

LIONBRIDGE



LES DÉFIS LINGUISTIQUES UNIQUES  
LIÉS AUX DIV ET AU RDMDIV DE L'UE





**Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) font l'objet d'un sous-segment de dispositifs médicaux qui ont leur propre terminologie, indépendamment de la langue vernaculaire.** Les fabricants de DIV qui souhaitent placer leurs produits sur le marché de l'UE après le 26 mai 2022 (date d'entrée en vigueur du **RDMDIV de l'UE**) sont tenus de produire et traduire des volumes croissants de contenu technique dans un langage clair tout au long du cycle de vie des dispositifs. Les distributeurs et les importateurs sont aussi amenés à être vigilants vis-à-vis de leurs divulgations linguistiques et à mettre en place des procédures dans le cadre de leurs systèmes de gestion de la qualité pour s'assurer que la traduction des informations est exacte et à jour (**RDMDIV, article 16**).

Compte tenu de la complexité de la terminologie, du contenu et de l'environnement utilisateur des DIV, les fabricants et autres opérateurs économiques ne s'attendent pas à ce qu'une seule agence de traduction ou un seul prestataire de services linguistiques (PSL) prenne en charge les activités linguistiques tout au long du cycle de vie de leur portefeuille de DIV. La planification d'un produit DIV en termes de conception, fabrication, évaluation de la conformité, évaluation des performances, commercialisation et surveillance du produit doit englober une stratégie linguistique adaptée au type de dispositif spécifique, au cycle de vie, à la classification des risques et aux marchés sur lesquels le produit est lancé. Dans l'UE en particulier, les marchés de lancement et les aspects linguistiques jouent un rôle de premier plan en raison du **caractère multilingue de cette région**.

Dans cet article, nous explorons les DIV et les défis linguistiques uniques qu'ils apportent à la chaîne de valeur des dispositifs médicaux. Les défis de terminologie et de communication en matière de DIV ont non seulement trait à l'énorme diversité des produits, services, applications et technologies de ces dispositifs, mais aussi aux infrastructures complexes, aux flux de travail et aux environnements utilisateur pour le traitement et l'analyse de ces tests. Notre point de départ est le nouveau RDMDIV de l'UE ; cependant, les aspects linguistiques sont universels sur tous les marchés.



**Le RDMDIV de l'UE implique plus de contenu et de traductions tout au long du cycle de vie du DIV.**

**LANGAGE CLAIR ET TECHNIQUE ET RESSOURCES DE CONTENU**

PRÉ-COMMERCIALISATION	MISE SUR LE MARCHÉ	POST-COMMERCIALISATION
<p>Traduction de la documentation technique et de la correspondance pour l'évaluation de la conformité</p> <p>Étiquetage préliminaire/ notices d'utilisation/ conditionnement</p> <p>Résumés des caractéristiques de sécurité et de performances (SSP) à des fins de validation de l'organisme notifié</p> <p>Traduction de documentation clinique pour l'évaluation des performances</p> <p>MDDT pour les études de dispositifs cliniques</p>	<p>Marquage CE</p> <p>Certificats de conformité</p> <p>Étiquetage/notices d'utilisation/conditionnement</p> <p>Interfaces utilisateurs (postes matériels/logiciels)</p> <p>Contenu EUDAMED pour divulgation publique</p> <p>Traductions prenant en charge les symboles DIV</p> <p>Enregistrement des dispositifs</p> <p>Traduction des résumés des caractéristiques de sécurité et de performances (SSP)</p>	<p>Rapports d'incidents/Avis de sécurité sur le terrain (FSN)</p> <p>Modification du produit (notices d'utilisation, conditionnement et ré-étiquetage, marquage CE, etc.)</p> <p>Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR)</p> <p>Suivi clinique post-commercialisation (PMCF)</p>

