

LIONBRIDGE



REQUISITOS IDIOMÁTICOS EN VIRTUD DEL NUEVO REGLAMENTO SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS DE LA UE



Lionbridge ofrece nuestras perspectivas sobre los retos lingüísticos y las obligaciones que los fabricantes de productos sanitarios deben tener en cuenta en virtud del nuevo Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR).

EL ROMPECABEZAS SIN RESOLVER DE LA ARMONIZACIÓN DEL LENGUAJE EN VIRTUD DEL REGLAMENTO SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS DE LA UE



Como prestador de servicios lingüísticos, en Lionbridge hemos observado detenidamente la industria de la tecnología médica desde dentro durante más de 20 años. En virtud del nuevo Reglamento sobre productos sanitarios, el idioma se ha vuelto un componente más esencial, más complejo y más desafiante para los fabricantes de los productos sanitarios que desean posicionar sus productos en el mercado de la Unión Europea. A pesar de que la armonización es el principal incentivo para transformar legalmente las directivas actuales con respecto a los productos sanitarios (MDD/AIMDD) en reglamentos, la armonización tiene pocos justificativos en relación con los estándares lingüísticos en la UE, ya que la Unión se basa en una política multilingüe. Como fabricante,

necesitará un sólido prestador de servicios lingüísticos, experto en productos sanitarios, para poder gestionar la complejidad de los requisitos idiomáticos en virtud del nuevo panorama regulatorio en la UE y la diversidad lingüística de su mercado.

Dependiendo de la extensión y la diversidad de su cartera de productos, es posible que también obtenga grandes beneficios por asociarse con un prestador de servicios lingüísticos para centralizar los flujos de trabajo de traducción y establecer y aprovechar los activos lingüísticos a lo largo de toda la cartera de productos.

¿Qué es la armonización?

La armonización de estándares es el movimiento para unificar reglamentos en las distintas regiones políticas y geográficas. Simplifica el proceso de cumplimiento y permite comercializar productos en el mercado internacional con mayor fluidez. La convergencia regulatoria es uno de los beneficios de las asociaciones multitestatales como la UE.

Pila tecnológica de Lionbridge

Las herramientas que los equipos de Lionbridge usan y diseñan se crearon para integrarse fácilmente en sus flujos de trabajo y aplicaciones. Los sistemas de gestión de traducción, de gestión de glosarios y nuestros servicios para las marcas, como Freeway, aceleran sus procesos proporcionándole todas las soluciones lingüísticas en un solo lugar.

UN BREVE RESUMEN DE LOS PLAZOS DEL REGLAMENTO SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS



El Reglamento sobre productos sanitarios entró en vigencia el 26 de mayo de 2021. Esta fecha de implementación cierra una etapa de transición desde que el Reglamento se publicó oficialmente el 5 de abril de 2017, en el Boletín Oficial de la UE. Teniendo en cuenta la **demora** de 12 meses provocada necesariamente por la pandemia de COVID-19, la implementación completa del Reglamento sobre productos sanitarios lleva ya cuatro años en vigor.

Esta transición parece prolongada por una buena razón. El aumento de la carga con respecto al cumplimiento con la nueva reglamentación requirió un largo proceso de preparación para todo el ecosistema de los productos sanitarios. Los fabricantes y los operadores económicos han estado trabajando para la

preparación para el Reglamento sobre los productos sanitarios bajo una presión significativa y las **inquietudes** con respecto a la falta de progreso y asesoramiento sobre la reglamentación. Además, algunos dispositivos certificados en virtud de las **directivas actuales con respecto a los productos sanitarios** pueden seguir estando vigentes durante un período de gracia hasta el 27 de mayo de 2024, cuando todos los certificados otorgados en virtud de estas directivas perderán su validez.

El Reglamento sobre productos sanitarios permite que estos productos se puedan utilizar durante un año más, hasta el 27 de mayo de 2025, a fin de permitir la venta de productos previamente fabricados y garantizar la continuidad del tratamiento.

PLAZOS DEL REGLAMENTO SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS: UN ENFOQUE POR ETAPAS



Ahora que la etapa de transición se ha completado, muchos fabricantes han evaluado su cartera de productos y han identificado la estrategia para garantizar el cumplimiento con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento sobre productos sanitarios. Sin embargo, hay pocos fabricantes que hayan realizado una evaluación exhaustiva similar sobre las actividades lingüísticas necesarias en virtud de las nuevas demandas regulatorias.

