

# Des documents aux données

5 façons dont les fabricants de dispositifs médicaux peuvent accélérer la mise sur le marché grâce au contenu structuré, à l'automatisation et à l'IA



## Sommaire

|  |    |
|--|----|
| Résumé analytique .....  | 3  |
| Lancer des dispositifs médicaux sûrs et efficaces.....   | 4  |
| Un changement de paradigme pour la gestion de contenu .....  | 4  |
| Les systèmes papier ne suffisent pas .....   | 4  |
| Une approche numérique reposant sur des documents est-elle suffisante ? .....  | 5  |
| Des documents aux données .....  | 6  |
| Contenu structuré .....  | 6  |
| Automatisation du contenu.....   | 7  |
| Métadonnées et IA sémantique .....   | 9  |
| Adoption de l'IA générative .....  | 11 |
| 5 façons dont le contenu structuré, l'automatisation et l'IA aident les OEM du secteur médical à lancer leurs produits plus rapidement ..... | 13 |
| 1) Création agile .....  | 14 |
| 2) Flux de travail de révision et d'approbation automatisés .....  | 15 |
| 3) Réduction des délais de traduction des contenus multilingues.....   | 16 |
| 4) Documentation conforme.....   | 19 |
| 5) Génération et maintenance plus rapides des documents.....   | 20 |
| Gestion de contenu reposant sur la valeur avec Tridion Docs .....  | 22 |



## Résumé analytique

Le secteur des dispositifs médicaux fait face à des défis sans précédent. L'augmentation de la population âgée stimule la demande en dispositifs médicaux dans le monde entier. Des réglementations strictes, associées à un investissement relativement faible dans les technologies numériques par rapport à d'autres secteurs, rendent plus difficile pour les OEM de commercialiser rapidement des dispositifs conformes.

Pour relever ces défis, les OEM doivent identifier de nouveaux outils et processus pouvant les aider à réduire leurs coûts et à commercialiser plus rapidement des dispositifs plus sûrs et de meilleure qualité.

La première étape de cette transition consiste à abandonner les systèmes de gestion de la qualité sur papier. Une fois dans le monde numérique, les entreprises de technologies médicales peuvent étudier comment les processus de création et de gestion de contenu peuvent devenir plus efficaces grâce à des approches spécialisées telles que celle permise par le contenu structuré.

La réutilisation et l'automatisation du contenu sont des concepts bien connus dans le monde de la rédaction médicale, mais les décisions héritées dans un secteur très réticent au changement impliquent que de nombreux rédacteurs ne bénéficient toujours pas de tous les avantages de ces concepts.

En créant du contenu une seule fois et en le faisant passer par un flux de révision et de publication automatisé, chaque partie prenante du processus de création de documentation peut terminer son travail plus rapidement. Et lorsque tout le monde termine son travail plus rapidement, les dispositifs peuvent également arriver sur le marché plus rapidement.

Une fois cette base numérique posée, l'ingrédient final peut être ajouté : l'intelligence artificielle (IA). L'IA augmente l'efficacité et accélère encore plus les processus lorsqu'elle est appliquée au contenu lisible par machine. Lorsque les copilotes d'IA gèrent des tâches d'analyse de routine, les rédacteurs sont en mesure de se concentrer sur l'interprétation des données et sur des tâches complexes qui exigent leur expertise humaine.

Ce livre blanc explore cinq façons dont les entreprises de dispositifs médicaux peuvent relever les défis associés aux processus de demandes d'homologation complexes et chronophages, et garantir des lancements de produits transparents tout en se préparant à un avenir entièrement numérisé et sans papier.

### **Nous vous montrerons comment le contenu structuré, l'automatisation et l'IA peuvent vous aider à :**

- **Créer de manière agile**
- **Automatiser les processus de révision et d'approbation**
- **Réduire les délais et les coûts de traduction**
- **Créer une documentation cohérente et conforme**
- **Mettre à jour et publier rapidement la documentation pour n'importe quel format**

## Lancer des dispositifs médicaux sûrs et efficaces

Avant qu'un dispositif médical puisse être mis sur le marché, il doit être accompagné d'une documentation multilingue, précise et conforme qui nécessite un processus complexe.

Cette documentation est utilisée par les organismes de réglementation pour approuver et comprendre les dispositifs, par les clients et les praticiens pour soutenir leur utilisation des dispositifs médicaux, et par les entreprises elles-mêmes lorsqu'elles commercialiseront leurs nouveaux produits. Sans elle, les dispositifs médicaux ne peuvent tout simplement pas être commercialisés.

Cependant, les processus et systèmes utilisés pour créer cette documentation sont souvent lourds et deviennent un goulot d'étranglement, ce qui freine le lancement des dispositifs. Depuis 2020, plus de 50 % des processus de documentation de technologies médicales étaient toujours entièrement sur papier<sup>1</sup>, ce qui ne permet pas aux équipes d'avoir un aperçu de la qualité de leur contenu ou de son niveau de préparation à la publication.

Heureusement, plusieurs technologies clés ont émergé pour vous aider. Le contenu structuré, l'automatisation, les outils de gestion de contenu et l'IA ont tous un rôle à jouer dans l'accélération et l'amélioration des processus de documentation des dispositifs médicaux.

Maintenant, voyons exactement comment les OEM du secteur des dispositifs médicaux peuvent tirer parti des nouveaux outils, capacités et pratiques disponibles et les appliquer pour lancer des produits sûrs et conformes plus rapidement et plus efficacement que leurs concurrents.

### Un changement de paradigme pour la gestion de contenu

Du prototypage de design aux communiqués de presse localisés en passant par les annonces de lancement, les informations relatives aux dispositifs médicaux doivent toujours être exactes et cohérentes. Cela vaut quel que soit le canal ou le type de contenu. Aucune erreur n'est tolérée.

Cela signifie que les approches sur papier ne sont plus adaptées. Il est temps d'optimiser les processus de création de contenu.

