



CASE STUDY DI BOSTON SCIENTIFIC

CENTRALIZZAZIONE DEI FLUSSI DI LAVORO DI TRADUZIONE DI DOCUMENTI SSCP ED ETICHETTE PER UNA MAGGIORE EFFICIENZA

17 PROGETTI
DI TRADUZIONE DI SSCP

100%
DI CONSEGNE PUNTUALI

36,26%
DI RIDUZIONE DEI COSTI DI TRADUZIONE

LA SFIDA

Il team di Boston Scientific che si occupa di affari regolatori a livello globale ha affidato a Lionbridge la gestione centralizzata e l'attuazione di un vasto programma di traduzione di documenti SSCP. In quanto leader mondiale nello sviluppo di dispositivi impiantabili ad alto rischio, Boston Scientific è tenuta a pubblicare i documenti di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summaries of Safety and Clinical Performance).

I documenti SSCP sono obbligatori ai sensi dell'Articolo 32 del Regolamento UE dispositivi medici (MDR UE) 2017/745 per tutti i dispositivi ad alto rischio di classe III e i dispositivi medici impiantabili di classe II. Questo documento di sintesi svolge un ruolo essenziale nel fornire informazioni trasparenti, accessibili e aggiornate sulla sicurezza e sulle prestazioni dei dispositivi medici per utenti, pazienti e operatori sanitari. Le sintesi vengono convalidate dagli organismi notificati nell'ambito della valutazione della conformità del dispositivo e tradotte nelle lingue locali.

L'ambito linguistico dei documenti SSCP corrisponde a quello delle istruzioni per l'uso e di altre informazioni presenti sulle etichette del dispositivo.

Poiché i documenti SSCP sono documenti pubblici regolamentati che descrivono le caratteristiche essenziali di sicurezza e prestazioni dei dispositivi, la precisione linguistica è fondamentale e deve procedere di pari passo con il lavoro di ottimizzazione. Per il team per gli affari regolatori stava diventando sempre più difficile riuscire a fornire un elevato volume di traduzioni di qualità dei documenti SSCP in tutte le lingue dell'UE, rispettando scadenze rigorose e vincoli di budget. Mantenere la coerenza con i contenuti delle etichette ed evitare lavori ridondanti erano fattori chiave per il successo. Per assicurare un'accessibilità globale e la conformità alle normative, i documenti SSCP devono essere redatti in un linguaggio chiaro e privo di ambiguità per i destinatari previsti, nonché tradotti nelle lingue locali seguendo flussi di lavoro controllati.

INFORMAZIONI SUL CLIENTE

Boston Scientific Corporation è un'azienda globale di tecnologie mediche con sede a Marlborough, Massachusetts. Fondata nel 1979, l'azienda è specializzata nello sviluppo e nella produzione di dispositivi medici innovativi per un'ampia gamma di specialità mediche interventistiche, tra cui:

- Cardiologia
- Endoscopia
- Neurologia
- Oncologia
- Urologia
- Altro

Lionbridge è da tempo un partner affidabile di Boston Scientific. Supportiamo le traduzioni di istruzioni per l'uso (IFU) ed etichette a livello globale e forniamo contenuti precisi, conformi e di alta qualità in tutti i mercati internazionali.

LA SOLUZIONE

Grazie alla solida partnership con Boston Scientific, Lionbridge ha identificato le opportunità di ottimizzazione in diversi flussi di contenuti. Il nostro team specializzato in dispositivi medici ha collaborato con il team di Boston Scientific addetto alle etichette per migliorare l'efficienza complessiva dei processi. Dal momento che Lionbridge è specializzata nella gestione linguistica dei contenuti regolamentati ai sensi dell'MDR dell'UE fin dalla sua pubblicazione nel 2017, conosciamo bene la natura dei documenti SSCP, derivati dal fascicolo tecnico e dalle istruzioni per l'uso (IFU), già tradotte da Lionbridge per Boston Scientific.

Questi documenti contengono spesso porzioni di contenuto duplicate, anche se questo aspetto non sempre è evidente per i singoli responsabili appartenenti ad aree funzionali diverse in un'azienda del settore MedTech. Allineando il flusso di lavoro di traduzione dei documenti SSCP al processo di traduzione delle etichette già esistente, abbiamo implementato una strategia di riutilizzo dei contenuti che ha permesso a Boston Scientific di:

- **Sfruttare i contenuti delle istruzioni per l'uso tradotti in precedenza** per i documenti SSCP, grazie all'uso della memoria di traduzione.
- **Snellire il processo di traduzione** programmando la traduzione dei documenti SSCP subito dopo il completamento delle istruzioni per l'uso.
- **Assicurare accuratezza e coerenza** nella terminologia e nel tono in entrambi i tipi di documenti.
- **Adottare un processo di controllo della qualità efficace** per migliorare l'accuratezza e la coerenza linguistica.
- **Ridurre i tempi di consegna** eliminando il più possibile i passaggi di traduzione ridondanti.
- **Abbassare i costi** grazie a un maggiore riutilizzo dei contenuti e alla riduzione del carico di lavoro dei traduttori.
- **Gestire agevolmente gli aggiornamenti futuri** dei documenti SSCP e della documentazione tecnica correlata.



