

# Tridion Docs pour les demandes d'homologation

Comment les entreprises de fabrication de dispositifs médicaux peuvent-elles simplifier les demandes d'homologation grâce à une approche de la documentation technique axée sur le contenu



**La création d'une documentation technique adaptée aux demandes d'homologation peut constituer un défi de taille. Elle doit être organisée, claire, sans ambiguïté et facilement consultable.**

Pour répondre à ces critères, vos équipes doivent collaborer efficacement avec les organismes de réglementation, afin que vous puissiez fournir des preuves de conformité aux exigences légales strictes. Mais trop souvent, cette collaboration est entravée par des processus de création de contenu obsolètes et des processus de contrôle des documents papier.

Or, une approche de la documentation technique axée sur le contenu s'appuyant sur du contenu structuré et fonctionnant avec votre système eQMS existant permet d'accélérer la mise sur le marché, d'obtenir davantage d'autorisations et d'améliorer la traçabilité.



**L'enjeu :** les équipes internes et les organismes de réglementation doivent collaborer aussi efficacement que possible pour créer une documentation technique organisée, claire et conforme aux réglementations en constante évolution, comme les directives européennes MDR et IVDR.



**Le problème :** trop souvent, rédacteurs et réviseurs sont obligés d'utiliser des méthodes inefficaces comme le copier-coller d'informations entre les documents, ce qui augmente les risques d'inexactitudes, d'incohérences et de non-conformité.



**La solution :** l'utilisation d'un outil de contenu structuré qui s'intègre à votre eQMS existant vous aide à simplifier la création de documentation en permettant aux rédacteurs et réviseurs d'apporter des modifications au contenu où qu'il apparaisse, le tout à partir d'une source unique.



## Besoin de soumettre des demandes d'homologation plus efficaces et précises

La création d'une documentation technique contenant des informations complètes et pertinentes est essentielle pour le cycle de vie de chaque dispositif médical. La documentation doit répondre à des exigences légales et à des normes strictes spécifiques au marché du dispositif, mais la production de son contenu peut être un processus inefficace.

Les experts sont souvent amenés à copier-coller des informations entre les documents et à travailler sur plusieurs versions de fichiers. Par exemple, si les composants utilisés dans un lecteur de glycémie changent d'un modèle à l'autre, chaque mention des composants dans la documentation du dispositif doit être mise à jour dans plusieurs fichiers.

### Des défis considérables pour les rédacteurs de contenu

L'approche traditionnelle de la création de documentation oblige souvent les rédacteurs à travailler sur des plateformes qui ne prennent pas en charge la rédaction et la révision simultanées ou qui ne sont pas intégrées.

Bien qu'il existe des solutions de contournement courantes, notamment le partage de versions entre les rédacteurs à l'aide d'outils de messagerie électronique et de partage de fichiers, cette approche peut rapidement entraîner des incohérences, des inexactitudes, un mauvais suivi des modifications et des risques de non-conformité accrus, ainsi qu'un risque en aval pour les patients si des informations sont erronées.

Par exemple, il peut arriver que l'équipe de contenu utilise un logiciel de capture de données électronique (EDC) ne s'intégrant pas à l'outil de gestion des informations réglementaires (RIM) d'une partie prenante. Des tâches manuelles supplémentaires doivent alors être ajoutées au processus, exposant l'équipe à des risques d'erreurs lorsqu'elle copie-colle des données entre les systèmes.

Et lorsque les rédacteurs sont obligés de travailler avec des documents papier, les risques empirent. Il devient encore plus difficile d'assurer la transparence du processus de rédaction de contenu et d'évaluer si la documentation contient les bonnes informations.

Pour répondre aux exigences et normes réglementaires en toute confiance et respecter les délais d'exécution rapides attendus sur le marché, les entreprises de fabrication de dispositifs médicaux ont besoin d'une approche alternative.





