

LIONBRIDGE



REQUISITI LINGUISTICI AI SENSI DEL NUOVO REGOLAMENTO MDR DELL'UE



Lionbridge presenta il suo punto di vista sulle sfide e sugli obblighi linguistici che i produttori di dispositivi medici devono prendere in considerazione in base al nuovo regolamento europeo dispositivi medici (MDR).

LA COMPLESSITÀ DELL'ARMONIZZAZIONE LINGUISTICA AI SENSI DEL NUOVO REGOLAMENTO MDR DELL'UE



In qualità di fornitore di servizi linguistici, Lionbridge osserva attentamente il settore MedTech da oltre 20 anni. Con il nuovo regolamento MDR, la lingua ha un ruolo ancora più importante, complesso e impegnativo per i produttori di dispositivi medici che desiderano immettere i propri dispositivi sul mercato dell'Unione Europea (UE). Nonostante l'armonizzazione sia un importante incentivo per elevare legalmente le attuali direttive sui dispositivi medici (MDD/AIMDD) al rango di regolamento, ha tuttavia un ambito limitato quando si tratta di standard linguistici nell'UE, in quanto l'Unione si basa su una politica multilingue. Ai produttori serve un fornitore di servizi

linguistici affidabile con esperienza in dispositivi medici per gestire sia la complessità dei requisiti linguistici nell'ambito del nuovo panorama normativo nell'UE sia la diversità linguistica del mercato dell'UE.

A seconda della vastità e della diversità della vostra gamma di dispositivi, la collaborazione con un fornitore di servizi linguistici vi offrirà vantaggi notevoli anche per la centralizzazione dei flussi di lavoro di traduzione e l'utilizzo delle risorse linguistiche.

Che cos'è l'armonizzazione?

L'armonizzazione degli standard è il processo di unificazione delle normative oltre i confini politici e geografici. Semplifica la conformità e agevola il commercio internazionale. La convergenza normativa è uno dei vantaggi delle unioni di più stati come l'UE.

Strumenti tecnologici di Lionbridge

Gli strumenti progettati e utilizzati dai team di Lionbridge sono stati realizzati per integrarsi perfettamente con i vostri flussi di lavoro e le vostre applicazioni. I sistemi di gestione delle traduzioni, la gestione dei glossari e le nostre utilità proprietarie come Freeway accelerano i processi fornendo tutte le soluzioni linguistiche in un'unica posizione.

BREVE RIEPILOGO DELLE TEMPISTICHE DEL REGOLAMENTO MDR

Il regolamento MDR è in vigore dal 26 maggio 2021. Questa data completa una fase di transizione pluriennale in quanto il regolamento è stato pubblicato ufficialmente il 5 aprile 2017 nella Gazzetta ufficiale dell'UE. Considerando inoltre un necessario **ritardo** di 12 mesi causato dalla pandemia di COVID-19, il processo di applicazione del regolamento MDR è in corso da quattro anni.

Questa transizione è stata lunga per una buona ragione. L'aumento dei requisiti di conformità al nuovo regolamento ha richiesto un lungo processo di preparazione per l'intero ecosistema dei dispositivi medici. Produttori e operatori economici che si stanno preparando al regolamento MDR sono

sottoposti a una notevole pressione e a **preoccupazioni** dovute alla mancanza di progressi normativi e chiare indicazioni. Alcuni requisiti sono stati gradualmente implementati in base al tipo e alla classificazione di rischio dei dispositivi. Alcuni dispositivi certificati ai sensi della **direttiva per i dispositivi medici (MDD)** potrebbero inoltre rimanere validi durante un periodo di tolleranza fino al 27 maggio 2024, data in cui cesserà la validità di tutti i certificati concessi ai sensi di tale normativa.

Il regolamento MDR consente la messa in servizio di questi dispositivi per un ulteriore anno, fino al 27 maggio 2025, per permettere la vendita delle scorte precedentemente prodotte e assicurare la continuità delle cure.

