


LIONBRIDGE



**LE ESCLUSIVE SFIDE LINGUISTICHE
CORRELATE AI DISPOSITIVI
MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO
E AL REGOLAMENTO IVDR DELL'UE**





I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono un segmento secondario di dispositivi medici che hanno una terminologia esclusiva propria oltre al normale gergo. I produttori di dispositivi medico-diagnostici in vitro che vorranno introdurre i propri prodotti nel mercato dell'UE dopo il 26 maggio 2022 (all'entrata in vigore del **Regolamento IVDR dell'UE**) dovranno produrre e tradurre volumi maggiori di contenuto in linguaggio tecnico e semplice lungo l'intero ciclo di vita dei dispositivi. Anche i distributori e gli importatori dovranno controllare le attività linguistiche e definire procedure nei propri sistemi di gestione della qualità in modo da garantire che la traduzione delle informazioni sia accurata e aggiornata (**IVDR, Articolo 16**).

Data la complessità della terminologia, dei contenuti e dell'ambiente degli utilizzatori dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, produttori e altri operatori economici non possono dare per scontato che un fornitore di servizi linguistici o un'agenzia di traduzioni sia in grado di supportare attività linguistiche lungo il ciclo di vita del proprio portfolio di dispositivi. Un piano di prodotto per progettazione, produzione, valutazione della conformità, misurazione delle prestazioni, marketing e sorveglianza del prodotto deve includere una strategia linguistica adattata e su misura per il tipo di dispositivo, il ciclo di vita, la classificazione dei rischi e i mercati specifici in cui verrà introdotto il prodotto. In particolare nell'UE, i mercati di lancio e gli aspetti linguistici svolgono un ruolo predominante a causa della **natura multilingue di questa area**.

In questa pubblicazione esploriamo il settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e le esclusive sfide linguistiche che questi introducono nella catena di valore dei dispositivi medici. Le questioni legate a terminologia e comunicazione sono collegate non solo all'incredibile diversità di prodotti, servizi, applicazioni e tecnologie di questi dispositivi, ma anche alla complessità dell'infrastruttura, dei flussi di lavoro e degli ambienti degli utilizzatori per l'elaborazione e l'analisi dei test. Il punto di partenza è il nuovo Regolamento IVDR dell'UE, ma gli aspetti linguistici sono universali in tutti i mercati.

Il Regolamento IVDR dell'UE dà il via a più contenuti e traduzioni lungo l'intero ciclo di vita dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

ASSET DI LINGUAGGIO E CONTENUTO SEMPLICI E TECNICI

PRIMA DELLA COMMERCIALIZZAZIONE	IMMISSIONE SUL MERCATO	DOPO LA COMMERCIALIZZAZIONE
<p>Traduzione della documentazione tecnica e corrispondenza per la valutazione della conformità</p> <p>Bozze di etichette/istruzioni per l'uso/packaging</p> <p>Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni per la convalida da parte dell'organismo notificato</p> <p>Traduzione della documentazione clinica per la valutazione delle prestazioni</p> <p>Strumenti di sviluppo di dispositivi medici per studi sui dispositivi clinici</p>	<p>Marcatura CE</p> <p>Certificati di conformità</p> <p>Etichette/istruzioni per l'uso/packaging</p> <p>Interfacce utente (workstation hardware/software)</p> <p>Contenuti EUDAMED per la divulgazione pubblica</p> <p>Traduzioni a supporto dei simboli dei dispositivi medico-diagnostici in vitro</p> <p>Registrazione dei dispositivi</p> <p>Traduzione delle sintesi relative alla sicurezza e alle prestazioni</p>	<p>Documentazione degli incidenti/Avvisi di sicurezza sul campo</p> <p>Modifiche ai prodotti (istruzioni per l'uso, etichette/packaging, marcatura CE e così via)</p> <p>Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR, Periodic Safety Update Report)</p> <p>Follow-up clinico per la fase di post-commercializzazione</p>

