

Tridion Docs für Zulassungs- einreichungen

Wie Hersteller von
Medizinprodukten ihre
Zulassungseinreichungen mit
einem inhaltsorientierten Ansatz
für technische Dokumentation
vereinfachen können

Technische Dokumentation zu erstellen, die den Anforderungen für Zulassungseinreichungen gerecht wird, kann eine Herausforderung sein. Die Dokumentation muss gut organisiert, klar, eindeutig und leicht durchsuchbar sein.

Um diese Kriterien zu erfüllen, müssen Ihre Teams effizient mit Aufsichtsbehörden zusammenarbeiten und nachweisen, dass Sie die strengen gesetzlichen Anforderungen einhalten. Aber allzu oft wird diese Zusammenarbeit durch veraltete Workflows für die Inhaltserstellung und papierbasierte Prozesse für die Dokumentenkontrolle gebremst.

Mit einem inhaltsorientierten Ansatz für die technische Dokumentation, der auf Structured Content (strukturierten Inhalten) basiert und innerhalb Ihres bestehenden eQMS funktioniert, können Sie jedoch kürzere Markteinführungszeiten, erfolgreichere Genehmigungen und eine bessere Rückverfolgbarkeit erreichen.



Das Wesentliche: Interne Teams und Aufsichtsbehörden müssen so effizient wie möglich zusammenarbeiten, um technische Dokumentation zu erstellen, die gut organisiert und klar ist und immer neuen Vorschriften, wie EU MDR und IVDR, entspricht.



Das Problem: Allzu oft sind Autor:innen und Prüfer:innen gezwungen, ineffiziente Methoden anzuwenden, wie z. B. das Kopieren und Einfügen von Informationen von einem Dokument ins andere. Dies führt zu Ungenauigkeiten, Inkonsistenzen und Compliance-Risiken.



Die Lösung: Mit einem Tool für Structured Content, das in Ihr bestehendes eQMS integriert ist, können Sie die Erstellung der Dokumentation vereinfachen. Autor:innen und Prüfer:innen können aus einer einzigen, zentralen Quelle heraus Änderungen an den Inhalten vornehmen, wo immer diese erscheinen.





Bedarf an effizienteren und genaueren Zulassungseinreichungen

Für jedes Medizinprodukt muss technische Dokumentation mit vollständigen, relevanten Informationen erstellt werden. Diese Dokumentation muss strengen gesetzlichen Anforderungen und Standards entsprechen, die speziell auf den Markt des Produkts zugeschnitten sind. Doch die Erstellung dieser Inhalte kann ein ineffizienter Prozess sein.

Oft müssen Spezialist:innen Informationen von einem Dokument ins andere kopieren und in mehreren verschiedenen Dateiversionen arbeiten. Wenn sich beispielsweise die in einem Glukosemessgerät verwendeten Komponenten von einem Modell zum anderen ändern, muss jede Nennung der Komponenten in der Dokumentation zum Gerät in allen zugehörigen Dateien aktualisiert werden.

Größere Herausforderungen für Autor:innen

Beim herkömmlichen Ansatz für die Erstellung von Dokumentation sind Autor:innen häufig auch gezwungen, auf Plattformen zu arbeiten, die keine gleichzeitige Texterstellung und -prüfung unterstützen oder die nicht integriert sind.

Als Abhilfe tauschen die Autor:innen die verschiedenen Versionen häufig per E-Mail oder über Dateifreigabertools aus. Dieser Ansatz kann jedoch schnell zu Inkonsistenzen, Ungenauigkeiten, unzureichender Nachverfolgung von Änderungen und höheren Compliance-Risiken führen – und damit zu einem potenziellen Risiko für Patient:innen, wenn Informationen falsch sind.

Vielleicht verwendet z. B. das Content-Team Software zur elektronischen Datenerfassung (EDC), die nicht in das Tool zur Verwaltung von Regulierungsinformationen (RIM) eines Stakeholders integriert ist. Dies erfordert zusätzliche manuelle Aufgaben im Workflow, und das Team riskiert Fehler beim Kopieren der Daten von einem System ins andere.

