

借助 Tridion Docs, 有效 简化受监管提交工作流程

医疗设备制造公司如何使用以内容为中心的
技术文档方法, 有效简化受监管提
交工作流程



创建符合受监管提交资料要求的技术文档并不简单。文档应该遵循一定的条理性、清晰明确, 还需要易于搜索。

为了满足这些要求, 您的团队必须与监管机构进行高效的协作, 确保您能够提供符合严格法律要求的证据。然而, 这种协作常常由于落后的内容创建 workflow 和基于纸张的文档控制流程而受到阻碍。

但是, 通过采用以内容为中心的技术文档方法, 您可以加快面市时间, 提高获得批准的机率, 并且实现更高的可追溯性。这种方法依赖于结构化内容, 并在现有的电子质量管理体系 (eQMS) 中运行。



目标: 内部团队和监管机构需要尽可能高效地协作, 以创建有条理、清晰且符合不断变化的法规 (如欧盟 MDR 和 IVDR) 要求的技术文档。



问题: 创作人员和审校员常常被迫使用效率低下的方法, 例如在文档之间复制和粘贴信息, 这可能导致错误、不一致以及合规风险。



解决方案: 通过使用与现有 eQMS 集成的结构化内容工具, 创作人员和审校员可以从一个来源对某内容的所有实例进行更改, 无论它出现在什么位置, 使得文档创建变得更为简便。



需要更高效、更准确的受监管提交资料

创建包含完整相关信息的技术文档, 这对于每个医疗设备的使用寿命都至关重要。一方面文档需要满足医疗设备所处市场的严格法律要求和标准, 但另一方面制作这些文档内容的流程却效率低下。

专家通常需要在文档之间复制和粘贴信息, 并跨多个文件版本工作。举个例子, 如果血糖监护仪中使用的组件在不同的机型上有所变更, 那么就必须在多个文件中逐一更新设备文档提及到的组件。

内容创作人员面临更大的挑战

传统的文档创建方法常常要求创作人员在不支持并行创作和审校或未集成的平台上进行工作, 这会给他们带来许多不便。

虽然常见的替代方案是创作人员通过电子邮件和文件共享工具相互共享文档版本, 但这种方法很快会导致文档内容不一致、不准确、难以跟踪修订以及增加合规风险。如果任何信息出现错误, 甚至会给患者带来潜在的风险。

例如, 内容团队使用的电子数据采集 (EDC) 软件不能与相关方的监管信息管理 (RIM) 工具集成。这会将不必要的手动操作引入 workflow 中, 并且团队在多个系统之间复制和粘贴数据时也面临出错的风险。

当创作人员不得不使用纸质文档时, 所面临的挑战将变得更加严峻。更不用说优化创作流程使其更加透明, 并且评估文档是否包含正确信息也异常困难。

为了能够充满信心地达到监管机构的要求和标准, 同时满足市场对于快速周转时间的期望, 医疗设备制造公司需要寻找另一种方法来代替传统方法。





受监管提交资料向数字化内容过渡所涉及的挑战

在医疗设备行业, 人们正积极推动市场准入申请和其他监管文档的电子化提交流程。虽然从纸质文档转向电子化提交是一种进步, 但这仍然是朝着错误的方向发展。

PDF 正迅速成为许多公司的标准格式, 但这种格式只能提供静态文本或图像视图, 无法实现交互式体验。当需要对文件进行修改时, 创作人员需要重新创建一个新版本。

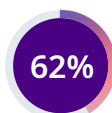
跨各个文档更新信息不仅效率低下, 而且容易出错。从审查机构的角度来看, PDF 只会带来更多的不便, 因为他们往往难以从中获取并提取信息, 以便将其纳入内部审查模板。

在诸如受监管提交资料等至关重要的领域中, 几乎没有犯错的余地。任何不准确、不完整、不一致或格式错误的提交资料, 都将被监管机构一律驳回。如果医疗设备公司未能遵守这些要求, 可能会面临更高的罚款以及市场准入成本。

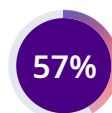
在此方面结构化内容可助您一臂之力。

需要改进的关键环节

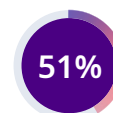
根据医疗技术行业的反馈, 未来两年监管现代化的三大领域是:



同源事实



内容的全面重复使用



集中式监管信息管理平台

这些领域显然是密切相关的。大多数医疗设备制造商都认识到, 他们需要借助同源事实来避免重复创建内容。否则, 他们就无法确保能够避免因意外更改或内容漂移而最终导致的关键信息不一致或不准确。

资料来源: Veeva MedTech, 2022 年年终监管基准报告, 2023 年 2 月



结构化内容提供了一种更智能的方法

结构化内容可帮助您动态管理信息并简化受监管提交工作流程。

使用版本受控、可重复使用的模块化组件, 而不是在设备文档的各个部分 (如使用说明和故障排除部分) 之间复制和粘贴内容, 可以更容易地生成准确、一致、清晰且易于搜索和查看的文档。结构化内容还可确保文档控制流程符合规范, 充分提高整个流程的透明度。

让文档控制和协作变得更简单

采用结构化内容方法, 您将有机会简化文档控制流程中的多个关键环节:

重复使用内容

您对源内容所做的任何更改都会自动应用于包含相同信息的任何其他相关文档, 例如描述组件、材料、制造流程和包装的内容。

审校内容

当专家或外部审校员需要评估某部分内容时, 例如腹腔镜灭菌的详细信息, 您可以将这些特定内容块发送给他们进行审校和批准。在传统方法中, 您需要发送和标记整个文档, 在多个审校员完成审校后, 创作人员还需要手动整合不同的文件。

提供证据

通过选用适当的结构化内容平台, 您能够将真实世界的证据整合到受监管提交资料和技术文件文档中, 例如 510(k) 通知、新产品分类和临床评估报告 (CER), 包括审计记录和编辑。

自动发布

通过将机器就绪数据集集成到 AI 增强的工作流程中, 您可以用多种格式发布和分发此类信息。这可能包括提交资料 and 材料警戒表, 例如定期安全性更新报告 (PSUR)、标签模板、数字设备和面向患者的信息输出。



使用结构化内容的益处

使用结构化内容, 您可以:



缩短面市时间



实现内容重用率高达 60%



提高文档的质量和一致性



实现内部以及与监管机构和顾问之间的高效协作



降低翻译成本, 本地化流程速度加快达 60%



Tridion Docs - 全面支持受监管提交资料的端到端文档解决方案

Tridion Docs 是一款完整的文档解决方案, 通过利用结构化内容方法, 加快受监管提交工作流程的速度, 并减少制作技术文档所需的时间。

借助 Tridion Docs, 创作人员、主题专家和监管机构审查员可以对技术内容进行细致入微的控制。这得益于集成式翻译管理、**基线**功能 (更好地跟踪内容版本和变体) 以及行业特定的分类法, 从而提高了工作效率, 进而实现更有效的管理。

最重要的是, 它不会取代您的 eQMS。相反, 它提供了一种比简单的文字处理工具更有效的替代方案, 并能与您已经使用的文档和质量管理系统有效集成。





Tridion Docs 如何彻底改变受监管提交工作流程

确保文档符合规范, 加快面市时间

使用合适的模板轻松创建结构清晰的受监管提交资料, 提供清晰的文档标识, 包含完整相关信息, 以便您可以更快获得批准。

简化与监管机构的协作工作流

允许外部审校员轻松访问文档, 确定需要修订的部分, 并为创作人员提供有关内容的准确反馈。此外, 使用自动标记功能, 您可以让所有相关人员更轻松地了解内容。

提高内容的可重复使用性

将来自外部的数据 (如产品制造规范和临床试验) 导入特定的内容模块。通过动态数据集成, 您可以从源模块对某内容的所有实例涉及的数据点进行更改。

优化流程可追溯性

利用内容分析和监控功能, 确定文档是否已获得批准、由谁批准以及在何时批准。您还可以通过使用明确的内容标签, 突出显示关键产品数据或与安全相关的警告, 以确保这些信息不被随意更改。

提高规划可靠性

为受监管提交文档创建可审计的跟踪记录, 并与监管团队共享。通过使用仪表盘、分析和统一报告, 监管事务部门可以更加有效地规划工作, 并且分享更准确的估计。

与您的 eQMS、RIM 或 EDMS 无缝集成

与您目前用于向监管机构提交文档的工具无缝集成, 从而简化整个提交流程。



借助 Tridion Docs, 有效简化受监管提交工作流程

了解如何利用 Tridion Docs 简化受监管提交工作流程

如需了解更多信息, 请访问
tridion.com/medical-devices

RWS 简介

RWS Holdings plc 是一家全球规模的技术赋能型语言、内容和知识产权服务提供商。通过内容转型和多语言数据分析, 我们将 AI 技术和专家技能融会贯通, 帮助客户跨越语言障碍, 准确传达信息, 在世界各地蓬勃发展。

我们的目的是促进全球沟通零距离。凭借对文化、客户和技术的深入理解, 我们的服务和技术可帮助企业吸引新客户、留住老客户, 交付引人入胜的用户体验, 维护合规性并获得对数据和内容的可行性洞察。

在过去 20 年里, 我们不断发展自己的 AI 解决方案, 并帮助客户探索、构建和使用多语言 AI 应用程序。凭借逾 45 项 AI 相关专利和 100 多篇经同行评审的论文, 我们将以丰富的经验和专业知识为客户的 AI 探索之旅提供支持。

我们的合作伙伴包括 80 多家全球百强品牌、逾四分之三的财富 20 强“最受推崇公司”, 以及近乎所有的顶尖制药公司、投资银行、律师事务所和专利申请企业。客户群遍布欧洲、亚太、非洲、北美和南美。我们在全球各地拥有逾 65 家办事处, 遍布五大洲, 为汽车、化工、金融、法律、医疗、制药、技术和电信领域的客户提供服务。

RWS 成立于 1958 年, 总部位于英国, 在伦敦证券交易所监管市场——AIM (另类投资市场) 上市, 股票代码为 RWS.L。

有关更多信息, 请访问: www.rws.com/cn

© 2024 保留所有权利。此处包含的信息被视为 RWS 集团*的机密信息和专有信息。

*RWS 集团是指 RWS Holdings plc、其附属公司、子公司及其代表。