



## 통합된 글로벌 규모의 사전 예방적 접근: Compliance Navigator

BSI는 Hologic의 George Odero에게 규정 준수 관리 솔루션으로 Compliance Navigator를 선택한 이유에 대해 자세히 알아 보았습니다..

"새로운 시스템을 찾기 시작했을 때 우리는 몇 가지 중요 목표를 염두에 두고 있었습니다. 규격화되고 선제적인 그리고 안전한 단일 통합 포털을 개발하는 것이었죠... 팀원들이 자유롭게 표준활동을 설정, 편집, 모니터링 할 수 있고 규정 추적도 가능한 시스템을 찾는 것이 저희의 목표였습니다."

### 배경

Hologic은 유방 및 골격 건강, 진단, GYN 수술 및 의료 미용 솔루션에 중점을 둔 선도적인 국제 헬스케어 및 진단 전문 기업으로, 30년 전에 설립 되었다. 전 세계를 대상으로 프리미엄 진단 제품, 의료영상 시스템 및 수술 제품을 개발, 제조, 공급하려면 각각의 모든 시장에서 발생할 수 있는 리스크에 대한 전문 지식이 필요하다.

Hologic의 기업 규제업무, 시스템 및 표준 담당 이사인 George Odero는 회사 내 글로벌 규제업무 전략의 개발 및 수립을 담당한다. 빠른 시장 접근 방식이야말로 비즈니스의 핵심이기 때문에 그의 최우선 과제는 회사가 표준 및 규제 변경 사항을 온전히 파악 하도록 하는 것이다. Odero는 회사 전체에서 규정 및 표준에 대한 전문가 지침을 제공하는 역할을 하고 있는데, 그것은 규제 정보가 필요한 사람이 최신 정보에 접근할 수 있게끔 보장해야 함을 의미한다.



## 고객 니즈

Compliance Navigator를 구독하기 전, 회사의 절차는 Odero와 그의 팀이 최신 표준 정보를 완전하게 파악하기에 적합하지 않았다. 적절한 표준을 찾는 것은 어렵지 않았지만 핵심 이슈는 표준 개정의 여부, 그리고 그보다 더욱 중요한 것은 개정 시기이다. 어떤 시스템도 Odero가 원하는 선제적인 알림 시스템을 갖춘 콘텐츠 관리 기능을 제공하지 않았다. Hologic은 외부 문서 및 기록을 추가할 수 있고, 규제 변경에 대한 관리가 용이한 견고한 구조의 단일 중앙 집중식 포털을 원했다. 필요한 모든 콘텐츠가 한 곳에 모여 있다면 실수할 여지가 줄어들기 때문이다. Odero가 Compliance Navigator에서 가장 매력을 느낀 부분이 바로 알림 기능이었다. 그는 의료기기 규정 준수가 "매우 역동적인 분야로, 우리는 변화를 완전하게 파악하기를 원했다"고 말한다. 특히 새로운 EU 의료기기 및 체외 진단기기 규정에 따른 수많은 표준 변경사항과 수정사항에 대해 어떤 표준이 언제 변경되는지를 사전에 알아야 했다. 규모가 Hologic 정도가 되는 조직에서 제품 출시가 지연된다는 것은 매우 큰 비용이 들어가는 일이며, 따라서 의료기기 표준 및 규정의 잦은 변경은 대단히 중요한 문제이다.

