

Von Dokumenten zu Daten

Fünf Wege, wie Hersteller von Medizinprodukten ihre Markteinführungszeiten dank Structured Content, Automatisierung und KI verkürzen können



Inhalt

Zusammenfassung.....	3
Einführung sicherer und wirksamer Medizinprodukte	4
Ein Paradigmenwechsel im Content Management.....	4
Papierbasierte Systeme genügen nicht mehr.....	4
Reicht ein digitaler, dokumentenbasierter Ansatz allein aus?	5
Von Dokumenten zu Daten	6
Structured Content.....	6
Content-Automatisierung.....	7
Metadaten und semantische KI.....	9
Einführung generativer KI	11
Fünf Wege, wie Structured Content, Automatisierung und KI Medizinprodukte-OEMs dabei helfen, ihre Markteinführungszeiten zu verkürzen.....	13
1) Flexible Inhaltserstellung.....	14
2) Automatisierte Überprüfungs- und Genehmigungs-Workflows.....	15
3) Kürzere Übersetzungszeiten für mehrsprachige Inhalte	16
4) Konforme Dokumentation	18
5) Schnellere Erstellung und Pflege von Dokumenten	20
Wertbasiertes Content Management mit Tridion Docs.....	22



Zusammenfassung

Die Medizinprodukte-Branche steht aktuell vor beispiellosen Herausforderungen. Die steigende Anzahl älterer Menschen erhöht weltweit den Bedarf an Medizinprodukten. Strenge Vorschriften – gepaart mit im Vergleich zu anderen Branchen relativ geringen Investitionen in Digitaltechnologie – machen es schwieriger für OEMs, Produkte zügig und regelkonform auf den Markt zu bringen.

Um diese Herausforderungen zu meistern, müssen die OEMs neue Tools und Abläufe finden, um damit die Kosten zu senken und kürzere Markteinführungszeiten für bessere, sicherere Produkte zu gewährleisten.

Der erste Schritt auf diesem Weg ist die Abkehr von papierbasierten Qualitätsmanagementsystemen (QMS). Sind sie erst einmal in der digitalen Welt angekommen, können sich Hersteller von Medizinprodukten genauer ansehen, wie sie mit speziellen Strategien – etwa auf Basis von Structured Content – ihre Erstellungs- und Management-Prozesse für Inhalte effizienter gestalten können.

Die Wiederverwendung und Automatisierung von Inhalten sind im Bereich der Erstellung medizinischer Texte wohlbekannte Ansätze, doch aufgrund von Altlasten in einer Branche, die Veränderung sehr skeptisch gegenübersteht, können Autor:innen noch immer nicht den vollen Nutzen daraus ziehen.

Indem Inhalte nur einmal erstellt werden und dann einen automatisierten Überprüfungs- und Publishing-Workflow durchlaufen, können alle am Erstellungsprozess Beteiligten ihre jeweiligen Aufgaben schneller durchführen. Und wenn die gesamte Arbeit zeitnah erledigt werden kann, können die Produkte auch schneller auf den Markt gebracht werden.

Sind diese digitalen Grundlagen erst einmal vorhanden, kann auch die letzte Komponente hinzugefügt werden: die künstliche Intelligenz (KI).

KI erhöht die Effizienz und beschleunigt die Prozesse noch weiter, wenn sie auf maschinenlesbare Inhalte angewendet wird. Dank KI-Kopiloten, die routinemäßige Parsingaufgaben übernehmen, können sich die Autor:innen auf die Interpretation der Daten und komplexe Aufgaben konzentrieren, die ihre Fachkompetenz erfordern.

Dieses Whitepaper beleuchtet fünf Wege, wie Hersteller von Medizinprodukten die Herausforderungen im Zusammenhang mit komplexen, zeitaufwendigen Zulassungseinreichungen meistern und nahtlose Produkteinführungen sicherstellen können, während sie sich zugleich für eine papierlose, vollständig digitalisierte Zukunft rüsten.

Wir zeigen Ihnen, wie Structured Content, Automatisierung und KI Ihnen bei Folgendem helfen können:

- ◆ Ermöglichung einer flexiblen Inhaltserstellung
- ◆ Automatisierung von Überprüfungs- und Genehmigungs-Workflows
- ◆ Reduzierung von Übersetzungszeiten und -kosten
- ◆ Erstellung von einheitlicher und konformer Dokumentation
- ◆ Rasche Aktualisierung und Veröffentlichung der Dokumentation unabhängig vom Ausgabeformat



Einführung sicherer und wirksamer Medizinprodukte

Bevor ein Medizinprodukt auf den Markt gebracht werden kann, braucht es eine mehrsprachige, detailgenaue und konforme Dokumentation – eine komplexe Anforderung.

Diese Dokumentation wird von den Regulierungsbehörden bei der Genehmigung und Analyse der Geräte, von den Ärzt:innen und Kund:innen bei deren Verwendung sowie von den Organisationen selbst bei der Markteinführung ihrer neuen Produkte zu Rate gezogen. Ohne Dokumentation kann ein Medizinprodukt schlicht nicht auf den Markt gebracht werden.

Die zur Erstellung dieser Dokumentation eingesetzten Abläufe und Systeme sind jedoch oft aufwendig und werden so zum Engpass, der die Markteinführung verzögert. Noch 2020 nutzten mehr als 50 % aller medizinisch-technischen Organisationen papierbasierte oder Ad-hoc-Systeme¹, sodass den Teams der Überblick über die Qualität ihrer Inhalte und deren Druckfertigkeit fehlte.

Glücklicherweise haben sich mittlerweile einige wichtige Technologien entwickelt, die hier Abhilfe schaffen. Structured Content, Automatisierung, Content-Management-Tools und KI – all dies spielt eine Rolle bei der Beschleunigung und Verbesserung der Dokumentationsprozesse für Medizinprodukte.

Wir wollen uns nun im Detail ansehen, wie Medizinprodukte-OEMs diese neuen Tools, Funktionen und Verfahren nutzen können, um sichere und konforme Produkte schneller und effizienter als ihre Mitbewerber auf den Markt zu bringen.

Ein Paradigmenwechsel im Content Management

Von der Prototypenentwicklung bis hin zu lokalisierten Pressemitteilungen und Produktankündigungen müssen Informationen zu Medizinprodukten immer detailgenau und einheitlich sein – und dies unabhängig vom jeweiligen Kanal oder Ausgabetyt. Es gibt null Fehlertoleranz.

Das bedeutet, dass papierbasierte Ansätze nicht länger zweckdienlich sind. Es wird also Zeit für eine Optimierung der Prozesse zur Content-Erstellung.