TEMPISTICHE DEL REGOLAMENTO MDR: UN APPROCCIO IN PIÙ FASI



Con il completamento della fase di transizione, molti produttori hanno valutato la propria gamma di prodotti e identificato una strategia per la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni del regolamento MDR. Pochi produttori, tuttavia, hanno eseguito una valutazione approfondita simile delle attività linguistiche necessarie in base alle nuove esigenze normative.

Traduzioni per dispositivi medici

Lionbridge continua a offrire tutti i servizi linguistici di cui i produttori e i fornitori di dispositivi medici hanno bisogno per eccellere in tutti i mercati. Dalla localizzazione delle istruzioni per l'uso alla creazione di soluzioni di eLearning in tutte le lingue applicabili, aiutiamo i vostri team a comunicare facilmente con le autorità di regolamentazione e i consumatori.

IMPORTANZA (ANCORA MAGGIORE) DELLA LINGUA CON IL REGOLAMENTO MDR

A causa della **politica** multilingue dell'UE, la lingua ha sempre avuto un ruolo essenziale per l'immissione dei dispositivi medici nel mercato europeo. Per un uso corretto e sicuro di un dispositivo sono richieste almeno le traduzioni nella lingua locale per le etichette. Le autorità nazionali competenti in ogni Stato membro dell'UE hanno interpretato i requisiti linguistici delle direttive sui dispositivi medici in vigore dagli anni '90 imponendone il rispetto tramite le leggi locali. Nonostante la recente armonizzazione in relazione al marchio CE, la conformità linguistica è ora diventata più complessa con l'introduzione del regolamento MDR. Diverse parti del regolamento MDR hanno reso più centrali gli aspetti linguistici:

- Un aumento significativo dei tipi e dei volumi di contenuti da creare e gestire per tutto il ciclo di vita dei dispositivi
- Nuovi requisiti in materia di trasparenza e accesso pubblico alle informazioni sui dispositivi medici, tra cui identità, prestazioni, sicurezza, eventi avversi e incidenti di sicurezza sul campo
- Enfasi normativa su qualità, chiarezza, rilevanza e leggibilità del linguaggio, in particolare per i contenuti destinati a un target abituato a usare un linguaggio semplice
- Utilizzo sempre più frequente di simboli sulle etichette e sulle tessere per i portatori di impianto e relative traduzioni standard associate, se pertinenti
- Maggiori responsabilità per gli operatori economici che sono obbligati a controllare la conformità dei produttori per quanto riguarda le etichette e le altre informazioni in lingua locale fornite con il dispositivo

- Aumento dei contenuti condivisi e dell'interdipendenza tra il dossier tecnico e i report post-commercializzazione, che richiedono traduzioni aggiornate e controllo della documentazione in lingua locale per tutto il ciclo di vita del dispositivo

I produttori devono sviluppare, diffondere e gestire le informazioni per un target diversificato con diversi livelli di conoscenza tecnica e linguistica e diversi livelli di alfabetizzazione. Devono inoltre comprendere per quali tipi di informazioni è richiesta la traduzione nelle lingue locali. Tra i contenuti per cui sono necessarie queste informazioni sono inclusi, ad esempio, il documento di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, le domande per indagini cliniche, le tessere per i portatori di impianto, le istruzioni per l'uso e i report post-commercializzazione.

Concisione e precisione: servizi Lionbridge per la valutazione della leggibilità

Usare un linguaggio appropriato per un target diversificato è già difficile in una sola lingua e lo diventa ancora di più quando si usano lingue diverse. La nostra soluzione di leggibilità per la comunicazione in linguaggio semplice include sofisticate tecnologie di profilazione linguistica e della leggibilità che si basano su principi di alfabetizzazione sanitaria, matematica, indicazioni del settore in materia comunicazione dei risultati in linguaggio semplice e strumenti di misurazione della leggibilità. Le tecnologie automatiche di leggibilità di Lionbridge, in combinazione con le competenze in materia, forniscono feedback e consigli per il miglioramento del linguaggio, al fine di assicurare una comunicazione coerente adattata ai livelli di leggibilità e alfabetizzazione del target.