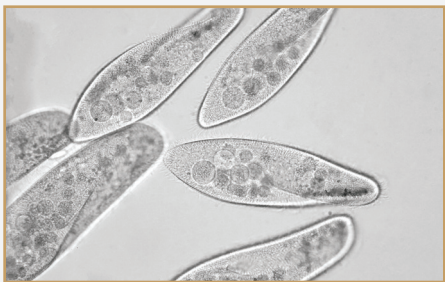
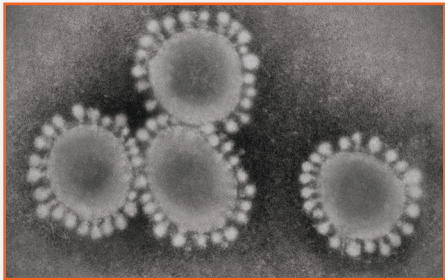
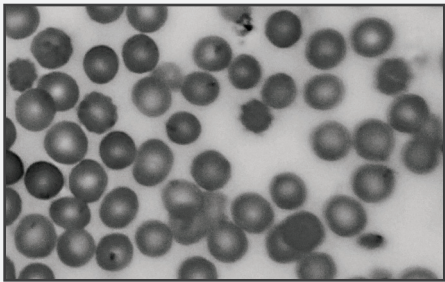
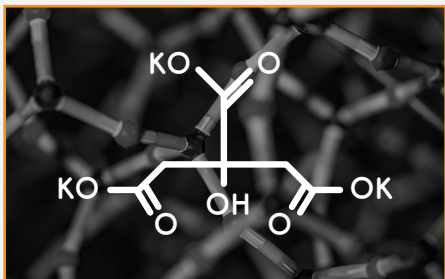
Les DIV constituent « un sous-ensemble de dispositifs médicaux qui, utilisés seuls ou en association, sont destinés par le fabricant à l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité. Ils comprennent des réactifs, du matériel d'étalonnage et de contrôle, ainsi que des kits de test. »

(Source : [First WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics, 2017](#))

## Des environnements naturels aux environnements artificiels

Les DIV diffèrent des dispositifs médicaux thérapeutiques dans la mesure où ils sont basés sur des échantillons humains extraits de leur environnement humain naturel (in vivo), puis traités dans un environnement artificiel de laboratoire/ clinique (in vitro). In vitro signifie en latin « dans du verre » alors qu'in vivo signifie « dans le corps vivant ». L'obtention de résultats prévisibles et

reproductibles avec les DIV dépend fortement d'un contrôle approprié d'un tel environnement artificiel. Le contrôle porte sur les flux de travail techniques et la chaîne d'approvisionnement, ainsi que sur l'interaction complexe entre les différentes ressources humaines ou ensembles de compétences impliquées dans le traitement et l'interprétation. L'impact d'une communication, d'une formation et d'un langage clairs relativement aux DIV est au moins aussi important qu'en ce qui concerne les non-DIV, sinon plus.



IN VITRO



IN VIVO





### Criticité et diversité des DIV

Incontournables dans les soins de santé d'aujourd'hui, les DIV aident à prendre des décisions cliniques grâce au prélèvement d'échantillons biologiques (p. ex. urine, tissus ou sang), puis au traitement et à l'analyse de ces échantillons pour arriver à un diagnostic, un pronostic ou tout autre résultat en fonction des objectifs. La valeur des DIV est de fournir des informations diagnostiques aux professionnels de la santé et parfois aux patients, plutôt que de traiter directement un symptôme ou une maladie.

Selon **Value of Diagnostic Information (VODI)** : **MedTech Europe**, les résultats des tests in vitro influent aujourd'hui sur 70 % des décisions cliniques. Les DIV utilisent différentes techniques, tels que les

immunodosages (basés sur des anticorps), la chimie clinique (basée sur des fluides corporels comme le sang ou l'urine), le diagnostic (basé sur le matériel génétique, ADN ou ARN), la microbiologie (basée sur les organismes microscopiques ; bactéries, virus) et l'hématologie (basée sur le sang et ses composants). Ils comprennent plusieurs types de tests de diagnostic avec différents objectifs, différentes exigences de traitement et différents utilisateurs. Un DIV peut être un simple dispositif d'auto-test utilisé à domicile (comme les tests antigéniques rapides bien connus du SRAS-CoV-2) ou une solution de test de diagnostic avancé (comme un test de diagnostic du cancer ou un test de diagnostic compagnon) effectué dans des hôpitaux spécialisés et/ou laboratoires agréés.

