



## 효과적인 시험 프로그램 구축

현재와 미래의 요구를  
충족하는 새로운 접근 방식





## 시장 개요

생의학 환경이 지속적으로 변화함에 따라, 경쟁 우위와 시장 점유율 확대를 위해 경쟁하는 신생 기업(스타트업 기업)사이에서 기계적 시험 기능의 중요성이 계속해서 커지고 있습니다.

생의학 시장에서 기계적 시험에 대한 관심이 높아지고 있습니다. 경쟁과 고객 선호도를 통해 가정용 기기, 웨어러블, 건강 관련 데이터를 생성하는 새로운 센서 등의 신기술에 대한 시장 혁신이 가속화되었습니다. 소비자 중심의 혁신 외에도, 기업은 공급망 문제를 해결하기 위한 노력의 일환으로 이중 소싱 전략을 실행하고 있어 새로운 재료 및 구성 요소를 평가하는 추가 요구가 발생합니다.

이러한 활동으로 인해 새로운 유형의 시험이 도입되는 동시에 필요한 시험의 양도 늘어나고 있습니다. 신생 기업(스타트업 기업)은 이러한 변화와 벤처 투자자의 경쟁업체에 대한 막대한 투자에 고군분투하면서 신제품 출시 기간 단축 압박도 느낍니다.

이러한 환경에서 성공하려면, 신생 기업(스타트업 기업)은 엄격한 규제 요건을 충족하는 방식으로 시험을 수행하는 동시에 신규 제품 및 서비스를 시장에 가장 먼저 출시할 수 있어야 합니다.

# 도전과제

신생 기업(스타트업 기업)은 점점 더 빠빠해지는 일정 하에서 성능 및 규정준수 요건을 충족하기 위한 여러 가지 과제에 직면해 있습니다.



## 구상에서 출시까지 성공할 수 있는 유연한 시험 프로그램을 구축하는 것은 어렵습니다.

- 구상 검증 단계에서 시험 장비에 대해 잘못된 결정을 내리면 신생 기업(스타트업 기업)이 제품 개발의 후반 단계를 준비할 때 상당한 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
- 신생 기업(스타트업 기업)의 제품 수명 주기가 진행됨에 따라, 필요한 시험의 양, 다양성 및 복잡성이 증가할 것입니다. 이는 신생 기업(스타트업 기업)의 장비와 방법을 신속하게 조정하여 예상치 못한 새로운 시험을 수행하도록 합니다.
- 시험 프로그램을 확장 또는 수정해야 하는 상황이 발생하면, 제품 수명 주기의 다음 단계로 이동을 준비하는 신생 기업(스타트업 기업)에 차질을 초래합니다. 많은 기업들이 구상 검증에서 이후 단계에 이르기까지 검증된 방법을 추적, 제어, 공유 및 일관되게 수행하는 데 어려움을 겪고 있습니다.



## 제대로 운영되지 않는 실험실로 인해 제품 개발 일정이 지연될 수 있습니다.

- 데이터 무결성 및 규제 준수를 유지하기 위해 신생 기업(스타트업 기업)은 운영자가 승인된 시험법만 사용하도록 해야 합니다. 시험의 양과 복잡성이 증가함에 따라 이를 유지하는 데에도 어려움이 발생합니다.
- 신입 교육 중에 있는 신규 운영자에게 필요한 정보를 제공하는 데 시간이 많이 소요될 수 있으므로 신생 기업(스타트업 기업)이 시험 압박이 가중됨에 따라 교육 요구를 따라잡기가 어렵습니다.
- 유효하지 않은 시험 결과에 대한 걱정 외에도, 실험실은 장비 손상 및/또는 장비로 인한 부상 가능성에 대해 지속적으로 주의해야 합니다.



## 시험 요구 사항에서 갑작스러우면서도 피할 수 없는 방향 변경이 있을 수 있습니다.

예상치 못한 상황으로 인해 조직 내의 기존 예산 및 직원에 대한 약속이 중단되거나 영향이 있을 수 있습니다.