Wenn Autor:innen gezwungen sind, mit papierbasierten Dokumenten zu arbeiten, werden die Herausforderungen sogar noch größer. Es ist dann deutlich schwieriger, Transparenz über den Erstellungsprozess zu erhalten oder zu beurteilen, ob die Dokumentation überhaupt die richtigen Informationen enthält.

Um die behördlichen Anforderungen und Standards zuversichtlich zu erfüllen – und die vom Markt erwarteten schnellen Durchlaufzeiten zu erreichen –, müssen Hersteller von Medizinprodukten einen anderen Ansatz wählen.



Der mühevollle Umstieg auf digitale Inhalte für Zulassungseinreichungen

In der Medizinproduktbranche ist eine deutliche Verlagerung auf elektronisch eingereichte Marktzulassungsanträge und andere Dokumente für Zulassungseinreichungen zu verzeichnen. Dies ist zwar ein Fortschritt gegenüber papierbasierten Dokumenten, aber trotzdem eine Verlagerung in die falsche Richtung.

PDF-Dateien werden inzwischen für viele Unternehmen zur Norm, doch dieses Format bietet nur eine statische Ansicht. Wenn Änderungen an einer Datei erforderlich sind, müssen die Autor:innen eine neue Version erstellen.

Die Aktualisierung von Informationen in verschiedenen Einzeldokumenten ist ein ineffizienter und fehleranfälliger Prozess. PDF-Dateien sind häufig auch für Prüfungsgremien problematisch, denn die Informationen lassen sich nur schwer abrufen, extrahieren und in interne Prüfvorlagen übertragen.

Da Zulassungseinreichungen einen sehr wichtigen Bereich darstellen, dürfen dort keine Fehler passieren. Aufsichtsbehörden lehnen alle Einreichungen ab, die falsch, unvollständig, inkonsistent oder schlecht formatiert sind. Und die Nichteinhaltung der Anforderungen kann zu zusätzlichen Gebühren und höheren Marktzulassungskosten führen.

Structured Content bietet eine Lösung für alle diese Probleme.

Bereiche mit dem größten Verbesserungsbedarf

Laut Medizintechnikbranche sind dies die drei wichtigsten Bereiche, in denen in den nächsten zwei Jahren eine Modernisierung der Verfahren für Zulassungsanträge erforderlich ist:

62 % Einheitliche Wissensquelle

57 % Globale Wiederverwendung von Inhalten

51 % Zentralisierte RIM-Plattform

Quelle: Veeva MedTech, 2022 Year-End Regulatory Benchmark Report, Feb. 2023

Sie hängen eindeutig alle eng zusammen. Die meisten Hersteller von Medizinprodukten wissen, dass sie eine einheitliche Wissensquelle benötigen, um Duplikation zu vermeiden. Andernfalls können sie ihre wichtigen Informationen nicht vor unbeabsichtigten Änderungen oder inhaltlichen Verschiebungen schützen, die letztendlich zu Inkonsistenzen oder Ungenauigkeiten führen.

Structured Content bietet einen intelligenteren Ansatz

Structured Content unterstützt Sie bei der dynamischen Verwaltung von Informationen und vereinfacht Zulassungseinreichungen.

Mit versionierten, wiederverwendbaren, modularen Komponenten ist es einfacher, eine genaue, konsistente, klare und einfach durchsuch- und prüfbare Dokumentation zu erstellen – anstelle von Inhalten, die in verschiedenen Teilen der Dokumentation für ein Gerät dupliziert werden, wie z. B. in der Gebrauchsanweisung und im Abschnitt zur Fehlerbehebung. Gleichzeitig gewährleistet Structured Content die Compliance bei der Dokumentenkontrolle und sorgt für eine vollständige Transparenz aller Prozesse.

Optimierte Dokumentenkontrolle und Zusammenarbeit

Structured Content bietet Ihnen die Möglichkeit, die Dokumentenkontrolle in mehreren wichtigen Bereichen zu optimieren:

Wiederverwendung von Inhalten

Alle Änderungen, die Sie am Ausgangstext vornehmen, können automatisch auf jede andere zugehörige Dokumentation angewendet werden, die dieselben Informationen enthält. Das können z. B. Inhalte sein, die Komponenten, Materialien, Herstellungsprozesse und Verpackung beschreiben.