Exemples d'objectifs de tests DIV dans le continuum de soins aux patients				
SÉLECTION	DIAGNOSTIC	PRONOSTIC	TEST	CONTRÔLE
Détecter une maladie ou une affection	Confirmer une maladie ou une affection <hr/> Prévenir ou confirmer le diagnostic dans une population sélectionnée	Prédire la probabilité de développer une maladie ou une affection	Catégoriser les patients atteints d'une maladie ou d'une affection confirmée en groupes pour le choix du traitement <hr/> Prédire les résultats/réponses au traitement	Surveiller les progrès ou la réponse au traitement ou surveiller le traitement lui-même

(Source : **First WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics, 2017**)



### **La classification du RDMDIV accroît les volumes de contenu et de traductions**

Selon le RDMDIV de l'UE, les DIV sont désormais classés en fonction d'un nouveau système. D'une manière générale, ce système est basé sur le risque d'un résultat incorrect des tests, ainsi que sur le risque perçu pour les individus ou le public. La classification des risques détermine si un DIV nécessitera une évaluation de la conformité par un organisme notifié, ainsi que le niveau de contrôle réglementaire et de gestion de la qualité système pouvant impliquer la soumission du DIV à une pré- et post-commercialisation.

Du point de vue du contenu et de la langue, il existe une corrélation positive entre la classification des risques d'un DIV et les marchés cibles, et le volume de contenu et de traductions qu'un fabricant de DIV doit produire en vertu du RDMDIV. Les fabricants de DIV à risque moyen à élevé seront généralement tenus de mener davantage d'investigations cliniques pour l'évaluation des performances et de fournir des rapports de sécurité et de performance post-commercialisation plus fréquents à des fins de sécurité et de transparence.

De plus, ils peuvent volontairement chercher à soumettre leurs dispositifs à des expériences cliniques au-delà des exigences réglementaires de sécurité et de performance lors du suivi clinique post-commercialisation. Les fabricants de DIV devront fournir un résumé des caractéristiques de sécurité et de performances (SSP, article 29 du RDMDIV) équivalent au résumé des caractéristiques sur la sécurité et les performances cliniques (SSCP) au titre du RDM de l'UE. Le résumé peut annexer une partie en langage clair destinée aux patients à la partie technique destinée aux professionnels. Certains des

nouveaux éléments de contenu requis au titre du RDMDIV doivent être téléchargés dans la base de données EUDAMED et sont accessibles au public dans sa langue locale.

### **La prolifération de contenu appelle à la centralisation**

Compte tenu de la prolifération de contenu réglementé requis par le RDMDIV de l'UE, les fabricants disposant d'un portefeuille diversifié de produits bénéficieront du développement d'une stratégie linguistique centralisée. Les déterminants clés de cette stratégie sont : la classification des risques de leur portefeuille de dispositifs médicaux, leur(s) utilisation(s) prévue(s) et les zones de lancement. Cette recommandation s'applique à la fois aux dispositifs médicaux thérapeutiques relevant du champ d'application du RDM de l'UE et aux DIV relevant du champ d'application du RDMDIV de l'UE.

Le système de classification des DIV est similaire à celui des dispositifs médicaux thérapeutiques en ce sens que les DIV sont également classés en quatre classes de risque différentes. Lorsque les dispositifs médicaux thérapeutiques sont classés dans les classes I, IIa, IIb et III, les DIV sont classés dans les classes A, B, C et D (A correspond aux dispositifs à faible risque et D aux dispositifs à haut risque).

