



BOSTON SCIENTIFIC 個案研究

透過集中化 SSCP 與標示翻譯工作流程，提升整體效率

17 個 SSCP
翻譯專案

100%
準時交付率

36.26%
節省的翻譯成本

面臨的挑戰

Boston Scientific 的全球法規事務 (Global Regulatory Affairs) 團隊決定委託 Lionbridge 集中化處理其龐大 SSCP 翻譯方案的管理與執行。Boston Scientific 是高風險植入式器材開發領域的全球領導廠商，經常必須依法發佈安全性與臨床成效評估摘要 (SSCP)。

根據歐盟醫療器材法規 (EU MDR) 2017/745 第 32 條的規定，所有高風險的第 III 類 (Class III) 器材及第 II 類 (Class II) 植入式醫療器材，都必須提供 SSCP 這份重要文件，以便使用者、病人和醫療照護專業人員能夠取得公開透明、取用簡易的醫療器材安全性及成效最新資訊。SSCP 是器材符合性評鑑的一環，會由代施查核機構加以驗證，同時亦要翻譯至各個在地語言。

SSCP 的語言範疇，等同於器材隨附之 IFU 和其他標示資訊的範疇。

由於 SSCP 是受法律規範的公開文件，並會揭露器材在安全性和成效方面的重要特質，因此也必須配合最佳化的心力同步追求語言正確性。但這會導致法規團隊的壓力日漸增加，因為他們必須在緊迫的時程跟有限的預算下，以所有歐盟語言交出大量高品質的 SSCP 翻譯。與標示內容保持一致並盡可能減少重複作業，則是任務成功的關鍵所在。為了確保可供全球取用並遵循相關法規，SSCP 必須要以目標使用者為對象，使用清楚明白的明確語言撰寫，並依據可充分控管的工作流程翻譯至在地語言。

客戶簡介

Boston Scientific Corporation 是家全球醫療科技公司，總部位於美國麻薩諸塞州的馬爾伯勒 (Marlborough)。該公司創立於 1979 年，擅長為許多醫學專科開發與製造創新的介入性醫療器材，這些專科包括：

- 心臟血管科
- 神經科
- 泌尿科
- 內視鏡
- 腫瘤科
- 其他

Lionbridge 一直是深受 Boston Scientific 信賴的長期合作夥伴，致力支援其使用說明書 (IFU) 與全球標示的翻譯工作，協助他們在各國際市場中提供精確且合合法規的內容。

解決方案

在我們與 Boston Scientific 穩固的合作下，Lionbridge 在內容流中找出不少可進一步最佳化的地方。我們的醫療器材團隊與 Boston Scientific 的標示團隊協力合作，協助逐步提高效率。此外，自 2017 年 EU MDR 公布後，Lionbridge 便精心鑽研如何依據該法規交付優異的語言結果，因此我們非常明瞭 SSCP 的內容大多來自技術文件及使用說明書 (IFU) (早已由 Lionbridge 為 Boston Scientific 完成翻譯)。

這些文件其實有著大量的重複內容，但對身處醫藥技術 (MedTech) 企業中不同部門領域的個別文件負責人來說，他們有時並不清楚這一點。為了將 SSCP 翻譯工作流程與現有的標示翻譯流程相校準，我們實施了一個內容重複使用策略，讓 Boston Scientific 得以：

- ▶ 善用之前翻譯好的 IFU 內容：使用翻譯記憶庫輔助 SSCP 的製作。
- ▶ 簡化翻譯流程：在完成 IFU 後接續進行 SSCP 翻譯。
- ▶ 確保正確性與一致性：確保這兩種文件類型在術語和語氣上均正確且一致。
- ▶ 採用健全的品管流程：有助增進正確性和語言一致性。
- ▶ 縮短交付時間：透過盡可能減少冗餘的翻譯步驟達成此目標。
- ▶ 降低成本：透過提高可重複使用的內容與減少翻譯人員的工作負荷，以降低成本。
- ▶ 順暢地管理日後更新：順暢無礙地管理 SSCP 及與其相互關聯之技術文件日後的更新事宜。



方法語言：

- ▶ 保加利亞文
- ▶ 克羅埃西亞文
- ▶ 捷克文
- ▶ 丹麥文
- ▶ 荷蘭文
- ▶ 愛沙尼亞文
- ▶ 芬蘭文
- ▶ 法文
- ▶ 德文
- ▶ 希臘文
- ▶ 匈牙利文
- ▶ 冰島文
- ▶ 義大利文
- ▶ 拉脫維亞文
- ▶ 立陶宛文
- ▶ 書面挪威文
- ▶ 波蘭文
- ▶ 葡萄牙文
- ▶ 羅馬尼亞文
- ▶ 斯洛伐克文
- ▶ 斯洛維尼亞文
- ▶ 西班牙文
- ▶ 瑞典文
- ▶ 土耳其文

