

LIONBRIDGE



UNIKA SPRÅKLIGA UTMANINGAR MED IVD-PRODUKTER OCH EU IVDR





Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD) är en underkategori medicintekniska produkter som har en egen, unik terminologi som inte ingår i det vardagliga språket. Tillverkare av IVD-produkter som vill sälja sina produkter på EU-marknaden efter 26 maj 2022 (när **EU IVDR** träder i kraft fullt ut) blir tvungna att producera och översätta allt större volymer innehåll på både tekniskt språk och allmänspråk under produkternas hela livscykel. Även distributörer och importörer måste ha kontroll över sina språkaktiviteter och upprätta procedurer i sina kvalitetshanteringssystem för att se till att översatt information är korrekt och uppdaterad (**IVDR, artikel 16**).

Med tanke på hur komplexa terminologin, innehållet och användarmiljön för IVD-produkter är, kan tillverkare och andra ekonomiska aktörer inte anta att en enda översättningsbyrå eller språktjänstleverantör kan stödja språkaktiviteter under IVD-portföljens hela livscykel. En IVD-plan för konstruktion, tillverkning, bedömning av teknisk överensstämmelse, utvärdering av prestanda, marknadsföring och produktövervakning bör omfatta en språkstrategi som är anpassad och lagom stor för den specifika produkttypen, livscykel, riskklassificering och de marknader där produkten ska lanseras. Framför allt i EU spelar lanseringsmarknader och språkliga aspekter en viktig roll, på grund av **alla språk som talas i regionen**.

I den här artikeln tittar vi närmare på IVD-produkter och de unika språkmässiga utmaningar de innebär för värdekedjan när det gäller medicintekniska produkter. Utmaningar kopplade till terminologi och kommunikation kring IVD-produkter har inte bara sin förklaring i den enorma mångfalden av produkter, tjänster, tillämpningar och tekniker. Det krävs också en komplex infrastruktur, liksom arbetsflöden och användarmiljöer, för att hantera och analysera testerna. Vår utgångspunkt är EU:s nya förordning om in vitro-diagnostik (EU IVDR), men vissa språkliga aspekter berör samtliga marknader.

EU IVDR skapar behov av mer innehåll och översättningar under IVD-produktens hela livscykel.

INNEHÅLLSTILLGÅNGAR PÅ ALLMÄNSPRÅK OCH TEKNISKT SPRÅK

FÖRE MARKNADSINTRODUKTION	MARKNADSINTRODUKTION	EFTER MARKNADSINTRODUKTION
<p>Översättning av teknisk dokumentation och korrespondens för bedömning av teknisk överensstämmelse</p> <p>Utkast för märkning/bruksanvisningar/förpackningar</p> <p>Sammanfattningar av säkerhet och prestanda (SSP) för validering av det anmälda organet</p> <p>Översättning av klinisk dokumentation för utvärdering av prestanda</p> <p>MDDT-verktyg för kliniska prövningar</p>	<p>CE-märkning</p> <p>Intyg om överensstämmelse</p> <p>Märkning/bruksanvisningar/förpackningar</p> <p>Användargränssnitt (maskinvara/programvara till arbetsstationer)</p> <p>EUDAMED-innehåll för offentlig publicering</p> <p>Översättningar som stöder IVD-symboler</p> <p>Registrering av enheter</p> <p>Översättning av sammanfattningar av säkerhet och prestanda (SSP)</p>	<p>Incidentrapportering/fältsäkerhetsmeddelanden (FSN)</p> <p>Produktändringar (bruksanvisningar, ommärkning/förpackningar, CE-märkning osv.)</p> <p>Periodiska säkerhetsrapporter (PSUR)</p> <p>Klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)</p>

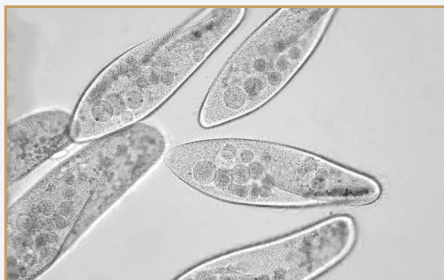
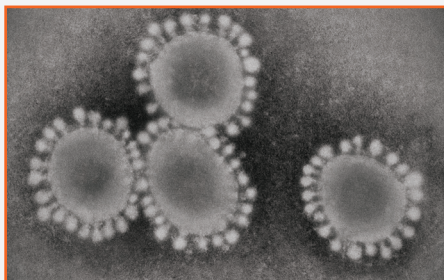
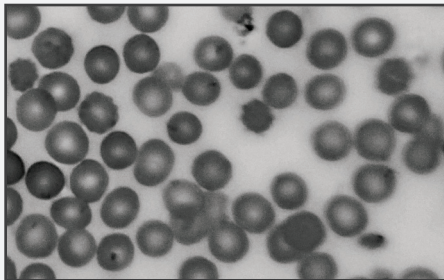
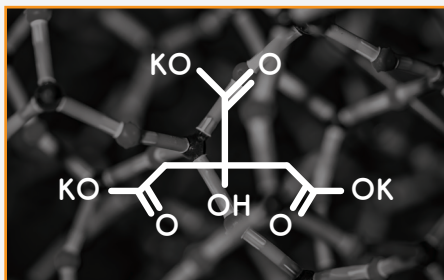
IVD-produkter är ”en underkategori medicinteknisk utrustning som definieras som enheter som, använda fristående eller i kombination med annan utrustning, enligt tillverkaren är avsedda för in vitro-undersökning av prover från människokroppen enbart eller huvudsakligen för att få fram information som ska användas till diagnos eller övervakning eller för att säkerställa kompatibilitet. I kategorin ingår reagenser, kalibreringsverktyg, kontrollmaterial och testkit”.