Bereitstellung von Nachweisen

Mit der richtigen Plattform für Structured Content können Sie Nachweise aus der Praxis – z. B. 510(k)-Benachrichtigungen, De Novo-Klassifizierungen und klinische Bewertungsberichte (CERs) – in Ihre Zulassungseinreichungen und Dateien zur technischen Dokumentation integrieren. Dabei werden auch Prüfprotokolle und vorgenommene Änderungen berücksichtigt.

Prüfung von Inhalten

Wenn Ihre Spezialist:innen oder externen Prüfer:innen einen bestimmten Inhaltsbestandteil beurteilen sollen, z. B. Details zur Sterilisation eines Laparoscops, können Sie diese spezifischen Inhaltsblöcke zur Prüfung und Freigabe an sie weiterleiten. Dadurch entfällt der herkömmliche Ansatz, ganze Dokumente zu versenden und zu kennzeichnen, die – wenn mehrere Prüfer:innen daran arbeiten – vom Autor oder der Autorin manuell konsolidiert werden müssen.

Automatisiertes Publishing

Durch die Integration von maschinenlesbaren Daten in KI-optimierte Workflows können Sie die jeweiligen Informationen in verschiedenen Formaten veröffentlichen und verteilen. Dazu gehören Einreichungs- und Materiovigilanz-Formulare wie z. B. periodische Sicherheitsberichte (PSURs), Kennzeichnungsvorlagen oder Anzeigen auf digitalen Geräten für Bedienpersonal und Patient:innen.



Die Vorteile von Structured Content

Mit Structured Content können Sie Folgendes erreichen:



Verkürzung der Markteinführungszeiten



Wiederverwendung von bis zu 60 % Ihrer Inhalte



Verbesserung der Qualität und Konsistenz Ihrer Dokumentation



Effiziente Zusammenarbeit sowohl intern als auch mit Aufsichtsbehörden und Berater:innen



Senkung der Übersetzungskosten und Beschleunigung des Lokalisierungsprozesses um 60 %



Tridion Docs – eine Komplettlösung zur Erstellung von Dokumentation für Zulassungseinreichungen

Tridion Docs ist eine Komplettlösung für Ihre Dokumentation. Durch einen Ansatz, der auf Structured Content basiert, können Sie Zulassungseinreichungen beschleunigen und den Zeitaufwand für die Erstellung technischer Dokumentation reduzieren.

Ihre Autor:innen, Fachexpert:innen und die Prüfer:innen bei Aufsichtsbehörden erhalten so eine detaillierte Kontrolle über die technischen Inhalte. Die Produktivität steigt durch integriertes Übersetzungsmanagement, eine Baseline-Funktion, die eine bessere Rückverfolgbarkeit verschiedener Inhaltsversionen und Varianten ermöglicht, sowie durch branchenspezifische Taxonomien für effektivere Governance.

Vor allem aber ersetzt es nicht Ihr eQMS. Stattdessen bietet es eine effektivere Alternative zu einfachen Textverarbeitungstools und kann mühelos in Ihre bereits verwendeten Dokumenten- und Qualitätsmanagementsysteme integriert werden.

So transformiert Tridion Docs Ihren Workflow für Zulassungseinreichungen

Schnellere Markteinführung durch konforme Dokumentation: Erstellen Sie problemlos Zulassungseinreichungen, die anhand der richtigen Vorlagen gut strukturiert sind, eine klare Kennzeichnung von Dokumenten umfassen, relevante Informationen enthalten und vollständig sind, sodass Sie schneller eine Genehmigung erhalten.

Optimierte Zusammenarbeit mit Aufsichtsbehörden: Ermöglichen Sie externen Prüfer:innen einfachen Zugriff auf Ihre Dokumentation, kennzeichnen Sie die Abschnitte, die überarbeitet werden müssen, und geben Sie Ihren Autor:innen präzises Feedback zu den erstellten Inhalten. Mit Auto-Tagging werden Ihre Inhalte zudem für alle Beteiligten leichter auffindbar.

Verbesserte Wiederverwendbarkeit von Inhalten: Importieren Sie Daten aus externen Quellen, wie Fertigungsspezifikationen für Produkte und klinischen Studien, in spezifische Inhaltskomponenten. Mit der dynamischen Datenintegration können Sie Datenpunkte an jeder Stelle ändern, an der ein Inhaltselement vorkommt, indem Sie einfach die Ausgangskomponente ändern.