Hologic은 Compliance Navigator를 사용하여 변경사항을 사전에 예측하고 준비할 수 있었으며, 이로 인해 시간을 절약하고 궁극적으로 비용을 절감할 수 있었다. Odero는 "Compliance Navigator를 구매한 가장 큰 이유 중 하나가 선제적인 알림 기능 시스템이었다"라며, "이는 신규 규정에 대한 갭 평가를 지원해 귀중한 시간과 비용을 절감할 수 있다."고 말한다. 또한 Hologic은 확장일로에 있는 다국적 기업이다. Odero는 전세계 어느 지역에서도 잘 작동하며 글로벌 성장을 촉진하는 공동의 통합적이고 규격화된 시스템을 찾고 있었다. Hologic 내 여러 사업부의 팀원이 어느 지역에서나 안전한 단일 포털에 접속하여 정확히 같은 정보를 기반으로 업무를 하는 것이 중요했다. Compliance Navigator는 Odero의 팀 전체가 접근할 수 있는 업무흐름의 원활함을 제공하는 도구로서의 역할을 정확하게 제공한다. "새로운 시스템을 찾기 시작했을 때 우리는 몇 가지 중요 목표를 염두에 두고 있었다. 규격화되고 선제적인 그리고 안전한 단일 통합 포털을 개발하는 것이었다... 팀원들이 자유롭게 표준활동을 설정, 편집, 모니터링 할 수 있고 규정 추적도 가능한 시스템을 찾는 것이 우리의 목표였다. 우리는 외부 문서를 통합할 수 있는 콘텐츠 관리 시스템, 그리고 지속적으로 변화하는 규정을 반영할 수 있는 견고한 구조를 원했다."

## 솔루션

Odero는 지난 1년 동안 Compliance Navigator를 사용하면서 이 시스템이 이상적인 업무 흐름을 위한 모든 기능을 제공한다는 것을 확인했다. Compliance Navigator 이전에 Odero의 팀은 표준 변경을 알리는 통지를 받은 이후에나 규정 준수 메커니즘을 적용할 수 있었다. 현재는 기업 표준 위원회를 만들어 이들이 Compliance Navigator 알림 기능으로 확인한 모든 변경 사항을 검토하고 평가하고 있다. "규정 준수의 위반은 매우 쉽게 일어날 수 있는 일이다. 규정 미준수로 인한 비즈니스 비용의 증가 또한 환자 안전 및 제품 리콜 등의 위험을 알림 기능으로 선제적으로 방지할 수 있고 시간을 크게 절약할 수 있다." 알림 기능으로 업무 흐름이 가속화된 것 말고도 위험을 제거한다는 점에서 Compliance Navigator는 광범위하고 장기적인 이점을 제공한다. 회사 내 복합적 기능을 수행하는 여러 팀이 여러 부서 및 사이트에 걸쳐 표준을 사용하고 있었기 때문에 기존 Hologic 시스템에서 새로운 Compliance Navigator로 전환하는 것은 복잡한 절차였다. 물론 고려해야 할 것도 많았지만 "교육 프로그램과 적용 당시에 지원 등의 도움을 많이 받았다."고 말했다.

BSI는 Odero와 그의 팀을 도와 모든 사이트에서 Compliance Navigator를 출시하기 전, 이해 관계자를 식별하기 위한 템플릿을 작성하는 것을 도왔다. "BSI가 지속해서 제공한 교육 프로그램이 성공적인 구현 프로세스와 출시의 핵심으로 작용했다." 결과적으로 Hologic은 Compliance Navigator에 쉽게 접근하여 사용을 시작할 수 있었다. BSI는 전화 교육을 제공하였으며, 현장에서의 점심식사 (Onsite lunch) 및 교육 세션 등을 가능하게 했다. Odero는 "BSI 팀은 모든 질문에 매우 신속하게 대응하고 솔루션을 제공해 주었다."라며, "이는 특히 한 시스템에서 다른 시스템으로 전환 시 사용자 만족도에 중요한 요소로 작용하며, 지금까지의 활용도는 상당히 뛰어나다."라고 밝혔다.

