


LIONBRIDGE



EU의 MDR 도입에 따른 언어 요건



유럽 시장에 새로운 의료기기 규정(MDR)이 도입됨에 따라
의료기기 제조 기업이 언어 측면에서 고려할 중요사항과 의무사항을
Lionbridge에서 안내해 드립니다.

EU의 MDR 도입으로 해결되지 않는 언어 조화 문제



Lionbridge는 언어 서비스를 제공하는 전문 기업으로서 20여년 이상 의료 기술 업계를 주의 깊게 관찰해 왔습니다. 새로 도입된 MDR의 언어 관련 요건은 필수적이면서도 한층 더 복잡하고 까다롭기 때문에 EU 시장에서 의료기기를 출시하려면 언어 지원에 대해서도 철저히 준비해야 합니다. 기존 의료기기 지침(MDD 및 AIMDD)을 법적 규제로 강화하기 위해 MDR이 도입되었으나 EU의 다국어 정책으로 인해 언어 표준 측면에서 더욱 많은 노력이 요구되는 실정입니다. 이에 따라 의료기기

제조사에서는 의료기기 전문지식을 갖추고 새로운 규제 환경에 따른 언어 요건과 EU 시장의 언어 다양성을 모두 관리할 수 있는 언어 서비스 파트너를 필요로 합니다.

언어 서비스 파트너를 활용하면 의료기기 제품군의 범위와 다양성에 따라 번역 워크플로를 효율적으로 처리하고 기기 포트폴리오 전반에 대해 언어 자산을 구축하여 활용하는 등 다양한 이점을 누릴 수 있습니다.

조화란?

표준 조화는 정치적, 지리적 경계를 넘어 규정을 통합하려는 조치로, 규정 준수가 보다 간단해지고 국제 무역이 원활해지는 효과가 있습니다. EU와 같은 다국적 연합에서 이러한 규제 통합의 이점을 활용할 수 있습니다.

Lionbridge만의 강력한 기술

Lionbridge 팀은 워크플로 및 애플리케이션과 완벽하게 통합되는 도구를 개발하여 활용하고 있습니다. 번역 관리 시스템, 용어집 관리를 비롯해 Lionbridge에서 개발한 Freeway와 같은 유틸리티를 사용하여 다양한 언어 지원 솔루션을 통합 제공하므로 프로세스를 신속히 처리할 수 있습니다.