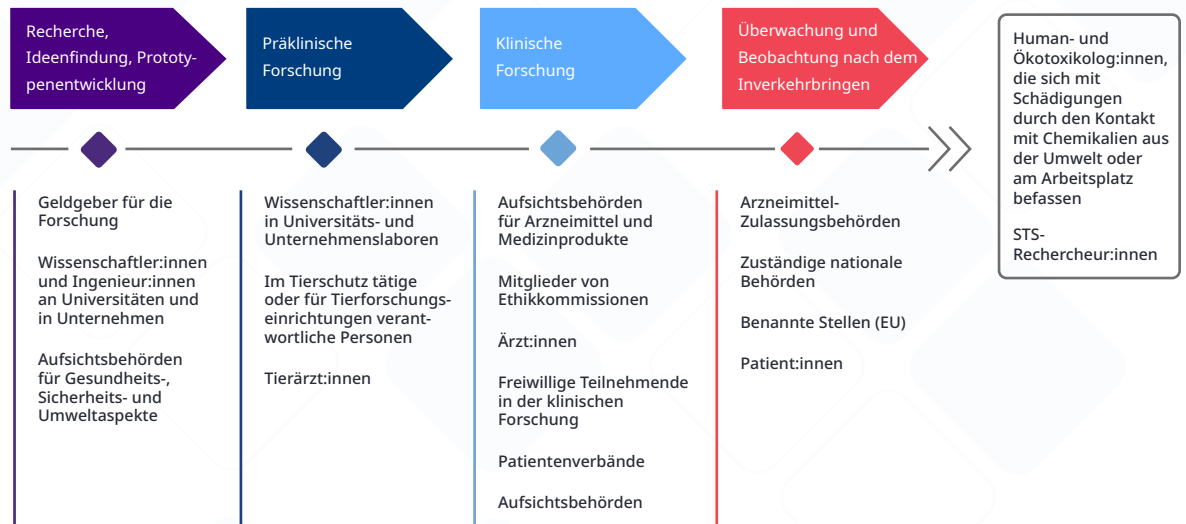
Papierbasierte Systeme genügen nicht mehr

Bei der Dokumentation von Medizinprodukten gibt es eine Vielzahl von Stakeholdern, von den Autor:innen über die Zulassungsbehörden bis hin zum medizinischen Personal und den Patient:innen. Sie alle haben unterschiedliche Erwartungen und Bedürfnisse. Dadurch wird der Prozess zu komplex, um ihn auf herkömmliche Weise nachhaltig zu verwalten.



¹ Document Control for Medical Device Companies: The Ultimate Guide (greenlight.guru)

Die Stakeholder im Bereich der Medizinprodukte



Wenn Sie beispielsweise während der Design- und Entwicklungsphase mit komplexen Inhalten zu tun haben, müssen Aktualisierungen und Änderungen in der Design History File (DHF) vorgenommen werden – einem Satz von Dokumenten, der durch Beziehungen zwischen den verschiedenen enthaltenen Content-Dateien definiert ist –, um die Sicherheit des Produkts nachzuweisen. Organisationen müssen die Rückverfolgbarkeit gewährleisten, indem sie eine Rückverfolgbarkeitsmatrix erstellen, die die Beziehungen zwischen den Inhalten in jeder Phase des Produktions- und Veröffentlichungslebenszyklus zeigt, einschließlich der Benutzeranforderungen und der Vorgaben, Ergebnisse und Überprüfungs- und Validierungsschritte bei der Produktentwicklung.

Das ist ein komplexer Prozess. Stellen Sie sich vor, was passiert, wenn diese Dokumente und Informationen auf Papier verwaltet werden. Ohne einen klaren und einheitlichen Einblick in die wesentlichen Daten machen medizinische Autorenteam Fehler. Diese können zu Verzögerungen bei der Produkteinführung oder Beanstandungen durch die Aufsichtsbehörden führen und sogar Grundlage möglicher Klagen werden, wenn in der Vertriebskommunikation falsche Angaben enthalten sind.

Reicht ein digitaler, dokumentenbasierter Ansatz allein aus?

Papierbasierte Prozesse sind eindeutig nicht praktikabel. Aber reicht es wirklich schon aus, die Informationen in digitalen Dokumenten manuell zu verwalten und mit Textverarbeitungs- und PDF-Dateien zu arbeiten?

Sehen wir uns noch einmal das Beispiel DHF an. Wenn in der DHF ein spezifisches Merkmal geändert werden soll, muss es in allen Dateien aktualisiert werden, die diese Information enthalten. Dies bedeutet, dass Informationen manuell aus einer Datei kopiert und in eine andere eingefügt werden müssen – ein Verfahren, das sehr fehleranfällig ist.

Bei der Verwendung von Textverarbeitungsprogrammen zur Erstellung, Überprüfung, Genehmigung, Veröffentlichung, Pflege und Archivierung medizinischer Inhalte gibt es keine klaren Mechanismen zur Änderungsnachverfolgung, und es ist nicht immer einfach zu wissen, welche Version eines Dokuments die aktuellste ist.

Um diese Probleme zu lösen, ist eine umfassendere, tiefergreifende Änderung der Dokumentationsprozesse erforderlich.



Von Dokumenten zu Daten

OEMs müssen überdenken, wie sie grundsätzlich mit Dokumenten arbeiten. Erfolg und Tempo von Dokumentationsprozessen hängen davon ab, ob medizinische Autor:innen auf zuverlässige Daten zugreifen und diese interpretieren sowie die relevanten Punkte für die von ihnen erstellten Dokumente daraus extrahieren können. Der erste logische Schritt bei der Weiterentwicklung eines medizinisch-technischen Unternehmens besteht also darin, Dokumente als Daten zu behandeln.

Es gibt drei wichtige Funktionen, die diese Entwicklung unterstützen und ermöglichen können: Structured-Content-Management-Systeme, Automatisierung und KI.

Structured Content

Structured-Content-Management-Systeme, auch bekannt als Component-Content-Management-Systeme (CCMS), sind Tools für die datenorientierte Erstellung und Verwaltung komponentenbasierter Inhalte. Sie ermöglichen eine detaillierte Kontrolle darüber, wer wann und wo Änderungen an bestimmten Inhalten vorgenommen hat, anstatt mit monolithischen Dokumenten zu arbeiten. Mit einem Structured-Content-Management-Tool erhalten Dokumentenverantwortliche und medizinische Autor:innen einen umfassenden Überblick über den gesamten Satz an Inhaltskomponenten, die über die verschiedenen Dokumente, Produktversionen und Sprachvarianten hinweg verwendet werden.

Mit der Einführung eines CCMS ist das Dokument nicht länger die kleinste Maßeinheit, da die Inhalte so weit heruntergebrochen werden, wie vom medizinischen Autorenteam festgelegt. Dabei kann es sich um Absätze, Bilder, Videos, einzelne Sätze oder Produktnamen handeln, die dann als einheitliche Wissensquelle behandelt werden. Dies bedeutet, dass ein Inhalt nur einmal erstellt und genehmigt wird und dann bei Bedarf wiederverwendet werden kann, ohne die Erstellungs-, Überprüfungs- und Genehmigungszyklen noch einmal durchlaufen zu müssen. Dieser Ansatz wird als COPE bezeichnet: Create Once Publish Everywhere (Einmal erstellen, überall veröffentlichen).