Gesteigerte Rückverfolgung von Prozessen: Ermitteln Sie mithilfe von Inhaltsanalysen und -überwachung, ob Ihre Dokumentation genehmigt wurde, wer sie genehmigt hat und wann. Sie können auch klare Inhaltskennzeichnungen verwenden, um kritische Produktdaten oder sicherheitsrelevante Warnungen hervorzuheben, die nicht geändert werden dürfen.

Zuverlässigere Planung: Erstellen Sie Prüfprotokoll-Pfade für Ihre Dokumentation zur Zulassungseinreichung und teilen Sie diese mit den Teams der Aufsichtsbehörden. Mit einem Dashboard, Analytik und einheitlichen Berichten kann Ihre Abteilung für regulatorische Zulassungsangelegenheiten die Planungsabläufe verbessern und genauere Schätzungen abgeben.

Nahtlose Integration in Ihr eQMS, RIM oder EDMS: Integrieren Sie Tridion Docs nahtlos mit den Tools, die Sie bereits zum Einreichen von Dokumentation bei Aufsichtsbehörden verwenden, und straffen Sie so den gesamten Einreichungsprozess.





Erfahren Sie, wie Sie Ihren Workflow für Zulassungseinreichungen mit Tridion Docs optimieren können

Weitere Informationen finden Sie unter [rws.com/de/tridion/medical-devices](https://www.rws.com/de/tridion/medical-devices)

Über RWS

RWS Holdings plc ist ein einzigartiger, weltweit führender Anbieter für technologiegestützte Sprachdienstleistungen, Content und schutzrechtliche Dienstleistungen. Durch die Transformation von Inhalten und die mehrsprachige Datenanalyse – dank unserer Kombination aus KI-gestützter Technologie und Fachkompetenz – helfen wir unseren Kunden zu wachsen und überall und in jeder Sprache verstanden zu werden.

Unser Ziel ist es, das globale Verständnis zu fördern. Durch die Kombination von kulturellem Verständnis, Kundenverständnis und technischem Verständnis helfen unsere Dienstleistungen und Technologien unseren Kunden, Kunden zu gewinnen und zu binden, ansprechende Nutzererlebnisse zu bieten, die Einhaltung von Vorschriften zu gewährleisten und verwertbare Erkenntnisse über ihre Daten und Inhalte zu gewinnen.

In den letzten 20 Jahren haben wir unsere eigenen KI-Lösungen weiterentwickelt und unseren Kunden dabei geholfen, mehrsprachige KI-Anwendungen zu erforschen, zu entwickeln und zu nutzen. Mit mehr als 40 Patenten im Bereich KI und mehr als 100 von Expert:innen begutachteten Veröffentlichungen verfügen wir über die Erfahrung und das Know-how, um Kunden bei der Integration von KI zu unterstützen.

Über 80 % der weltweiten Top 100 Marken, mehr als drei Viertel der renommiertesten Unternehmen der Fortune 20 und fast alle führenden Pharmaunternehmen, Investmentbanken, Anwaltskanzleien und Patentanmelder vertrauen auf unsere Dienstleistungen. Unser Kundenstamm erstreckt sich über Europa, den asiatisch-pazifischen Raum sowie Nord- und Südamerika. Mit mehr als 65 Niederlassungen auf fünf Kontinenten bedienen wir unsere Kunden weltweit in den Bereichen Automobilindustrie, Chemie, Finanzdienstleistungen, Recht, Medizin, Pharmazie, Technologie und Telekommunikation.

RWS, gegründet 1958, mit Hauptsitz in Großbritannien ist am AIM, dem selbstregulierten Markt der Londoner Börse, notiert (RWS.L).

Weitere Informationen erhalten Sie unter: www.rws.com/de

© 2023 Alle Rechte vorbehalten. Die hierin enthaltenen Informationen sind vertraulich und geschützte Informationen der RWS Group*.

* RWS Group bezeichnet RWS Holdings plc im Auftrag und im Namen ihrer verbundenen Unternehmen und Tochtergesellschaften.