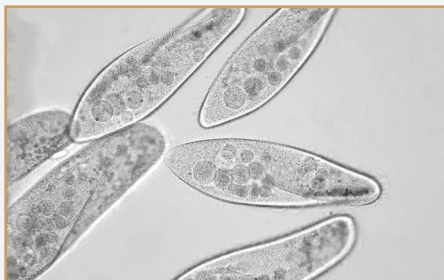
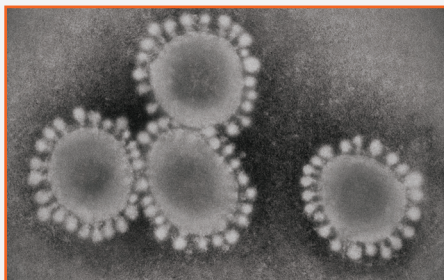
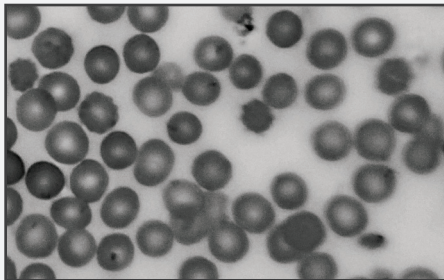
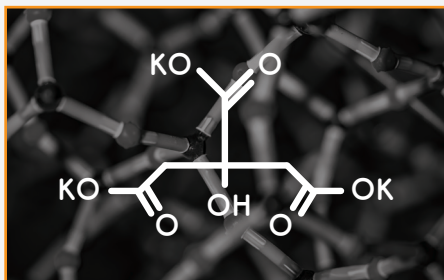
I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono un "sottoinsieme di dispositivi medici definiti come dispositivi che, usati da soli o in combinazione, sono realizzati dal produttore per l'esame in vitro di campioni acquisiti dal corpo umano unicamente o principalmente per fornire informazioni per scopi di diagnostica, monitoraggio o compatibilità. Includono reagenti, calibratori, materiale di controllo e kit di test".

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

Da ambienti naturali ad artificiali

I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono diversi dai dispositivi medici terapeutici in quanto sono basati su campioni umani acquisiti dal loro ambiente naturale (in vivo) e quindi elaborati in un laboratorio artificiale/ambiente clinico (in vitro). "In vitro" è un termine latino che significa "nel vetro", mentre "in vivo" significa "all'interno dell'organismo vivente". L'ottenimento di risultati prevedibili e riproducibili da dispositivi medico-diagnostici in vitro si fonda

su un controllo adeguato di questo ambiente artificiale. Tale controllo include flussi di lavoro tecnici e della supply chain, nonché le complesse interazioni tra risorse umane o set di competenze diversi coinvolti nella loro elaborazione e interpretazione. L'impatto della chiarezza di comunicazioni, formazione e linguaggio per questi dispositivi è almeno altrettanto importante di quanto non lo sia per gli altri dispositivi, se non di più.



IN VITRO



IN VIVO



Criticità e diversità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono essenziali nel settore sanitario di oggi e determinano le decisioni mediche attraverso l'acquisizione di campioni biologici (ad esempio, urina, tessuti o sangue) che vengono quindi elaborati e analizzati per raggiungere una diagnosi, una prognosi o altri risultati a seconda del loro scopo. Il valore di questi dispositivi sta nel fornire informazioni diagnostiche ai professionisti dell'assistenza sanitaria e a volte ai pazienti e non nel curare direttamente un sintomo o una malattia.

Secondo il documento [Value of Diagnostic Information \(VODI\): MedTech Europe](#), i risultati dei test in vitro influiscono oggi sul 70% delle decisioni cliniche.

I dispositivi medico-diagnostici in vitro utilizzano **tecniche diverse**, tra cui dosaggio immunologico (basato sugli anticorpi), chimica clinica (basata su fluidi corporei come sangue o urina), diagnostica molecolare (basata sul materiale genetico, DNA o RNA), microbiologia (basata su microrganismi, come batteri o virus) ed ematologia (basata sul sangue e i suoi componenti). Includono tipi diversi di test diagnostici con scopi, requisiti di elaborazione e utilizzatori specifici. Un dispositivo medico-diagnostico in vitro può essere un semplice dispositivo di test fai da te usato in casa (come i ben noti test antigenici rapidi SARS-CoV-2) o una soluzione di analisi diagnostica avanzata (per la diagnosi dei tumori o la diagnostica di accompagnamento) utilizzata in ospedali specializzati e/o laboratori accreditati.

