

从文档到数据

医疗设备公司利用结构化内容、自动化和
AI 更快进入市场的 5 种策略

目录

执行摘要 3

推出安全有效的医疗设备 4

 内容管理模式的转变 4

 纸质系统无法满足需求 4

 基于文档的数字化方法能否胜任？ 5

从文档到数据..... 6

 结构化内容..... 6

 内容自动化 7

 元数据和语义 AI 9

 采用生成式 AI..... 11

结构化内容、自动化和 AI 帮助医疗 OEM 更快推出产品的 5 种策略..... 13

 1) 敏捷创作 14

 2) 自动化审校和批准工作流..... 15

 3) 节省多语言内容的翻译时间..... 16

 4) 合规文档 19

 5) 更快地生成和维护文档 20

使用 Tridion Docs 实现基于价值的内容管理..... 22

执行摘要

医疗设备行业正面临前所未有的严峻挑战。老年人口的持续增长加剧了全球对医疗设备的需求攀升。与其他行业相比，由于医疗设备行业的法规更为严格，且数字化技术的投资水平较低，使得 OEM 更难以将符合要求的设备快速推向市场。

为了应对这些挑战，OEM 需要寻找新的工具和流程，帮助他们降低成本，更快地将更高品质、更安全的设备推向市场。

而迈向这一目标的第一步，就是摒弃基于纸张的质量管理系统。一旦进入数字化领域，医疗技术组织便能更好地了解如何利用专业方法，如结构化内容，来提升内容创建和管理的效率。

在医学文案撰写领域，内容重用和自动化早已被广泛认可，但在一些保守的行业里，由于一些过时的决策仍然存在，导致许多写作人员未能充分利用这些先进的概念。

通过仅创建内容一次，并通过自动化审校和发布工作流推动内容，文档创建流程中的每个相关方都能够更高效地完成工作。当每个人都能够更快速地完成各自的工作时，设备便能更快地推向市场。

在构建了数字化基础之后，人工智能 (AI) 这一核心要素便可以引入其中。当 AI 应用于机器可读内容时，它能够显著提升工作效率，并进一步加速整个流程的运转。AI 伙伴可以协助处理日常分析任务，使写作人员能够充分发挥其专业知识，全身心投入到数据解读和更高层次的工作中。

本文深入剖析了医疗设备公司在应对繁琐且耗时的受监管提交工作流程时所面临的挑战，并提出了五种策略，旨在实现无缝的产品发布。此外，医疗设备公司也可以利用本文的内容做好充分准备，以适应未来的无纸化、全面数字化环境。

我们将向您展示结构化内容、自动化和 AI 如何帮助您：

- 实现敏捷创作
- 自动化审校和批准工作流
- 节省翻译时间和成本
- 创建一致且合规的文档
- 快速更新和发布文档到任何渠道

推出安全有效的医疗设备

在将医疗设备推向市场之前，确保提供多语言、准确且合规的文档至关重要。

监管机构会使用这些文档进行审批并了解产品特性，客户和从业人员则依靠这些文档确保设备的正确使用，此外，组织自身在将新产品推向市场也会用到这些文档。如果没有这些文档，医疗设备根本无法推向市场。

然而，创建这些文档的流程和系统往往相当繁琐，甚至成为阻碍设备推向市场的瓶颈。截至 2020 年，超过 50% 的医疗技术文档流程仍然完全基于纸张¹，这意味着团队难以全面了解文档的质量或是否适合发布。