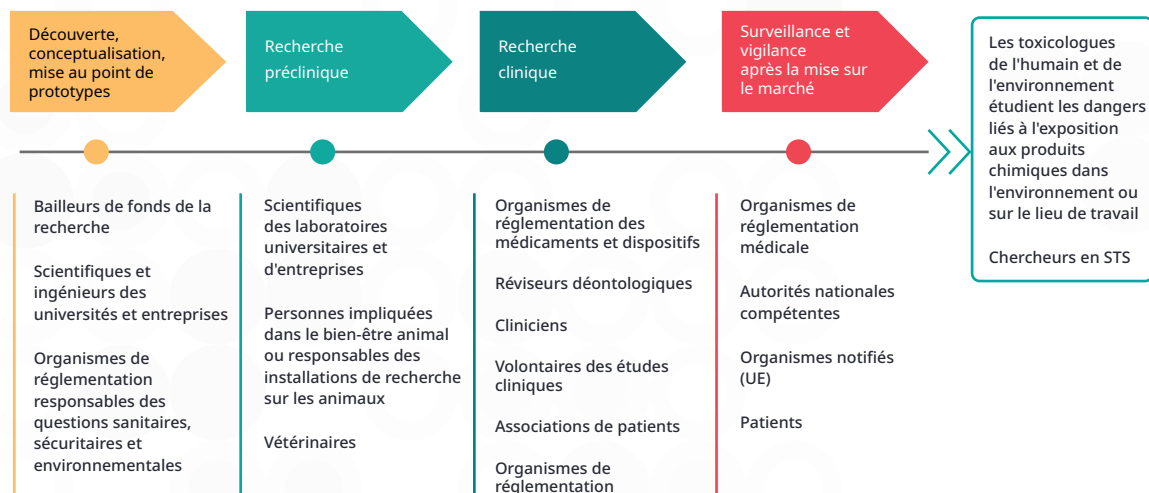
### Les systèmes papier ne suffisent pas

Dans la création des dispositifs médicaux, il existe une multitude de parties prenantes, allant des rédacteurs médicaux aux organismes de réglementation, en passant par le personnel médical et les patients. Tous ont des attentes et des besoins différents, ce qui rend le processus trop complexe pour être durablement géré de manière traditionnelle.

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



## Parties prenantes des dispositifs médicaux



Par exemple, lorsque vous traitez du contenu complexe au cours de la phase de conception et de développement, des mises à jour et des modifications doivent être effectuées dans le fichier d'historique de conception (DHF), un ensemble de documents définis par des relations entre les différents fichiers de contenu qu'il contient, pour prouver que le produit est sûr. Les entreprises doivent maintenir la traçabilité en créant une matrice qui indique les relations entre les éléments de contenu à chaque étape du cycle de création et de publication, y compris les besoins des utilisateurs et les entrées, sorties, vérifications et validations du design.

Il s'agit d'un processus complexe. Imaginez à quoi celui-ci ressemble lorsque les documents et les informations sont gérés au format papier. Sans une vue claire ou cohérente sur les informations essentielles, les équipes de rédaction médicale commettent des erreurs qui entraînent des retards dans le lancement des produits, font face à des refus de la part des organismes de réglementation ou peuvent même créer les prémices d'éventuels procès en présentant un contenu inexact dans les communications commerciales.

## Une approche numérique reposant sur des documents est-elle suffisante ?

Les processus papier ne sont donc pas viables. Mais est-il suffisant de gérer manuellement les informations dans des documents numériques et de travailler avec des fichiers de traitement de texte et des PDF ?

Prenons l'exemple précédent du DHF. Lorsqu'un détail des spécifications du design doit être modifié dans le DHF, il doit être mis à jour dans tous les fichiers contenant ces informations. Cela implique de copier et coller manuellement des informations d'un fichier à un autre, procédure qui génère de nombreuses erreurs.

Lorsque vous utilisez des outils de traitement de texte pour créer, réviser, approuver, publier, gérer et archiver du contenu médical, il n'existe aucun mécanisme de suivi des modifications clair et il n'est pas toujours facile de connaître la dernière version à jour d'un document.

**Pour résoudre ces problèmes, un changement plus vaste et plus radical des processus de documentation est nécessaire.**

## Des documents aux données

Les OEM doivent revoir toute leur notion du travail avec des documents. La réussite et la rapidité des processus de documentation dépendent de la capacité des rédacteurs médicaux à accéder à des données fiables et à les interpréter, ainsi qu'à en extraire des points pertinents pour les documents qu'ils créent. La première étape logique de l'évolution d'une organisation de technologie médicale consiste donc à commencer à traiter les documents comme des données.

Trois fonctionnalités clés peuvent soutenir et permettre cette évolution : les systèmes de gestion de contenu structuré, l'automatisation et l'IA.

### Contenu structuré

Les systèmes de gestion de contenu structuré, également appelés systèmes de gestion de contenu par composant (CCMS), sont des outils permettant de créer et de gérer du contenu organisé par composants d'une manière axée sur les données. Ils permettent un contrôle granulaire sur les personnes qui ont apporté les modifications, à quel lieu et à quel moment, pour n'importe quel segment de contenu spécifique, au lieu d'utiliser des documents monolithiques. Grâce à un outil de gestion de contenu structuré, les propriétaires de documents et les rédacteurs médicaux bénéficient d'une vue d'ensemble complète sur la totalité des composants de contenu utilisés dans les documents, les versions de produits et les variantes linguistiques.

Lors de l'adoption d'un CCMS, au lieu de travailler avec les documents comme unité de mesure la plus petite, l'équipe de rédaction médicale définit la granularité de cette unité. Il peut s'agir d'un paragraphe, d'une image, d'une vidéo, d'une phrase ou du nom d'un produit, qui est défini comme la source unique de vérité. Cela signifie qu'un élément de contenu est créé et approuvé une seule fois et peut ensuite être réutilisé à tout moment sans passer par les cycles de rédaction, de révision et d'approbation : un concept également appelé « Créer une fois publier partout ».