MDR 일정 개요



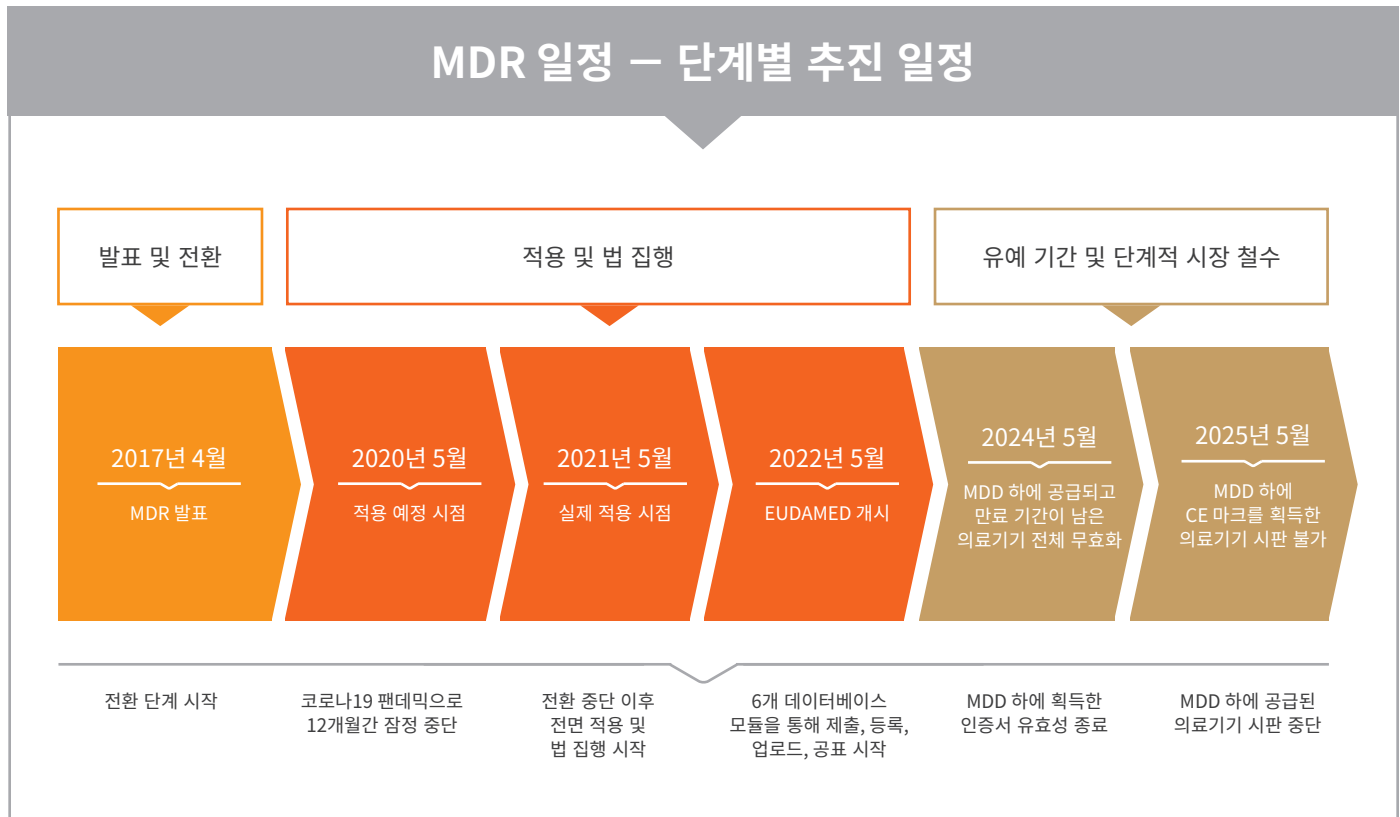
MDR 적용일은 2021년 5월 26일입니다. MDR은 2017년 4월 5일 EU 관보에 공식 게재된 이후 다년간 전환 단계를 거쳤으며, 코로나 19 팬데믹으로 인해 연기된 12개월을 포함하여 4년 만에 MDR 적용이 시행되었습니다.

전환 과정이 이처럼 장기화된 이유는 의료기기 산업 생태계 전반에서 새로운 규정 준수를 위해 충분한 준비를 갖춰야 했기 때문입니다. 제조사를 비롯한 경제 운영자는 규제 과정과

지침이 미흡한 상황에서 상당한 압박감과 우려를 안고 준비에 임했습니다. MDR은 기기의 유형 및 위험 등급에 따라 일부 요건이 단계적으로 구현되었고, MDD 인증을 받은 기기 일부는 유예 기간이 적용되어 2024년 5월 27일까지 효력 유지 후 MDD 인증은 전면 무효화됩니다.

이후 2025년 5월 27일까지 1년간 기존 재고를 판매할 수 있으며 이에 따라 해당 기기를 이용해 계속 치료할 수 있습니다.

MDR 일정 – 단계별 추진 일정



전환 단계가 완료되면서 대다수 제조업체에서 자사 제품 포트폴리오를 평가하고 MDR의 일반 안전 및 성능 요건을 준수하기 위해 전략을 마련했지만, 언어 지원 측면에서는 대부분 적절한 평가 및 준비가 미흡한 실정입니다.