好消息是，有几项关键技术已经出现，从而提供了有力的支持。在加速和优化医疗设备文档流程方面，结构化内容、自动化、内容管理工具和 AI 都发挥着重要作用。

接下来，我们将深入探讨医疗设备 OEM 如何利用这些新兴工具、功能和实践，以比竞争对手更快的速度、更高的效率发布安全且合规的产品。

内容管理模式的转变

从设计原型到本地化新闻稿和发布公告，医疗设备信息必须始终准确一致。无论是哪种传播渠道或输出类型，任何错误都是不可接受的。

鉴于这一切，纸质方法已经不再适用。现在，是时候对内容创建流程进行优化了。

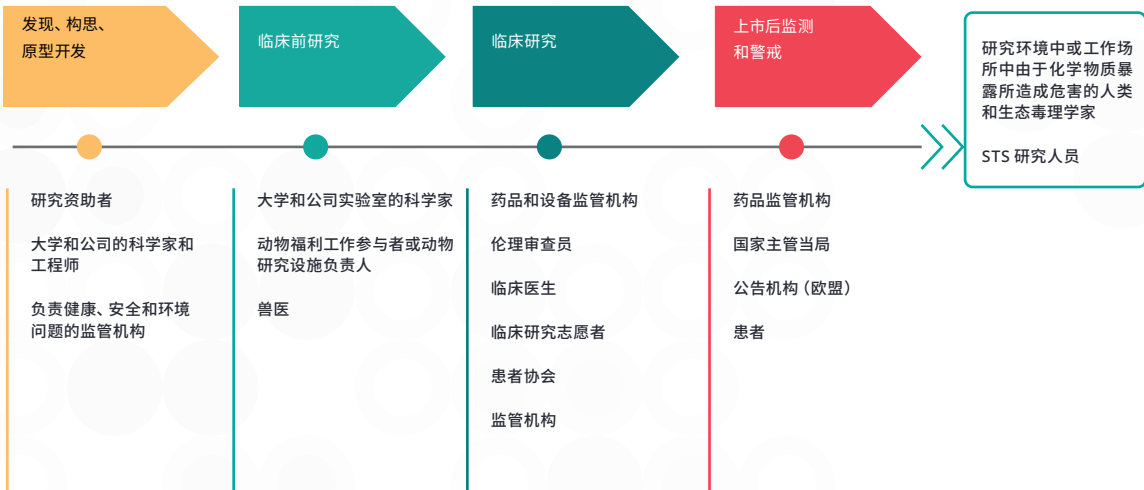
纸质系统无法满足需求

在医疗设备文档的编制过程中，涉及到了各种相关方，包括医学写作人员、监管机构、医疗人员和患者等。他们有着各自的期望和需求，这使得整个流程变得异常复杂，传统的处理方式已无法实现可持续的管理。

¹ 医疗设备公司的文档控制：终极指南 (greenlight.guru)



医疗设备相关方



例如，在设计和开发阶段处理复杂内容时，必须及时更新和修改设计历史文件 (DHF)，这是由其包含的不同内容文件之间的关系所定义的一组文档，旨在证明产品的安全性。为了确保可追溯性，组织需要创建可追溯性矩阵，该矩阵详细列出了生产和发布生命周期中每个阶段的内容之间的关系，包括用户需求、设计输入、输出、验证和确认等环节。

这是一个复杂的流程。试想一下，如果文档和信息是以纸质形式管理的，会是什么样子。如果没有清晰或一致的关键信息视图，医学写作团队很可能会犯错，导致产品发布延迟、无法得到监管机构的批准，甚至可能因在商业通信中提供不准确的内容而引发潜在的法律诉讼。

基于文档的数字化方法能否胜任？

因此，纸张流程是不可行的。但是，手动管理数字化文档中的信息和使用文字处理文件及 PDF 文件就可行吗？

让我们以前面的 DHF 为例。如果 DHF 中的某个设计规范细节需要更改，那么必须在所有包含该信息的文件中进行相应的更新。这意味着需要手动将信息从一个文件复制并粘贴到另一个文件，这个过程非常容易出错。

在使用文字处理器创建、审校、批准、发布、维护和存档医学相关内容时，如果没有明确的跟踪修订机制，很难确定最新版本文档更新了哪些内容。

为了解决这些问题，我们需要对文档流程进行更广泛、更根本的改变。

从文档到数据

OEM 需要重新考虑文档的处理方式。医学写作人员在文档流程中能否成功且迅速地完成任务，取决于他们能否访问并理解可靠的数据，以及能否准确提取所创建文档的相关信息。因此，在医疗技术组织的发展过程中，首先要做的是将文档视为一种数据。

为了支持和实现这一转变，我们需要三种关键功能：结构化内容管理系统、自动化和 AI。

结构化内容

结构化内容管理系统，也称为模块化内容管理系统（CCMS），是一种以数据为依据来创建和管理模块化内容的工具。这些工具能够对内容块进行精细控制，当某个特定内容块发生更改时，可以准确地知道是谁进行了更改以及更改发生在哪个位置，而无需使用传统的庞大文档。通过利用结构化内容管理工具，文档所有者和医学写作人员可以全面掌握在各个文档、产品版本和语言变体中使用的所有内容模块。

当采用 CCMS 时，不是以文档作为最小的计量单位，而是将最小的计量单位细化为医学写作团队所定义的对象。这个最小计量单位可以是产品的段落、图像、视频、句子或名称，并且被视为同源事实。这意味着只需创建和批准内容一次，就可以在需要时重复使用，而无需重新进行创作、审校和批准。这一概念也被称为“一次创作，多样出版”。



图 1: 众多内容模块组装成一个文档

内容自动化

CCMS 以自动化为基础。文档中的内容模块并不是通过传统的复制和粘贴方式来放置的，而是从统一存储的数据库中检索出来的，确保它们都来自同一个版本或同源事实。

然而，自动化技术不仅局限于创作，还能广泛应用于内容创建的各个方面。我们可以将审校和批准周期转变为自动化内容工作流，这样一来，每次修订后，内容都会自动传递给审批者进行审核。审批者可以选择接受、修订或发回并提出意见。此外，发布阶段也完全自动化，因为该工具能够将文件中的所有内容模块按照预定义的结构、样式和设计融合成一个文件，从而快速生成发布版本。

每当需要更改文档中的一个小细节时，新内容的审批需遵循当地要求的变更控制流程，如美国的 21 CFR 第 82 部分规定。借助 CCMS 和自动化变更控制工作流，这些流程将自动进行，使医学写作人员能够专注于内容的内在质量和准确的数据解读。

传统



VS.