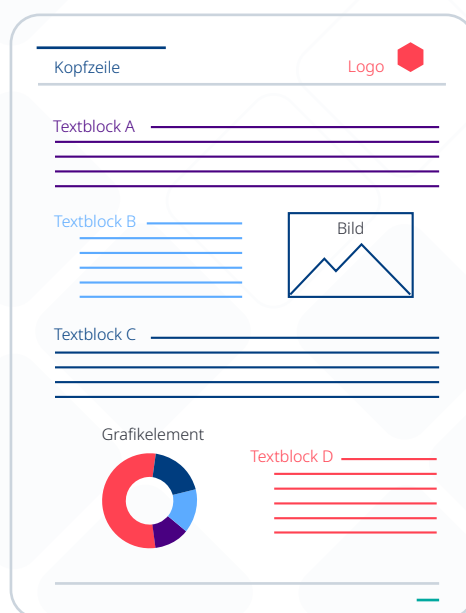


Abbildung 1: Verschiedene Inhaltskomponenten in einem Dokument

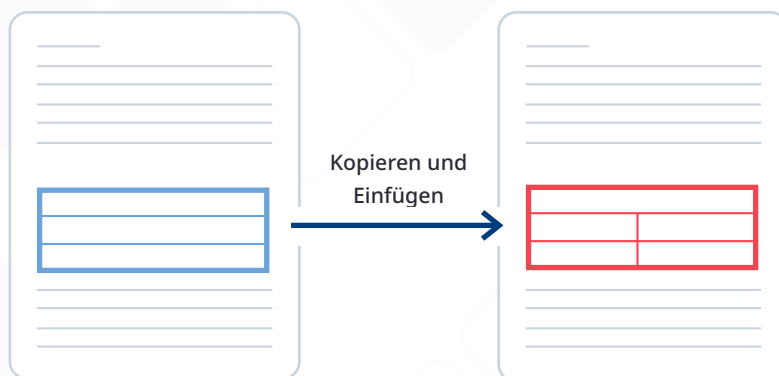
Content-Automatisierung

Ein CCMS basiert auf Automatisierung. Die Inhaltskomponenten in der Dokumentation werden nicht durch Kopieren und Einfügen dort platziert, sondern durch Abrufen aus der Datenbank, wo sie als einheitliche Version bzw. Wissensquelle gespeichert sind.

Die Automatisierung kann jedoch auf alle Aspekte der Inhaltserstellung angewendet werden, nicht nur auf die redaktionelle Arbeit. Prüfungs- und Genehmigungszyklen können in automatisierte Content-Workflows umgewandelt werden, sodass Inhalte nach jeder Prüfung automatisch an die genehmigende Person weitergeleitet werden, die sie dann annimmt, überarbeitet oder mit Kommentaren versehen zurücksendet. Die Veröffentlichungsphase ist ebenfalls vollständig automatisiert, da die Veröffentlichung vom Tool selbst vorgenommen wird, indem alle Inhaltskomponenten in einer Datei mit einer vordefinierten Struktur und einem festgelegten Erscheinungsbild und Aufbau zusammengeführt werden.

Wann immer ein kleines Detail in der Dokumentation geändert werden muss, durchläuft die Genehmigung des neuen Inhalts komplexe Änderungskontrollprozesse, die durch lokale Anforderungen definiert sind, wie z. B. in den USA die Vorschrift 21 CFR Part 82. Mithilfe eines CCMS und automatisierten Workflows zur Änderungskontrolle werden diese Prozesse standardmäßig umgesetzt, sodass medizinische Autor:innen mehr Zeit für die eigentliche Qualität der Inhalte und die richtige Interpretation der Daten aufwenden können.

Herkömmlich



Modern



Abbildung 2: Kopieren/Einfügen im Vergleich zu Content-Automatisierung

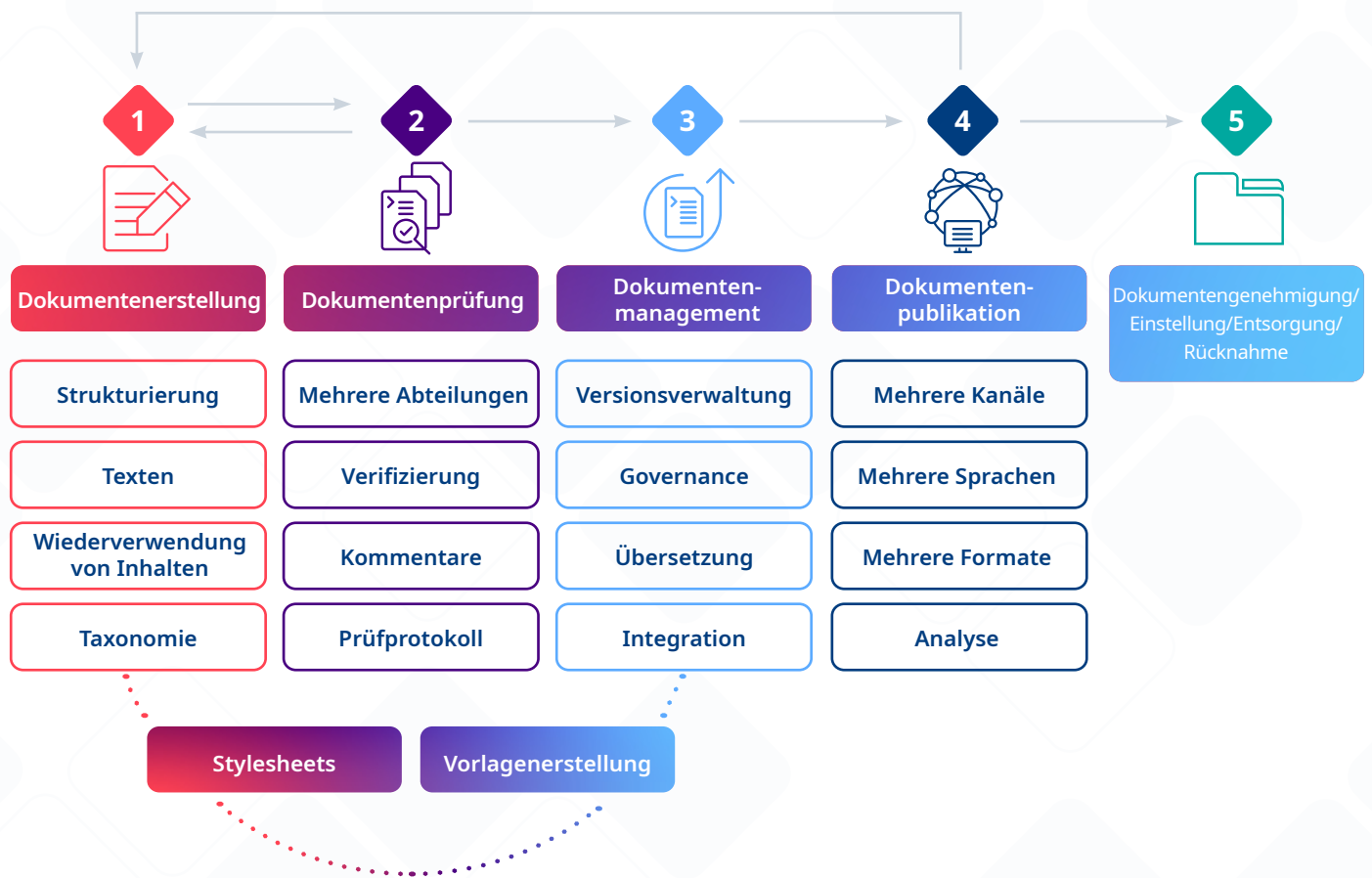


Abbildung 3: Der Lebenszyklus eines Structured-Content-Dokuments zu einem Medizinprodukt

Medizinische Dokumentation muss strengen Regeln entsprechen, z. B.:

- ◆ der Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) und der Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (In Vitro Diagnostics Regulation, IVDR) der EU
- ◆ **den Vorschriften der US-amerikanischen FDA**, z. B. der MDR-Vorschrift (Medical Device Reporting)
- ◆ Standards für Informationen vor der Markteinführung, wie der ISO-Norm 13485

Durch die Automatisierung von Inhalten können medizinische Autor:innen und Hersteller von Medizinprodukten Workflows für die Erstellung, Überprüfung, Genehmigung und Veröffentlichung von Inhalten erstellen, die diesen Regeln entsprechen. Das bedeutet:

- ◆ Die medizinischen Autor:innen entwickeln eine Dokumentation, die rückverfolgbar und qualitativ hochwertig ist und alle aufsichtsrechtlichen Anforderungen erfüllt.
- ◆ Die Medizinprodukte-OEMs können nachweisen, dass ihre Content-Management-Prozesse einheitlich, reproduzierbar und wiederholbar sind.