Figure 1 : composants de contenu assemblés dans un document

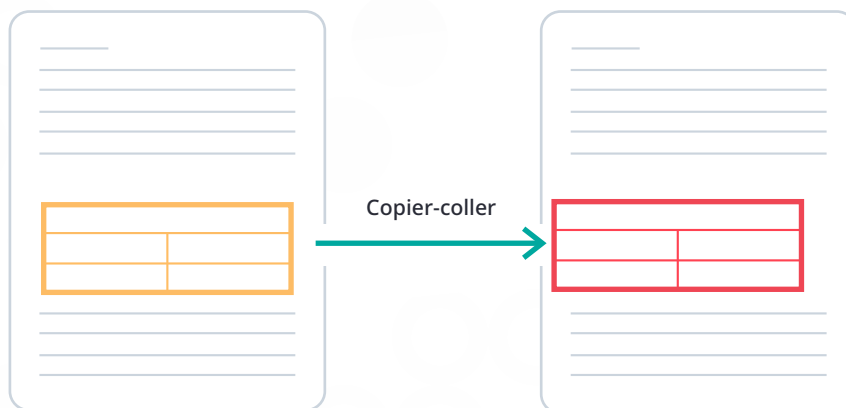
## Automatisation du contenu

Un CCMS repose sur l'automatisation. Les composants de contenu de cette documentation ne sont pas placés en étant copiés et collés, mais en étant récupérés depuis la base de données où ils sont stockés en tant que version unique ou source unique de vérité.

Mais l'automatisation peut être appliquée à tous les aspects de la création de contenu, et pas seulement à la rédaction. Les cycles de révision et d'approbation peuvent être transformés en processus de création de contenu automatisés, de sorte qu'après chaque révision, le contenu est automatiquement transmis à l'approbateur pour être accepté, révisé ou renvoyé avec des commentaires. La phase de publication est également entièrement automatisée, car la publication est créée par l'outil en fusionnant tous les composants de contenu en un seul fichier avec une structure, un style et un design prédéfinis.

Chaque fois qu'un petit détail doit être modifié dans la documentation, l'approbation du nouveau contenu passe par des processus de contrôle des modifications complexes tels que définis par les exigences locales, comme la réglementation 21 CFR Part 82 aux États-Unis. Avec l'aide d'un CCMS et de flux de travail automatisés de contrôle des modifications, ces processus se produisent par défaut, ce qui donne aux rédacteurs médicaux plus de temps pour se concentrer sur la qualité intrinsèque du contenu et l'interprétation correcte des données.

### Traditionnelle



contre

### Moderne

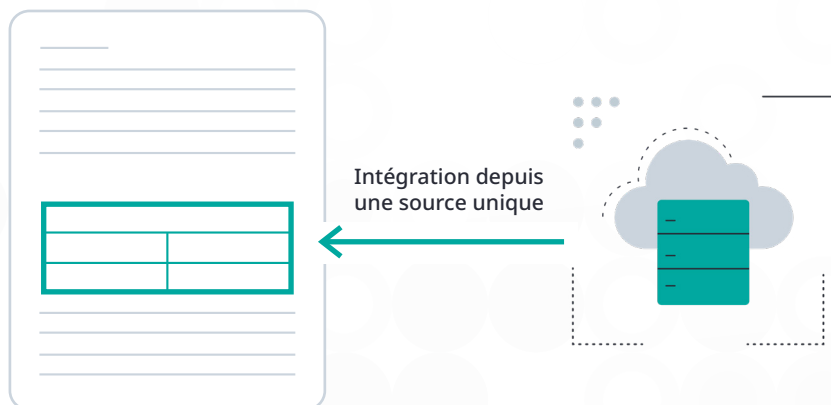


Figure 2 : automatisation du contenu

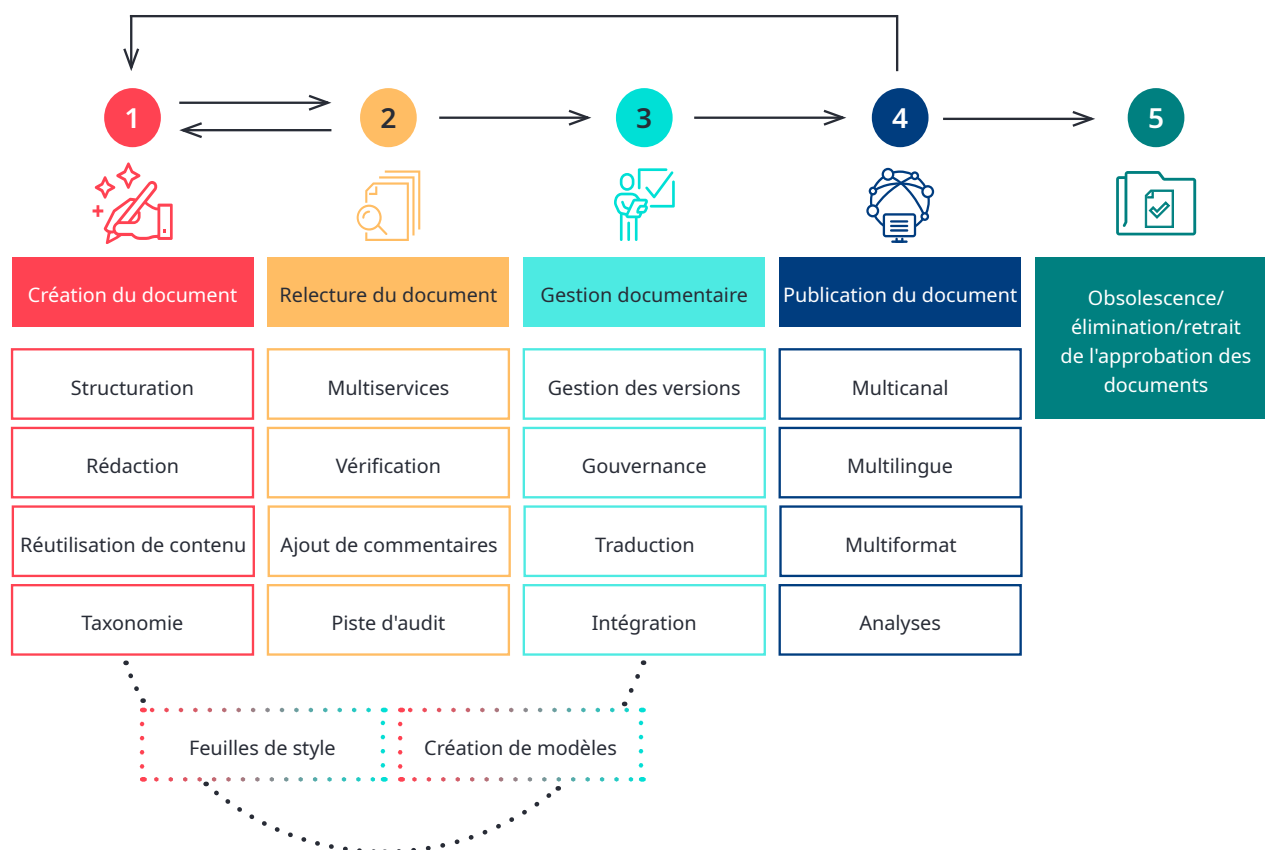


Figure 3 : cycle de vie d'un document de dispositif médical avec contenu structuré