Traducciones de productos sanitarios

En Lionbridge, continuamos ofreciendo todos los servicios lingüísticos que los fabricantes y proveedores de productos sanitarios necesitan para destacar en todos los mercados. Ponemos a su disposición desde instrucciones para el usuario hasta aprendizaje electrónico en todos los idiomas aplicables, con lo que permitimos a sus equipos ofrecer una comunicación fluida con las autoridades reguladoras y los consumidores.

CÓMO EL IDIOMA IMPORTA (AÚN MÁS) EN VIRTUD DEL REGLAMENTO SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Debido a la política **multilingüe** de la UE, el idioma ha sido siempre una parte fundamental para posicionar los productos sanitarios en el mercado de la UE. Como mínimo, se requieren traducciones en el idioma local para las etiquetas, a fin de garantizar que el producto se use de manera segura y correcta. Las autoridades nacionales competentes en cada Estado miembro de la UE han interpretado los requisitos idiomáticos de las directivas de productos sanitarios vigentes desde la década de 1990 y han impuesto su uso a través de las leyes locales.

A pesar del nuevo marco regulatorio armonizado en torno a la marca CE, los aspectos lingüísticos del cumplimiento normativo resultan ahora más difíciles en virtud del Reglamento sobre productos sanitarios. Hay muchos aspectos del Reglamento que han hecho cobrar una mayor relevancia al idioma:

- Un aumento significativo de los volúmenes y los tipos de contenido que se han de crear y mantener en todo el ciclo de vida de los dispositivos
- Nuevos requisitos sobre la transparencia y el acceso público a la información sobre productos sanitarios, incluida la identidad, el funcionamiento, la seguridad, los efectos adversos y los incidentes relacionados con la seguridad
- Especial énfasis en las normas sobre calidad, claridad, importancia y legibilidad del idioma, en especial para contenido dirigido al público no especialista
- Uso de más símbolos en las etiquetas y tarjetas de implante, y en las traducciones estándares asociadas, cuando sea pertinente
- Mayor responsabilidad de los operadores económicos, que ahora tienen la obligación de controlar el cumplimiento de los fabricantes de las normas sobre etiquetas y otros datos que deben facilitarse con el dispositivo en el idioma local

- Aumento en el contenido compartido y la interdependencia en toda la documentación técnica y los informes que se presentan después de la comercialización, lo que requerirá la actualización de traducciones y el control de la documentación en el idioma local durante todo el ciclo de vida del producto

Los fabricantes deben desarrollar, diseminar y mantener la información en los diversos públicos objetivo, con distintos niveles lingüístico, de alfabetización y de conocimiento técnico. Además, deben comprender cuándo cada tipo de información requiere traducción en el o los idiomas locales. Entre los ejemplos del tipo de contenido que requiere esta revisión se incluye el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico, las solicitudes de investigación clínica, las tarjetas de implante, las instrucciones del usuario y los informes que se presentan después de la comercialización.

Conciso y preciso: Lionbridge evalúa la legibilidad de sus documentos

Utilizar el lenguaje apropiado para varios públicos es complicado en un solo idioma, así que imaginemos lo que es en varios. Nuestra solución de legibilidad para la comunicación en lenguaje sencillo incluye tecnologías sofisticadas de legibilidad y elaboración de perfiles lingüísticos que se basan en la alfabetización para la salud y aritmética, las directrices del sector sobre la comunicación en lenguaje sencillo y herramientas que miden la legibilidad. Las tecnologías de legibilidad automatizadas de Lionbridge, en combinación con una vasta experiencia en la materia, proporcionan comentarios y recomendaciones de mejora con respecto al lenguaje, a fin de garantizar una comunicación congruente que se adapta a los niveles de legibilidad y alfabetización del público de destino.

DIVERSIDAD DE LOS PÚBLICOS OBJETIVO EN RELACIÓN CON EL CONTENIDO DEL REGLAMENTO SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS E IMPACTO LINGÜÍSTICO

LENGUAJE SENCILLO E IDIOMA LOCAL



LENGUAJE TÉCNICO (EN INGLÉS Y EN EL IDIOMA LOCAL)

Servicios de escucha de redes sociales y seguimiento poscomercialización

Los requisitos de elaboración de informes para los productos sanitarios, fármacos e intervenciones se extienden a través de una infinita cantidad de foros en línea y plataformas de redes sociales, además de los lugares más tradicionales. Las soluciones de Lionbridge para la elaboración de informes incluyen la traducción automática y un portal exclusivo. Las organizaciones farmacéuticas y médicas líderes del sector confían en Lionbridge para hacer un seguimiento del impacto de su trabajo después de la distribución.