Metadaten und semantische KI

Das letzte Puzzleteil im Bereich der Content- und Datenverwaltung besteht darin, sicherzustellen, dass gesuchte Informationen für alle Stakeholder, die darauf zugreifen müssen, leicht zu finden sind. Dies kann durch die Implementierung von komponentenbasierten Inhalten erreicht werden, die mithilfe von Branchentaxonomien mit Metadaten versehen werden. Auf diese Weise werden die Inhalte semantisch angereichert und Bezüge zwischen verschiedenen Komponenten hergestellt. Die Inhalte haben eine eindeutige Bedeutung und einen klaren Zweck, was beides durch Metatags gekennzeichnet wird, und sind für medizinische Autor:innen im CCMS oder von den Patient:innen auf einem Produktportal viel einfacher zu finden. Die Auffindbarkeit von Informationen kann mithilfe von Algorithmen für maschinelles Lernen noch weiter verbessert werden.

Zu einem CCMS können **semantische KI**-Algorithmen hinzugefügt werden, um den Content zu durchleuchten und seine Bedeutung zu verstehen. In Verbindung mit den Bezügen zwischen den verschiedenen Content-Elementen, die von den Metatags hergestellt werden, bedeutet dies: Sie haben jetzt ein Structured-Content-Management-Tool, mit dem medizinische Autor:innen Inhalte schneller identifizieren und bei Bedarf wiederverwenden können.

Im Gegensatz zum herkömmlichen dokumentenorientierten Ansatz verwandelt das Structured-Content-Paradigma Inhalte von einem Einheitsbrei, der durchforstet werden muss, um Nutzen daraus zu ziehen, in einen Satz modularer Datenkomponenten. Diese Komponenten sind formatunabhängig und können nach Bedarf in Pläne für klinische Studien, Vorlagen für Zulassungseinreichungen oder kommerzielle Websites integriert werden.

“

Dokumente, die mit strukturierten Daten angereichert sind, werden zur Unterstützung der Massenverarbeitung von Dokumenten zunehmende Verbreitung finden.“

Cheryl McKinnon, Principal Analyst, Forrester²

² *The Future Of Documents: Content Creation Is Ripe For Its Own Digital Disruption (forrester.com)*

Von Dokumenten zu Daten: Die drei Phasen des Wandels

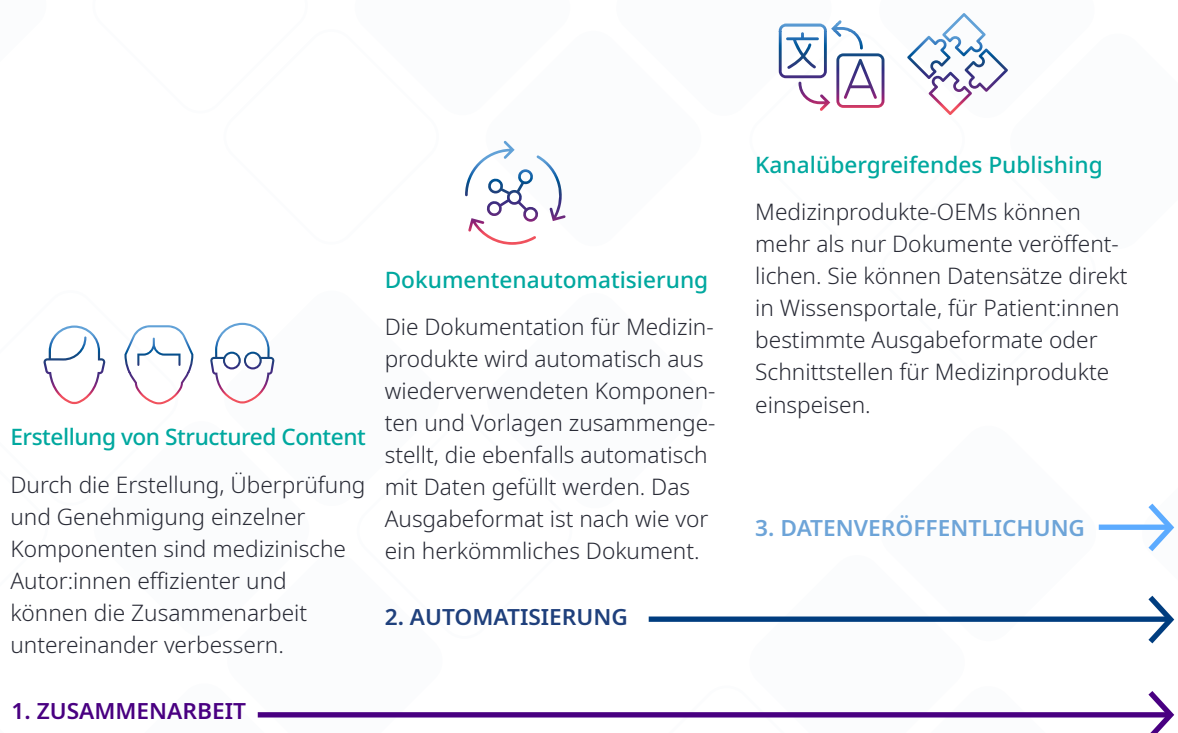


Abbildung 4: Von Dokumenten zu Daten – die drei Phasen des Wandels

Einführung generativer KI

Es besteht kein Zweifel daran, dass generative KI die Content-Erstellung durch medizinische Autor:innen verändern wird – aber nicht ganz in der Art und Weise, wie manche befürchten. Generative KI-Algorithmen können zwei Arten von Aufgaben übernehmen:

- A. die Inhaltserstellung von Grund auf und ohne Hilfe
- B. die Unterstützung medizinischer Autor:innen bei der Inhaltserstellung

Medizinprodukte-OEMs und Aufsichtsbehörden wissen, wie wichtig es ist, dass Menschen im Mittelpunkt des Prozesses stehen. Um hundertprozentig genau zu sein, sind Design- und Entwicklungspläne, klinische Bewertungsberichte und Zulassungseinreichungen auf menschliche Beiträge angewiesen.

