

SIGN FRACTURE CARE INTERNATIONAL: 최고 수준의 효율로 운영

DELMIAWorks 및 SOLIDWORKS와 함께 소외된 지역사회의 골절 치료를 위한 장치의 생산을 최적화하는 비영리 조직

사례 연구



도전 과제:

100% 기부금으로 이루어진 예산 내에서 소외된 지역사회를 위한 의료 기기 및 임플란트의 설계와 생산 효율성을 극대화하고 국제 표준 기구(ISO) 및 미국 식품의약국(FDA) 규정 준수 절차를 간소화합니다.

솔루션:

비영리 설계 및 제조 운영을 자동화하기 위해 다음 두 가지 핵심 다쏘시스템 제품을 구현합니다. SOLIDWORKS 3D 설계 소프트웨어 및 DELMIAWorks 제조 전사적 자원 관리(ERP) 시스템.

결과:

- 오류를 줄이고 생산 점검을 간소화하여 주당 20 시간 이상의 시간 절약
- 리소스가 제한된 환경에서 의료 기기 개발 간소화
- ISO 13485 및 FDA 규제 준수 간소화

세계 인구의 절반 이상이 하루에 5.50달러 미만으로 살고 있습니다. 따라서 저소득 또는 중소득 국가의 경우 가족 구성원 중 누군가의 팔이나 다리가 골절되면 가족 전체가 빈곤의 수렁에 빠질 수 있습니다. 비영리 목적의 인도주의적 비정부 기구(NGO)인 SIGN Fracture Care International은 골절 환자가 하루 만에 일어설 수 있도록 돕고, 일주일 후에 치료 센터에서 퇴원하며, 한 달 후에는 직장이나 학교로 복귀할 수 있도록 지원합니다.

SIGN: 환자의 삶을 회복하기 위한 노력

SIGN은 골절된 뼈를 안정화하기 위해 저비용 수술 기구 및 임플란트를 제조합니다. 이러한 장치는 X-Ray 장비가 없거나 전기가 공급되지 않는 가장 기본적인 치료 환경에서도 사용할 수 있으며, SIGN은 이러한 장치를 외딴 지역에 정확하고 신속하게 공급합니다. SIGN은 기기와 장비를 기부하는 것은 물론, 그들이 봉사하고 있는 지역사회의 의사들이 역량을 강화할 수 있도록 교육과 훈련도 함께 제공합니다. SIGN은 전세계적으로 병원을 교육하고 교육 콘퍼런스를 개최하며 의사들이 현지 지역 사회에서 환자를 치료할 수 있도록 지원합니다.

"우리는 DELMIAWorks 품질 모듈을 사용하여 모든 공정 중 검사 및 최종 검사를 트리거하고 문서화하며, 모든 게이지 보정을 예약하고 문서화합니다. 엄청난 절감 효과를 거둘 수 있었습니다."

— Bob Schmitt, SIGN Fracture Care International
규제 부서 책임자



인도주의 조직으로서 SIGN의 투자 수익은 달러로 계산되는 것이 아니라 심각한 부상 후 삶의 질과 생산성 모두가 회복된 환자의 숫자에 의해 측정됩니다. 현재까지 SIGN은 외과의사들과 협력하여 60개국에서 450,000명 이상의 환자를 치료해왔습니다.

SIGN은 개인 기부자, 단체 및 재단의 기부금으로만 운영되고 있기 때문에, 가용 자금을 최대한 효율적으로 활용해 가장 많은 의료 기기와 임플란트를 생산하도록 운영해야 합니다. SIGN은 이 목표를 달성하는 데 필요한 설계 및 제조 운영을 지원하기 위해 다쏘시스템에서 제공하는 두 가지 주요 제품에 의존하고 있습니다. SOLIDWORKS® 3D 설계 소프트웨어 및 DELMIAWorks® 제조 전사적 자원 관리(ERP) 시스템.

