

Tridion Docs für Medizinprodukte

Structured Content für Hersteller
von Medizinprodukten, um
Produktivität, Compliance und
kürzere Markteinführungszeiten
zu gewährleisten

Die Dokumentation Ihres Medizinprodukts: Genau, konsistent und konform

Das Erstellen und Verteilen von großen Mengen an technisch-medizinischer Dokumentation kann schnell zu einer Herausforderung werden. Die Informationen, die Sie für Ihre Medizinprodukte bereitstellen – sei es über Marketingmaterial, Etiketten, Anweisungen, klinische Bewertungen oder aufsichtsrechtliche Berichte –, müssen äußerst detailliert, genau und leicht zugänglich sein. Darüber hinaus muss diese Dokumentation über alle Sprachen, Kanäle und Geräte hinweg konsistent sein.

Die Herausforderung: Ein dokumentorientierter Ansatz

Das Verfassen eines Dokuments, wie z. B. einer Zulassungseinreichung oder einer Gebrauchsanweisung, das Erstellen eines Entwurfs zur Überprüfung und das manuelle Konsolidieren aller Kommentare von Beteiligten vor dem Senden des Dokuments zur Übersetzung, ist längst nicht mehr der effizienteste Ansatz.

Medizinisches Fachpersonal, Patient:innen und Forscher:innen müssen schnell und einfach auf die aktuellsten Informationen zur Verwendung des Geräts zugreifen können. Zudem benötigen Prüfer:innen und Aufsichtsbehörden einen vollständigen Überblick über Ihre Dokumentation, um die Compliance sicherzustellen und Zulassungseinreichungen effizient zu verarbeiten.

Wenn die Dokumentation von Medizinprodukten wirklich nützlich und zugänglich sein soll, muss die Gestaltung des Produktionsprozesses schneller und flexibler sowie kosten- und zeiteffizienter ablaufen.

Die Lösung: Ein Structured Content-Ansatz

Um Ihren Mitarbeiter:innen eine flexiblere, iterativere Methode zur Erstellung von Dokumentation zu bieten und sicherzustellen, dass Benutzer:innen auf die gesuchten Informationen zugreifen können, müssen Sie zunächst Ihre Content-Wertschöpfungskette neu definieren.

Mit Tridion Docs können Sie die Erstellung, Übersetzung und Bereitstellung all Ihrer Inhaltstypen zentralisieren. Es hilft Ihnen, alle Ihre Informationen auf strukturierte Weise zu organisieren, indem Sie vordefinierte Module und Beziehungen verwenden, um Ihre Inhalte aus einer zentralen Informationsquelle heraus zu erstellen.

Tridion Docs ermöglicht die einfache Wiederverwendung, Freigabe, Filterung und Bereitstellung mehrsprachiger Inhalte – von einem einzelnen Absatz bis hin zu einem 1.000 Seiten umfassenden Dokument – über jeden Kanal.

**Eine zentrale
Informationsquelle für
Ihre Medizinprodukte
beschleunigt Ihre
globale Content-
Wertschöpfungskette**



Mit Tridion Docs können Sie mithilfe eines Structured Content-Ansatzes skalierbare und detaillierte Geräteinformationen entwerfen, verwalten und bereitstellen.

Die Inhalte, die Sie für Ihre Geräte erstellen, überschneiden sich wahrscheinlich auf mehreren Kanälen, was eine große Herausforderung darstellt. Die Informationen müssen an jedem Touchpoint konsistent und aktuell sein. Wenn Sie jedoch nicht über die richtigen Prozesse verfügen, kann dies zu umfangreichen Nacharbeiten führen – insbesondere, wenn Ihre Inhalte in mehreren Sprachen verfügbar sind.

Durch strukturierte Erstellungsprozesse können Sie Inhalte in Form von wiederverwendbaren Modulen oder „Komponenten“ anfertigen, um sie in mehreren Publikationen zu verwenden. Und je früher die Wiederverwendung ermöglicht wird, desto besser.

Beispielsweise kann die Beschreibung einer Komponente in einem CT-Scanner, die während des Entwicklungsprozesses geschrieben wurde, später in einem Servicehandbuch wiederverwendet werden. Alternativ können Informationen aus einem klinischen Bewertungsbericht in eine Zulassungseinreichung einfließen, um weitere Details zu einem Glukosemessgerät bereitzustellen. In beiden Fällen würde die Wiederverwendung dazu beitragen, die Konsistenz zu gewährleisten und Zeit und Mühe vor der Markteinführung des Geräts zu sparen.



Structured Content verkürzt die zeitlichen Abläufe in der Produktentwicklung und kann die Kosten für Übersetzung und Publishing um bis zu 50 % senken

Tridion Docs ist ein DITA-basiertes Component-Content-Management-System, das Geräteinformationen als Topics speichert und organisiert. Mit diesem Ansatz können Sie das Volumen der Ausgangstexte reduzieren und gleichzeitig sicherstellen, dass auf jedem Ihrer Kanäle äußerst detaillierte Dokumentation erscheint.