規劃

- ▶ 專案範疇與成功條件
- ▶ 角色與職責
- ▶ 詳細的時程與溝通計畫

跨領域團隊

- ▶ 1 名全球客戶主管
- ▶ 1 名全球方案主管
- ▶ 1 名方案經理
- ▶ 1 名專案經理
- ▶ 1 名專案協調人員
- ▶ 1 名語言團隊主管
- ▶ 1 名語言組長
- ▶ 1 名排版人員

溝通

- ▶ 每週與營運團隊開一次會
- ▶ 每日隨時視需要溝通
- ▶ 以排解疑難為主的內部或外部電子郵件溝通





成果

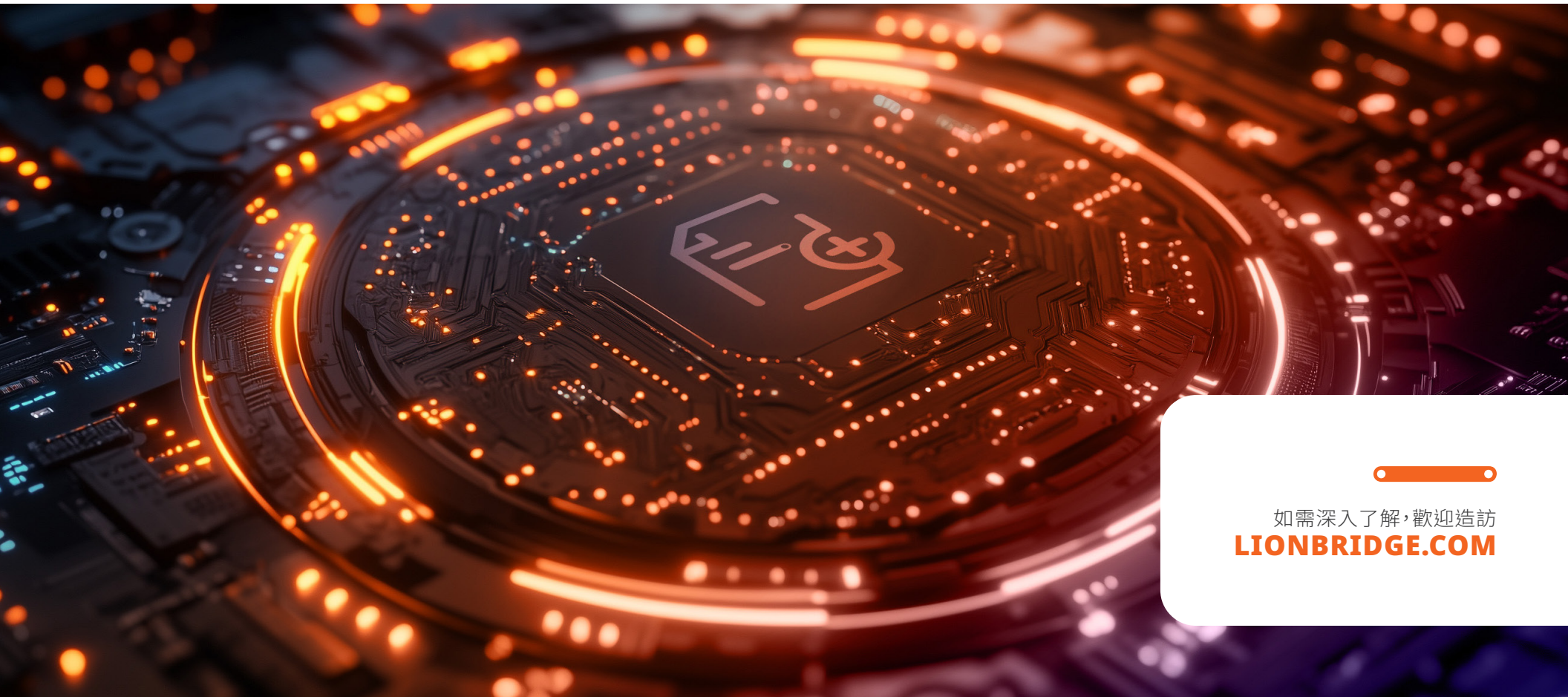
Lionbridge 找出了可協力合作的地方，並推動 Boston Scientific 獲致語言上的結果。這個方案中所使用的整合式方法，也證明跨部門合作加上明智的重複使用內容，可以在醫療器材文件上達成以下這些目標：

- 提高效率
- 降低成本
- 語言一致性
- 語言品質

為相互關聯的技術文件建立一個健全的集中化翻譯工作流程非常重要，如此才能充分發揮技術跟語言資產的優勢。為醫療器材的整個內容生命週期建立採用風險

基礎方法的語言策略，則可進一步最佳化結果，包括大規模的採用人工智慧 (AI)。我們為 Boston Scientific 提供的整體工作成果包括：

- 完成 17 個 SSCP 翻譯專案
- 涵蓋 24 種語言
- 總字數達 17,064,072 個字
- 100% 的準時交付率
- 翻譯記憶庫的平均重複利用率達 34.52%
- 節省 36.26% 的翻譯成本
- 品質方面的疑慮：0



如需深入了解，歡迎造訪
LIONBRIDGE.COM