Bei der Verwendung generativer KI zur Unterstützung der Content-Generierung sieht es jedoch anders aus. In diesem Fall wird die KI zu einem Kopiloten, der den medizinischen Autor:innen auf folgende Weisen dabei hilft, zügiger zu arbeiten:

- ◆ Vorschläge für Umformulierungen von Sätzen oder Absätzen, die schwer zu lesen sind
- ◆ Erkennen, wenn Fachbegriffe oder Produktnamen falsch verwendet werden, und Vorschläge für Alternativen
- ◆ Funktion als virtueller Assistent für die Autor:innen und Hilfe dabei, die gesuchten Informationen schneller zu finden



KI-Anwendungen, die für die Verfassung, Zusammenstellung, Übersetzung oder Überprüfung von Dokumenten mit Informationen zu Medizinprodukten verwendet werden, sollten unter engmaschiger menschlicher Aufsicht eingesetzt werden. Da generative Sprachmodelle dazu neigen, plausible, aber fehlerhafte Ergebnisse zu liefern, müssen Mechanismen zur Qualitätsprüfung vorhanden sein, um sicherzustellen, dass alle vom Modell generierten Texte faktisch und syntaktisch korrekt sind [...].“

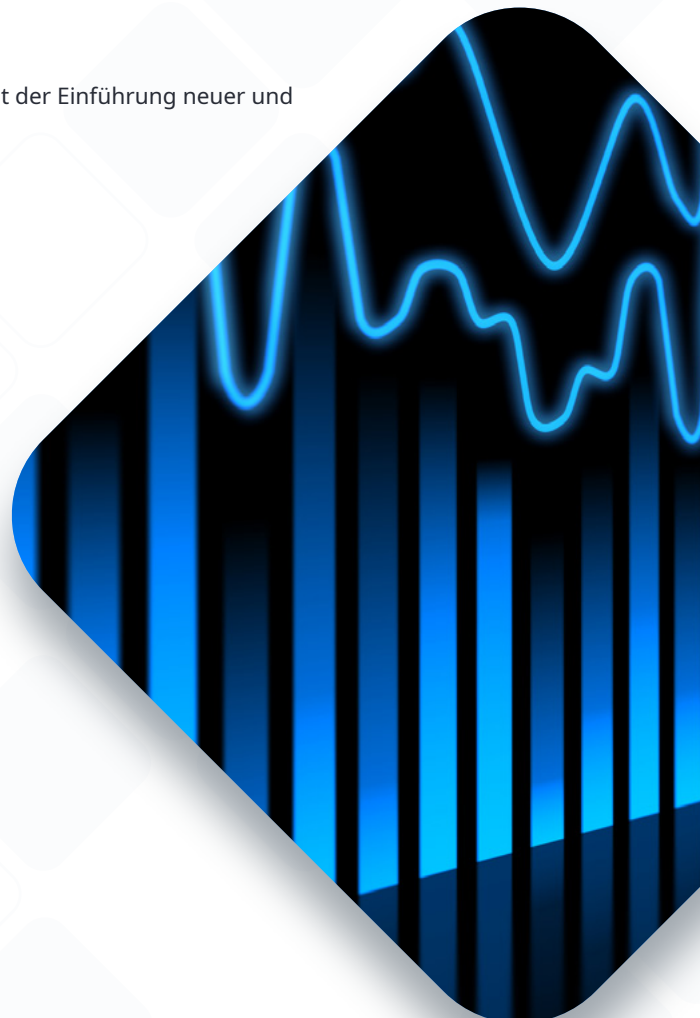
Europäische Arzneimittel-Agentur³

³ Reflection paper on the use of artificial intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle | Europäische Arzneimittel-Agentur

Obwohl generative KI noch nicht Teil des Alltags medizinischer Autor:innen ist, wird diese Technologie schneller Fuß fassen, als wir denken. Auf der Gewinnerseite stehen Unternehmen, die mit Structured Content arbeiten und somit mit Inhalten, die sowohl von Menschen als auch von Maschinen leicht gelesen und verstanden werden können.

Die Vorteile von Structured Content, Automatisierung und KI für medizinische Autor:innen

- ◆ Effizienzsteigerung
- ◆ Einheitlichere Endergebnisse
- ◆ Höhere Qualität der Dokumente in jeder Sprache
- ◆ Massiv reduziertes Fehlerrisiko
- ◆ Mehr Zeit zum Befassen mit der Dateninterpretation und der zu vermittelnden Botschaft
- ◆ Bessere Auffindbarkeit von Inhalten
- ◆ Intuitive Tagging-Vorschläge und intuitives Durchsuchen von Taxonomien
- ◆ Funktionen für Recherchevorschläge
- ◆ Erstellung und Bearbeitung von Inhalten, die mit der Einführung neuer und innovativer Technologien kompatibel sind





Fünf Wege, wie Structured Content, Automatisierung und KI Medizinprodukte-OEMs dabei helfen, ihre Markteinführungszeiten zu verkürzen

Bei der Einführung neuer Technologien hängt die Medizintechnik anderen Branchen oft etwas hinterher. Das liegt vor allem daran, dass ihr Hauptaugenmerk dem Ziel gilt, sichere und wirksame Produkte auf den Markt zu bringen, was die altbewährten Abläufe und Tools möglich machen – wenn auch mit großem Zeitaufwand.

Angesichts der steigenden Nachfrage und des raschen Wandels greifen jedoch viele Organisationen auf die Digitalisierung zurück, um die Prozesse zur Erstellung und Veröffentlichung von Inhalten zu beschleunigen. 69 %⁴ aller Führungskräfte in der Medizintechnikbranche geben an, dass die Transformation von Arbeitsweisen mithilfe digitaler und Informationstechnologien in den nächsten fünf Jahren oberste Priorität haben wird.

Der Hauptzweck von Investitionen in digitale Tools besteht darin, die Kosten zu senken sowie die F&E zu verbessern und Erkenntnisse über die Umsetzung der Geschäftsstrategie zu gewinnen.



Abbildung 5: Was sich Teams von Investitionen in die Digitalisierung erhoffen⁵

Durch die Investition in eine Structured-Content-Management-Lösung, die mit KI-Funktionen angereichert ist, können Medizinprodukte-OEMs die Produktivität steigern, die Einführung neuer Produkte beschleunigen und der Konkurrenz einen Schritt voraus bleiben. Mithilfe von Structured Content können Organisationen flexibler Inhalte erstellen und ihre Abläufe völlig neu gestalten. Dies betrifft fünf Hauptbereiche:

^{4, 5} Medtech industry challenges and opportunities | Deloitte Insights



Flexible Inhaltserstellung

Im Vergleich zu einer herkömmlichen Umgebung für die Inhaltserstellung ermöglichen Structured-Content- und CCMS-Tools Autor:innen, Prüfer:innen und Fachexpert:innen eine agile Arbeitsweise. Im Gegensatz zur sequenziellen Erstellung – Absatz für Absatz – werden Content-Elemente hier unabhängig voneinander und parallel erstellt.

Nachdem alle Komponenten genehmigt wurden, werden sie in die endgültige Form für die Publikation zusammengeführt. Muss eine Änderung vorgenommen werden, können aktualisierte Versionen wesentlich schneller veröffentlicht werden, da nur die betroffenen Komponenten aktualisiert werden müssen.

Diese Komponenten können dann leicht in Dokumentstrukturen übertragen werden, die von den Verantwortlichen definiert werden. Innerhalb dieser Strukturen können die Dokumentenverantwortlichen Abschnitte definieren und klare Regeln dafür festlegen, welche Art von Inhalten – Bilder, Texte, Tabellen – in welchem Teil ihrer Dokumentation verwendet werden können. Die Struktur wird von Anfang an festgelegt und kann von den Autor:innen und Prüfer:innen nicht geändert werden. Dadurch sind unbefugte Änderungen oder unbeabsichtigte Bearbeitungsfehler ausgeschlossen.