现代



图 2: 内容自动化

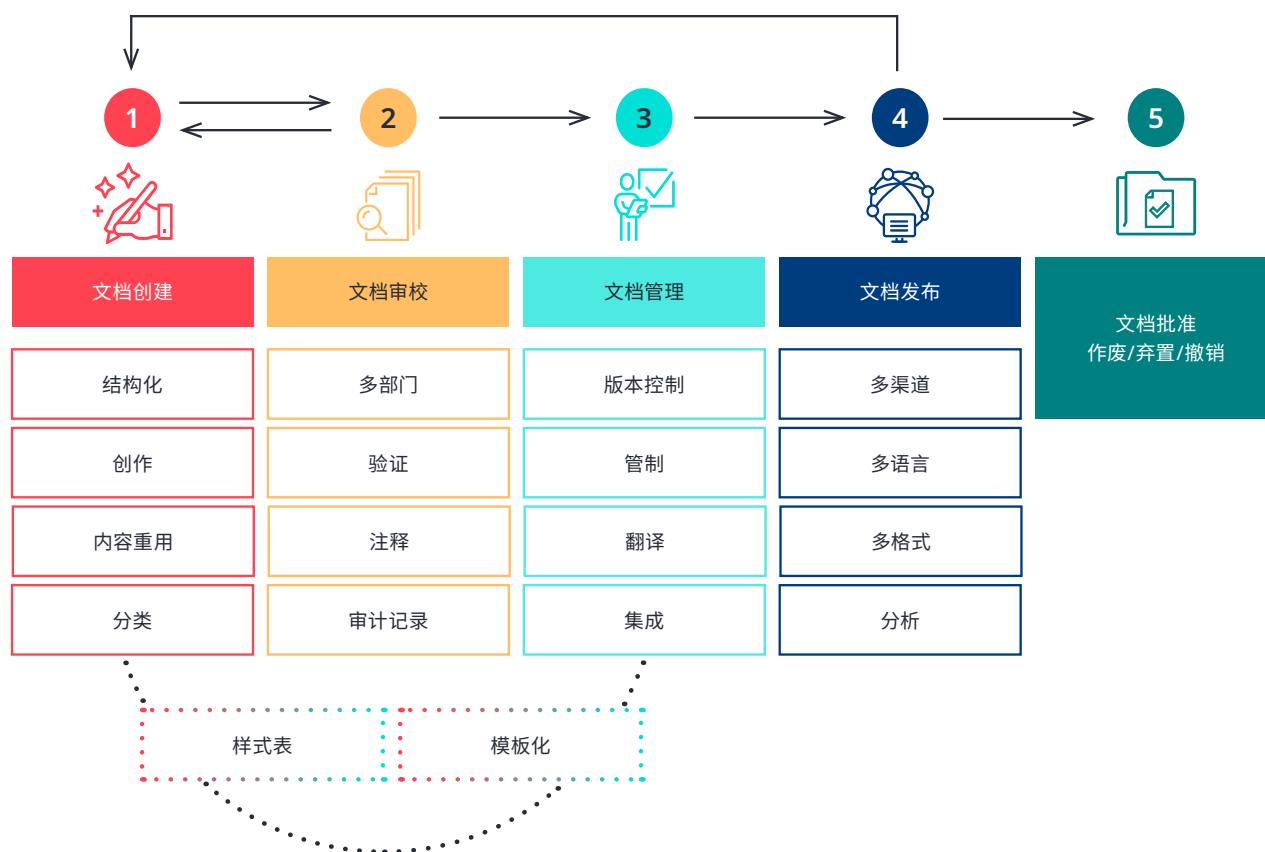


图 3: 利用结构化内容的医疗设备文档的生命周期

医疗文档必须遵循一系列严格的规则, 例如:

- EU MDR (医疗设备法规) 和 IVDR (体外诊断法规)
- FDA 法规要求, 如 MDR (医疗设备报告)
- 上市前通知标准, 如 ISO 13485

内容自动化可帮助医学写作人员和医疗设备组织创建符合这些规定的内容创作、审核、批准和发布 workflow, 这意味着:

- 医学写作人员可以构建具有可追溯性、高质量且符合法规要求的文档
- 医疗 OEM 可以证明其内容管理流程的一致性、可复制性和可重复性

元数据和语义 AI

要克服内容和数据管理的最后一道难关，关键在于确保所有相关方都能便捷地获取所需信息。通过实施采用行业**分类法**和**元数据标记的模块化内容**，可以有效地实现这一目标。通过在内容模块之间建立联系，可以使内容在语义上更加丰富。同时，通过使用元标记标识内容的独特含义和目的，可以让医学写作人员在 CCMS 中或让患者在产品门户网站中更便捷地找到相关内容。借助先进的机器学习算法，还可以进一步提高信息的可查找性。

“利用结构化数据充实的文档将逐渐成为主流，从而更好地应对大量事务性文档的处理需求。”

Cheryl McKinnon, Forrester 首席分析师²

将**语义 AI** 算法集成到 CCMS 中，可以自动扫描内容并深入理解其含义。结合元标记所揭示的不同内容元素之间的关系，我们得到的是一个高度结构化的内容管理工具，使医学写作人员能够更快地识别和重用所需内容。

与传统的以文档为中心的方法不同，结构化内容模式将内容从一个装满信息的仓库转化为一系列模块化数据组件。这些模块不受格式限制，可以根据需求随时集成到临床研究计划、监管提交模板或商业网站中。