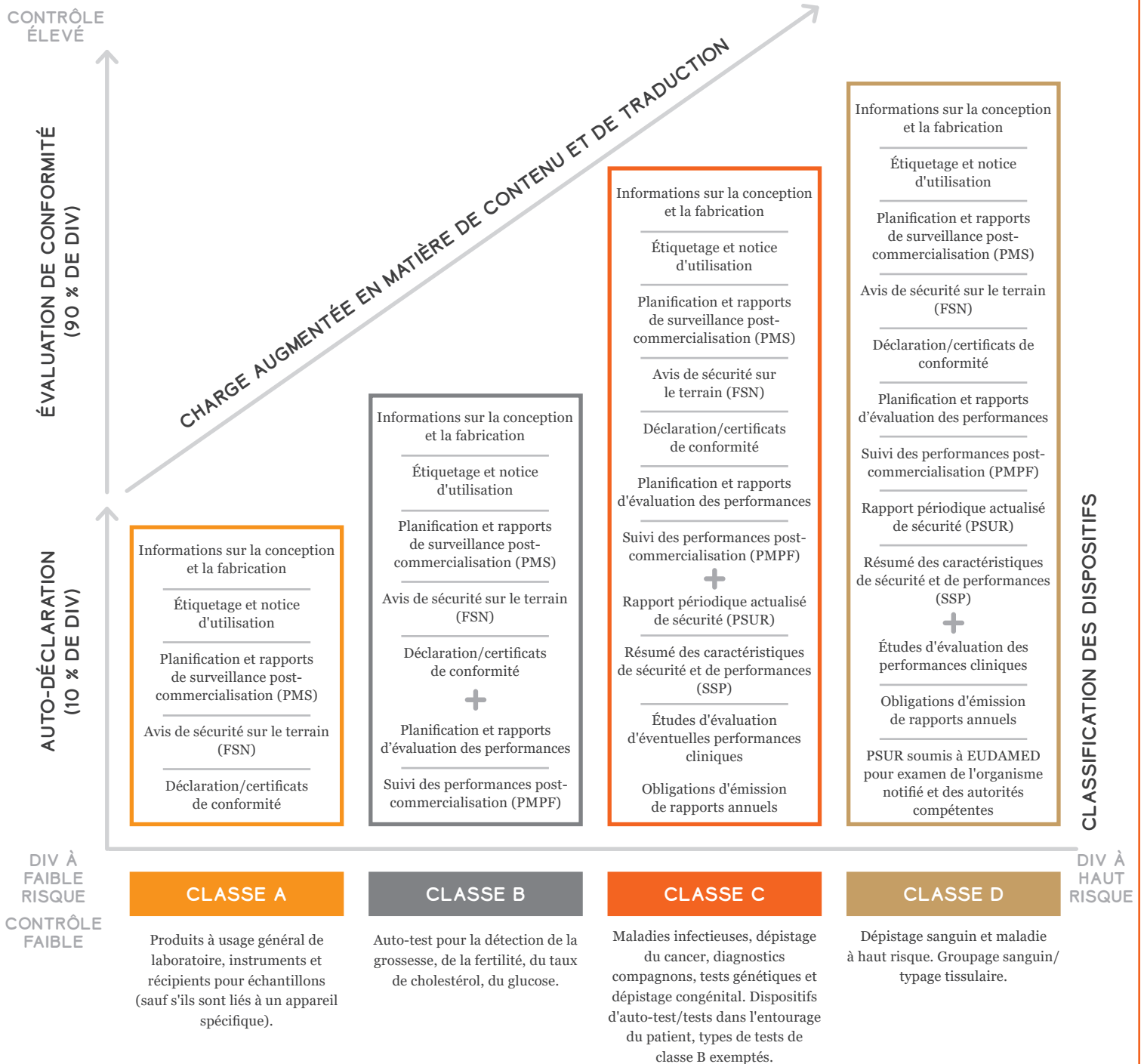
En règle générale, plus le risque est élevé, plus le contenu et les traductions requis au titre du RDMDIV de l'UE sont importants. Ceci s'applique tout au long du cycle de vie du DIV. Étant donné que les DIV de classe C et D présentent un risque plus élevé pour les patients, les utilisateurs et le grand public, les fabricants de DIV auront des obligations accrues de fournir des preuves de la sécurité et des performances du dispositif, ainsi qu'en termes de déclarations.



La corrélation entre le contrôle réglementaire, les classifications des risques et la charge du contenu et des traductions dans le cadre du RDMDIV de l'UE est illustrée ci-dessous.