## Le difficile passage au contenu numérique pour les demandes d'homologation

Des efforts considérables sont déployés pour que le secteur des dispositifs médicaux numérise les demandes d'approbation commerciale et les autres documents de demande d'homologation. Bien que les documents papier commencent à disparaître, les efforts ne vont pas toujours dans la bonne direction.

Les fichiers PDF sont en passe de se généraliser dans de nombreuses entreprises, mais ce format n'offre qu'une vue statique. Lorsque des modifications doivent être apportées à un fichier, les rédacteurs doivent créer une nouvelle version.

La mise à jour des informations dans les différents documents est un processus inefficace, source d'erreurs. De plus, les PDF causent des soucis aux organismes de révision, qui ont souvent du mal à accéder aux informations et à les extraire pour créer des modèles de révision internes.

Dans un domaine aussi crucial que les demandes d'homologation, il n'y a pas droit à l'erreur. Les organismes de réglementation rejettent les demandes incorrectes, incomplètes, incohérentes ou mal formatées. Et le non-respect de leurs exigences peut entraîner une augmentation des coûts d'approbation commerciale.

C'est là que le contenu structuré peut faire la différence.

### Principaux domaines d'amélioration

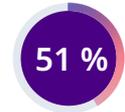
D'après le secteur des technologies médicales, les trois principaux domaines de modernisation réglementaire des deux prochaines années sont les suivants :



source d'informations unique



réutilisation de contenu global



plateforme RIM centralisée

Tous ces domaines sont visiblement étroitement liés. La plupart des fabricants de dispositifs médicaux reconnaissent qu'ils ont besoin d'une source d'informations unique qui leur permet d'éviter la duplication de contenu. Dans le cas contraire, ils ne peuvent tout simplement pas protéger leurs informations critiques contre les modifications involontaires et les dérives de contenu susceptible d'entraîner des incohérences ou des inexactitudes.



## Le contenu structuré offre une approche plus intelligente

Le contenu structuré vous aide à gérer les informations de manière dynamique et simplifie les demandes d'homologation.

L'utilisation de composants modulaires, réutilisables et versionnés au lieu de contenu dupliqué dans les différentes parties de la documentation d'un dispositif, par exemple ses instructions d'utilisation et la section de résolution des problèmes, facilite la production d'une documentation précise, cohérente, claire et facile à réviser. Le contenu structuré garantit également la conformité du contrôle des documents et assure une transparence totale des processus.

### Rationalisez le contrôle des documents et la collaboration

Une approche de contenu structuré vous permet de rationaliser le processus de contrôle des documents dans plusieurs domaines clés :

#### Réutilisation du contenu

Toutes les modifications que vous apportez au contenu source peuvent être automatiquement appliquées à toute autre documentation connexe contenant les mêmes informations, comme le contenu décrivant les composants, les matériaux, les processus de fabrication et l'emballage.

#### Révision du contenu

Lorsque l'un de vos experts ou réviseurs externes doit évaluer un contenu en particulier, par exemple les détails sur la stérilisation d'un laparoscope, vous pouvez acheminer ces blocs de contenu spécifiques pour qu'il les consulte et les approuve. Vous évitez ainsi d'envoyer et de marquer des documents entiers, que le rédacteur devra ensuite unifier si la révision est effectuée par plusieurs personnes.

#### Fourniture de preuves

L'utilisation de la plateforme de contenu structuré appropriée vous permet d'intégrer des preuves concrètes à vos demandes d'homologation et à vos documents techniques, comme les notifications 510(k), les classifications De Novo et les rapports d'évaluation clinique, notamment les pistes d'audit et les modifications effectuées.

#### Publication automatisée

En intégrant des données prêtes à l'emploi à des processus optimisés pour l'IA, vous pouvez publier et diffuser ces informations dans plusieurs formats, notamment dans les formulaires de demande et de matériovigilance comme les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR), dans les modèles d'étiquetage, dans le texte à l'écran des dispositifs numériques et dans les informations destinées aux patients.