- 조직에서 새로운 재료나 새로운 공급업체를 신속하게 평가해야 할 필요성이 생깁니다.
- 조직이 규제 승인 절차 과정에서 새로운 요구 사항에 직면합니다.
- 신생 기업(스타트업 기업)은 새로운 위치로 확장하거나 이전하는 것과 같은 최초의 조직적 변화에 대응하여 빠르고 정확하게 행동하는 방법에 대해 확신이 없을 수 있습니다.

조직이 이러한 문제를 해결하는 방법에 따라 해당 조직의 시험 프로그램에서 원하는 결과를 얻을 수 있는지 여부가 결정됩니다. 두 가지의 서로 다른 접근 방식과 각 접근 방식에서 신생 기업(스타트업 기업)이 기대할 수 있는 점을 살펴보겠습니다.

# 시험 과제를 해결하는 방법

## 접근 방식 1:

### 단기 요구 사항에 집중

신생 기업(스타트업 기업)은 일반적으로 현재 상황을 지원하는 데 필요한 직원과 장비에 대한 단기적인 관점에서 시험 요구 사항에 접근합니다. 신생 기업(스타트업 기업)은 가능한 한 빨리 시작하고 실행하기를 원하고 보통 소수의 사람들만 시험을 수행하기 때문에, 조직은 지연이 발생할 것이라는 것을 알고 있음에도 불구하고 수동 운영자 워크플로우에 의존하여 데이터를 기록하고 방법을 공유하는 경우가 많습니다. 미래에 신생 회사(스타트업 기업)의 능력이 제한되더라도 비용을 절감하기 위해 성능이 떨어지는 장비를 구입할 수 있습니다. 그리고 선불 비용을 피하기 위해 일부 신생 기업(스타트업 기업)은 결과적으로 데이터에 대한 제어 및 액세스 권한을 잃을 수 있음에도 제3자 시험 서비스에 의존합니다.

시제품화 및 디자인 개선 이후, 조직은 다음 국면을 준비하고 적응할 수 있는 충분한 시간을 두고 생산 및 지속적인 품질 시험을 위한 일련의 예측 가능한 단계를 거쳐 진행할 것이라고 가정합니다. 그러나 오늘날의 시장원리는 이러한 단계를 더 짧게 만들고 있으며, 각 단계에 대한 중요도는 더 높습니다.

대다수 조직은 각 단계의 변화를 달성하기 위해 노력할 때 임무 수행에 필수적인 전환의 순간이 있음을 알고 있습니다. 그러나 전환 시간 단축이 시험에 미치는 영향을 과소평가하는 경우가 많습니다. 시험에 대한 이러한 단기적 접근 방식은 결과적으로 몇 가지 더 큰 문제를 야기합니다. 여기에는 다음이 포함됩니다.

- 전달 누락 및 복잡성 증가를 유발할 수 있는 중요한 격차
- 제조로 전환할 때 데이터 불일치 및 보안 결함
- 갑작스러운 공급망 또는 규정에 따른 설계 변경을 시간에 민감한 방식으로 처리 불능
- 예상치 못한 시험 요구 사항, 교육, 그리고 더 복잡한 기준을 사용한 재시험으로 인한 계획에 없는 노력과 비용
- 규제 승인 절차를 준수하는 데 필요한 엄격한 추적성이 부족한 시험 데이터

## 접근 방식 2:

### 제품 파이프라인의 모든 단계를 예측 및 설명

이 접근 방식을 따르는 신생 기업(스타트업 기업)은 현재 시험 요구 사항을 고려할 뿐만 아니라 조직이 생산 및 품질관리 또는 새로운 소유권으로 전환하는 경우에 있을 수 있는 미래의 요구 사항도 고려합니다. 제품 파이프라인의 모든 단계를 예측 및 설명하는 시험 프로그램을 구축하려면 새로운 시험 요구 사항에 맞게 조정하고, 데이터 수집을 확장하며, 장단기 데이터 분석을 수행할 수 있는 완전한 플랫폼을 구축해야 합니다.