Esempi di scopi dei test dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel processo di cura dei pazienti

SCREENING	DIAGNOSI	PROGNOSI	PREPARAZIONE	MONITORAGGIO
Individuazione di una malattia o patologia	Conferma di una malattia o patologia — Esclusione o conferma della diagnosi in un gruppo selezionato	Stima del grado di probabilità dello sviluppo di una malattia o patologia	Classificazione in gruppi dei pazienti in cui la malattia o patologia è confermata per la scelta della terapia — Previsione dei risultati/risposte alla terapia	Monitoraggio dei progressi o della risposta a una cura o monitoraggio della cura stessa

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

La classificazione dell'IVDR genera volumi di contenuto e traduzioni

Ai sensi del Regolamento **IVDR dell'UE**, i dispositivi medico-diagnostici in vitro verranno classificati secondo un nuovo sistema. Generalmente, questo sistema è basato sul rischio di un risultato errato dai dosaggi e sul pericolo percepito per gli individui o il pubblico. La classificazione del rischio determina se un dispositivo medico-diagnostico in vitro richiederà una valutazione della conformità da parte di un organismo notificato e a quale livello di controllo normativo e sistema di gestione della qualità il suddetto dispositivo sarà soggetto prima e dopo l'immissione sul mercato.

In termini di contenuto e linguaggio, vi è una correlazione positiva tra la classificazione del rischio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro e i suoi mercati di destinazione e il volume di contenuto e traduzioni che un produttore dovrà presentare ai sensi dell'IVDR. I produttori di dispositivi medico-diagnostici in vitro a medio e alto rischio saranno generalmente tenuti a svolgere più indagini cliniche per la valutazione delle prestazioni e a fornire più e più frequenti rapporti sulla sicurezza e sulle prestazioni dopo la commercializzazione per scopi di sicurezza e trasparenza.

Inoltre, tali produttori potrebbero impegnarsi volontariamente a ottenere maggiore esperienza clinica con i propri dispositivi oltre i requisiti normativi di sicurezza e prestazioni durante il follow-up clinico post-commercializzazione. I produttori dovranno fornire una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (Articolo 29 dell'IVDR dell'UE) equivalente al documento Summary of Safety and Clinical Performance (**SSCP**) ai sensi del Regolamento MDR dell'UE. La sintesi può contenere una parte in linguaggio semplice destinata ai pazienti oltre a quella

tecnica rivolta ai professionisti. Alcuni di questi nuovi elementi di contenuto imposti dall'IVDR devono essere caricati nel database EUDAMED e resi disponibili pubblicamente in lingua locale.

L'aumento di contenuti richiede la centralizzazione

Considerando l'esplosione di contenuti regolamentati ai sensi dell'IVDR dell'UE, i produttori in possesso di un portfolio diversificato di prodotti trarranno vantaggio dallo sviluppo di una strategia linguistica centralizzata. I fattori chiave per questa strategia sono: classificazione del rischio del portfolio di dispositivi medici, utilizzatori finali e territori di lancio. Questa indicazione vale sia per i dispositivi medici terapeutici che rientrano nell'ambito dell'MDR dell'UE sia per i dispositivi medico-diagnostici in vitro regolamentati dall'IVDR dell'UE.