### La documentation médicale doit respecter des règles strictes telles que :

- Le MDR (Directive relative aux dispositifs médicaux) et l'IVDR (Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) de l'UE
- Les exigences réglementaires de la FDA, à l'image du MDR (Medical Device Reporting)
- Les normes de notification avant mise sur le marché, par exemple ISO 13485

L'automatisation du contenu aide les rédacteurs médicaux et les entreprises de dispositifs médicaux à créer des flux de rédaction, de révision, d'approbation et de publication de contenu conformes à ces règles, ce qui signifie que :

- les rédacteurs médicaux créent une documentation traçable, de haute qualité et qui répond aux exigences réglementaires ;
- les OEM du secteur médical peuvent prouver que leurs processus de gestion de contenu sont cohérents et reproductibles.



### Métadonnées et IA sémantique

La dernière étape de la gestion du contenu et des données consiste à s'assurer que les informations sont faciles à trouver pour toutes les parties prenantes qui ont besoin d'y accéder. Pour ce faire, il est possible de mettre en œuvre du **contenu organisé par composants** et **marqué par des métadonnées** à l'aide des **taxonomies** du secteur. Ainsi, le contenu est enrichi sémantiquement tout en établissant des connexions entre les composants de contenu. Le contenu a une signification et un objectif distincts identifiés par les métadonnées et est beaucoup plus facile à trouver par les rédacteurs médicaux, dans un CCMS ou par les patients, dans un portail produit. La recherche d'informations peut encore être simplifiée grâce aux algorithmes d'apprentissage automatique.

« Les documents enrichis à l'aide de données structurées deviendront de plus en plus courants, afin de simplifier le traitement de documents transactionnels volumineux. »

Cheryl McKinnon, analyste en chef chez Forrester<sup>2</sup>

Des algorithmes d'**IA sémantique** peuvent être ajoutés à un CCMS pour analyser le contenu et comprendre sa signification. En plus de la relation entre les différents éléments de contenu fournis par les métadonnées, vous disposez désormais d'un outil de gestion de contenu structuré permettant aux rédacteurs médicaux d'identifier le contenu plus rapidement et de le réutiliser en cas de besoin.

Contrairement à l'approche traditionnelle axée sur les documents, le paradigme du contenu structuré transforme le contenu à partir d'une unité d'informations compacte unique, qui doit être fracturée pour être utilisée, en un ensemble de composants de données modulaires. Ces composants sont sans format et prêts à être intégrés dans les plans d'enquête clinique, les modèles de demandes d'homologation ou les sites Web commerciaux selon les besoins.

---

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

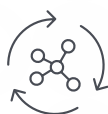


### 3 étapes, des documents aux données



#### Création de contenu structuré

Grâce à la rédaction, à la révision et à l'approbation des composants, les rédacteurs médicaux sont plus efficaces et la création collaborative est améliorée.



#### Automatisation des documents

La documentation relative aux dispositifs médicaux est automatiquement générée. Elle est créée à partir de composants et de modèles réutilisés qui sont automatiquement remplis avec des données. Le résultat est toujours un document traditionnel.



#### Édition omnicanal

Les OEM du secteur des dispositifs médicaux peuvent publier plus que de simples documents. Ils peuvent intégrer des ensembles de données directement à des portails de connaissances, des appareils pour patient ou des interfaces de dispositifs médicaux.

#### 1. COLLABORATION

#### 2. AUTOMATISATION

#### 3. PUBLICATION DE DONNÉES

Figure 4 : processus en 3 étapes pour passer des documents aux données



## Adoption de l'IA générative

Il ne fait aucun doute que l'IA générative modifiera la création de contenu pour les rédacteurs médicaux, mais pas de la façon dont certains le redoutent. Les algorithmes d'IA génératifs peuvent effectuer deux types de tâches pour eux :

A. Écrire du contenu à partir de zéro et sans assistance

B. Aider les rédacteurs médicaux à créer du contenu




Les OEM et organismes de réglementation du secteur des dispositifs médicaux comprennent l'importance de placer l'humain au centre du processus. Pour une précision de 100 %, les plans de conception et de développement, les rapports d'enquête clinique et les demandes d'homologation nécessitent une intervention humaine.

**« Les applications d'IA utilisées pour la rédaction, la compilation, la traduction ou la révision des documents d'informations sur les dispositifs médicaux doivent être utilisées sous une supervision humaine étroite.**

Étant donné que les modèles de langage génératifs sont susceptibles d'inclure des résultats plausibles mais erronés, des mécanismes de révision de la qualité doivent être mis en place pour s'assurer que tout le texte généré par le modèle est correct, à la fois sur les plans factuel et syntaxique [...]. »

Agence européenne des médicaments<sup>3</sup>

**Cependant, utiliser l'IA générative pour prendre en charge la génération de contenu est une autre paire de manches. L'IA devient alors un co-pilote qui aide les rédacteurs médicaux à atteindre leurs objectifs plus rapidement en :**

-  **suggérant des versions reformulées de phrases ou de paragraphes avec un score de lisibilité médiocre ;**
-  **détectant une utilisation incorrecte de termes ou de noms de produits et proposant des alternatives ;**
-  **jouant le rôle d'assistant virtuel pour les rédacteurs et les aidant à trouver des informations plus rapidement.**

<sup>3</sup> Article de réflexion sur l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) dans le cycle de vie des médicaments | Agence européenne des médicaments

Bien que l'IA générative ne fasse pas encore partie des réalités quotidiennes des rédacteurs médicaux, cette technologie sera adoptée plus rapidement que nous ne le pensons, et les seules gagnantes seront les entreprises qui travaillent avec du contenu structuré facilement lu et compris par les humains et les machines.