Jedes Content-Modul muss nur einmal erstellt und genehmigt werden. Danach wird es zur einheitlichen Wissensquelle für das jeweilige Thema und den jeweiligen Zweck. Die Module können umfassend und unverzüglich wiederverwendet werden. Dadurch fallen ein doppelter Arbeitsaufwand und repetitive Erstellungs-, Bearbeitungs- und Genehmigungsaufgaben weg.

Doch die Abläufe werden nicht nur schneller. Der Ansatz stellt auch sicher, dass alle Inhalte einheitlich bleiben und dass stets die gleichen Benennungen und Formulierungen verwendet werden, wenn über dasselbe Thema gesprochen wird. Diese Konsistenz verbessert die Lesbarkeit und sorgt dafür, dass alle Dokumente von den Aufsichtsbehörden klar verstanden werden, was die Zulassungsquote erhöht.

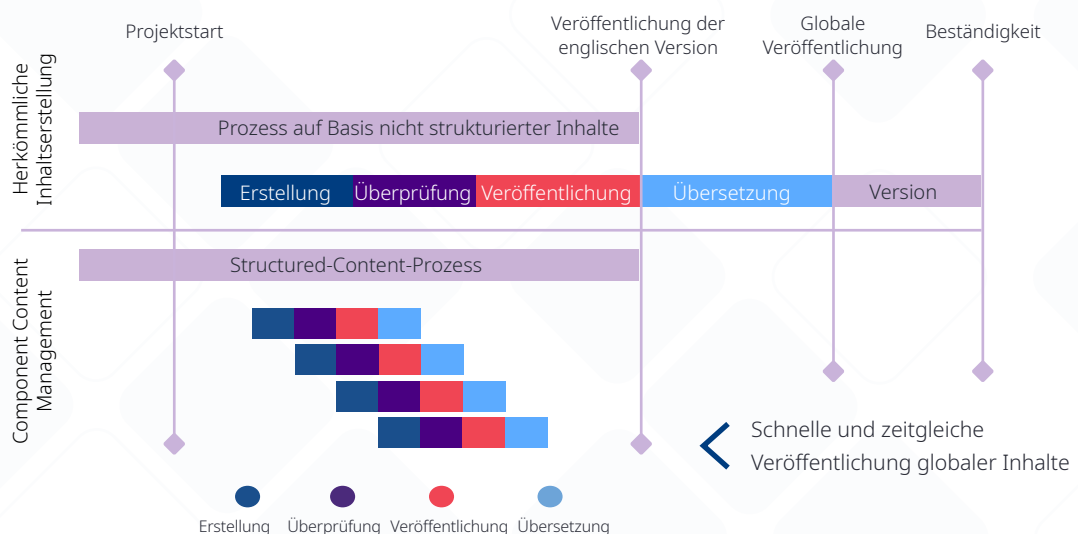


Abbildung 6: Parallele Content-Erstellung dank Structured Content



Automatisierte Überprüfungs- und Genehmigungs-Workflows

Eine der wichtigsten Regeln, die bei der Erstellung der Dokumentation für Medizinprodukte zu befolgen sind, ist die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit. Bei komponentenbasierten Inhalten können medizinische Autor:innen im Handumdrehen und konkret dokumentenübergreifend feststellen, welche Inhalte wo und wie oft verwendet wurden. Eine komponentenbasierte Inhaltserstellung ermöglicht auch eine detailgenaue Nachverfolgung von Änderungen. Die Dokumentenverantwortlichen sehen auf diese Weise, wer was, wann und wo gemacht hat. Sie können daher im Handumdrehen Prüfprotokolle vorbereiten.

Durch die Verwendung eines zentralisierten CCMS anstelle mehrerer verschiedener Systeme zur Prüfung und Genehmigung von Inhalten wird es für alle Beteiligten auch viel einfacher, zusammenzuarbeiten und Ideen auszutauschen. Alle Inhalte werden auf ein und derselben Plattform gespeichert und sind für alle am selben Ort zugänglich. Dadurch wird sichergestellt, dass alle Stakeholder den gleichen Wissensstand haben und stets mit denselben Dokumentenversionen arbeiten.

Überprüfungen und Kommentare werden ebenfalls auf der gleichen Plattform gespeichert, sodass Redakteur:innen, Prüfer:innen und Fachexpert:innen keine Angst haben müssen, dass diese übersehen werden oder verloren gehen. PDF-Dateien mit Anmerkungen oder Klebezettel auf ausgedruckten Dokumenten gehören damit der Vergangenheit an. Alle Kommentare und Überarbeitungen werden an einem zentralen Ort gespeichert, an dem die jeweiligen Autor:innen sie einfach verwalten können, indem sie Rückfragen stellen, Kommentare hinterlassen oder die vorgeschlagenen Änderungen implementieren.





Kürzere Übersetzungszeiten und Kosteneinsparungen bei mehrsprachigen Inhalten

Medizinprodukte werden häufig in mehreren Ländern mit unterschiedlichen Amtssprachen vertrieben. Die medizinische Dokumentation muss klar verständlich übersetzt werden, damit sie von allen Zielgruppen und jeder Aufsichtsbehörde, die sie benötigt, in jedem Land verstanden wird.

Übersetzungsprozesse sind bekanntermaßen komplex und zeitaufwendig. Mit einer Structured-Content-Plattform lassen sich die Übersetzungszeiten jedoch um bis zu 60 %⁶ verkürzen, indem die Teams durch folgende Funktionen unterstützt werden:



Eine einheitliche Plattform zur Verwaltung aller Sprachversionen

Structured Content ermöglicht die Speicherung aller Sprachversionen der jeweiligen Komponenten im selben CCMS, was deren Verwaltung und Aktualisierung vereinfacht. Wenn eine Komponente aktualisiert werden muss, ist es einfach, sie übersetzen zu lassen und sie anschließend zu reintegrieren, um die neue lokalisierte Version der Dokumentation zu erstellen.



Präzise komponentenbasierte Übersetzung

Statt umfangreiche fachspezifische Dateien zu lokalisieren, können die Übersetzer:innen mit einzelnen Content-Komponenten arbeiten, wodurch sich die Übersetzungskosten drastisch reduzieren. Dieser Ansatz verkürzt auch die Lieferzeit für die Übersetzungsteams, da er ihnen hilft, genau festzustellen, was jeweils dringend übersetzt werden muss.



Einfache Integration in Übersetzungstools, die maschinell lernen

Structured Content erleichtert Organisationen den Einstieg in die Arbeit mit Translation Memorys (TM). Das bedeutet, dass die Inhaltskomponente nach der Übersetzung im TM gespeichert wird, wodurch sich der Zeitaufwand für zukünftige Übersetzungen reduziert.

⁶ Tridion-Daten

Damit müssen nur jene Teile, die zuvor noch nicht lokalisiert wurden, übersetzt und in das TM-Tool übernommen werden. Moderne digitale Tools ermöglichen die Integration von maschinellen Übersetzungsfunktionen in den Übersetzungsprozess. Dies beschleunigt den Prozess noch zusätzlich, da KI eingesetzt wird, um die erforderlichen Teile zu übersetzen, bevor sie zur Validierung an Fachübersetzer:innen übergeben werden.