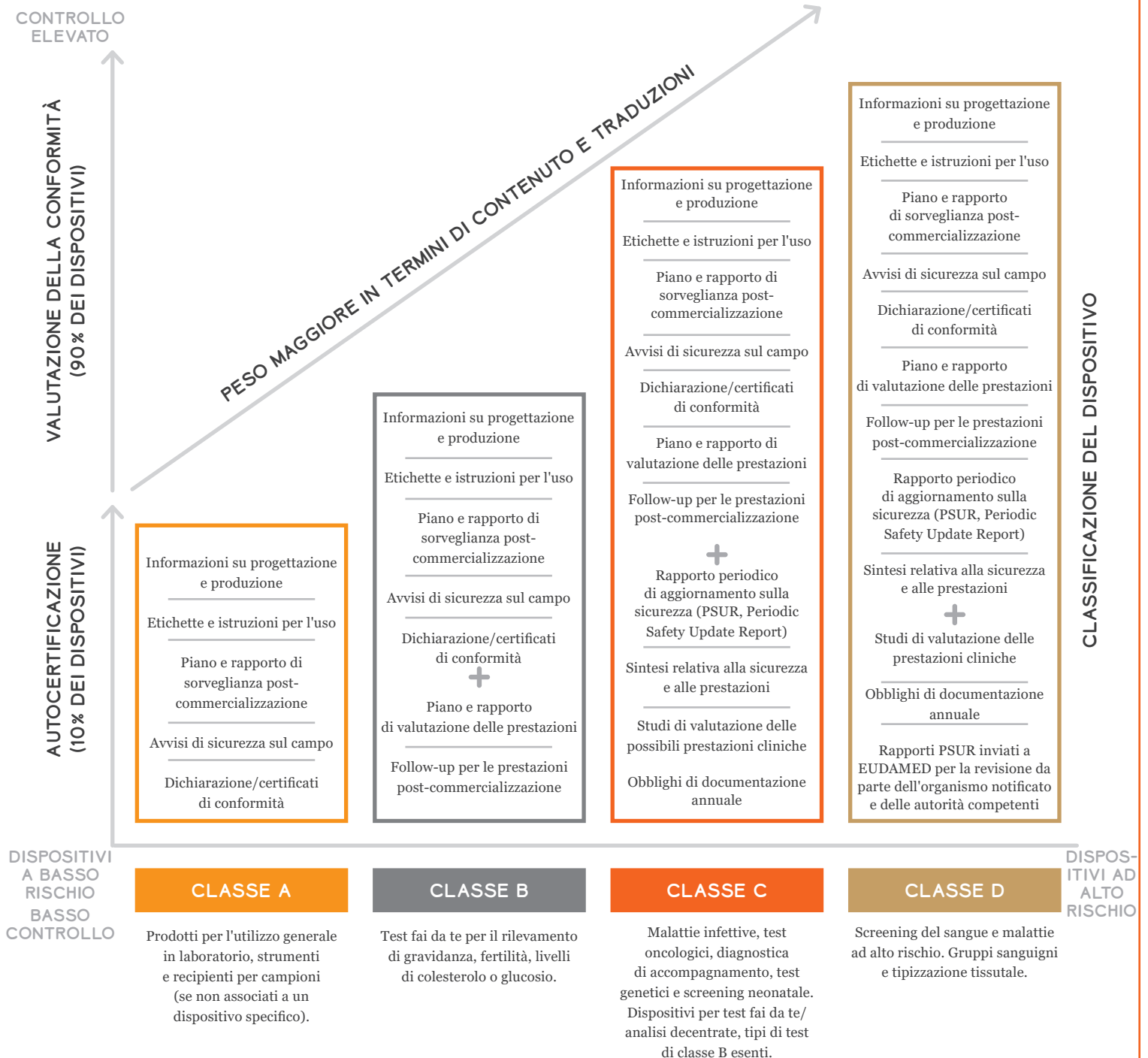
Il sistema di classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro è simile a quello per i dispositivi medicali terapeutici, in quanto anche i primi sono classificati in base a quattro diverse classi di rischio. Mentre i dispositivi medicali terapeutici sono suddivisi tra le classi I, IIa, IIb e III, i dispositivi medico-diagnostici in vitro utilizzano le classi A, B, C e D, dove A corrisponde ai dispositivi a basso rischio e D a quelli ad alto rischio.

Come regola generale, maggiore è il rischio, più elevato sarà il numero di contenuti e traduzioni richiesti dall'IVDR dell'UE. Ciò vale per l'intero ciclo di vita del dispositivo. Poiché i dispositivi di classe C e D presentano un rischio maggiore per pazienti, utilizzatori e il pubblico in generale, i produttori di questi dispositivi saranno soggetti a obblighi più rigorosi per dimostrare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, nonché a requisiti più stringenti in termini di documentazione.

Di seguito è illustrata la correlazione tra controllo normativo, classificazione del rischio e peso di contenuti e traduzioni ai sensi dell'IVDR dell'UE.