### Les avantages du contenu structuré, de l'automatisation et de l'IA pour les rédacteurs médicaux

- Renforcement de l'efficacité
- Amélioration de la cohérence des résultats
- Documents de meilleure qualité dans toutes les langues
- Réduction exponentielle du risque d'erreurs
- Davantage de temps pour se concentrer sur l'interprétation des données et le message
- Visibilité des contenus améliorée
- Suggestions de balisage et navigation dans la taxonomie intuitives
- Fonctionnalités de suggestion de recherche
- Création et utilisation de contenu prêt pour l'adoption de nouvelles technologies innovantes



## 5 façons dont le contenu structuré, l'automatisation et l'IA aident les OEM du secteur médical à lancer leurs produits plus rapidement

Le secteur des technologies médicales a tendance à avoir du retard par rapport à de nombreuses autres entreprises dans l'adoption de nouvelles technologies. Cela est en grande partie dû au fait que son objectif principal est de mettre sur le marché des produits sûrs et efficaces, ce que les processus et outils hérités de longue date peuvent faire, à terme.

Cependant, face à la hausse de la demande et aux changements rapides, de nombreuses entreprises adoptent la numérisation afin d'accélérer leurs processus de création et de publication de contenu. 69 %<sup>4</sup> des dirigeants d'entreprises de technologies médicales affirment que la transformation des fonctions à l'aide des technologies numériques et informatiques restera une priorité absolue au cours des cinq prochaines années.

**L'objectif principal des investissements numériques est de réduire les coûts, d'améliorer la R&D et d'obtenir des informations sur l'exécution de la stratégie commerciale**

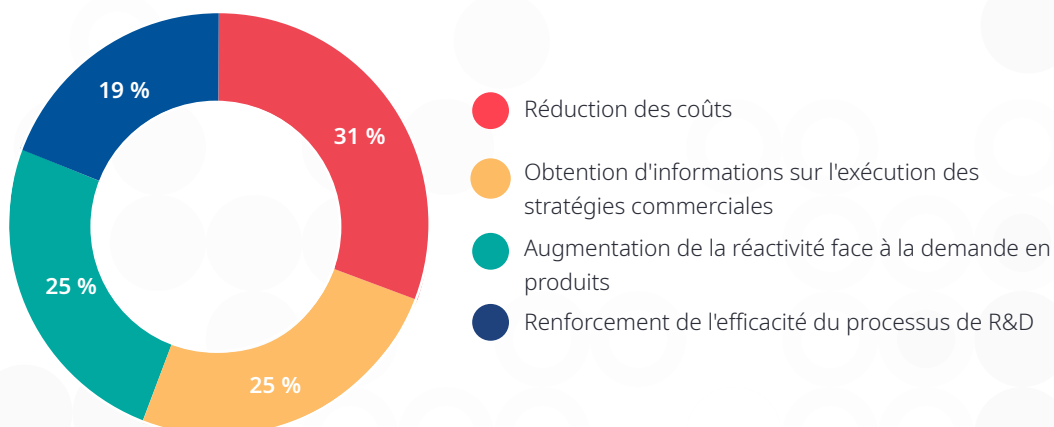


Figure 5 : ce que les équipes espèrent gagner en investissant dans la numérisation<sup>5</sup>

En investissant dans une solution de gestion de contenu structuré optimisée par des capacités d'IA, les OEM du secteur des technologies médicales peuvent augmenter leur productivité, accélérer la mise sur le marché et prendre de l'avance sur leurs concurrents. Avec le contenu structuré, les entreprises peuvent adopter une méthode plus agile pour créer du contenu et transformer leurs opérations de cinq façons :

<sup>4,5</sup> Medtech industry challenges and opportunities | Deloitte Insights

# 1 Création agile

Par rapport à un environnement de création traditionnel, le contenu structuré et les outils CCMS permettent aux auteurs, aux réviseurs et aux experts d'adopter une méthode de travail agile. Au lieu d'être créés de manière séquentielle, paragraphe par paragraphe, les éléments de contenu sont créés indépendamment et en parallèle.

Une fois que tous les composants ont été approuvés, ils sont rassemblés sous la forme finale de la publication. Chaque fois qu'une modification est nécessaire, les versions mises à jour peuvent être publiées beaucoup plus rapidement, car seuls les composants nécessitant une modification doivent être mis à jour.

Ces composants peuvent ensuite être facilement intégrés à des structures de document, définies par les propriétaires de documents. Au sein de ces structures, les propriétaires peuvent définir des sections de document et des règles de contenu claires indiquant quel type de contenu (images, texte, tableaux) peut être utilisé dans chaque partie de leur documentation. La structure est définie dès le début et ne peut pas être modifiée par les auteurs et les réviseurs, ce qui élimine le risque de modifications non approuvées ou d'erreurs de modification involontaires.

Chaque module de contenu n'a besoin d'être créé et approuvé qu'une seule fois. Après cela, il devient la source unique de vérité pour son domaine et son objectif. Les modules peuvent être réutilisés immédiatement et à grande échelle, ce qui réduit les tâches d'écriture répétées et élimine les tâches répétitives de création, d'édition et d'approbation.

Mais l'accélération des processus n'est pas le seul avantage. Cette approche garantit également la cohérence du contenu et l'utilisation des mêmes termes et formulations pour parler du même sujet. Cette cohérence améliore l'expérience des lecteurs et permet de s'assurer que tous les documents sont clairement compris par les autorités réglementaires, augmentant ainsi les taux d'approbation.