## Les avantages de l'utilisation d'un contenu structuré

Grâce au contenu structuré, vous pouvez :



**Diminuer les délais de commercialisation**



**Augmenter la réutilisation du contenu jusqu'à 60 %**



**Renforcer la qualité et la cohérence de votre documentation**



**Permettre une collaboration efficace, aussi bien en interne qu'avec les organismes de réglementation et les consultants**



**Réduire les coûts de traduction et accélérer le processus de localisation de 60 %**



## Tridion Docs : une solution de documentation de bout en bout pour les demandes d'homologation

Tridion Docs est une solution de documentation complète qui accélère les demandes d'homologation et réduit le temps nécessaire à la production de la documentation technique, en tirant parti d'une approche de contenu structuré.

Vous pouvez donner aux rédacteurs, spécialistes du domaine et aux réviseurs d'organismes de réglementation un contrôle granulaire du contenu technique. Vous améliorez ainsi la productivité grâce à la gestion intégrée de la traduction, une fonction de **référence** offrant une meilleure traçabilité de l'ensemble des versions et variantes de contenu, ainsi que des taxonomies spécifiques au secteur pour une gouvernance plus efficace.

Et surtout, elle ne remplace pas votre eQMS. Elle offre une alternative plus efficace aux outils de traitement de texte simples et s'intègre efficacement aux systèmes de gestion des documents et de la qualité que vous utilisez déjà.





## Comment Tridion Docs transforme-t-elle vos demandes d'homologation ?

### **Diminution des délais de commercialisation grâce à une documentation conforme**

Créez facilement des demandes d'homologation bien structurées avec les modèles appropriés, identifiant clairement les documents et contenant des informations pertinentes et complètes, afin d'obtenir une approbation plus rapidement.

### **Rationalisation des processus collaboratifs avec les organismes de réglementation**

Permettez aux réviseurs externes d'accéder facilement à votre documentation, d'identifier les sections devant être révisées et d'intégrer au contenu des commentaires précis à destination de vos rédacteurs. Exploitez aussi l'étiquetage automatique pour rendre le contenu beaucoup plus facile à trouver pour toutes les personnes impliquées.

### **Amélioration de la réutilisation du contenu**

Importez des données issues de sources externes, comme les spécifications de fabrication de produits et les essais cliniques, dans des composants de contenu spécifiques. Grâce à l'intégration dynamique des données, vous pouvez également modifier les points de données dans toutes les instances de contenu à partir du composant source.

### **Amélioration de la traçabilité des processus**

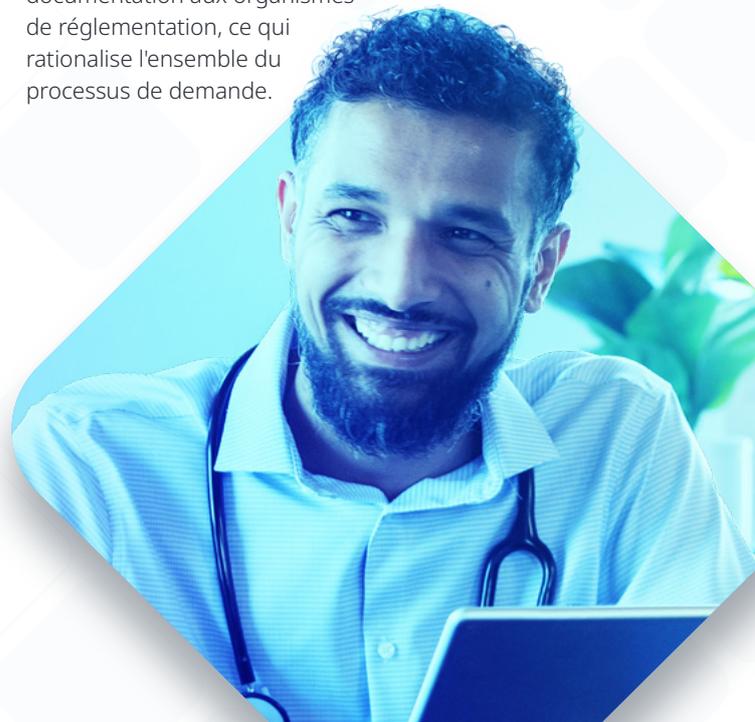
Déterminez si votre documentation a été approuvée, par qui et quand grâce à l'analyse et à la surveillance du contenu. Vous pouvez également utiliser des étiquettes de contenu claires pour mettre en évidence les données critiques sur le produit ou les avertissements relatifs à la sécurité ne pouvant pas être modifiés.