의료기기 번역

Lionbridge는 의료기기 제조업체 및 공급업체에서 필요로 하는 언어 서비스 일체를 지속적으로 제공하여 성공적인 시장 진출을 지원합니다. 사용 지침 현지화부터 e리딩 콘텐츠에 이르기까지, 지원되는 모든 언어로 광범위한 서비스를 제공하며, 규제 기관 및 소비자와 정확하고 원활한 소통을 실현할 수 있습니다.

MDR 도입으로 언어의 중요성 증가

EU의 다국어 정책으로 인해 EU 시장에 의료기기를 출시할 경우 언어 지원은 항상 필수적인 요소였습니다. 최소한 정확하고 안전한 기기 사용을 보장하기 위해 라벨을 현지 언어로 번역해야 합니다. 1990년대부터 EU 회원국의 각 관할 당국은 시행 중인 의료기기 지침의 언어 요건을 해석하여 현지 법률에 도입했습니다. 그리고 CE 마크에 새로운 규제 체제가 적용되면서 MDR의 언어 준수는 더욱 까다로워졌습니다. 다음과 같은 MDR 특성에 따라 언어의 역할이 확대되었습니다.

- 기기의 수명 주기 전반에 걸쳐 작성 및 유지해야 하는 콘텐츠 유형 및 볼륨 대폭 증가
- 식별, 성능, 안전, 부작용, 현장 안전 사고 등 의료기기 정보의 투명성 및 일반인 열람권과 관련하여 새로운 요건 적용
- 언어의 품질, 명확성, 관련성, 가독성에 대한 규제 강화(특히 일반 언어 사용자를 대상으로 하는 콘텐츠의 경우)
- 라벨, 이식 카드 및 관련 표준 번역에서 기호 사용 증가
- 제조사에서 기기에 제공하는 라벨 및 기타 현지 언어 정보에 대해 규제 준수 여부를 점검해야 하는 경제 운영자의 책임 증가
- 기술 서류 일체와 시판 후 보고서에서 콘텐츠 공유 및 상호 의존성 증가(기기의 수명 주기 내내 번역 업데이트 및 현지 언어 문서 관리 필요)

제조사에서는 언어, 전문 기술 지식 및 이해도 수준이 각기 다른 여러 대상자를 고려하여 정보를 개발, 배포, 유지해야 합니다. 더 나아가 각 정보 유형을 현지 언어로 번역해야 하는 시점도 파악해야 합니다. 이와 같이 세심한 분석과 관리가 필요한 콘텐츠 유형으로는 SSCP(안전 및 임상 성능 요약본), 임상 시험 신청서, 이식 카드, 사용 지침, 시판 후 보고서 등이 있습니다.

간결성 및 정확성 - Lionbridge의 가독성 평가 기준

다양한 대상자를 고려하여 적합한 언어로 콘텐츠를 제공하는 것은 매우 까다로우며, 여러 언어를 대상으로 하는 경우에는 더욱 어렵고 복잡합니다. 일반 언어 소통을 위한 Lionbridge의 가독성 솔루션은 일반 언어 결과 커뮤니케이션에 따른 업계 지침, 산술 능력, 건강 정보 이해력의 기본 원칙을 바탕으로 기존의 가독성 측정 도구를 접목하여 마련된 언어 프로파일링 기술 및 정교한 가독성을 제공합니다. Lionbridge는 분야별 전문 지식과 더불어 자동화된 가독성 기술을 활용하여 권장사항과 피드백을 제공함으로써 다국어 지원 수준을 높이는 동시에, 사용자의 이해도와 가독성을 고려한 일관된 커뮤니케이션을 지원합니다.