SOLIDWORKS로 혁신적인 의료 기기 설계 작성

2001년 이후, SIGN은 수술 기기와 임플란트의 설계부터 개념화, 제작, 검증, 그리고 정형외과 의사 네트워크를 통해 환자에게 전달하는 전 과정을 SOLIDWORKS를 통해 진행해 왔습니다.

SIGN의 엔지니어링 관리자인 Terry Smith는 초기부터 SOLIDWORKS가 비영리 조직의 제품 설계 프로세스에서 필수적인 역할을 담당해 왔음을 강조하면서, "SOLIDWORKS 덕분에 지금의 위치까지 성장할 수 있었다"고 말했습니다.

이 소프트웨어를 사용해 SIGN은 인체의 해부학적 구조를 가져와 모델링하고, 부상 환자의 치료에 필수적인 임플란트와 수술용 기기를 설계할 수 있습니다. SIGN은 SOLIDWORKS의 기능을 활용하여 리소스가 제한된 환경에 적합한 제품을 혁신하고 개발함으로써 외과 의사가 정형외과 외상 환자를 효과적으로 치료할 수 있도록 지원합니다. 여기에는 유한 요소 해석(FEA) 시뮬레이션 수행, 수술 기법 매뉴얼용 모델 렌더링, 규정된 환경 내에서 변경 관리를 위한 제품 데이터 관리(PDM) 시스템 사용 등이 포함됩니다.

DELMIAWORKS로 제조 품질 및 규정 준수 보장

2023년에 SIGN은 다쏘시스템의 DELMIAWorks ERP 시스템을 도입하여 제조 프로세스를 관리하게 되었으며, 이에 따라 비영리 단체인 SIGN은 종이를 사용하지 않는 제조 워크플로와 품질 관리를 구현할 수 있게 되었습니다.

"우리는 종이 기반 제조 프로세스에서 종이 없는 프로세스로 전환했습니다. 예를 들어, 이전에는 작업 지시서가 종이가 된 서류 폴더였지만, 이제는 모든 직원과 작업자가 이용할 수 있는 디지털 문서로 전환되었습니다. 작업 센터에서 운영자는 두 개의 모니터 앞에 앉아 있습니다. 하나는 장치 설계도면을 보여주는 모니터이고, 다른 하나는 검사 요구 사항을 표시하는 모니터입니다. 이제 직원들은 최신 정보와 사양을 확인하기 위해 폴더를 뒤적일 필요가 없습니다."라고 SIGN의 규제 부서 책임자인 Bob Schmitt가 말합니다.

Schmitt는 다음과 같이 덧붙입니다. "검사 기록에 대해서도 동일하게 말할 수 있습니다. 현재 공정 중 검사 및 최종 검사는 제품 승인에 사용된



보정된 검사 장비와 함께 빠른 검사 모듈에 디지털 방식으로 기록됩니다. 현재 ISO 13485 및 FDA 감사관들은 과거의 설명 형식보다 증거 기반 감사를 선호하기 때문에 포괄적인 장치 이력 액세스 접근할 수 있다는 것은 규제 준수를 입증하는 데 있어 매우 중요합니다. DELMIAWorks 어셈블리 로트 이력 보고서 및 검사 샘플 로그 보고서는 이렇게 규제가 엄격한 검사 결과를 기록하는 데 매우 유용합니다."

FDA 등록 및 ISO 13485 인증 의료 기기 제조업체로서, 적절하게 보정된 검사 장비는 품질 검사의 기본입니다. 따라서 검사 장비의 엄격한 보정과 문서화도 필수적입니다.

Schmitt는 "우리는 DELMIAWorks 품질 모듈을 사용하여 모든 공정 중 검사 및 최종 검사를 트리거하고 문서화하며, 모든 게이지 보정을 예약하고 문서화합니다."라고 설명합니다. "디지털로 전환하기 전에는 검사 프로세스에 많은 서류 작업과 이중 검사가 필요했으며, 기업 내 다른 어떤 프로세스보다 더 많은 저장 공간과 보관 리소스를 사용했습니다. 이제 시스템에서 모든 작업이 수행되며 모든 스토리지는 디지털입니다. 엄청난 절감 효과를 거둘 수 있었습니다."