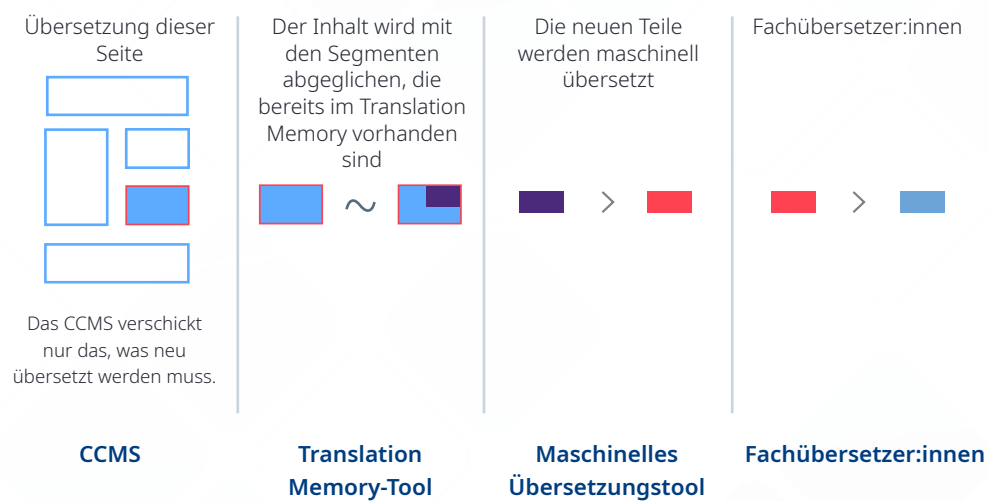


Abbildung 7: End-to-End-Übersetzungsoptimierung mit anwenderorientierten KI-Tools





Konforme Dokumentation

In einer von der European Medical Writers Association⁷ durchgeführten Umfrage wurden unvollständige Inhalte, Datenfehler, die Nichteinhaltung von Leitlinien und schlecht konzipierte Tabellen und Grafiken allesamt als Faktoren genannt, die sich negativ auf Zulassungen durch die Aufsichtsbehörden auswirken.

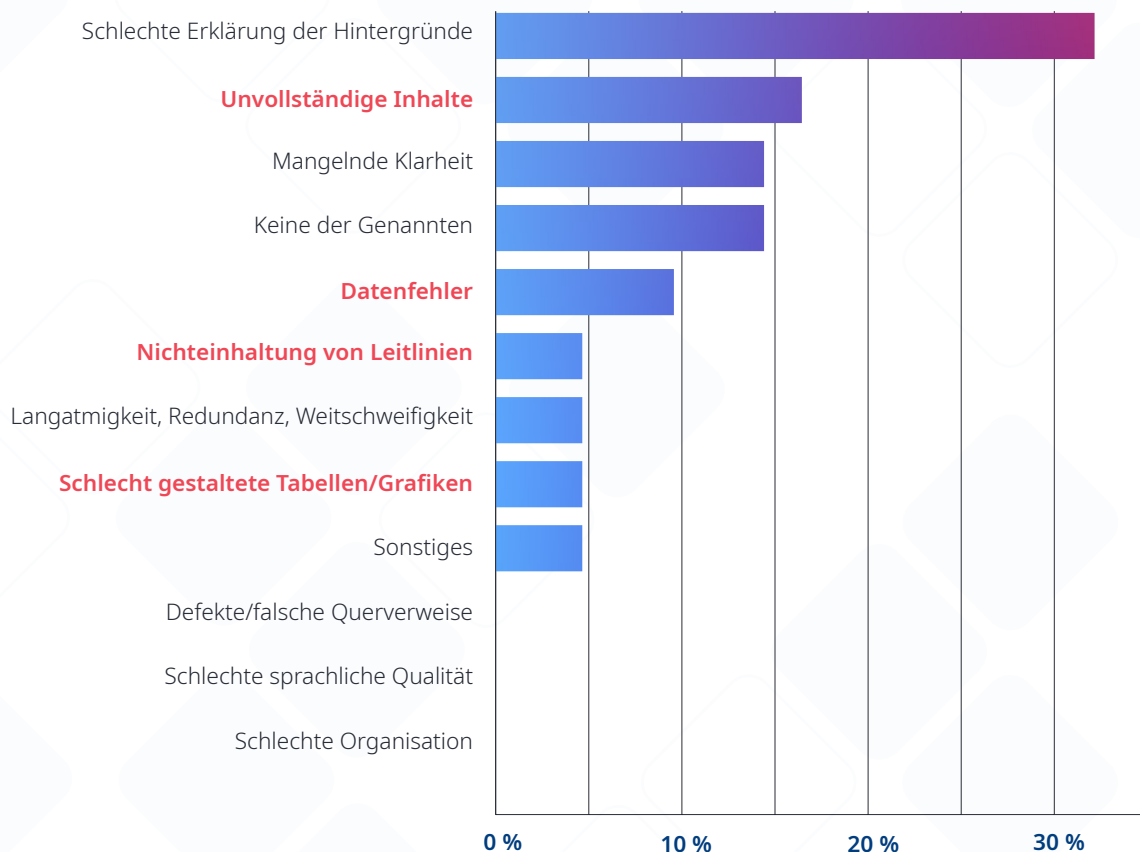


Abbildung 8: Die Probleme in puncto Dokumentenqualität mit den größten negativen Auswirkungen auf die Produktzulassung

Funktionen zur Arbeit mit Vorlagen in einem CCMS sorgen dafür, dass die technische Dokumentation für Medizinprodukte immer vollständig ist. Die Vorlagen können auf Basis gesetzlicher Vorschriften erstellt werden, sodass alle Inhalte, die Ihr Team erstellt, von Haus aus vollständig und konform sind. Da diese Vorlagen mit vorgefertigten und bereits freigegebenen Content-Komponenten gefüllt sind, können alle Beteiligten sicher sein, dass die Inhalte, die sie veröffentlichen und betrachten, wahrheitsgetreu und aktuell sind.

Wenn sich Vorschriften ändern, können die entsprechenden Content-Komponenten schnell aktualisiert und automatisch in alle relevanten Inhalte eingespeist werden. So können Teams schnell und inhaltsübergreifend die erforderlichen Aktualisierungen bereitstellen, wodurch der Zeitaufwand für die Aufrechterhaltung der Compliance von Tagen auf Minuten reduziert wird.

⁷ Quelle: European Medical Writers Association – Band 31 Nummer 2 | Juni 2022 – Medical Writing



Schnellere Erstellung und Pflege von Dokumenten

Mit Structured Content wird die Dokumentenerstellung erheblich beschleunigt, indem Erstellung und Verwaltung von Inhalten auf einzelne Komponenten heruntergebrochen werden. Nachdem die Dokumentenverantwortlichen festgelegt haben, was sie mit ihrer Dokumentation abdecken möchten, können sie schnell und einfach vorab genehmigte Inhaltsmodule einbeziehen, um neue Dokumente zum Leben zu erwecken und zeitnah zu veröffentlichen.

Mit einem CCMS können dieselben Inhaltskomponenten sowohl in sehr fachspezifische Dateien als auch in stärker auf die Allgemeinheit ausgerichtete Ressourcen – wie die Bedienoberfläche von Medizinprodukten, Produkt-Websites oder Pressemitteilungen – integriert werden. Teams können mehrere Dokumentversionen gleichzeitig erstellen und verwalten, um sicherzugehen, dass die Dokumente in allen Sprachen aktuell und vollständig sind – und um im Interesse der Nachverfolgbarkeit gleichzeitig ein klares Versions- und Prüfprotokoll zu führen.