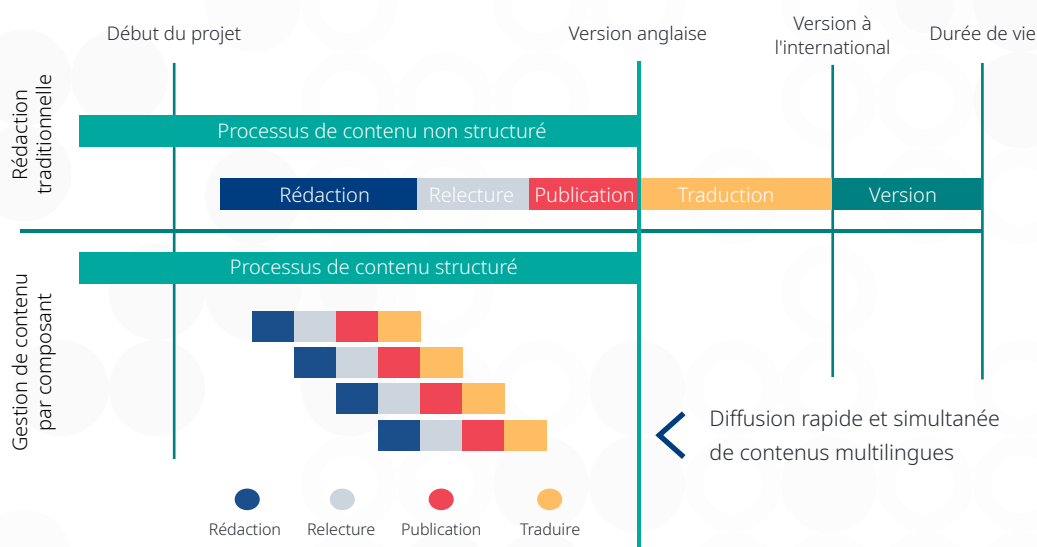


Figure 6 : création de contenu simultanée, telle que permise par le contenu structuré.

## 2 Flux de travail de révision et d'approbation automatisés

L'une des règles les plus importantes à respecter lors de la création de la documentation relative aux dispositifs médicaux est le maintien de la traçabilité. Grâce au contenu organisé par composants, les rédacteurs médicaux peuvent rapidement identifier quel fragment de contenu a été utilisé, où et combien de fois, dans tous les documents. La création basée sur les composants permet également un suivi précis des modifications, permettant ainsi aux propriétaires de documents de voir qui a fait quoi, quand et où, et de préparer rapidement des pistes d'audit.

En utilisant un CCMS centralisé plutôt que plusieurs systèmes différents pour réviser et approuver le contenu, les parties prenantes pourront également collaborer et partager des idées plus facilement. Tout le contenu est stocké sur la même plateforme et est accessible à tous au même endroit, ce qui garantit que chaque partie prenante reste sur la même longueur d'onde et travaille à partir des mêmes versions des documents à tout moment.

Les avis et commentaires sont également conservés sur la même plateforme, de sorte que les éditeurs, les réviseurs et les experts n'ont pas à se soucier de les égarer ou de les perdre. Il n'est pas nécessaire de disposer de PDF annotés ou de post-its laissés sur les documents imprimés devant être révisés. Tous les commentaires et révisions sont stockés dans un emplacement unique, où le rédacteur peut facilement les gérer en posant des questions supplémentaires, en laissant des commentaires ou en mettant en œuvre les modifications suggérées.



## 3 Réduction des délais et des coûts de traduction pour les contenus multilingues

Les dispositifs médicaux sont souvent commercialisés dans plusieurs pays avec différentes langues officielles. La documentation médicale doit être traduite clairement, afin de pouvoir être correctement comprise par chaque utilisateur et organisme de réglementation qui en a besoin, dans chaque pays.

Les processus de traduction sont connus pour leur complexité et leur durée. Mais avec une plateforme de contenu structuré, les délais de traduction peuvent être réduits jusqu'à 60 %<sup>6</sup>, en offrant aux équipes les avantages suivants :



### Plateforme unique pour gérer toutes les versions linguistiques

Le contenu structuré permet de stocker toutes les versions linguistiques des composants dans le même CCMS, ce qui simplifie leur gestion et leur mise à jour. Lorsqu'un composant doit être mis à jour, il est facile de l'envoyer en traduction, puis de le réintégrer, en créant ainsi la nouvelle version de la documentation localisée.



### Traduction précise basée sur des composants

Au lieu de localiser des fichiers techniques entiers, les traducteurs peuvent gérer des éléments de contenu granulaires, ce qui réduit considérablement les coûts de traduction. Cette approche réduit également les délais de livraison pour les équipes de traduction, car elle leur permet d'identifier précisément et instantanément ce qui doit être traduit.



### Intégration facile avec les outils de traduction utilisant l'apprentissage automatique

Travailler avec du contenu structuré permet à une entreprise de commencer à travailler facilement avec des mémoires de traduction (MT). Cela signifie qu'une fois qu'un composant de contenu a été traduit, la version traduite est enregistrée dans la MT, ce qui réduit le temps nécessaire aux futures traductions.

<sup>6</sup> Données de Tridion



Seules les parties restantes, qui n'ont pas été traduites auparavant, doivent ensuite être traduites et incorporées dans l'outil de MT. Les outils numériques modernes permettent l'intégration de fonctionnalités de traduction automatique au processus de traduction. Cela accélère encore plus le processus en utilisant l'IA pour traduire les passages nécessaires avant de les transmettre à des humains pour validation.

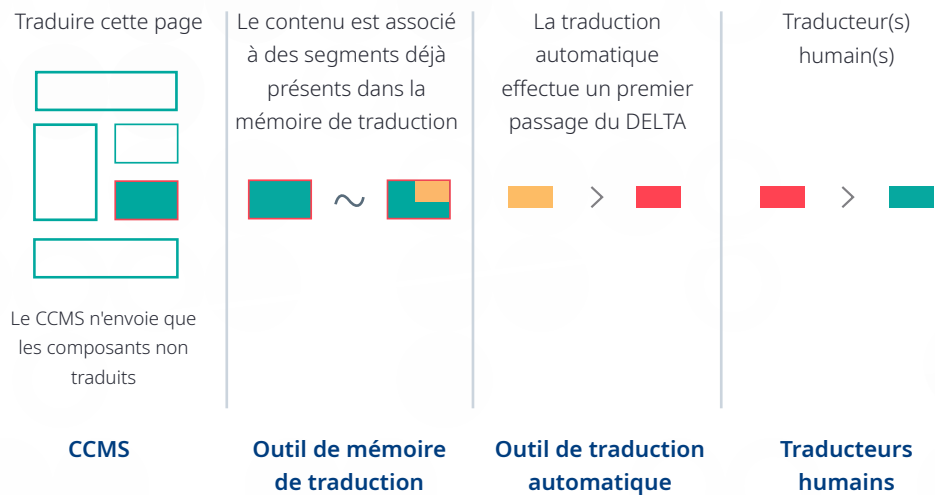


Figure 7 : optimisation de la traduction de bout en bout avec des outils d'IA centrés sur l'humain



## 4 Documentation conforme

Dans une enquête menée par l'European Medical Writer's Association<sup>7</sup>, le contenu incomplet, les erreurs de données, le non-respect des directives et les tableaux et graphiques mal conçus sont autant de facteurs ayant un effet négatif sur l'approbation des demandes d'homologation réglementaires.