² 文档的未来：内容创建的数字化颠覆浪潮已经成熟 (forrester.com)



从文档到数据的 3 个阶段



图 4：从文档到数据的 3 阶段流程



采用生成式 AI

毫无疑问，生成式 AI 将改变医学写作人员的内容创建方式，但并非像某些人担心的那样。生成式 AI 算法可以为他们完成两种类型的任务：

A. 从头开始，无辅助地编写内容




B. 协助医学写作人员创建内容

医疗设备 OEM 和监管机构都明白，将人置于流程中心有多么重要。为了确保 100% 的准确性，设计和开发计划、临床评估报告以及监管提交资料都需要人工干预。

“用于起草、汇编、翻译或审校医药产品信息文档的 AI 应用程序，应在人类的严密监控下使用。由于生成式语言模型可能会产生似是而非的错误结果，因此我们需要建立一个质量审查机制，以确保所有由模型生成的文本在事实和语法上都是正确的[...]。”

欧洲药品管理局³

然而，在使用生成式 AI 来辅助内容生成方面，情况则有所不同。在这种情境下，AI 可以担任医学写作人员的助手，助力他们更迅速地达成目标，包括：

-  对可读性欠佳句子或段落提出改进建议，提供更流畅的表述
-  检测并指出使用不当的术语或产品名称，同时提供更准确的建议
-  充当写作人员的虚拟助手，协助他们快速查找所需信息

³ 关于在医药产品生命周期中应用人工智能 (AI) 的反思文件 | 欧洲药品管理局

虽然生成式 AI 目前还不是医学写作人员的常用工具，但其普及速度可能会远超预期。在这种趋势下，只有那些能够利用结构化内容企业才能保持领先地位。这种结构化内容的好处在于，它不仅易于人类理解和阅读，同时也便于机器进行处理和分析。

结构化内容、自动化和 AI 为医学写作人员带来的益处

- 提高效率
- 提高输出的一致性
- 无论使用哪种语言编写，文档质量都更高
- 错误风险呈指数级降低
- 有更多时间专注于数据解读和信息处理
- 改进内容易查找性
- 直观的标记建议和分类浏览
- 搜索建议功能
- 创建和创作适合新技术使用的内容

结构化内容、自动化和 AI 帮助医疗 OEM 更快推出产品的 5 种策略

在新技术应用方面，医疗技术行业往往滞后于其他行业。这主要是因为该行业的核心目标是向市场提供安全、有效的产品，而长期沿用的旧有流程和工具也确实能够满足这一需求。

然而，随着需求的不断增长和快速的变化，越来越多的组织开始采用数字化技术，以更高效地创建和发布内容。69%⁴ 的医疗技术公司领导者认为，在未来五年内，利用数字和信息技术实现职能转型将是首要任务。

数字化投资的主要目的是降低成本、改进研发工作，并获得有关业务策略执行情况的深刻见解

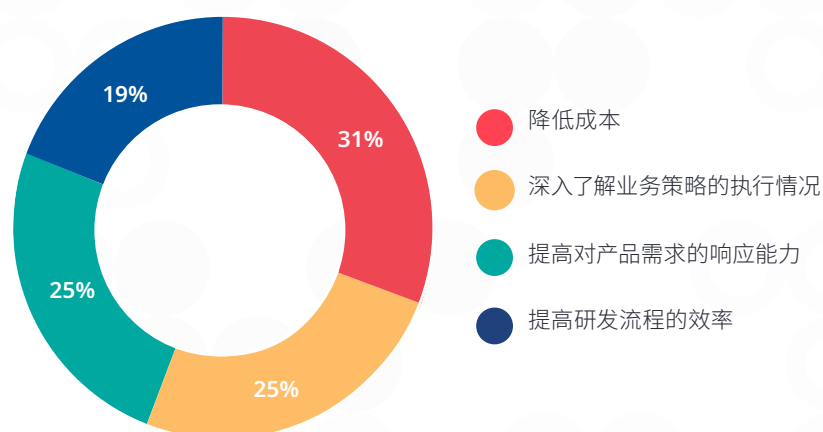


图 5: 团队希望通过投资数字化技术获得的成果⁵

通过投资 AI 赋能的结构化内容管理解决方案，医疗技术 OEM 可以提高生产力、加快产品上市速度，并超越竞争对手。通过结构化内容，各组织能够通过五种关键策略更加灵活地创建内容，实现运营转型：

^{4,5} 医疗技术行业的挑战和机遇 | 德勤洞察

1 敏捷创作

相较于传统创作环境，结构化内容和 CCMS 工具为创作人员、审校员和 SME 提供了一种敏捷工作方式。与按顺序逐段创建不同，内容元素可以独立、并行创建。

一旦所有模块都经过审批，它们将被整合为最终的出版物形式。如果需要进行更改，只需更新涉及更改的模块，这样就可以更快地发布更新版本。

然后，这些模块可以轻松地融入文档所有者定义的文档结构中。在这些文档结构中，所有者可以定义文档章节和明确的内容规则，以确定在文档的哪个部分可以使用何种类型的内容，如图像、文本或表格。该结构从一开始就设定好了，创作人员和审校员无法随意修改，这样能够避免未经授权的更改或意外的编辑错误。