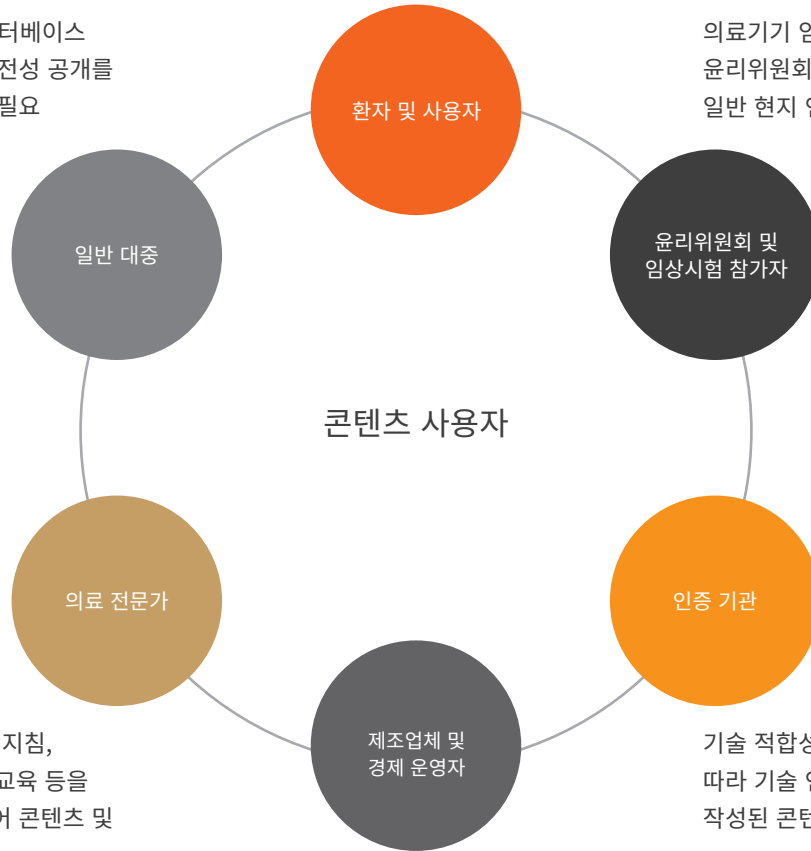
MDR 콘텐츠 사용자의 다양성과 언어가 미치는 영향

일반 언어 및 현지 언어

기기 출시에 따라 환자 및 사용자가 이해하기 쉽게 현지 언어로 작성된 라벨 및 지침 필요

의료기기용 EUDAMED 데이터베이스 이용에 따라 기기 성능 및 안전성 공개를 위한 일반 현지 언어 콘텐츠 필요

의료기기 임상 시험에 따라 윤리위원회 승인 및 시험 참여를 위한 일반 현지 언어 콘텐츠 필요



기기 출시에 따라 라벨, 사용 지침, 매뉴얼, 사용자 인터페이스, 교육 등을 위해 기술 언어로 작성된 영어 콘텐츠 및 일부 번역 필요

기술 적합성 평가 및 SSC 인증에 따라 기술 언어 및 일반 언어로 작성된 콘텐츠와 일부 번역 필요

MDR 및 회원국 요건 준수를 위해 기술 언어로 작성된 영어 콘텐츠 및 일부 번역 필요

기술 언어(영어 및 현지 언어)

소셜 리스닝 및 시판 후 감시 서비스

의료기기, 약물 및 종재에 대한 보고 요건이 기존 채널 외에도 수많은 온라인 포럼과 소셜 미디어 플랫폼까지 확장되었습니다. Lionbridge에서는 대규모 보고를 위한 솔루션으로 MT(기계 번역) 및 전용 포털을 갖추고 있으며, 업계 최고의 의료 및 제약 회사에서 시판 후 감시 활동을 위해 저희 서비스를 이용하고 있습니다.

EU의 다국어 사용 정책



EU의 다국어 정책에 따라 각 회원국은 자국 내 출시 제품에 대해 국가적 언어 요건을 결정할 권리를 독점적으로 보유합니다. 이에 따라 MDR과 같은 연합 수준의 법률에서는 의료기기에 대한 현지 언어 또는 번역 요구 사항을 지정하거나 적용하지 않고 각 회원국의 관할 당국에서 요건을 결정하며, 해당 국가의 공식 언어 중에서 필수 언어를 지정합니다.