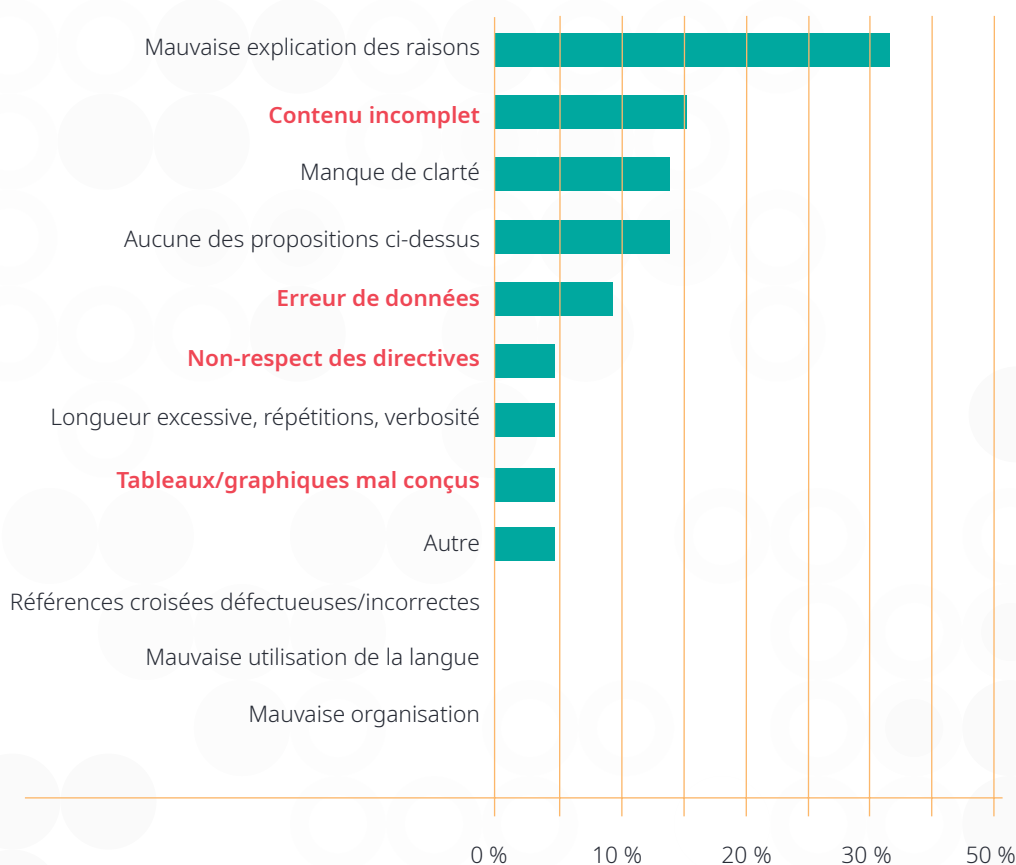


Figure 8 : problèmes de qualité des documents ayant le plus grand effet négatif sur les demandes d'homologation

Les fonctionnalités de création de modèles au sein d'un CCMS permettent de s'assurer que la documentation technique des dispositifs médicaux est toujours complète. Ces modèles peuvent être créés en fonction des exigences réglementaires normatives, afin que chaque contenu créé par votre équipe soit complet et conforme par défaut. De plus, étant donné que ces modèles sont remplis de composants de contenu prédéfinis et approuvés, toutes les parties prenantes peuvent être sûres que le contenu qu'elles publient et consultent est exact et à jour.

À mesure que les réglementations évoluent, les composants de contenu peuvent être rapidement mis à jour et propagés automatiquement à tout le contenu pertinent. Cela permet aux équipes de déployer rapidement les mises à jour nécessaires dans l'ensemble de leur contenu, ce qui réduit le temps nécessaire pour assurer la conformité de la documentation de plusieurs jours à quelques minutes seulement.

<sup>7</sup> Source : European Medical Writers Association - Volume 13 Numéro 2 | juin 2022 – Medical Writing

## 5 Génération et maintenance plus rapides des documents

Le contenu structuré augmente considérablement la vitesse de création des documents en utilisant des composants pour créer et gérer du contenu. Une fois que les propriétaires de documents ont défini ce qu'ils veulent couvrir dans leur documentation, ils peuvent rapidement et facilement intégrer des modules de contenu pré-approuvés pour donner vie à leurs nouveaux documents et les publier rapidement.

Avec un CCMS, les mêmes composants de contenu peuvent être intégrés dans des fichiers techniques et davantage de ressources destinées aux consommateurs, comme les écrans de dispositifs médicaux, les sites Web de produits ou les communiqués de presse. Les équipes peuvent créer et gérer plusieurs versions de documents en même temps, en s'assurant que les documents sont à jour et complets dans toutes les langues, tout en conservant un journal des versions clair et une piste d'audit pour la traçabilité.

Aujourd'hui, l'IA générative commence à pousser cette efficacité et cette accélération encore plus loin. Bien que les outils d'IA génératifs aient encore beaucoup de chemin à parcourir pour gérer les tâches complexes et critiques de documentation des dispositifs médicaux par eux-mêmes, des capacités pouvant être d'une aide précieuse aux rédacteurs ont émergé.





## Gestion de contenu reposant sur la valeur avec Tridion Docs

Tridion Docs de RWS est un système de gestion de contenu par composant tel que décrit dans ce livre blanc. Il vous donne un contrôle total sur le contenu à chaque étape du cycle de vie du dispositif médical. Vous pouvez mettre à jour le contenu d'un document à l'autre et sur d'autres canaux de sortie grâce à la réutilisation du contenu, et vous adapter facilement aux changements réglementaires.

Le contenu modulaire est conforme aux règles prédéfinies, ce qui améliore la productivité, favorise la réutilisation, réduit les coûts de la traduction et garantit la conformité. Le contenu est stocké et géré de manière centralisée. Il est accessible par le biais de plusieurs services et contributeurs internes et externes, puis traduit, mis en forme et diffusé sur les supports appropriés.