DIVERSITÀ DEL TARGET PER I CONTENUTI DEL REGOLAMENTO MDR E IMPATTO LINGUISTICO

LINGUAGGIO SEMPLICE E LINGUA LOCALE



LINGUAGGIO TECNICO (IN INGLESE E NELLA LINGUA LOCALE)

Servizi di social media listening e sorveglianza post-commercializzazione

I requisiti di creazione di report per dispositivi medici, farmaci e interventi coprono una distesa apparentemente infinita di forum online e piattaforme di social media oltre alle posizioni più tradizionali. Le soluzioni Lionbridge per la creazione di report su larga scala includono la traduzione automatica e un portale dedicato. Le principali organizzazioni mediche e farmaceutiche si affidano a Lionbridge per monitorare l'impatto del loro lavoro dopo la distribuzione.

MULTILINGUISMO NELL'UE

Nell'ambito della politica multilingue comune dell'UE, gli Stati membri hanno il diritto esclusivo di determinare i requisiti linguistici nazionali quando i prodotti vengono immessi sul mercato locale. Per questo motivo, le leggi a livello di Unione come il regolamento MDR non specificano né impongono requisiti linguistici o di traduzione per i dispositivi medici. Questi requisiti vengono invece determinati dalle autorità nazionali competenti di ogni Stato membro nell'ambito della lingua o delle lingue ufficiali degli Stati membri interessati.

L'UE ha attualmente 24 lingue ufficiali e tre alfabeti. Nella comunità si parlano circa altre 60 lingue e all'interno dei

confini dell'UE vivono persone di 175 diverse nazionalità. Sebbene il Regno Unito sia uscito dall'Unione Europea, l'inglese rimane una lingua ufficiale in quanto è parlato sia in Irlanda che a Malta.

Alcuni Stati membri hanno più di una lingua ufficiale. In questo caso le traduzioni sono spesso necessarie in ciascuna lingua ufficiale. Gli Stati membri possono, in via eccezionale, accettare determinati contenuti solo in inglese a seconda dell'uso previsto, del profilo di rischio del dispositivo in questione e dei livelli di alfabetizzazione inglese nello Stato membro interessato.

BULGARO

FRANCESE

LITUANO

SLOVACCO

CECO

GRECO

MALTESE

SLOVENO

CROATO

INGLESE

OLANDESE

SPAGNOLO

DANESE

IRLANDESE

POLACCO

SVEDESE

ESTONE

ITALIANO

PORTOGHESE

TEDESCO

FINLANDESE

LETTONE

RUMENO

UNGHERESE

TRE LIVELLI LINGUISTICI CHE UN PRODUTTORE DEVE CONOSCERE



Per ottemperare agli obblighi linguistici nell'ambito del nuovo quadro normativo dell'UE per i dispositivi medici, i produttori devono implementare e gestire tre livelli linguistici per le normative:

- **Un livello di Unione** che definisce alcuni requisiti o raccomandazioni generali. Tra questi l'obbligo di tradurre le istruzioni per l'uso, le sinossi delle indagini cliniche e i documenti di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica nelle lingue ufficiali dell'UE.

Questo livello include anche aspetti generali relativi alla qualità e allo stile del linguaggio, come l'obbligo per i produttori di creare etichette indelebili, facilmente leggibili e chiaramente comprensibili per l'utilizzatore o il paziente. Sono incluse anche raccomandazioni generali sulla presentazione e sui test di leggibilità per la parte dei documenti di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica destinati ai pazienti.