La classificazione del rischio genera volumi di contenuti e traduzioni per la conformità all'IVDR dell'UE

Requisiti normativi



Fattori umani e ambiente dell'utilizzatore

I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono un tipo eterogeneo e complesso di dispositivi medici a causa dei numerosi fattori ambientali e umani che ne determinano funzionalità e risultati. Ad esempio, i risultati di un test per la diagnosi di un tumore dipendono molto dall'ambiente clinico e di laboratorio in cui il test viene elaborato e dall'interazione tra tecnologia, tecnici e personale di laboratorio. Dall'estrazione e dalla conservazione dei campioni di tessuto umano alla loro elaborazione in laboratorio, che può comportare una complessa combinazione di hardware, software e reagenti, fino all'interpretazione dei risultati da parte di un medico patologo, ogni punto di contatto dell'uso del dispositivo può influire sul risultato.

In questa infrastruttura complessa e nell'ambiente dell'utilizzatore possono verificarsi innumerevoli malintesi o errori. Questo fattore di inevitabilità è uno dei motivi per cui i requisiti normativi relativi a **fattori**

umani e ingegneria dell'usabilità sono diventati più rigorosi ai sensi dei regolamenti MDR e IVDR dell'UE.

L'ingegneria dell'usabilità consiste nel creare un ambiente sicuro per l'uso di un dispositivo identificando ed eliminando i potenziali errori di utilizzo laddove possibile. La chiarezza nella comunicazione, nella formazione e nel linguaggio è un elemento chiave per ottenere un ambiente sicuro per l'utilizzatore. Le interfacce utente possono richiedere la traduzione a seconda delle competenze linguistiche dell'operatore o dell'utilizzatore. Senza interfacce utente in lingua locale, aumenta il rischio di introdurre errori. Gli operatori di laboratorio e gli utilizzatori comuni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro avranno esigenze diverse in fatto di gergo e linguaggio rispetto a medici, ingegneri software o patologi che si occupano degli aspetti tecnici o medici di questi dispositivi. La comprensione dei profili degli utilizzatori e delle rispettive esigenze di comunicazione e formazione lungo la catena di valore del prodotto è di conseguenza un fattore chiave.

Fattori di influsso su terminologia e linguaggio dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

CLASSIFICAZIONE NORMATIVA | CONTENUTO

PAESE | LINGUA

TECNOLOGIA

Dosaggio immunologico
Immunochimica
Diagnostica molecolare
Microbiologia
Chimica clinica
Ematologia

APPLICAZIONE

Oncologia
Malattie infettive
Diabete
Cardiologia
HIV/AIDS
Malattie autoimmuni
Analisi dei farmaci/
Farmacogenomica

PRODOTTO E SERVIZIO

Reagenti e kit
Strumenti
Gestione dei dati/Software
workstation
Servizi

UTILIZZATORE FINALE

Laboratori di ospedale
Laboratori clinici
Pazienti
Centri di esami decentrati
Istituzioni accademiche

