말해 고위험 기기일수록 EU IVDR에서는 더 많은 콘텐츠와 번역을 요구합니다. 이는 IVD 수명주기 전반에 걸쳐 적용됩니다. C 및 D 등급 IVD는 환자, 사용자 및 일반 대중에게 더 높은 위험을 초래할 수 있으므로 IVD 제조업체가 기기 안전성과 성능에 대한 근거를 제공해야 할 의무가 더 커지며 보고 요건도 더 많습니다.

규제 관리, 위험 등급 및 EU IVDR에 따른 콘텐츠 및 번역 분량 간의 상관관계는 아래 그림에 나타나 있습니다.

### EU IVDR하에서 위험 등급에 따른 콘텐츠 및 번역 분량 증대

#### 규제 요건



## 인적 요인 및 사용자 환경

IVD는 다양하고 복잡한 유형의 의료기기로서 그 기능과 결과는 여러 환경적 요인과 인적 요인의 영향을 받을 수 있습니다. 예를 들어, 암 진단에 사용되는 IVD 검사 경우, 시료를 처리하는 실험실 및 임상 환경과 기술, 임상의 및 실험실 직원 간 상호작용에 따라 결과가 크게 달라질 수 있습니다. 하드웨어, 소프트웨어 및 시약이 복잡하게 작용하는 인체 조직 시료의 추출 및 보존에서부터 실험실에서의 처리, 병리학자에 의한 결과 해석에 이르기까지, IVD가 사용되는 각 접점마다 결과에 영향을 받을 수 있습니다.

이처럼 복잡한 기반 시설과 IVD 관련 사용자 환경에서는 잠재적 오해나 오류가 무수히 발생할 수 있습니다. 이러한 오류의 불가피성으로 인해 EU MDR 및 EU IVDR에서는 **인적 요인과 사용성 공학에 대한 규제 요건을 더욱 강화했습니다.**

사용성 공학(Usability engineering)은 가능한 경우 잠재적 사용 오류를 식별하고 제거하여 더 안전한 기기 사용 환경을 조성하는 것을 말합니다. 의사소통, 학습 및 언어의 명확성은 그러한 안전한 사용 환경을 마련하기 위한 핵심 요소입니다. 사용자 인터페이스는 운영자 또는 사용자의 언어 능력에 따라 번역이 필요할 수 있습니다. 현지 언어로 된 UI가 없을 경우 오류가 발생할 위험이 높아집니다. 실험실 운영자와 자가 검사 IVD를 사용하는 비전문가는 IVD의 기술적 또는 의료적 측면에 관여한 임상의, 소프트웨어 엔지니어 또는 병리학자와는 다른 전문용어와 언어 요건을 가지게 됩니다. 따라서 제품의 가치 사슬 전반에 걸쳐 사용자 프로파일과 커뮤니케이션 및 교육 요건을 파악할 필요가 있습니다.





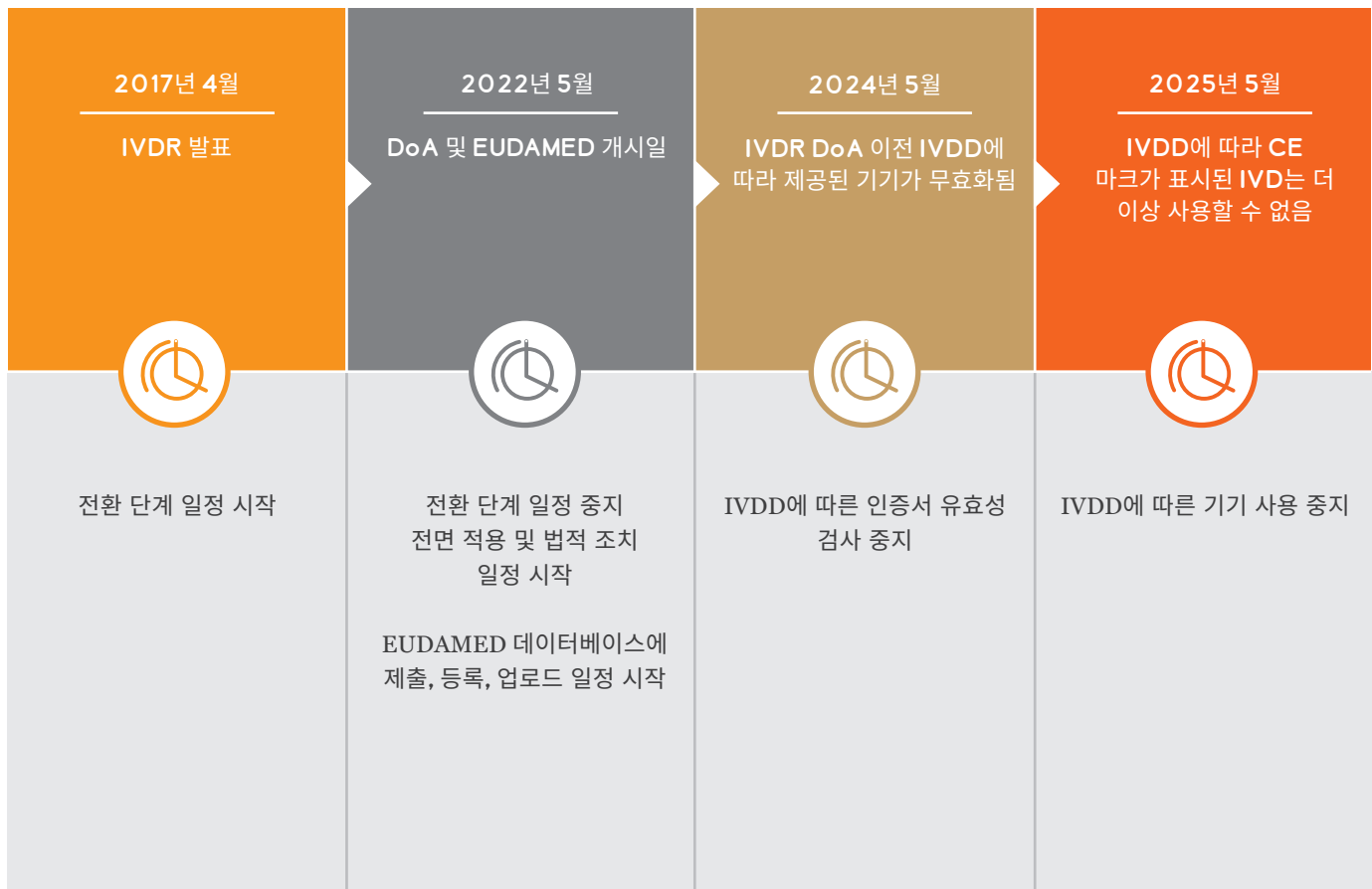
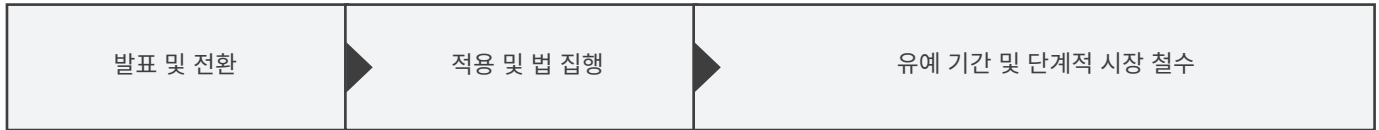
IVD의 개발, 적합성 평가, 마케팅 및 시판 후 유지보수를 둘러싼 복잡한 환경을 이해하는 언어 서비스 제공업체의 지원을 받으면 EU IVDR에 따른 새로운 콘텐츠 및 언어 요건의 부담을 줄일 수 있습니다. 라이온브리지(Lionbridge)는 기기의 고유한 용어와 사용자 환경을 반영해 IVD 포트폴리오에 대한 언어 전략을 수립할 수 있도록 지원하는 파트너십 모델을 갖추고 있습니다.