Mit seinen Funktionen zur Skalierung, Vereinfachung und Automatisierung unterstützt Tridion Docs Sie bei der Verwaltung Ihrer Inhaltsbibliothek mit Genauigkeit, Effizienz und Governance. Es handelt sich um ein System für die Zusammenarbeit. Das bedeutet, dass mehrere Teams parallel arbeiten können, um die Dokumentation auf äußerst flexible Weise zu planen, zu erstellen und zu prüfen.

So transformiert Tridion Docs Ihre Content-Prozesse

Optimieren Sie Ihr Content Operating Model und beseitigen Sie Engpässe in jeder Phase des Produktionsprozesses – mit den marktführenden Funktionen von Tridion Docs.

Entwurf und Verwaltung

- Zentrale Erstellung von Structured Content
- Wiederverwendung von Inhalten
- Publikations- und Baseline Management
- Bedingter Text

Ihre Autor:innen können ihre bevorzugten Tools verwenden, von komplexen XML-Editoren bis hin zu einfachen browserbasierten Textverarbeitungsprogrammen. Sie müssen keine XML-Expert:innen sein, da Tridion Docs die zugrunde liegende Struktur im Hintergrund verwaltet, während die Beteiligten Dokumente erstellen und prüfen.

- **Stellen Sie Inhalte – sei es ein PDF-Benutzerhandbuch oder eine Zulassungseinreichung – dynamisch in jedem Ausgabeformat zusammen** und nutzen Sie dafür eine zentrale Informationsquelle
- **Mit dem Baseline Manager** haben Sie die Kontrolle über jede Version eines Dokuments; so können Sie Abhängigkeiten zwischen Ihren Inhalten zuordnen und die Genauigkeit gewährleisten
- **Der Condition Manager** bietet eine noch präzisere Kontrolle über bedingten Text innerhalb der Dokumentvarianten, die Sie für verschiedene Gerätemodelle, Märkte oder Anwendungen erstellen

Zusammenarbeit und Überprüfung

- Einfache Inhaltserstellung für KMU
- Optimierte Workflows
- Teamübergreifende Zusammenarbeit
- Compliance und Nachverfolgung

Fachexpert:innen sind ein wichtiger Teil des Erstellungsprozesses für Inhalte. Mit ihrem Wissen wird gewährleistet, dass zu jedem Gerät die relevanten medizinischen und technischen Informationen vorliegen sowie die entsprechenden behördlichen Anforderungen eingehalten werden.

Um diese Zusammenarbeit zu ermöglichen, bietet Tridion Docs Folgendes:

- **Collective Spaces** – eine Online-Umgebung, in der Autor:innen in Echtzeit zusammenarbeiten können und die umständliche PDF-Kommentare überflüssig macht
- **Overlays für die Überprüfung**, mit denen mehrere Beteiligte gleichzeitig Feedback zum selben Dokument geben können, wodurch Eingaben von Anfang an konsolidiert werden
- **Diskussions-Threads**, um Feedback konzentriert über einen einzigen Kanal zu ermöglichen

Compliance und Berichterstellung

- Einfache, komponentenbasierte Zulassungseinreichungen
- Vollständige Rückverfolgbarkeit
- Sicherer Zugriff für Prüfer:innen
- Datenintegration für die Berichterstellung

Zulassungseinreichungen stellen für Hersteller von Medizinprodukten einen konstanten Engpass dar, da selbst die kleinste Unstimmigkeit zu einer Ablehnung führen kann. Tridion Docs schafft eine Umgebung, in der Compliance in den Erstellungsprozess integriert ist. Dafür sorgen:

- **Einreichungsvorlagen**, die automatisch in den Inhalt einfließen, um Konsistenz und korrekte Formatierungen zu gewährleisten
- **Änderungsprotokolle**, die alle Änderungen in einem Dokument aufzeichnen, um eine vollständige Rückverfolgbarkeit und Prüfbarkeit zu gewährleisten
- **Sicherer Zugriff**, damit Aufsichtsbehörden genauso einfach wie interne Teams Feedback geben können, um die Compliance zu beschleunigen

Übersetzung und Lokalisierung

- Integriertes Übersetzungsmanagement
- Wiederverwendung von Übersetzungen
- Berichterstellung zu Übersetzungen
- Mehrsprachiges Publikationsmanagement

Übersetzungen stellen einen wichtigen, aber oft teuren Teilbereich im Prozess der Content-Bereitstellung dar. Und wenn Sie medizinische Geräte für mehrere Märkte bereitstellen, können Sie sich keine Fehlübersetzungen leisten.