每个内容模块只需要创建和审批一次。之后，它就成为相关主题和目的的同源事实。模块可以立即被广泛地重复使用，这有助于减少重复编写的工作量，避免重复创建、编辑和审批。

然而，这种方法的优势不仅在于提高效率。它还能够确保所有内容的高度一致性，确保在讨论同一主题时使用统一的术语和措辞。这种一致性能够提升读者的阅读体验，并确保监管机构能够清晰地理解所有文档的内容，从而提高审批的通过率。

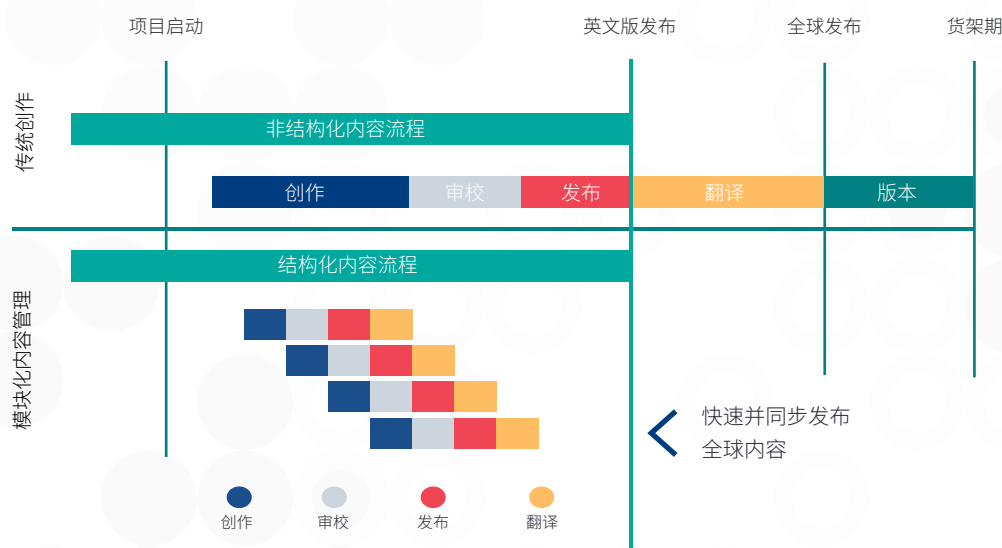


图 6: 结构化内容实现同步内容创建。

2 自动化审校和批准 workflow

在创建医疗设备文档时，保持可追溯性至关重要。借助模块化内容，医学写作人员可以快速追踪文档中各个内容块的使用位置和使用频率。此外，模块化创作还提供了精确的跟踪修订功能，使得文档所有者能够清晰地了解谁在何时何处做了哪些修改，并快速编写审计记录。

通过使用集中式 CCMS 而不是几个不同的系统来审校和批准内容，相关方也会发现协作和分享想法变得更加容易。所有内容都存储在同一平台上，每个人都可以在同一位置访问这些内容，这就确保了每个相关方在任何时候都能保持信息一致，并根据相同的文档版本开展工作。

审校和备注也将保存在同一平台上，这样编辑人员、审校员和 SME 就不必担心错放或丢失这些内容。不再需要在 PDF 中保留打印文档附带的必须查看的注释或便签。所有的备注和修订都集中存储在一个地方，创作人员可以轻松地管理它们，例如进一步提问、添加备注或应用所建议的更改。



3 减少多语言内容的翻译时间和成本

医疗设备通常在不同的国家/地区销售，而这些国家/地区的官方语言各不相同。因此医疗文档需要翻译清楚，以确保每个国家/地区的用户和监管机构都能完全理解。

众所周知，翻译流程相当复杂且耗时。但是，通过结构化内容平台，团队可以获得以下支持，从而将翻译时间缩短达 60%⁶：



管理所有语言版本的单一平台

通过结构化内容，所有语言版本的模块都可以集中存储在同一个 CCMS 中，这简化了管理和更新内容的流程。当需要更新某个模块时，我们只需将其发给翻译，待翻译完成后重新整合，从而快速创建新的本地化文档版本。



基于模板的准确翻译

译员无需对整个技术文件进行本地化，而是可以精细管理内容，从而大幅降低翻译成本。这种方法还能有效缩短翻译团队的交付时间，因为它能帮助团队成员准确判断出哪些内容需要立即进行翻译。



与机器学习翻译工具轻松集成

通过采用结构化内容，组织能够轻松地开始利用翻译记忆库 (TM)。这意味着，一旦内容模块完成翻译，其翻译版本将被保存在 TM 中，从而减少了未来翻译所需的时间。

⁶ Tridion 数据

只需翻译剩余部分，即之前未翻译的内容，然后将其添加到 TM 工具中。借助现代数字化工具，可以在翻译流程中集成机器翻译功能。通过 AI 预翻译所需段落，然后再交由人工进行译后编辑验证，这就进一步加快了整个流程。