*"BSI 팀은 모든 질문에 매우 신속하게 대응하고 솔루션을 제공해 주었습니다... 이는 특히 한 시스템에서 다른 시스템으로 전환 시, 사용자 만족도에 중요한 요소로 작용합니다."*

## 고객 이점

Odero는 Compliance Navigator가 '사용자 입장에서 매우 쉽고 편하다'라는 사용자 의견을 많이 받고 있다. Hologic이 예전에 사용하던 시스템은 여러 부가적인 가치를 크게 제공하지 못했다. 그 결과 Odero는 Compliance Navigator의 Smart Support와 산업 최고 전문가가 제공하는 전문가 해설 기능에 특히 만족하고 있다. 그는 이 기능을 '정말 훌륭한 주요 특징점'이라고 평가한다. EU MDR 및 IVDR에 대한 Smart Support의 안내는 "매우 시기적절하게 새로운 의료기기 규정을 준수할 수 있도록 돕는다"고 설명했다.

Compliance Navigator가 제공하는 추가적인 콘텐츠는 Hologic의 품질관리 시스템에 매우 긍정적인 영향을 미쳤다.

이제 Odero와 그의 팀은 다양한 조합의 콘텐츠, 스마트 툴, 조직의 광범위한 접근이라는 요소와 함께 더욱 쉽고 효율적으로 업무를 진행할 수 있게 되었다. 이에 대하여 Odero는 Compliance Navigator 사용이 "선제적 알림 및 커스터마이징 부분에 대한 기대에 부응했을 뿐 아니라, 어떤 부분에는 기대를 넘어서는 활용성을 보인다."고 설명했다.

*"Compliance Navigator로 업무 흐름이 빨라졌습니다. Compliance Navigator는 귀중한 시간과 비용을 줄여주고, 장기적으로 환자 안전을 위한 이점을 제공합니다."*

## 의료 기기 및 IVD 규정 준수를 위한 현명한 방법

의료 기기 표준에는 오류의 여지가 없습니다. 어디서든 동일한 정보로 작업하는 모든 팀이 필요합니다. 언제 변경 될 지, 변경되는 순간을 파악하고 이러한 변경이 장치에 어떤 의미인지 알 필요가 있습니다. BSI의 Compliance Navigator는 영국 및 EU 요구 사항을 준수하는 의료 기기를 관리하는 스마트하고 간단한 방법으로, 시장에 더 빨리 진출하고 ROI를 극대화 할 수 있도록 지원합니다.

## 시간과 비용을 절약하는 스마트 도구

Compliance Navigator는 의료 기기 규정 준수에 필수적인 3,000 개 이상의 문서를 보유하고 있습니다. 멀티 유저 (다중사용자) 권한을 통해 팀 전체가 사용할 수 있습니다.

- **변경사항 알림** - 미래에 있을 주요 표준 변경사항에 대해 알림을 받게 되므로 그에 따른 계획 수립가능.
- **제품 프로필** - 각 제품에 대한 규제 프로파일을 생성 할 수 있으므로 필요한 정보를 한 곳에 보관가능 - 개발의 각 측면과 관련이 있는 항목.
- **포괄적인 출처** - 새로운 의료 기기 및 IVD 규정, 표준, 법률 및 지침의 전문을 볼 수 있으므로 어떤 것도 놓치지 않음.
- **전문가 의견** - BSI 전문가들의 핵심 맥락과 지침 제공을 통해, 새로운 기준의 올바른 해석과 적용 가능.
- **변경 사항 추적** - 버전 간의 변경 항목의 "빨간줄" 표시로, 새로운 내용의 확인 용이.
- **MDR / IVDR 스마트한 지원** - 새로운 규정의 실제 비즈니스 적용 법, 전환 계획의 수립 방법에 대한 이해를 도움.

## 문의처

문의사항은 아래 연락처로 문의 주시기 바랍니다.

**T:** 02-6271-4013 / 010-8985-2631

**E:** seungmin.lee@bsigroup.com

<https://www.bsigroup.com/ko-KR/Medical-Devices/our-services/compliance-navigator/>

[bsigroup.com/ko-kr](http://bsigroup.com/ko-kr)

[bsiblog.co.kr](http://bsiblog.co.kr)

[bsiedu.com](http://bsiedu.com)



BSI Korea

서울특별시 종로구 인사동5길 29 태화복지재단 8층

**T:** 02-777-4123

**E:** bsikorea@bsigroup.com