METODOLOGIA

LINGUE:

- Bulgaro
- Ceco
- Croato
- Danese
- Estone
- Finlandese
- Francese
- Greco
- Islandese
- Italiano
- Lettone
- Lituano
- Norvegese (bokmal)
- Olandese
- Polacco
- Portoghese
- Rumeno
- Slovacco
- Sloveno
- Spagnolo
- Svedese
- Tedesco
- Turco
- Ungherese

PIANIFICAZIONE

- Ambito del progetto e criteri per il successo
- Ruoli e responsabilità
- Pianificazione dettagliata e piano di comunicazione

TEAM MULTIDISCIPLINARE

- 1 Global Account Executive
- 1 Global Program Director
- 1 Program Manager
- 1 Project Manager
- 1 Project Coordinator
- 1 Language Team Leader
- 1 Language Lead
- 1 Desktop Publisher

COMUNICAZIONI

- Riunioni settimanali con il team delle operazioni
- Comunicazioni quotidiane mirate
- E-mail mirate, interne ed esterne, per la risoluzione dei problemi





I RISULTATI

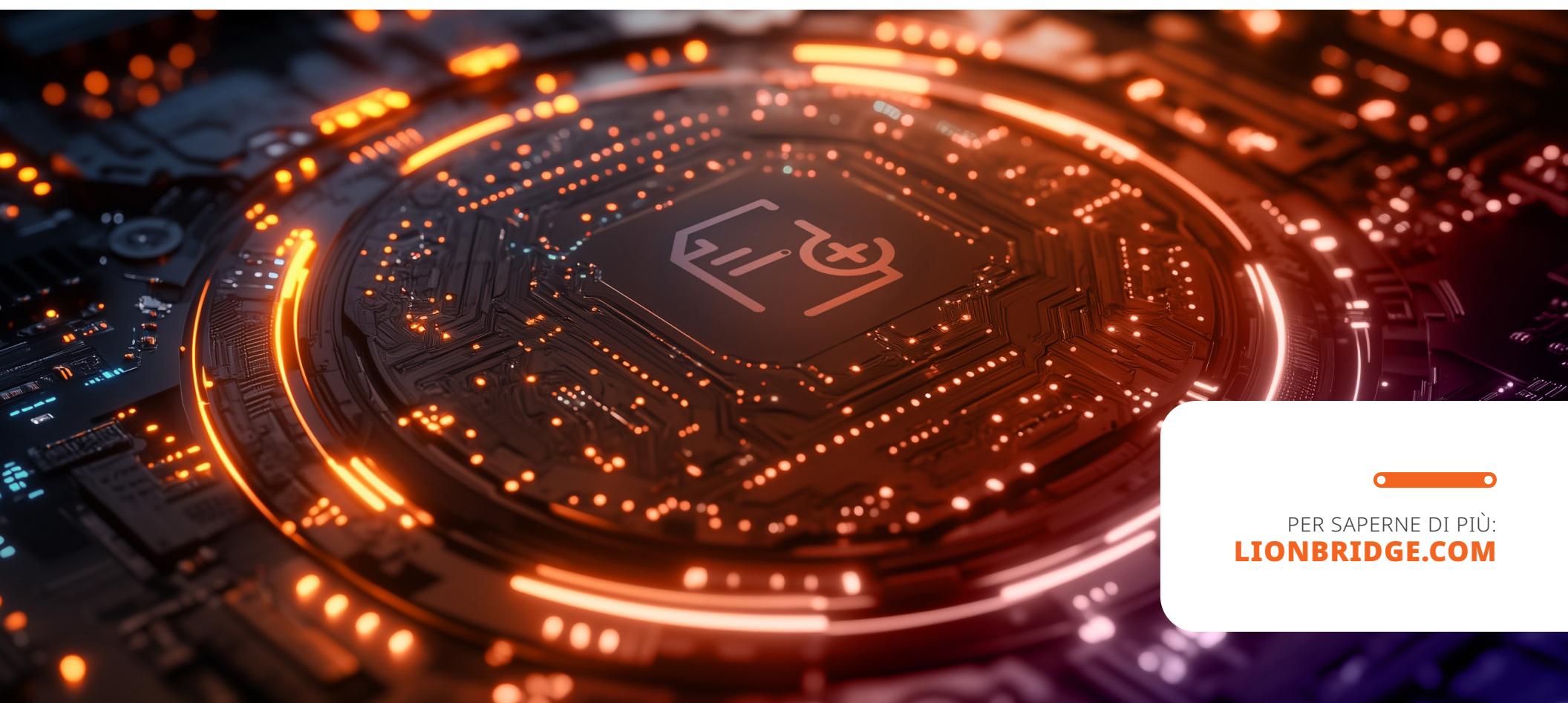
Lionbridge ha identificato sinergie strategiche e ha consentito a Boston Scientific di ottenere i risultati linguistici desiderati. L'approccio integrato adottato in questo progetto dimostra come la collaborazione interfunzionale e il riutilizzo intelligente dei contenuti possano portare ai seguenti risultati per la documentazione per dispositivi medici:

- Maggiore efficienza
- Riduzione dei costi
- Coerenza linguistica
- Qualità linguistica

Per sfruttare al massimo i vantaggi offerti dalla tecnologia e dagli asset linguistici, è fondamentale implementare un flusso di lavoro centralizzato ed efficace per la traduzione dei documenti tecnici interconnessi. Inoltre, adottando una strategia

linguistica basata sulla valutazione del rischio per l'intero ciclo di vita dei contenuti è possibile ottimizzare ulteriormente il processo, anche con l'adozione su larga scala dell'intelligenza artificiale. Ecco i dati relativi al nostro lavoro per Boston Scientific:

- 17 progetti di traduzione di SSCP completati
- 24 lingue gestite
- 17.064.072 parole totali tradotte
- 100% di consegne puntuali
- 34,52% di riutilizzo, in media, dei contenuti presenti nelle memorie di traduzione
- 36,26% di riduzione dei costi di traduzione
- 0 problemi di qualità



PER SAPERNE DI PIÙ:
LIONBRIDGE.COM