- **Un livello nazionale** che specifica i requisiti linguistici locali per i diversi tipi di contenuti o finalità in ogni Stato membro dell'UE. I requisiti a livello nazionale includono, ad esempio, la lingua o le lingue ufficiali richieste, frasi specifiche da inserire per i dispositivi o le domande di indagine clinica, notifiche nella lingua locale per i dispositivi personalizzati e requisiti di traduzione per le procedure di valutazione della conformità.
- **Un livello di dispositivo** in cui le raccomandazioni o i requisiti linguistici dipendono dal profilo di rischio del dispositivo, dall'utilizzatore previsto e/o dal tipo di contenuto. La classificazione di un dispositivo medico avrà un impatto sulla lingua e, in linea di principio, maggiore è la classe di rischio, più contenuti e traduzioni saranno necessari.

La classificazione di un dispositivo influisce ad esempio sulla necessità di traduzione di etichette, confezioni, istruzioni per l'uso, indagini cliniche, indagini post-commercializzazione e contenuti da divulgare pubblicamente nel database EUDAMED.



REQUISITI LINGUISTICI A LIVELLO DI UNIONE

Raccomandazioni e requisiti linguistici generici in base a quanto definito nel regolamento MDR dell'UE e nelle linee guida del gruppo MDCG.

REQUISITI LINGUISTICI A LIVELLO NAZIONALE

Raccomandazioni e requisiti linguistici specifici, in base a quanto determinato dagli Stati membri dell'UE.

REQUISITI LINGUISTICI A LIVELLO DI DISPOSITIVO

Requisiti linguistici specifici determinati dalla classificazione del dispositivo, dagli utilizzatori previsti e dal tipo di contenuto.

SUPPORTO DI LIONBRIDGE PER AFFRONTARE LE SFIDE LINGUISTICHE



Lionbridge collabora con voi per aiutarvi a comprendere, implementare e gestire le sfide linguistiche nell'UE e a migliorare l'efficienza per l'intero ciclo di vita del dispositivo o per tutta la gamma di dispositivi. I nostri servizi linguistici per i dispositivi medici includono traduzioni di contenuti tecnici e in linguaggio semplice, test dell'interfaccia utente, test di leggibilità e convalida linguistica per valutazioni tradizionali ed elettroniche dei risultati clinici (COA/eCOA) nell'ambito delle indagini sui dispositivi medici.

Gli esperti in materia di Lionbridge hanno sviluppato un manuale linguistico unico per il regolamento MDR per aiutare i produttori e gli operatori economici a comprendere gli obblighi linguistici e la complessità dei diversi livelli di requisiti e standard linguistici nel mercato UE. In questo manuale, valutiamo sistematicamente tutti gli articoli e gli allegati del documento MDR, nonché i documenti di linee guida del gruppo MDCG. Il nostro team aggiorna continuamente questo documento con nuove informazioni e continuerà a farlo fino a quando non saranno state rilasciate tutte le linee guida del gruppo MDCG.

Per saperne di più su come Lionbridge vi aiuta a soddisfare i requisiti di traduzione per il nuovo regolamento MDR dell'UE, contattate il nostro team oggi stesso.

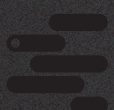


Informazioni su Lionbridge

Lionbridge lavora a stretto contatto con i più noti brand internazionali per costruire un mondo più connesso. Da oltre 25 anni aiutiamo le aziende a comunicare con i loro clienti e dipendenti internazionali, offrendo servizi di traduzione e localizzazione in oltre 350 lingue. Attraverso la nostra piattaforma internazionale gestiamo una rete di appassionati linguisti in tutto il mondo e collaboriamo con importanti brand alla creazione di esperienze culturali significative. La passione per le lingue ci guida nella scelta delle migliori risorse umane e tecnologie di intelligenza artificiale, allo scopo di veicolare contenuti rilevanti per i clienti dei nostri clienti. Con sede a Waltham, Massachusetts, Lionbridge opera attraverso centri distribuiti in 23 Paesi.



PER SAPERNE DI PIÙ:
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)



LIONBRIDGE

© 2021 Lionbridge. Tutti i diritti riservati.