Les fonctionnalités d'IA sémantique de Tridion facilitent l'identification du contenu approprié dans les documents volumineux grâce à la recherche intégrée, ce qui vous permet de mettre à jour et de créer de nouvelles versions de votre documentation bien plus rapidement qu'avec un outil de traitement de texte traditionnel. Lors de la création de contenu, les éditeurs peuvent appliquer des balises intelligentes qui, associées à une gestion flexible des métadonnées et de la taxonomie, permettent à toutes les parties prenantes de la documentation de trouver plus rapidement les informations correctes.

Notre solution est conçue pour compléter votre eQMS existant, en offrant un outil unique pour créer, réviser, approuver, mettre à jour, gérer et publier du contenu prêt à être intégré à votre système de gestion de la qualité.

Avec Tridion Docs, vous pouvez mettre en place une approche axée sur la valeur de la documentation des dispositifs médicaux. Nous savons que votre priorité est de fournir des produits médicaux toujours meilleurs tout en réduisant les coûts. Nous estimons que la création et la gestion de contenu sont les premiers éléments à prendre en compte pour vous assurer de gagner en efficacité tout au long du cycle de vie de votre dispositif médical, de la conception à la valeur finale pour les patients.

Ces avantages s'associent pour aider les entreprises de technologies médicales à relever leurs plus grands défis en matière de création et de gestion de contenu, à accélérer la conformité réglementaire et, en fin de compte, à commercialiser plus rapidement de nouveaux dispositifs.



En adoptant Tridion Docs, nous avons constaté que nos clients obtenaient :

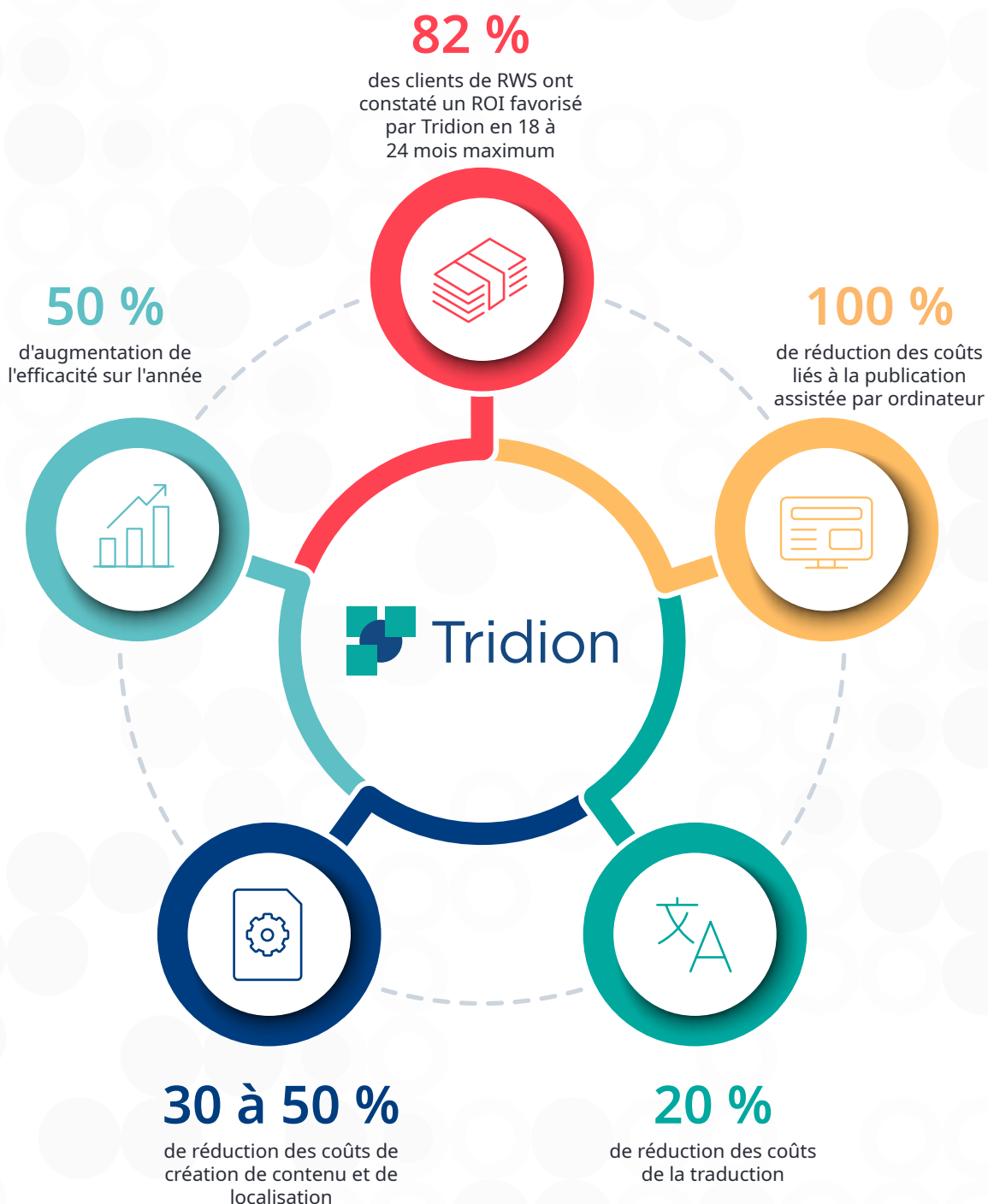


Figure 9 : avantages constatés lors de l'utilisation de Tridion Docs

## Pour en savoir plus sur Tridion Docs et découvrir comment il peut vous aider à accélérer la création, la publication et la gestion de la documentation et du contenu des dispositifs médicaux, rendez-vous sur **Tridion pour les dispositifs médicaux**.

### À propos de RWS

RWS Holdings plc est un fournisseur unique et de premier plan de 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'acquiescer et de fidéliser les leurs, 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 développé nos propres solutions d'IA et aidé nos clients à explorer, créer et utiliser des applications d'IA multilingues. Avec plus de 40 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 relatif à l'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, Asie-Pacifique et Amérique du Nord et du Sud. Nos plus de 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 en savoir plus, rendez-vous sur [www.rws.com/fr/](http://www.rws.com/fr/)

© 2023 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.