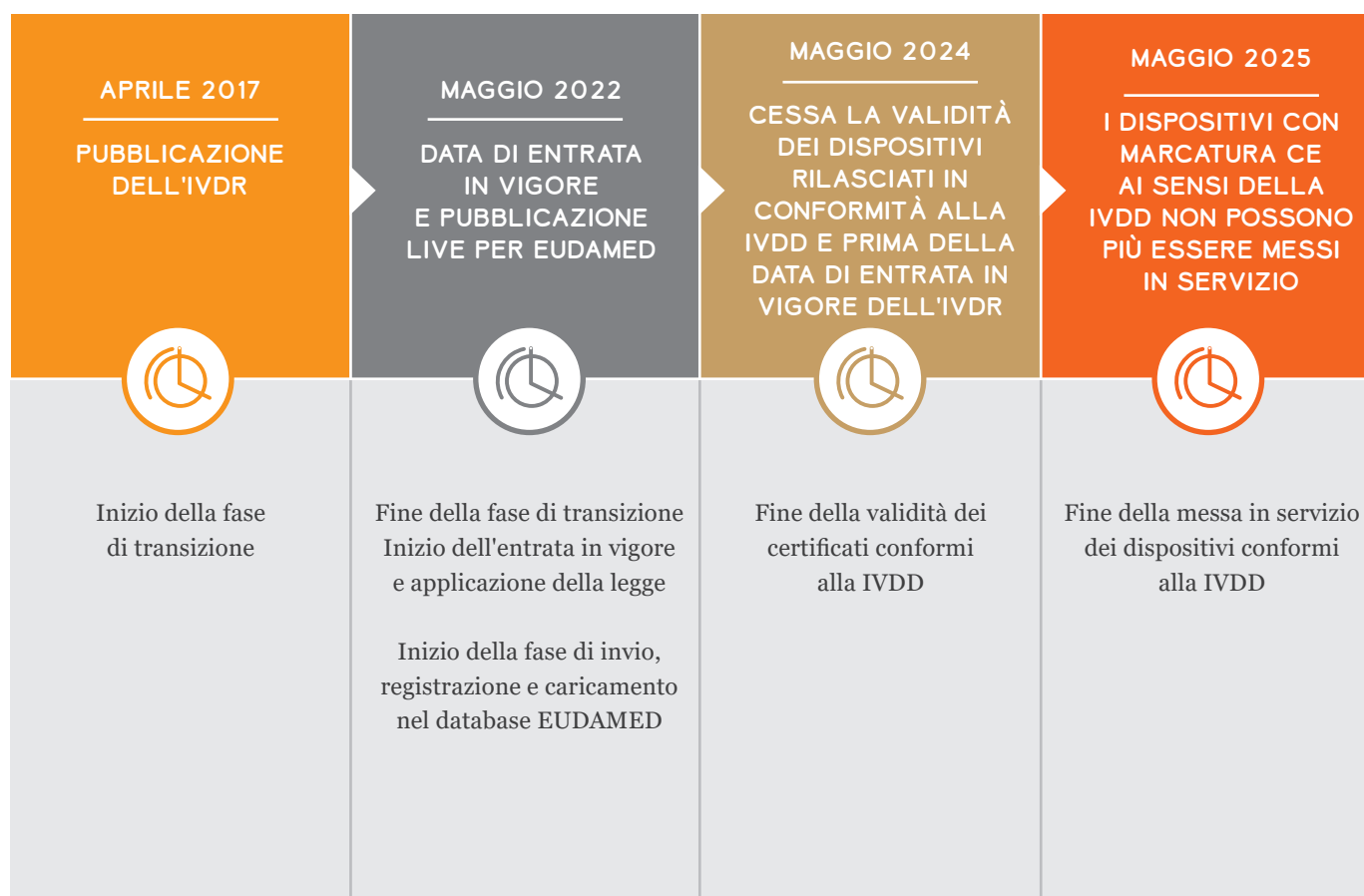
La scelta di un fornitore di servizi linguistici in grado di comprendere il complesso ambiente in termini di sviluppo, valutazione della conformità, marketing e manutenzione post-commercializzazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro allevierà il peso dei nuovi requisiti di contenuto e linguaggio ai sensi dell'IVDR dell'UE. Come partner, Lionbridge può contribuire alla creazione di una strategia linguistica per il vostro portfolio di dispositivi che tenga conto dell'esclusiva terminologia e dell'ambiente dell'utilizzatore per i dispositivi.

Breve riepilogo delle tempistiche dell'IVDR

Il nuovo Regolamento IVDR entrerà definitivamente in vigore il 26 maggio 2022. La data di entrata in vigore chiude una fase di transizione di cinque anni dalla

pubblicazione ufficiale del Regolamento il 5 aprile 2017 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Alcuni requisiti sono stati implementati gradualmente a seconda del tipo e della classificazione del dispositivo. Inoltre, alcune certificazioni conformi alla Direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD) possono continuare a restare valide per un periodo di tolleranza fino al 27 maggio 2024, data in cui cesserà la validità di tutti i certificati concessi ai sensi della IVDD.

Il Regolamento IVDR consente la messa in servizio di questi dispositivi per un ulteriore anno, fino al 27 maggio 2025, per assicurare la vendita delle precedenti scorte e la continuità delle cure.



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.

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



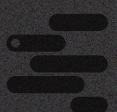
Informazioni su Lionbridge

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



LIONBRIDGE

© 2022 Lionbridge. Tutti i diritti riservati.