## La classification des risques accroît les volumes de contenu et de traductions dans le cadre du DIV de l'UE

### Exigences réglementaires



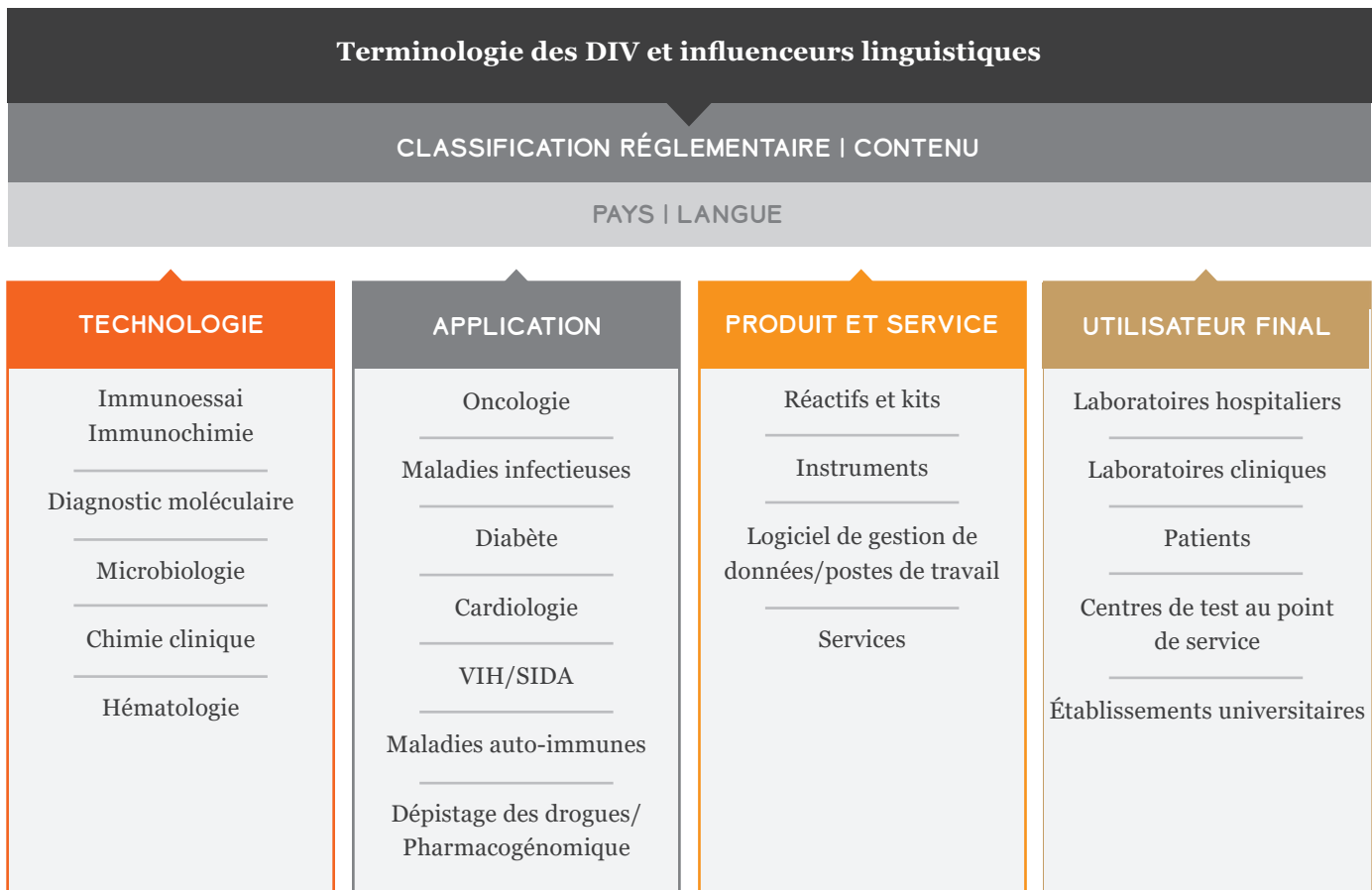
### Facteurs humains et environnement de l'utilisateur

Les DIV sont des dispositifs médicaux divers et compliqués si l'on considère les nombreux facteurs environnementaux et humains qui influent sur leur fonctionnalité et leurs résultats. Par exemple, les résultats d'un test DIV utilisé pour le diagnostic d'un cancer dépendent en grande part de l'environnement de laboratoire et clinique dans lequel il est traité, ainsi que des interfaces entre la technologie, les cliniciens et le personnel de laboratoire. Du prélèvement et de la conservation des échantillons de tissus humains à leur traitement en laboratoire – qui peut impliquer un mélange compliqué de matériel, de logiciels et de réactifs – et à l'interprétation des résultats par un pathologiste, chaque intervention dans l'utilisation du DIV peut influencer les résultats.

