



BOSTON SCIENTIFIC 案例研究

通过集中管理 SSCP 与标签翻译流程提高效率

17 个 SSCP
翻译项目

100%
准时交付率

36.26%
翻译成本降低率

面临的挑战

Boston Scientific 的全球监管事务部门委托 Lionbridge 集中管理与处理其大规模的 SSCP 翻译项目。作为高风险植入性医疗器械开发领域的全球领导企业, Boston Scientific 必须发布安全性与临床表现摘要 (SSCP)。

SSCP 是欧盟医疗器械法规 (EU MDR) 2017/745 第 32 条规定的强制性文档, 适用于所有高风险 III 类设备和 II 类植入式医疗器械。该文档在为用户、患者和医护专业人员提供透明、可获取且更新的医疗器械安全性与性能信息方面发挥着关键作用。SSCP 需经公告机构作为医疗器械符合性评估的一部分进行验证, 并翻译为当地语言。

SSCP 的语言范围要求与医疗器械提供的使用说明 (IFU) 及其他标签信息完全一致。

由于 SSCP 是披露医疗器械关键安全性与性能特性的受监管公开文档, 语言准确性必须与优化工作齐头并进。监管团队面临日益增长的压力: 需在紧张的时间期限和预算限制下, 交付大量高质量的 SSCP 翻译并涵盖 EU 所有语言。保持与标签内容的一致性并尽量减少重复劳动是成功的关键。为确保全球可及性与法规合规性, SSCP 必须以清晰明确的语言为目标用户撰写, 并通过受控工作流程翻译为当地语言。

客户简介

Boston Scientific Corporation 是一家全球医疗技术公司, 总部位于马萨诸塞州马尔伯勒市。该公司成立于 1979 年, 专注于为多个介入医学专业领域开发和制造创新医疗器械, 领域包括:

- 心脏病学
- 内窥镜学
- 神经病学
- 肿瘤学
- 泌尿外科
- 其他领域

Lionbridge 始终是 Boston Scientific 长期忠实的合作伙伴。我们提供使用说明 (IFU) 与全球标签翻译支持, 致力于为国际市场提供精准、合规的内容。

解决方案

通过与 Boston Scientific 的紧密合作, Lionbridge 发现了对不同内容流进行优化的契机。我们的医疗器械团队与 Boston Scientific 的标签部门协作, 共同推动效率提升。此外, 自 2017 年 EU MDR 发布以来, Lionbridge 在语言成果领域积累了丰富经验, 并且深刻理解 SSCP 是源自技术资料和使用说明 (IFU) 的文档 (该说明书已由 Lionbridge 为 Boston Scientific 完成翻译)。

这些文档存在大量的内容重叠, 而医疗技术企业内不同职能部门各自管理文档时未必能清晰意识到这一点。通过协调整合 SSCP 翻译流程与现有标签翻译流程, 我们实施了内容复用战略, 使 Boston Scientific 能够:

- ▶ 利用翻译记忆库 (TM), 在 SSCP 中复用已翻译的 IFU 内容。
- ▶ 精简翻译流程, 在 IFU 完成后启动 SSCP 翻译。
- ▶ 确保两类文档的术语与语气准确一致。
- ▶ 采用稳健的质检流程, 提升准确性与语言一致性。
- ▶ 尽量减少冗余翻译步骤, 缩短交付周期。
- ▶ 提高内容复用率并减轻译员工作量, 降低成本。
- ▶ 无缝管理 SSCP 及其关联技术文档的后续更新。

方法

语言:

- ▶ 保加利亚语
- ▶ 克罗地亚语
- ▶ 捷克语
- ▶ 丹麦语
- ▶ 荷兰语
- ▶ 爱沙尼亚语
- ▶ 芬兰语
- ▶ 法语
- ▶ 德语
- ▶ 希腊语
- ▶ 匈牙利语
- ▶ 冰岛语
- ▶ 意大利语
- ▶ 拉脱维亚语
- ▶ 立陶宛语
- ▶ 挪威语 (博克马尔)
- ▶ 波兰语
- ▶ 葡萄牙语
- ▶ 罗马尼亚语
- ▶ 斯洛伐克语
- ▶ 斯洛文尼亚语
- ▶ 西班牙语
- ▶ 瑞典语
- ▶ 土耳其语

规划

- ▶ 项目范围和成功标准
- ▶ 角色和职责
- ▶ 详细的时间安排和沟通计划

多学科团队

- ▶ 1 位全球客户主管
- ▶ 1 位全球项目总监
- ▶ 1 位计划经理
- ▶ 1 位项目经理
- ▶ 1 位项目协调员
- ▶ 1 位语言团队负责人
- ▶ 1 位语言主管
- ▶ 1 位桌面排版专员

沟通机制

- ▶ 运营团队内部每周召开例会
- ▶ 日常临时性沟通
- ▶ 专门用于解决问题的电子邮件 (包括内部和外部)

成果

Lionbridge 发挥了协同效应,助力 Boston Scientific 的语言成果取得实质成效。本项目采用的整合方法证明,通过跨部门协作与巧用重复内容,可在医疗器械文档领域实现以下目标:

- ▶ 效率提升
- ▶ 成本降低
- ▶ 语言一致性
- ▶ 语言质量出色

建立稳健的集中式翻译工作流对于互相关联的技术文档至关重要,它能充分发挥技术和语言资产的优势。基于风险的医疗器械全内容生命周期的语言策略可进一

步优化流程,包括大规模应用人工智能(AI)。我们为 Boston Scientific 完成的整体工作包括:

- ▶ 完成了 17 个 SSCP 翻译项目
- ▶ 覆盖 24 种语言
- ▶ 总字数:17,064,072 字
- ▶ 按时交付率为 100%
- ▶ TM 平均利用率为 34.52%
- ▶ 翻译成本降低 36.26%
- ▶ 质量问题:0 起

更多详情,请访问

[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)