

Accélérer les demandes d'homologation avec du contenu structuré



Documentation technique : le nouveau goulet d'étranglement pour les demandes d'homologation

À mesure que les dispositifs médicaux et leurs réglementations évoluent, la documentation technique devient extrêmement complexe. Les fabricants et les régulateurs sont confrontés à un défi de taille :



créer du contenu plus technique



en respectant les mêmes délais

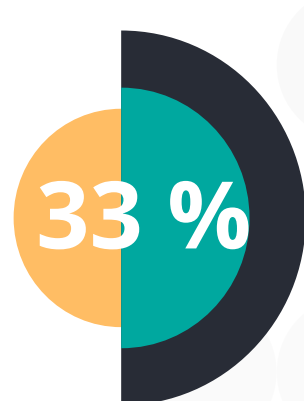


et le même budget alloué

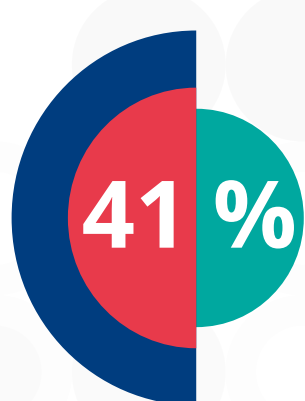
La création et la gestion du contenu deviennent rapidement un goulet d'étranglement majeur pour les demandes d'homologation et finissent par retarder les lancements de produits.

Qu'est-ce qui ralentit le processus ?

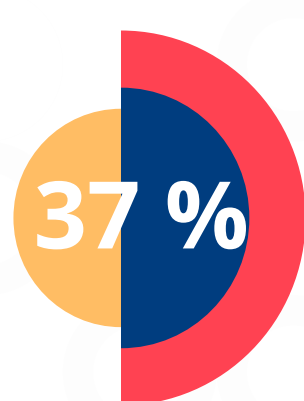
Le rapport de benchmark de la réglementation publié par Veeva à la fin 2022 ¹ a révélé que les entreprises de technologies médicales sont confrontées à de nombreux défis en matière de documentation technique et de demandes d'homologation :



gèrent leurs demandes manuellement à l'aide de feuilles de calcul individuelles

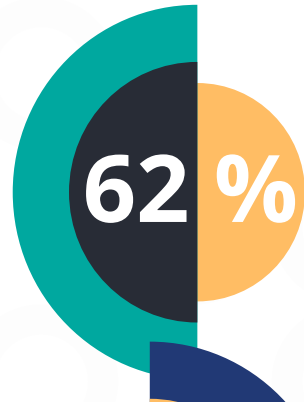


examinent, approuvent et publient les demandes en envoyant des documents individuels par e-mail

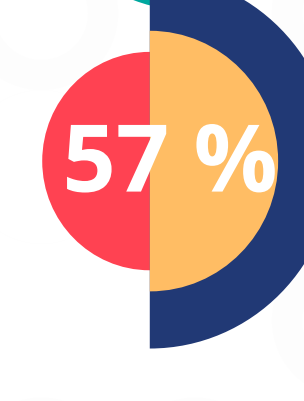


gèrent toujours les documents localement sur les ordinateurs portables et les fichiers partagés

Quelque chose doit changer. La bonne nouvelle, c'est que de nombreuses entreprises de technologies médicales savent comment elles souhaitent voir évoluer la gestion de la documentation technique :



souhaitent développer une source unique d'informations fiables pour la documentation relative aux dispositifs médicaux au cours des 2 prochaines années



aimeraient que le secteur se modernise pour permettre la réutilisation de contenu multilingue dans les demandes d'homologation et les régions au cours des 2 prochaines années

5 façons dont la création et la gestion de contenu structuré peuvent vous aider à rédiger rapidement des documents conformes

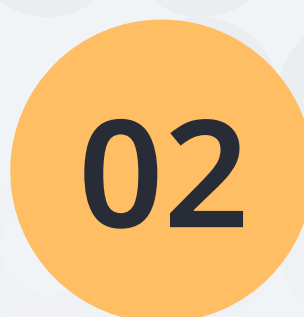


Propagation aisée des modifications

Les systèmes de gestion de contenu structuré fournissent une source unique de données fiables pour tous vos documents, des rapports d'évaluations cliniques aux notifications avant mise sur le marché (510 000). Il vous suffit de modifier la source une seule fois pour que chaque élément de votre contenu soit automatiquement mis à jour.

Réponse rapide au suivi réglementaire

Grâce à ce système, les régulateurs peuvent accéder à vos documents en ligne en toute sécurité, aussi facilement que vos propres équipes. Cela leur permet de fournir rapidement leur suivi et de vous indiquer précisément les données, images ou paragraphes qui doivent être modifiés pour assurer la conformité du document.



Intégration de données et de contenu

Des spécifications techniques de fabrication aux résultats de laboratoire, vous pouvez combiner les données et le texte de manière dynamique pour créer des rapports précis et toujours à jour, quel que soit l'emplacement où ils sont publiés.

Traçabilité dès la conception

Toutes les modifications apportées à votre documentation technique sont automatiquement enregistrées, ce qui facilite leur traçabilité par tous les utilisateurs et les rend systématiquement disponibles pour un audit.



Automatisation de la documentation technique

Grâce au contenu organisé par composants, toutes les équipes, de la R&D au marketing, peuvent transférer directement le contenu de leur documentation technique dans des modèles préconfigurés, ce qui leur permet de publier plus rapidement sans perdre de temps sur la mise en forme.

Accélérez les demandes d'homologation et les délais de commercialisation avec Tridion Docs

Grâce à la plate-forme de contenu structuré Tridion Docs, vos équipes chargées des essais cliniques, des affaires réglementaires, du marketing et des produits peuvent collaborer en toute transparence sur une documentation homogène, ce qui accélère à la fois la mise en conformité et la mise sur le marché des nouveaux dispositifs et produits médicaux.



¹ www.veeva.com/medtech/resources/2022-regulatory-benchmark-report/

Plus d'infos sur rws.com/tridion/medical-devices