현재 EU 공식 언어는 24개이며 3개의 알파벳을 사용합니다. 해당 지역에서 총 60여 개의 언어가 사용되며 EU 국경 내에

175개 민족이 거주합니다. 영국이 EU를 탈퇴했으나 영어는 아일랜드와 몰타의 공식 언어이므로 EU 공식 언어로 유지되고 있습니다.

회원국의 공식 언어가 두 개 이상인 경우, 일반적으로 공식 언어별로 번역해야 합니다. 단, 사용 목적, 해당 기기의 위험 수준, 해당 국가의 영어 이해도 수준에 따라 회원국에서 영어로만 작성된 콘텐츠를 예외적으로 승인할 수도 있습니다.

불가리아어	에스토니아어	아일랜드어	포르투갈어
크로아티아어	핀란드어	이탈리아어	루마니아어
체코어	프랑스어	라트비아어	슬로바키아어
덴마크어	독일어	리투아니아어	슬로베니아어
네덜란드어	그리스어	몰타어	스페인어
영어	헝가리어	폴란드어	스웨덴어

제조업체가 알아야 할 3가지 언어 수준

제조업체는 EU의 새로운 의료기기 규제 체제에서 언어 의무사항을 준수하기 위해 다음 3가지 규제 언어 수준을 구현해야 합니다.

- **연합 수준:** 일부 일반 요구 사항 또는 권장 사항을 정의한 것으로, 사용 지침, 임상 시험 개요, SSCP를 EU 공식 언어로 번역하는 데 필요한 일반 조건이 포함됩니다.

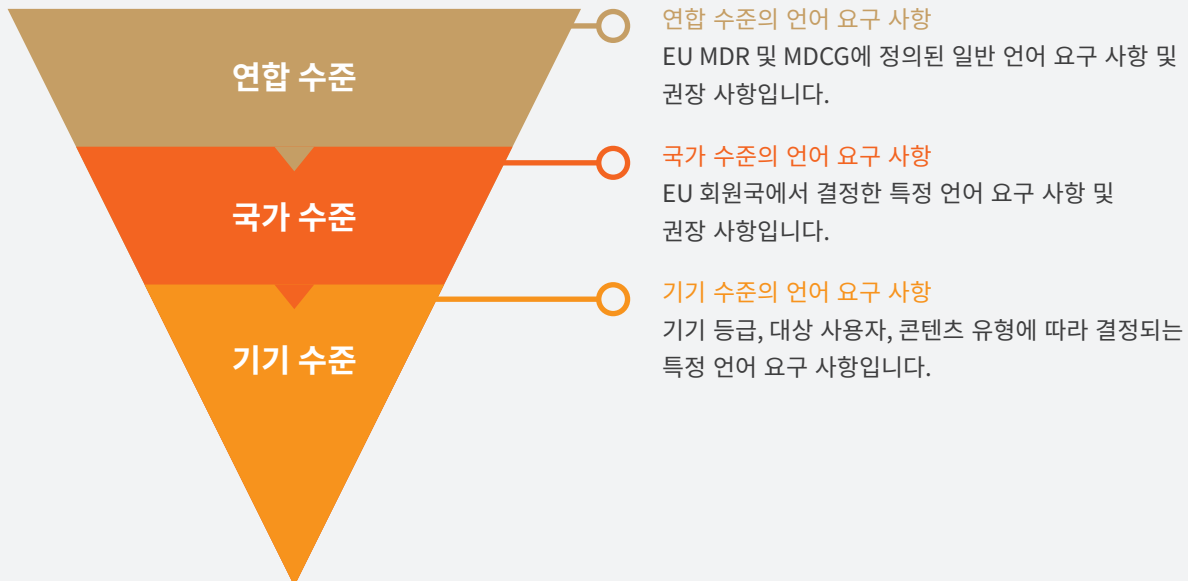
또한 제조업체의 의무사항 등 일반적인 언어 품질 및 문체 관련 요건도 포함됩니다. 즉, 라벨을 쉽게 읽을 수 있고 사용자나 환자가 명확히 이해할 수 있어야 하며 라벨이 지워지지 않아야 합니다. 환자를 대상으로 하는 SSCP 부분의 표시 및 가독성 테스트에 대한 일반 권장 사항이 포함됩니다.