Une myriade de malentendus ou d'erreurs potentiels peuvent survenir dans ce processus complexe et de la part des intervenants dans les DIV. Cette inévitabilité est l'une des raisons pour lesquelles les exigences réglementaires relatives aux **facteurs humains et**

**à l'ingénierie de l'utilisabilité ont été renforcées** en vertu du RDM de l'UE et du RDMDIV de l'UE.

L'ingénierie de l'utilisabilité consiste à créer un environnement sûr autour de l'utilisation d'un dispositif en identifiant et en éliminant les erreurs d'utilisation potentielles lorsque cela est possible. La clarté dans la communication, la formation et le langage sont des éléments clés pour obtenir un environnement d'utilisation aussi sûr. Les interfaces utilisateur peuvent nécessiter des traductions en fonction des compétences linguistiques de l'opérateur ou de l'utilisateur ; sans interface utilisateur en langue locale, le risque d'introduire des erreurs augmente. Les opérateurs de laboratoire et les utilisateurs profanes des DIV à autotest auront des connaissances du jargon et du langage différentes de celles des cliniciens, ingénieurs de logiciels ou pathologistes qui travaillent sur les aspects techniques ou médicaux des DIV. Comprendre les profils des utilisateurs et leurs besoins de communication et de formation tout au long de la chaîne de valeur des produits est donc primordial.





Faire appel à un prestataire de services linguistiques qui comprend l'environnement complexe autour du développement, de l'évaluation de la conformité, de la commercialisation et du suivi de post-commercialisation de vos DIV contribuera à alléger le fardeau des nouvelles exigences du RDMDIV de l'UE en matière de contenu et de langue. Dans le cadre d'un partenariat, Lionbridge peut vous aider à élaborer une stratégie linguistique pour votre portefeuille DIV qui prend en considération la terminologie unique et l'environnement utilisateur de vos dispositifs.

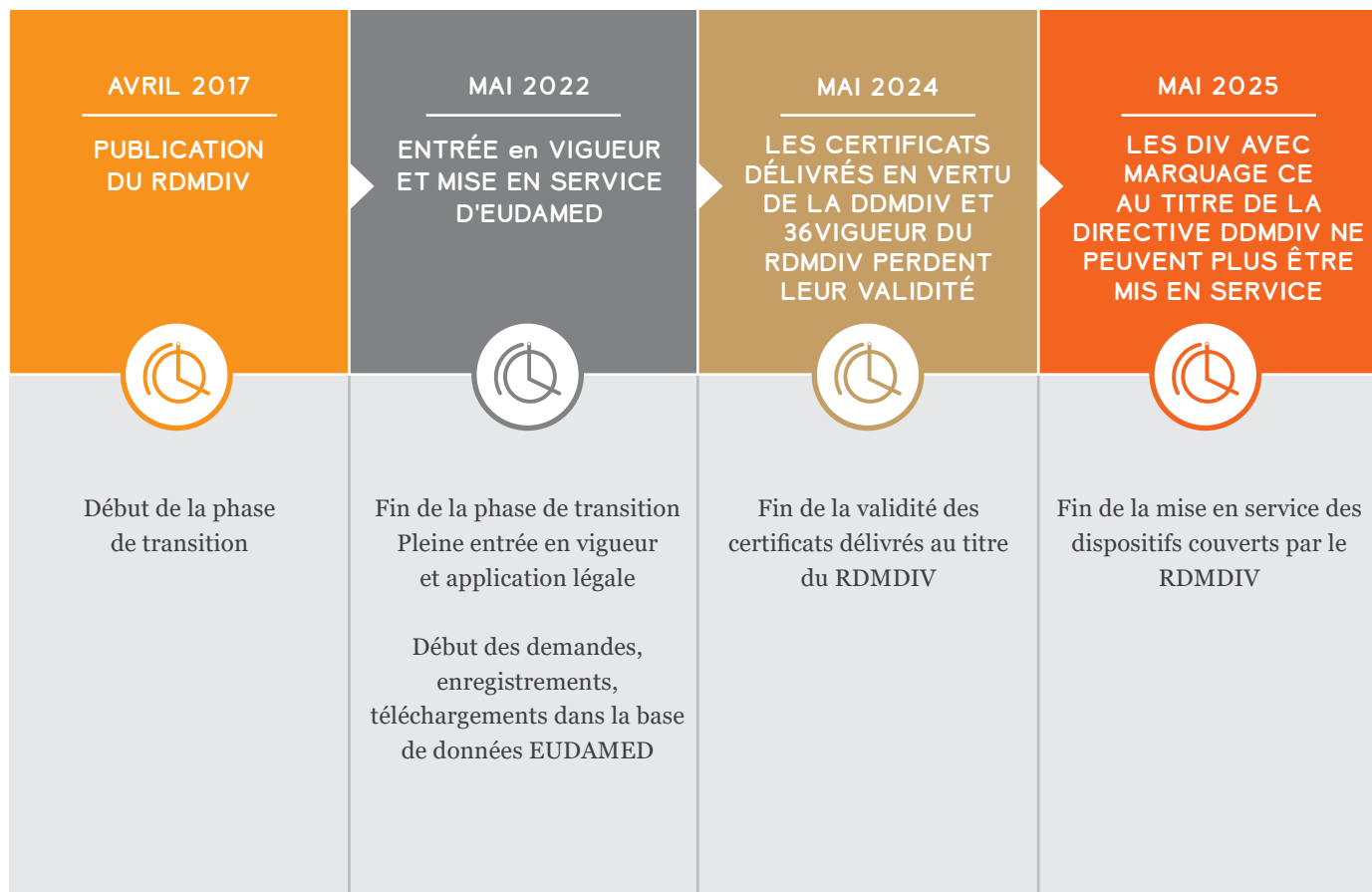
### UN BREF RAPPEL DE LA CHRONOLOGIE DU RDMDIV