### **Planification plus fiable**

Créez des pistes d'audit pour vos documents de demande d'homologation et partagez-les avec les équipes réglementaires. Grâce à un tableau de bord, à des analyses et à des rapports unifiés, votre service des affaires réglementaires peut en outre améliorer les efforts de planification et partager des estimations plus précises.

### **Intégration transparente à votre eQMS, RIM ou EDMS**

Intégration transparente aux outils que vous utilisez déjà pour soumettre de la documentation aux organismes de réglementation, ce qui rationalise l'ensemble du processus de demande.



Découvrez comment rationaliser vos processus de demande d'homologation à l'échelle mondiale grâce à Tridion Docs

Pour en savoir plus, rendez-vous sur [tridion.com/medical-devices](https://www.tridion.com/medical-devices)

#### À propos de RWS

RWS Holdings plc est un fournisseur unique, leader des services linguistiques, de gestion de contenu et de propriété intellectuelle basés sur la technologie. Grâce à la transformation de contenu et à l'analyse de données multilingues, notre combinaison de technologie basée sur l'IA et d'expertise humaine aide nos clients à se développer, tout en veillant à ce qu'ils soient compris partout dans le monde, dans n'importe quelle langue.

Notre objectif est de favoriser la compréhension à l'échelle mondiale. Nos services et notre technologie combinant la compréhension de la culture, du client, mais aussi de l'aspect technique permettent à nos clients d'acquérir et de fidéliser leurs clients, d'offrir une expérience utilisateur attrayante, d'être toujours conformes, mais aussi d'obtenir des informations exploitables sur leurs données et leur contenu.

Au cours des 20 dernières années, nous avons mis au point nos propres solutions d'IA et aidé nos clients à explorer, créer et utiliser des applications d'IA multilingues. Avec plus de 45 brevets liés à l'IA et plus de 100 articles évalués par des pairs, nous disposons de l'expérience et de l'expertise nécessaires pour accompagner nos clients dans le cadre de leur parcours en matière d'IA.

Nous travaillons avec plus de 80 % des 100 plus grandes marques au monde, avec plus des trois quarts des 20 « entreprises les plus admirées » du classement Fortune et avec la quasi-totalité des entreprises pharmaceutiques, banques d'investissement, cabinets d'avocats et déposants de brevets de premier plan. Notre clientèle est répartie en Europe, en Asie-Pacifique, en Afrique et en Amérique du Nord et du Sud. Nos quelque 65 sites internationaux sur les cinq continents répondent aux besoins des clients dans les secteurs de l'automobile, de la chimie, de la finance, du droit, de la médecine, de la pharmacie, de la technologie et des télécommunications.

Fondée en 1958 et basée au Royaume-Uni, la société RWS est cotée en bourse à l'AIM, le marché réglementé de la Bourse de Londres (RWS.L).

Pour plus d'informations, consultez : [www.rws.com/fr](https://www.rws.com/fr)

© 2024 Tous droits réservés. Les informations contenues dans le présent document sont considérées comme confidentielles et sont la propriété du groupe RWS\*.  
\*Le groupe RWS désigne RWS Holdings plc pour ses filiales et sociétés affiliées et en leur nom.