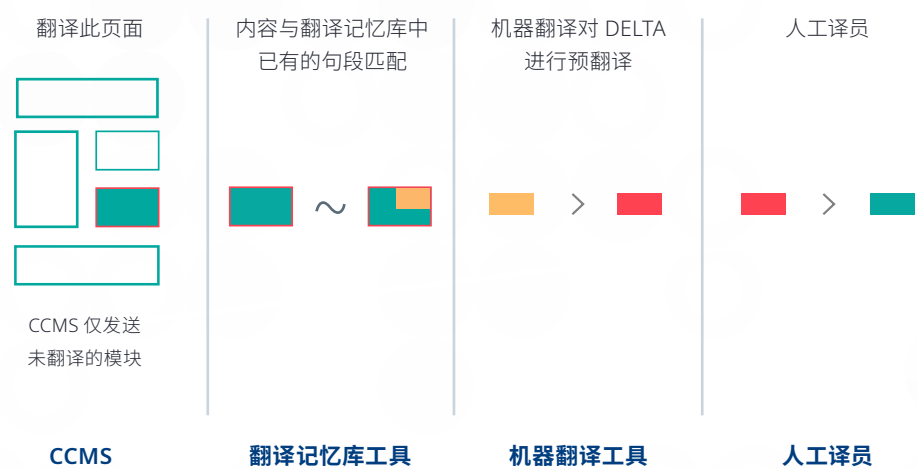


图 7: 使用以人为本的 AI 工具进行端到端翻译优化



4 合规文档

欧洲医学作家协会⁷开展的一项调查发现，内容不完整、数据错误、不遵循指南以及表格和图表设计不当等因素，都会对监管申请审批产生负面影响。

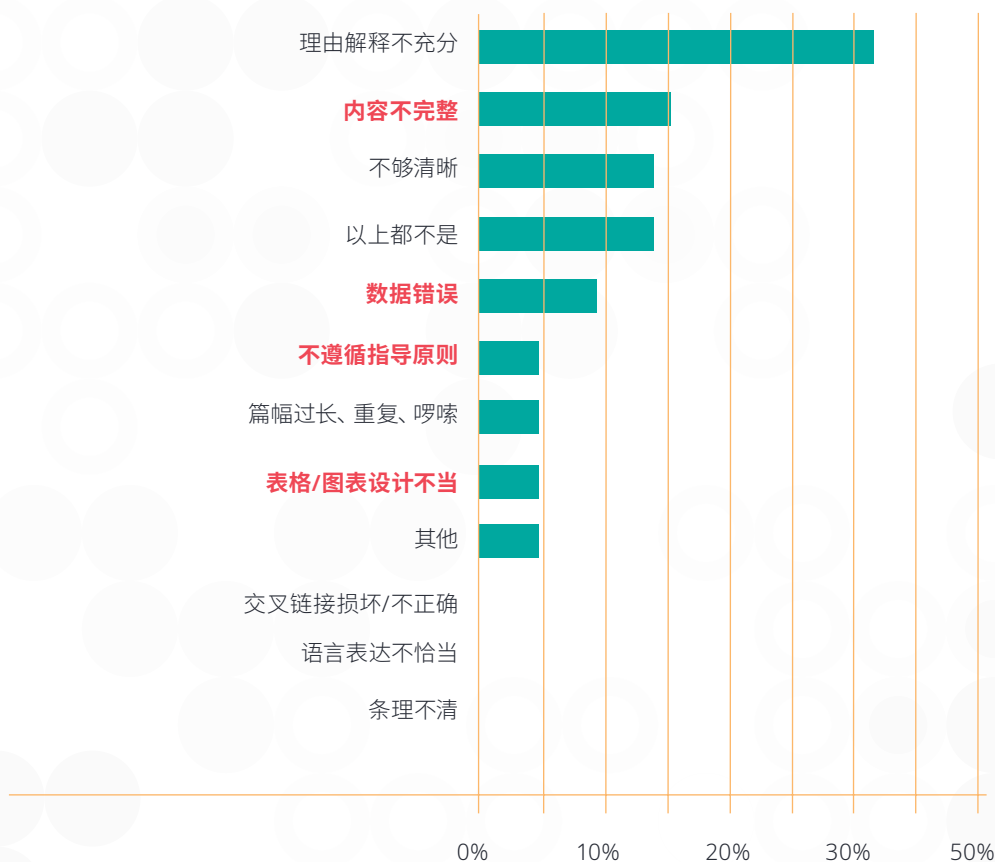


图 8: 对申请审批负面影响较大的文档质量问题

在 CCMS 中，模板功能有助于确保医疗设备技术文档始终保持完整。这些模板依据既定的法规要求构建，因此团队创建的每份内容都是完整的，并且默认符合规定。而且，由于这些模板使用预先构建且已审核的内容模块进行填充，这确保了所有相关方所发布和查阅的内容都是准确且最新的。