### IVDR 일정 요약

새로운 IVDR은 적용일(DoA)인 2022년 5월 26일부터 전면 적용됩니다. DoA를 기하여 2017년 4월 5일 유럽 연합 공식 저널(Official Journal of the European Union)에 이 규정이 공식 발표된 이후 5년간의 전환 단계가 완료됩니다.

일부 요건은 기기 유형 및 분류에 따라 점진적으로 시행되었습니다. 또한 체외진단 기기 지침(IVDD)에 따른 일부 기기에 대한 인증은 2024년 5월 27일까지 유예 기간 동안 계속 유효하며, 유예 기간 이후에는 IVDD에 따라 부여된 모든 인증이 무효화됩니다.

IVDR에서는 이러한 기기를 2025년 5월 27일까지 1년 동안 추가로 사용할 수 있도록 허용하고 있으므로 오래된 재고를 판매하고 계속 관리할 수 있습니다.



## 라이온브리지가 귀사의 언어 문제를 다루는 데 어떤 도움을 줄 수 있는가



라이온브리지는 파트너십 모델을 통해 EU의 언어 지원 문제를 이해하고 적합한 솔루션을 구현 및 관리하며, 기기 포트폴리오 전반에서 각 기기의 수명주기에 걸쳐 효율성을 높일 수 있도록 지원합니다. 라이온브리지에서 제공하는 의료기기 부문 언어 서비스에는 기술 언어 및 일반 언어 콘텐츠 번역, 사용자 인터페이스 테스트, 가독성 테스트를 비롯해 의료기기 임상 검사에 사용되는 COA/eCOA에 대한 언어적 유효성 검사 등이 있습니다.

EU의 IVDR 요건에 따라 라이온브리지에서 지원하는 번역 서비스에 대해 자세히 알아보려면 지금 바로 [문의하세요](#).



## 라이온브리지 소개

라이온브리지는 장벽을 허물어 세상을 연결하기 위해 다양한 브랜드와 파트너십을 맺고 있습니다. 라이온브리지는 25년에 걸쳐 350개 이상의 언어로 번역 및 로컬라이제이션 솔루션을 제공하여 고객사가 자사 직원 및 글로벌 고객과의 연결성을 높일 수 있도록 도왔습니다. 라이온브리지는 세계적인 수준의 플랫폼을 기반으로 전 세계의 열정적인 전문가 네트워크를 구축하여 다양한 브랜드와의 파트너십을 통해 문화적으로 풍부한 경험을 제공할 수 있습니다. 또한 언어학에 대한 꾸준한 열정을 바탕으로 고객의 고객, 즉 최종 사용자와 공감대를 형성할 수 있도록 최상의 인간 지능과 기계 지능을 두루 활용합니다. 본사는 미국 매사추세츠주 월섬에 있으며 23개국에서 솔루션 센터를 운영하고 있습니다.



자세한 내용

[LIONBRIDGE.COM](https://LIONBRIDGE.COM)

**LIONBRIDGE**

© 2022 Lionbridge. All Rights Reserved.