Mit generativer KI potenzieren sich diese Effizienz- und Tempogewinne noch einmal zusätzlich. Wir haben zwar noch einen weiten Weg vor uns, bis auf generativer KI basierende Tools eigenständig komplexe und kritische Aufgaben im Bereich der Dokumentation für Medizinprodukte übernehmen können, doch schon heute bieten sie Funktionen, die Autor:innen maßgeblich unterstützen.





Wertbasiertes Content Management mit Tridion Docs

Tridion Docs von RWS ist genau so ein Component-Content-Management-System, wie es in diesem Whitepaper beschrieben ist. Es bietet Ihnen die vollständige Kontrolle über Ihre Inhalte in jeder Phase des Lebenszyklus von Medizinprodukten. Sie können Inhalte dokumenten- und kanalübergreifend aktualisieren, indem Sie Content-Komponenten wiederverwenden, und sie problemlos an gesetzliche Änderungen anpassen.

Modulare Inhalte entsprechen vordefinierten Regeln. Das steigert die Produktivität, fördert die Wiederverwendung, senkt die Übersetzungskosten und gewährleistet Compliance. Inhalte werden zentral gespeichert und verwaltet, damit sie den verschiedenen internen und externen Abteilungen und Teammitgliedern zugänglich sind – und damit sie übersetzt, formatiert und über die richtigen Ausgabeformate bereitgestellt werden können.

Die Funktionen von Tridion auf dem Gebiet der semantischen KI machen es einfacher, mithilfe einer integrierten Suche die richtigen Inhalte aus großen Dokumenten herauszufiltern. Dadurch können Sie Ihre Dokumente viel schneller aktualisieren oder in neuen Versionen herausbringen, als es mit herkömmlichen Textverarbeitungstools möglich wäre. Bei der Erstellung von Inhalten können Redakteur:innen intelligente Tags anwenden, die in Kombination mit einer flexiblen Metadaten- und Taxonomieverwaltung allen Beteiligten helfen, schneller die richtigen Informationen zu finden.

Unsere Lösung ist darauf ausgelegt, Ihr bestehendes eQMS zu ergänzen: Sie bietet ein einheitliches Tool für die Erstellung, Überprüfung, Genehmigung, Aktualisierung, Verwaltung und Veröffentlichung von Content und lässt sich problemlos in Ihr bestehendes Qualitätsmanagementsystem integrieren.

Mit Tridion Docs können Sie einen wertbasierten Ansatz für die Dokumentation von Medizinprodukten verfolgen. Wir wissen, dass es Ihnen darauf ankommt, immer bessere Medizinprodukte zu liefern und gleichzeitig die Kosten zu senken. Unserer Meinung nach bietet es sich an, sich zunächst auf die Content-Erstellung und das Content Management zu konzentrieren, wenn Sie den gesamten Lebenszyklus Ihrer Medizinprodukte vom Design bis zum Einsatz bei den Patient:innen effizienter gestalten möchten.

All diese Vorteile zusammen können Herstellern von Medizinprodukten dabei helfen, die größten Herausforderungen im Bereich der Content-Erstellung und des Content Management zu meistern, schneller auf behördliche Vorschriften zu reagieren und damit letztlich neue Produkte in kürzerer Zeit auf den Markt zu bringen.





Wir haben beobachtet, dass unsere Kunden mit Tridion Docs Folgendes erreichen:

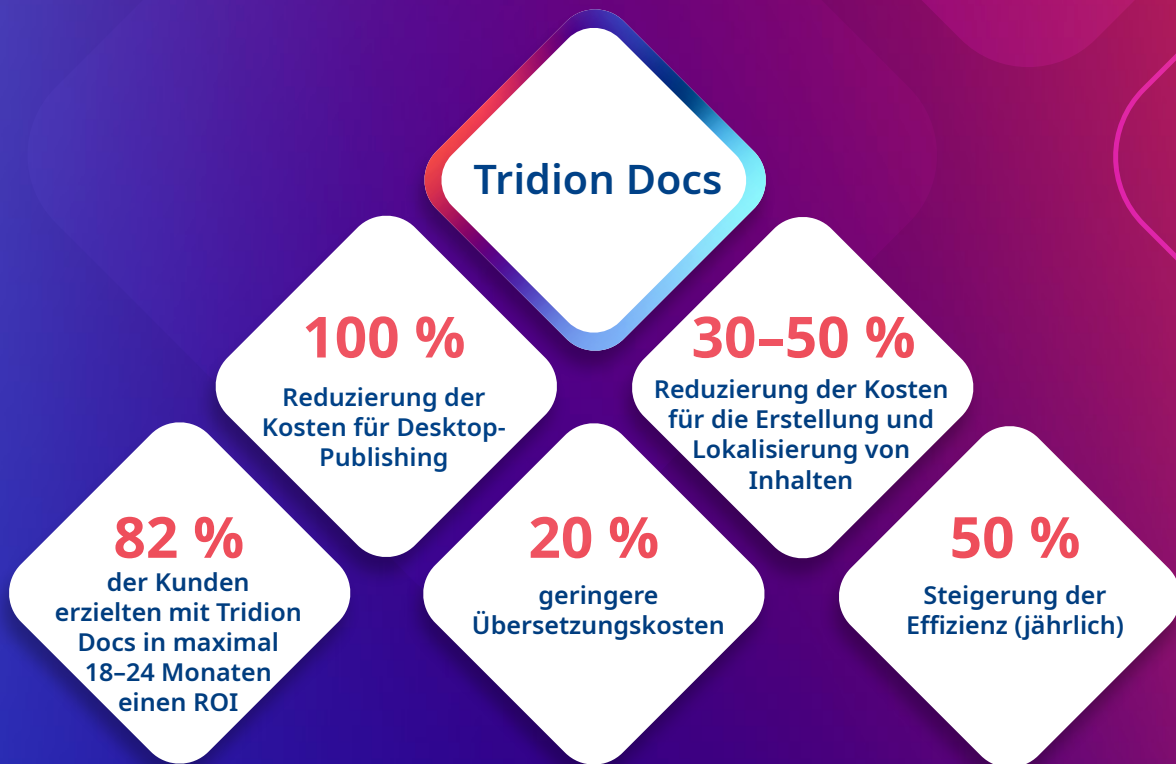


Abbildung 9: Vorteile bei der Verwendung von Tridion Docs

Wenn Sie weitere Informationen über Tridion Docs erhalten und erfahren möchten, wie es Ihnen helfen kann, konforme Zulassungseinreichungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVD) zu erstellen, besuchen Sie die Seite **Tridion Docs für Medizinprodukte**

Über RWS

RWS Holdings plc ist ein einzigartiger, weltweit führender Anbieter für technologiegestützte Sprachdienstleistungen, Content und schutzrechtliche Dienstleistungen. Mit unserer Kombination aus KI-gestützter Technologie und menschlicher Fachkompetenz, mit der wir Content-Transformation und mehrsprachige Datenanalyse verbinden, helfen wir unseren Kunden zu wachsen, indem wir sicherstellen, dass sie überall und in jeder Sprache verstanden 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 45 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, Afrika 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

© 2024 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.