La date de pleine entrée en vigueur du **nouveau RDMDIV** est le 26 mai 2022. Celle-ci met fin à une phase de transition de cinq ans à compter de la

publication officielle du règlement le 5 avril 2017 dans le Journal officiel de l'Union européenne.

Certaines exigences ont été progressivement mises en œuvre en fonction du type et de la classification du dispositif. En outre, certaines certifications d'appareils en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (**DDMDIV**) resteront valables pendant une période de grâce jusqu'au 27 mai 2024, date à laquelle tous les certificats délivrés en vertu du RDMDIV deviendront invalides.

Le RDMDIV autorise la mise en service de ces dispositifs pendant une année supplémentaire, jusqu'au 27 mai 2025, afin de permettre l'écoulement des anciens stocks et d'assurer la continuité des soins.



## EN QUOI LIONBRIDGE PEUT-ELLE VOUS AIDER À RÉSOUDRE VOS DÉFIS LINGUISTIQUES



Dans le cadre d'un partenariat, Lionbridge vous aidera à comprendre, à mettre en œuvre et à gérer les défis linguistiques dans l'UE et à obtenir des gains d'efficacité tout au long du cycle de vie d'un de vos dispositifs ou de tout votre portefeuille de dispositifs. Nos services linguistiques relatifs aux dispositifs médicaux comprennent la traduction de contenu technique et de contenu standard, les tests d'interface utilisateur, les tests de lisibilité et la validation linguistique des évaluations des résultats des recherches cliniques (COA/eCOA) portant sur les dispositifs médicaux.

**Pour découvrir comment Lionbridge peut vous aider à répondre aux exigences de traduction conformément au nouveau RDMDIV de l'UE, contactez-nous sans attendre.**



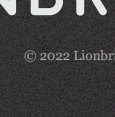


## À propos de Lionbridge

Lionbridge travaille en partenariat avec les marques pour éliminer les frontières et encourager les échanges dans le monde entier. Depuis 25 ans, nous aidons les entreprises à communiquer avec leur clientèle mondiale et leurs employés en proposant des solutions de traduction et localisation dans plus de 350 langues. Notre plate-forme de premier ordre nous permet de déployer un réseau d'experts passionnés dans le monde entier. Ceux-ci collaborent avec les marques pour créer des expériences enrichissantes d'un point de vue culturel. Notre passion pour la linguistique nous amène à exploiter le meilleur de l'intelligence humaine et artificielle afin d'établir un socle de confiance convaincant pour les clients de nos clients. Lionbridge, dont le siège social se situe à Waltham, dans le Massachusetts, compte des centres de solutions dans 23 pays.



POUR EN SAVOIR PLUS, RENDEZ-VOUS SUR  
**LIONBRIDGE.COM**



**LIONBRIDGE**

© 2022 Lionbridge. Tous droits réservés.