신생 기업(스타트업 기업)이 이러한 접근 방식을 채택하는 경우, 유연성, 정확도 및 추적성을 제공하는 것과 함께 자신의 미래 요구 사항을 현재 시험에 포함할 수 있어야 합니다. 즉, 모든 단계에서 데이터를 한 곳에서 관리할 수 있어야 합니다. 이렇게 하면 일정 및 규정준수에 대한 위험을 피하면서 새로운 기준에 맞게 빠르고 효율적으로 조정할 수 있습니다. 또한 효과를 극대화하려면, 예상치 못한 지연, 자본적 지출 비용 및 안전 위험을 방지하기 위한 최적화된 프로세스를 통해 간단하고 직관적인 방식으로 시험 실험실에 지속적인 효율성을 적용해야 합니다.

**이 옵션을 고려하는 사람은 다음과 같은 이점을 얻을 수 있습니다.**

- 맞춤형 방법의 개발 필요성 없이 간단한 시험을 실행할 수 있는 기능
- 필요에 따라 시험 기능을 확장하는 유연한 소프트웨어 및 하드웨어 시험 조합
- 모든 방법 변경 및 시험 결과를 모니터링하면서, 동시에 전역적으로 사용자 보안 설정 및 방법 권한을 원격으로 제어할 수 있는 중앙 집중식 시스템
- 불필요한 실수를 방지하기 위한 시험 활동의 지속적인 자동 기록과 함께 외부 간섭으로부터 시험 방법 잠금 기능
- 신규 채용자 교육 속도를 향상하는 내장된 운영자 지원 및 팀 권한 관리 기능
- 사람 안전과 장비 보호를 향상하는 플랫폼
- 규제 요구 사항에 대한 광범위한 지식을 가지고 있으며 효과적인 시험 방법 개발에 적극적으로 참여하는 전문가 팀에 대한 액세스
- 시험 결과 추세 분석, 전자 서명 및 승인과의 원활한 통합 지원, 파일 개정 이력 유지, 감사 추적 자동화를 위한 도구

# 요약

고객의 혁신적인 기술 요구 및 심화된 경쟁으로 인해 신생 기업(스타트업 기업)은 새로운 제품과 서비스를 신속하게 도입해야 한다는 지속적인 압박을 받을 가능성이 높습니다. 이에 대해 효과적으로 대응하기 위해서는 보다 유연한 시험을 지원하고, 실험실 내의 작업을 개선하며, 시험 요구 사항의 갑작스러운 변화에 적응하는 것과 관련된 중요한 문제를 해결할 수 있어야 합니다.

단기 전망을 가지고 시험 요구 사항에 접근하면 생산 단계에서 심각한 격차, 실수 및 오류가 발생할 수 있습니다. 결과적으로, 비용이 많이 드는 재시험을 수행하거나 다른 위험 중에서 규정 미준수가 발생할 수 있습니다. 결국 이러한 문제로 인해 비용이 많이 드는 지연이 발생하여 일정을 초과하고 신뢰성, 평판 및 가치가 손상될 수 있습니다.

이러한 위험을 피하려면, **제품 라이프라인의 모든 단계를 예측 및 설명하는 시험 프로그램을 구축해야 합니다.** 이를 달성하는 방법을 고려할 때, 미래의 요구 사항을 현재의 시험에 포함하고, 실험실에 지속적인 효율성을 적용하며, 예상치 못한 상황에 적응할 수 있는 능력이 있는지 확인해야 합니다. 이러한 능력이 있다면, 현재와 미래의 제품 개발 요구 사항을 충족하도록 실험실을 배치할 수 있습니다. 이와 동시에 감사를 통과하고, 규제 요구 사항을 충족하며, 안전하고 혁신적인 제품을 더 빨리 시장에 출시할 수 있는 능력에 대해 더 큰 확신을 갖게 될 것입니다.

관련 방법을 알아 보시려면 [온라인으로 저희 웹사이트를 방문해 주십시오](#)