또한 FDA의 전자 서명 규제에 따르기 위해 SIGN은 DELMIAWorks 시스템의 CRF Part 11 기능을 사용하여 이중 디지털 서명 인증을 요구합니다. 이러한 프로세스와 기타 프로세스를 자동화함으로써 비영리 조직은 조직 전체에서 상당한 효율성을 얻었습니다.

SIGN의 물류 및 운영 분석가인 Shelly Foster는 "디지털 데이터 프로세스 및 제어로 전환한 후 오류 감소와 생산 전후 점검의 효율화로 주당 20시간 이상을 절약하고 있다"고 말하면서 이렇게 덧붙입니다. "1,500개의 폴더마다 10분씩 절약한다고 가정하면 이는 장기적으로 막대한 레버리지 효과를 가져오며, 저는 제 업무의 다른 측면에 집중할 수 있게 됩니다."

Schmitt과 Foster는 다음 사항에 동의합니다. ERP는 일관성 있는 워크플로를 촉진하여 예측 가능하고 일관된 워크플로가 효율적인 생산과 품질 보장의 기초가 되게 합니다.

성과를 창출하도록 영감 제공

SIGN의 사명, 그리고 이 사명을 실현하기 위한 NGO의 창립자와 팀의 헌신은 SIGN과 접촉하는 모든 이들에게 영감을 줍니다. 다쏘시스템과 SOLIDWORKS 및 DELMIAWorks 팀은 작은 부분이지만 SIGN의 활동에 기여할 수 있어 자랑스럽게 생각합니다. 비영리단체 및 미션에 대한 자세한 내용은 SIGN Fracture Care International에서 확인하실 수 있습니다.

SIGN Fracture Care International
 451 Hills Street, Ste B.
 Richland, WA 99354
 (509) 371-1107
<https://www.signfracturecare.org>



DELMIAWorks에 대한 자세한 내용은 www.DELMIAWorks.com/ko에서 확인할 수 있습니다.

다쏘시스템은 인류 발전을 위한 원동력입니다. 다쏘시스템은 1981년 이래로, 소비자, 환자 및 시민의 실제 생활을 개선하기 위해 가상 세계를 개척해 왔습니다.

다쏘시스템의 3DEXPERIENCE 플랫폼을 통해 모든 규모의 모든 산업 분야에서 370,000명의 고객이 의미 있는 영향을 미치는 지속 가능한 혁신을 협업하고, 상상하고, 창출할 수 있습니다.

자세한 내용은 www.3ds.com/ko에서 확인하실 수 있습니다.

유럽 / 중동 / 아프리카
 Dassault Systèmes
 10, rue Marcel Dassault
 CS 40501
 78946 Vélizy-Villacoublay Cedex
 프랑스

아시아 태평양
 Dassault Systèmes
 17F, Foxconn Building,
 No. 1366, Lujiazui Ring Road
 Pilot Free Trade Zone,
 Shanghai 200120
 중국

미주
 Dassault Systèmes
 175 Wyman Street
 Waltham, Massachusetts
 02451-1223
 USA

**Virtual Worlds
 for Real Life**



2025 © Dassault Systèmes. All rights reserved. 3DEXPERIENCE, 3DS 로고, Compass 아이콘, IFWE, 3DEXCITE, 3DVIEW, BIOVIA, CATIA, CENTRIC PLM, DELMIA, ENOVIA, GEOVIA, MEDIDATA, NETVIBES, OUTSCALE, SIMULIA 및 SOLIDWORKS는 프랑스 «société européenne»(베르사유 상업 등록번호 8 322 306 440) 또는 미국 및/또는 기타 국가의 자회사를 의미하는 다쏘시스템의 상표 또는 등록 상표입니다. 기타 다른 상표는 해당 소유자에게 소유권이 있습니다. 다쏘시스템 또는 그 자회사 상표를 사용하려면 명시적인 서면 승인을 받아야 합니다. MKDECSIGK0425