随着法规的变化，您可以迅速更新内容模块，并自动传播到所有相关内容中。这使得团队能够在所有内容中迅速推出必要的更新，将文档合规所需的时间从数天缩短至几分钟。

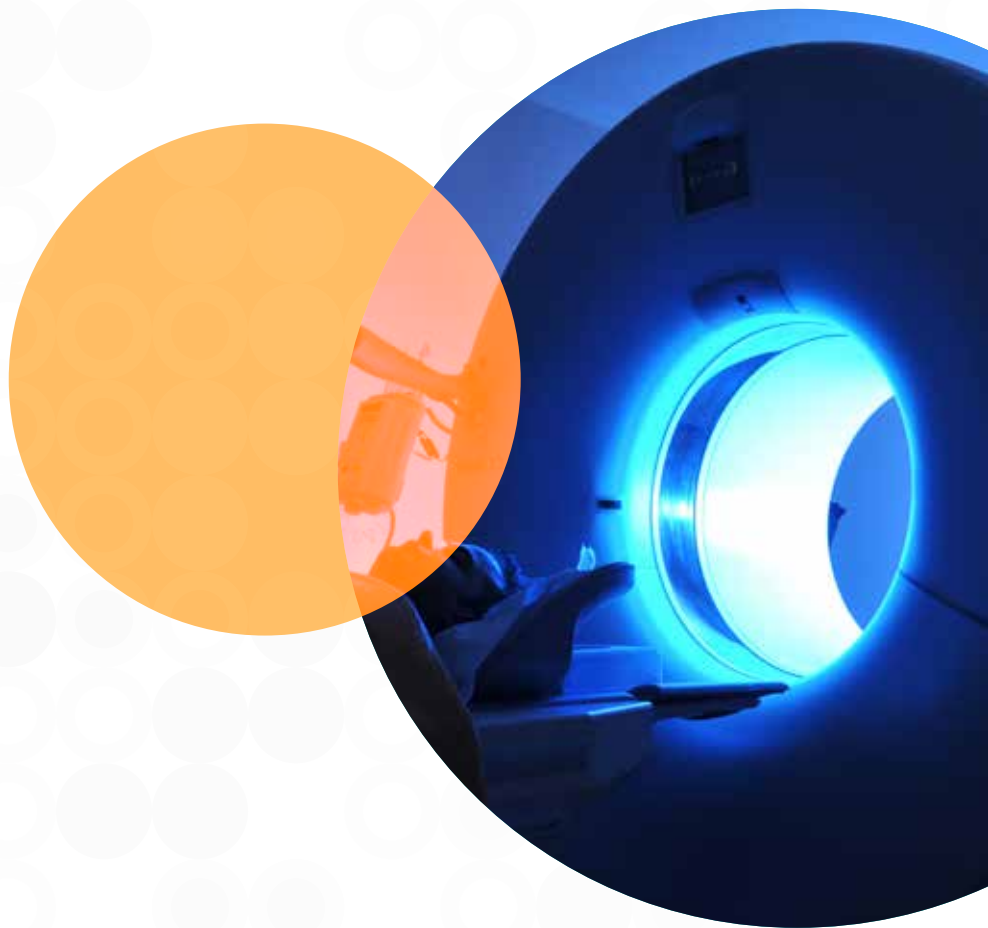
⁷ 资料来源: 欧洲医学作家协会 - 第 13 卷第 2 期 | 2022 年 6 月 - 医学文案

5 更快地生成和维护文档

结构化内容通过使用模块来构建和管理内容，可以显著提高文档创建的效率。一旦文档所有者明确了他们希望在文档中涵盖的内容，他们便能迅速且轻松地引入已预先审核的内容模块，从而快速生成新文档并及时发布。

借助 CCMS，相同的内容模块能同时应用于技术文件和更多面向消费者的资产，如医疗设备界面、产品网站和新闻稿等。团队可以同时创建和管理多个文档版本，确保所有语言的文档都保持最新和完整。此外，团队还可以保持清晰的版本日志和审计记录，以便实现可追溯性。

现在，生成式 AI 进一步提高效率，加速整个流程。虽然我们距离生成式 AI 工具能够完全自主地处理复杂且关键的医疗设备文档任务还有很长的路要走，但已展现出一些功能，可以为写作人员提供强大的支持。





使用 Tridion Docs 实现基于价值的内容管理

如本白皮书所述，RWS 的 Tridion Docs 是一款强大的模块化内容管理系统。借助这款系统，您将能够全面掌控医疗设备生命周期各个阶段的内容。此外，您还可以通过内容重用跨文档和其他输出渠道更新内容，轻松适应任何法规变更。

模块化内容遵循预定义的规则，从而提高生产效率、促进重复利用、降低翻译成本并确保法律合规性。内容在一个位置集中存储和管理，可以由多个内部和外部部门和贡献者访问、翻译、格式化并交付到正确的渠道。

使用 Tridion 的语义 AI 功能和内置搜索工具，您将能够更轻松地从大量文档中精准提取内容，从而更迅速地更新和创建新文档版本，超越传统文字处理工具的速度限制。在创建内容时，编辑人员可以通过智能标记功能，结合灵活的元数据和分类管理，帮助所有文档相关方更快地找到所需信息。

我们的解决方案旨在完善您现有的 eQMS，通过一个统一的工具进行内容创建、审校、批准、更新、管理和发布，并且可以随时集成到您的质量管理体系中。

借助 Tridion Docs，您将能够实施基于价值的医疗设备文档编制方法。我们知道，您的首要目标是在降低成本的同时提供更优质的医疗产品。我们认为，优化内容创建和管理是提升整个医疗设备生命周期（从设计到患者最终受益）效率的关键所在。