Mit Tridion Docs können Sie Übersetzungen direkt von der Plattform aus verwalten. Dafür steht Folgendes bereit:

- **Eine mehrsprachige Kontrolle** zur Verwaltung von Publikationen mit mehr als einer Sprache und zur Wiederverwendung vorhandener Übersetzungen
- **Die Integration von Übersetzungsmanagement-Systemen**, mit denen Inhalte direkt aus Tridion Docs übermittelt werden können
- **Vorlagen** für mehrsprachige Inhalte, um teures Desktop-Publishing zu vermeiden

Veröffentlichung und Bereitstellung

- Bereitstellung von Single-Source-Content
- Kanalübergreifendes Publishing
- Inhaltsvarianten
- Kontextbezogene Bereitstellung

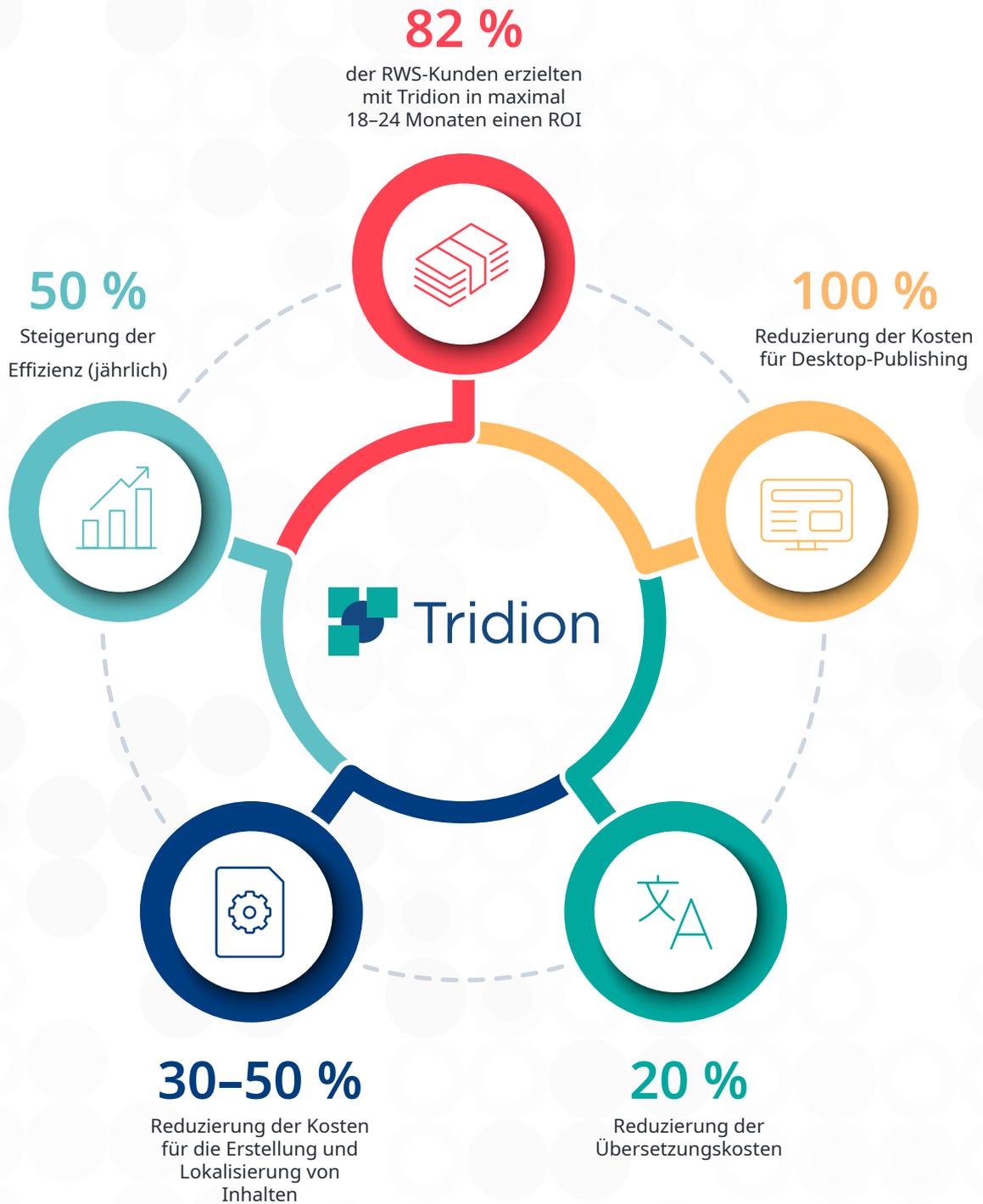
Nachfolgend sehen Sie, auf welche Weisen Tridion Docs nicht nur herkömmliche Content-Formate wie PDF, sondern beliebige Inhalte auf jedem Kanal und über jedes Gerät unterstützt:

- **Dynamische Dokumentation**, ein vollständig responsives, vorkonfiguriertes digitales Dokumentationsportal
- **APIs für Inhalte nach dem Headless-Ansatz** für die Bereitstellung personalisierter Inhalte an jedem beliebigen digitalen Touchpoint
- **Einfache Skalierbarkeit** zur Unterstützung der globalen Verbreitung digitaler Inhalte





Entdecken Sie die messbaren Vorteile von Tridion





Erfahren Sie, wie Sie Ihre globalen Prozesse zur Erstellung medizinischer Inhalte mit Tridion Docs optimieren können

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