MULTILINGÜISMO EN LA UE

En virtud de la política multilingüe de la UE, los Estados miembro tienen los derechos exclusivos para determinar los requisitos idiomáticos nacionales cuando los productos se posicionan en el mercado local. Por este motivo, las leyes de la UE, como el Reglamento sobre productos sanitarios, no especifican ni exigen requisitos de traducción en el idioma local para los productos sanitarios. En cambio, esto lo determinan las autoridades nacionales competentes de cada Estado miembro y dentro del o de los idiomas oficiales del Estado miembro en cuestión.

La UE actualmente tiene 24 idiomas oficiales y tres alfabetos. Alrededor de 60 otros idiomas se hablan en la comunidad y 175 nacionalidades diferentes viven en las fronteras de la UE.

Aunque el Reino Unido ya no forma parte de la UE, el inglés sigue siendo el idioma oficial debido a que lo es en Irlanda y Malta.

Algunos Estados miembro tienen más de un idioma oficial. En este caso, las traducciones suelen hacerse en cada idioma oficial. Los Estados miembro pueden, como excepción, aceptar cierto contenido solo en inglés, dependiendo del uso previsto, el perfil de riesgo del producto en cuestión y los niveles de penetración del inglés en el Estado miembro correspondiente.

ALEMÁN

ESLOVENO

HÚNGARO

MALTÉS

BÚLGARO

ESPAÑOL

INGLÉS

NEERLANDÉS

CHECO

ESTONIO

IRLANDÉS

POLACO

CROATA

FINÉS

ITALIANO

PORTUGUÉS

DANÉS

FRANCÉS

LETÓN

RUMANO

ESLOVACO

GRIEGO

LITUANO

SUECO

TRES NIVELES IDIOMÁTICOS QUE DEBE CONOCER COMO FABRICANTE

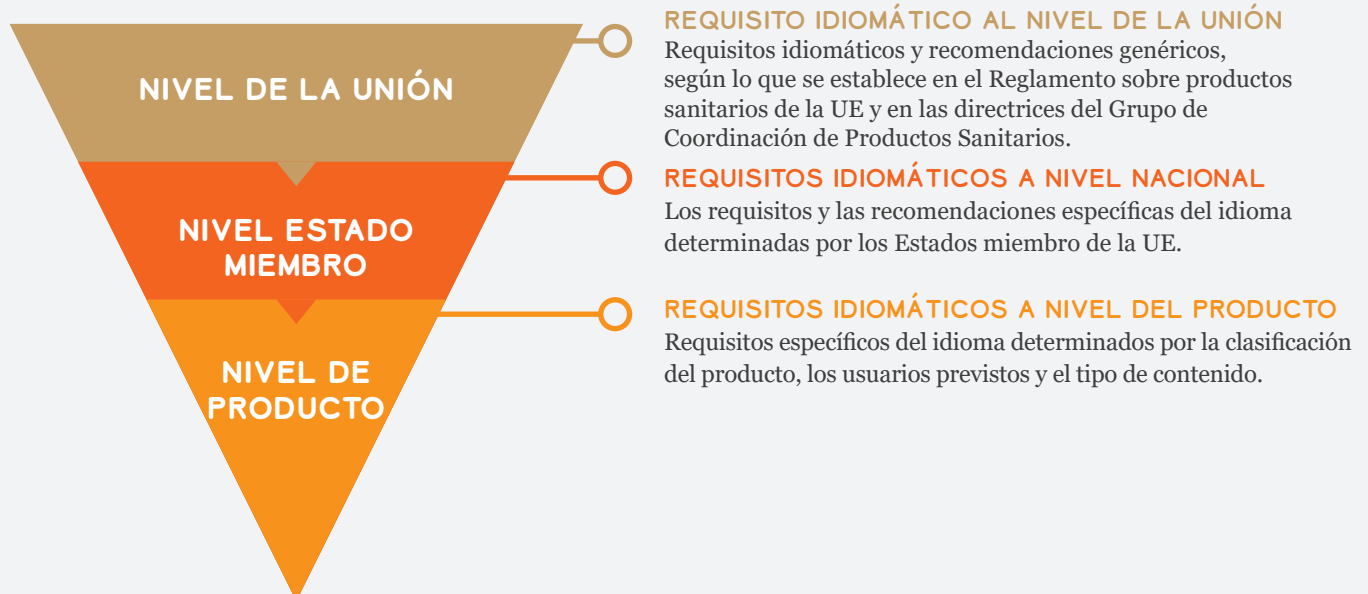
A fin de cumplir con las obligaciones lingüísticas dentro del nuevo marco regulatorio de la UE para los productos sanitarios, los fabricantes deben implementar y navegar por tres niveles normativos en relación con el idioma:

- **Un nivel para toda la Unión Europea**, que define algunos requisitos o recomendaciones generales. Entre estas, se incluye un requisito general de traducir las instrucciones de uso, las sinopsis de las investigaciones clínicas y los resúmenes sobre seguridad y funcionamiento clínico a los idiomas oficiales de la UE.

También incluye aspectos generales estilísticos y de calidad del idioma, como la obligación de los fabricantes de garantizar que las etiquetas sean indelebles, fáciles de leer y se comprendan claramente para el usuario previsto o el paciente. Además, incluye recomendaciones generales sobre la presentación y la prueba de legibilidad de la parte del resumen previsto para los pacientes.

- **Un nivel nacional** que especifica los requisitos idiomáticos locales para los diversos tipos de contenido o propósitos dentro de cada Estado miembro de la UE. Los requisitos a nivel nacional incluyen, por ejemplo, qué idiomas oficiales se requieren, las frases particulares que deben acompañar a los productos para las investigaciones clínicas o las solicitudes de investigación clínica, las notificaciones en el idioma local para productos personalizados y los requisitos de traducción para los procedimientos de evaluación de conformidad.
- **Un nivel relacionado con el producto sanitario** en el que los requisitos o recomendaciones del idioma pueden depender del perfil de riesgo del dispositivo, el usuario previsto o el tipo de contenido. La clasificación de un producto sanitario tendrá un impacto en el idioma hasta cierto punto y, por regla general, cuanto mayor sea el riesgo, se necesitarán más contenidos y traducciones.

Por ejemplo, la clasificación del producto tendrá un impacto en la carga de la traducción para las etiquetas y el empaquetado, las instrucciones de uso, las investigaciones clínicas, la supervisión poscomercialización y el contenido que se divulgará públicamente en EUDAMED.



CÓMO LIONBRIDGE PUEDE AYUDARLE A GESTIONAR SUS DESAFÍOS LINGÜÍSTICOS



En un modelo de asociación, Lionbridge le ayudará a comprender, implementar y gestionar los desafíos lingüísticos en la UE, y alcanzar la eficiencia durante todo el ciclo de vida del producto en toda su cartera de productos. Nuestros servicios lingüísticos para productos sanitarios incluyen traducciones de contenido técnico y también de contenido en lenguaje sencillo, pruebas de la interfaz de usuario, pruebas de legibilidad y validación lingüística para las evaluaciones de resultados clínicos o las evaluaciones electrónicas de resultados clínicos que se usan en las investigaciones de productos sanitarios.

Los expertos en la materia de Lionbridge han desarrollado un manual lingüístico único acerca del Reglamento sobre productos sanitarios a fin de ayudar a los fabricantes y a los operadores económicos a comprender las obligaciones que tienen con respecto al idioma y la complejidad de distintos niveles de los requisitos idiomáticos y los estándares del mercado de la UE. En este manual, evaluamos sistemáticamente todos los artículos y anexos del Reglamento, y también los documentos de guía del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios. Nuestro equipo actualiza continuamente la información y continuará de ese modo hasta que el Grupo publique todas las directrices.

Para obtener más información sobre cómo Lionbridge puede ayudarle con los requisitos de traducción para el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios de la UE, comuníquese con nuestro equipo hoy mismo.



Acerca de Lionbridge

Lionbridge se asocia con las marcas para traspasar barreras y construir puentes en todo el mundo. Llevamos 25 años ayudando a las empresas a llegar a sus empleados y clientes internacionales a través de servicios de traducción y localización en más de 350 idiomas. Nuestra plataforma, una de las mejores del mundo, nos permite organizar una red de un millón de expertos en todo el mundo, que colaboran con las marcas para crear experiencias de gran riqueza cultural. Implacables en nuestro cuidado de la lingüística, aunamos lo mejor de la inteligencia humana y de la inteligencia artificial para transmitir un contenido que resulte significativo para los clientes de nuestros clientes. Con sede en Waltham, Massachusetts, Lionbridge cuenta con centros de soluciones en 23 países.



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



LIONBRIDGE

© 2021 Lionbridge. Todos los derechos reservados.