这些优势共同助力医疗技术公司克服巨大的内容创建和管理挑战，加快法律合规性，从而更快地将新设备推向市场。

通过采用 Tridion Docs, 客户实现了:

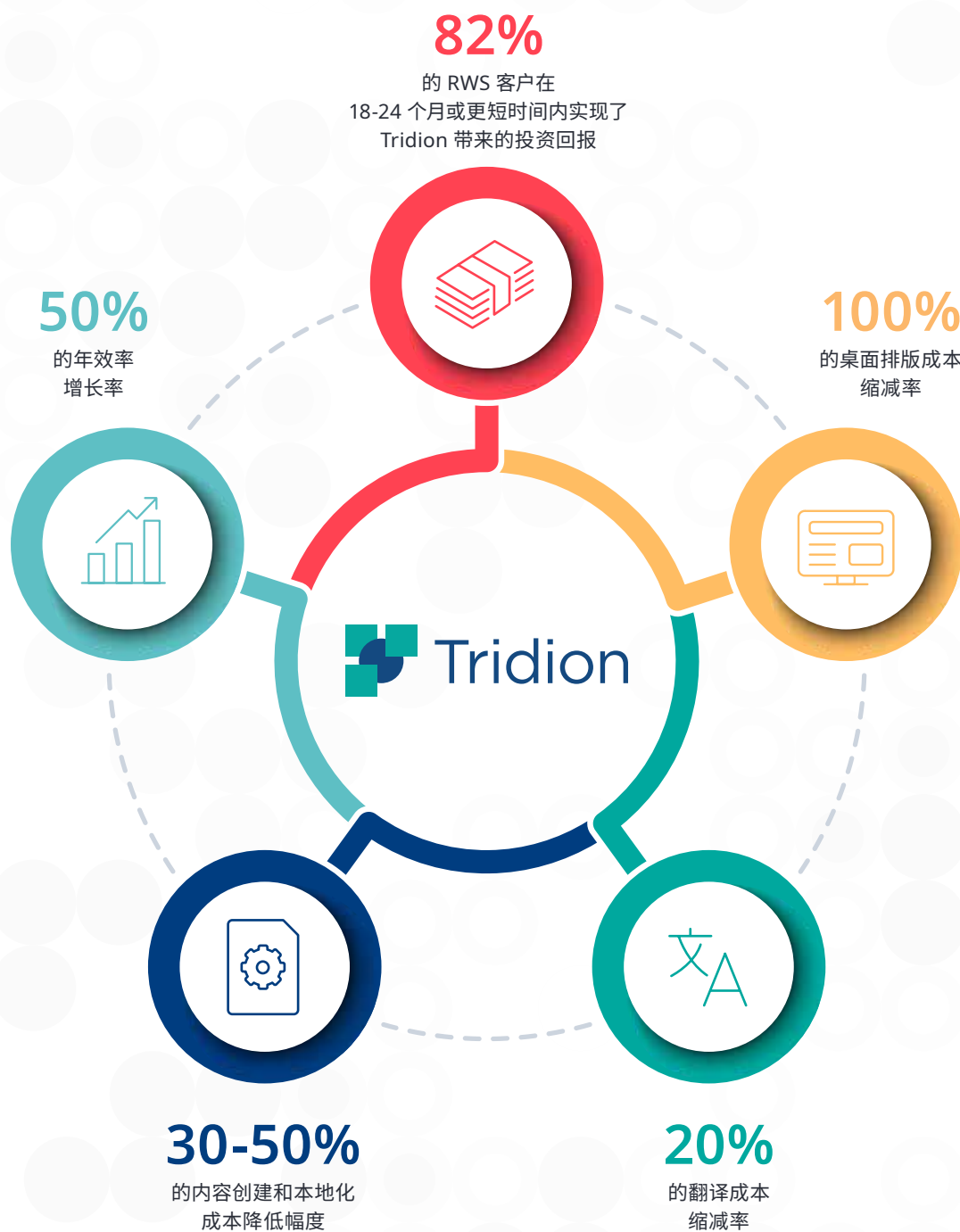


图 9: 使用 Tridion Docs 的益处

**要了解 Tridion Docs, 以及它如何助力您加速
医疗设备文档和内容的创建、发布和管理,
请访问满足医疗设备需求的 Tridion。**

RWS 简介

RWS Holdings PLC 是全球首屈一指的由技术驱动的语言、内容管理和知识产权服务提供商。我们致力于帮助客户传递业务关键内容并使其产生深远影响, 在帮助企业实现创意的同时为其创新成果保驾护航。

我们的愿景是通过我们的全球洞察、深厚的专业知识和领先的智能技术, 解决企业的语言、内容和市场准入挑战, 助力企业与世界各地的受众高效互动。

我们的客户包括全球百强品牌中的 90 个品牌、十大制药公司以及全球 20 大专利申请公司的近半数。我们的客户群遍及欧洲、亚太区、北美和南美, 涵盖技术、制药、医疗、法律、化工、汽车、政府和电信行业, 我们的办事处遍布五大洲, 致力为客户提供优质服务。

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

© 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。