- **국가 수준:** 다양한 유형의 콘텐츠 또는 용도에 대해 각 EU 회원국 내 현지 언어 요구 사항을 지정합니다.

예를 들어 국가 수준 요구 사항에는 필수 공식 언어, 임상시험 기기 또는 임상시험 신청서에 기재해야 하는 문구, 맞춤형 기기에 대한 현지 언어 통지, 적합성 평가 절차에 대한 번역 요구 사항 등이 포함됩니다.

- **기기 수준:** 기기의 위험 수준, 대상 사용자 또는 콘텐츠 유형에 따라 언어 요구 사항이나 권장 사항이 다를 수 있습니다. 의료기기 등급이 언어에 다소 영향을 미치며 원칙상 위험 등급이 높을수록 더 많은 콘텐츠와 번역이 필요합니다.

일례로 기기 등급은 라벨 및 포장, 사용 지침, 임상 시험, 시판 후 감시, EUDAMED에서 공개할 콘텐츠의 번역 작업에 영향을 미칩니다.



LIONBRIDGE 의료기기 부문 언어 서비스

Lionbridge는 파트너십 모델을 통해 EU의 언어 지원 문제를 이해하고 적합한 솔루션을 구현 및 관리하며, 기기 포트폴리오 전반에서 각 기기의 수명 주기에 걸쳐 효율성을 높일 수 있도록 지원합니다.

Lionbridge에서 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 언어 검증 등이 있습니다.

또한 Lionbridge의 분야별 전문가들이 개발한 MDR 언어 매뉴얼을 제공하여 제조업체와 경제 운영자가 EU 시장의 언어 의무사항과 복잡다단한 언어 요건 및 언어 표준을 쉽게 이해할 수 있도록 지원합니다. MDR 언어 매뉴얼은 MDR 전체 조항 및 부속서와 함께 MDCG(유럽 의료기기조정그룹)의 지침을 체계적으로 평가한 자료입니다. 최신 정보로 계속 업데이트 중이며, MDCG에서 모든 지침을 발표하는 시점까지 업데이트를 지속할 예정입니다.

**EU의 MDR 요건에 따라 Lionbridge에서 지원하는 번역 서비스를
자세히 알아보려면 [지금 바로 문의하세요.](#)**

Lionbridge 소개

Lionbridge는 글로벌 언어 서비스 기업으로 언어의 장벽을 허물고 세상을 연결합니다. 25년 간 350개 이상의 언어로 번역 및 로컬라이제이션 솔루션을 제공해 왔으며, 고객사에서 전 세계 고객 및 직원과 유기적으로 소통할 수 있도록 지원합니다. 세계적 수준의 뛰어난 플랫폼을 기반으로 글로벌 전문가 네트워크를 구축하여 다양한 브랜드와 파트너십을 맺으면서 문화적으로도 풍부한 경험을 자랑합니다. Lionbridge는 언어에 대한 무한한 열정을 바탕으로, 인간의 능력과 기계의 지능을 최대한 활용하여 고객사의 고객, 즉 최종 사용자와 공감대를 형성할 수 있도록 지원합니다. 본사는 미국 매사추세츠주 월섬에 위치하며, 현재 23개국에서 솔루션 센터를 운영 중입니다.

자세한 내용

[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

LIONBRIDGE

© 2021 Lionbridge. All Rights Reserved.