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

Från naturliga till artificiella miljöer

IVD-produkter skiljer sig från medicintekniska produkter avsedda för behandling, eftersom de är baserade på mänskliga prover som utvinns ur deras naturliga, mänskliga miljö (in vivo) och därefter behandlas i en artificiell laboriemiljö/klinisk miljö (in vitro). In vitro är latin och betyder ”i glas”, medan in vivo betyder ”i den levande kroppen”. För att man ska kunna uppnå förutsägbara och

upprepningsbara resultat av IVD-produkter krävs noggrann kontroll av den här artificiella miljön. I sådan kontroll ingår tekniska arbetsflöden och arbetsflöden för försörjningskedjan, liksom den komplexa interaktionen mellan olika mänskliga resurser eller kompetensuppsättningar involverade i behandling och tolkning. Vikten av tydlig kommunikation, utbildning och språkbruk för IVD-produkter är minst lika stor som för andra medicintekniska produkter, om inte större.



IN VITRO



IN VIVO



IVD-produkters betydelse och mångfald

IVD-produkter spelar en viktig roll i dagens hälso- och sjukvård och bidrar till beslut inom vården genom att man tar biologiska prover (exempelvis med urin, vävnad eller blod) och sedan behandlar och analyserar proverna för att komma fram till en diagnos, prognos eller ett annat resultat beroende på avsett syfte. IVD-produkternas funktion är att tillhandahålla diagnostisk information till vårdpersonal och ibland även patienter, snarare än att direkt behandla ett symptom eller en sjukdom.

Enligt **Value of Diagnostic Information (VODI): MedTech Europe** påverkar resultaten av in vitro-tester 70 procent av alla kliniska beslut i dag. **IVD-produkter bygger på olika tekniker** inklusive immunanalys (baserad på

antikroppar), klinisk kemi (baserad på kroppsvätskor som blod eller urin), molekylär diagnostik (baserad på genetiskt material, DNA eller RNA), mikrobiologi (baserad på mikroskopiska organismer, bakterier, virus) samt hematologi (baserad på blod och dess beståndsdelar). Gruppen omfattar flera olika typer av diagnostiska tester med olika avsedda syften, olika behandlingskrav och olika avsedda användare. En IVD-produkt kan vara ett enkelt självtest som används i hemmiljö (som de välkända snabbantigentesterna för SARS-CoV-2) eller en avancerad diagnostisk testlösning (som cancerdiagnostik eller medföljande diagnostiskt test) som utförs på specialistsjukhus och/eller ackrediterade laboratorier.

Exempel på syften med IVD-tester i olika delar av patientvården

KONTROLL	DIAGNOSTIK	PROGNOS	UTFORMNING	ÖVERVAKNING
Upptäcka en sjukdom eller åkomma	Bekräfta en sjukdom eller åkomma <hr/> Utesluta eller bekräfta diagnos i en utvald befolkningsgrupp	Förutse sannolikheten för att en person utvecklar en sjukdom eller drabbas av en åkomma	Dela in patienter med bekräftad sjukdom eller åkomma i olika grupper för val av behandling <hr/> Förutse resultat av/reaktion på behandling	Övervaka framsteg med eller reaktion på behandling eller övervaka själva behandlingen

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



IVDR-klassificering leder till större innehålls- och översättningsvolym

Enligt **EU IVDR** ska IVD-produkter klassificeras enligt ett nytt system. Rent allmänt bygger systemet på risken för ett felaktigt resultat från testet och den uppfattade risken för enskilda eller allmänheten. Riskklassificeringen avgör om det krävs en bedömning av teknisk överensstämmelse utförd av ett anmält organ för en viss IVD-produkt och vilken nivå av regulatorisk kontroll och kvalitetshanteringssystem den aktuella produkten ska omfattas av före och efter marknadsintroduktion.

Ur ett innehålls- och språkperspektiv finns det ett positivt samband mellan å ena sidan riskklassificeringen av en IVD-produkt och målmarknaderna och å andra sidan mängden innehåll och översättningar som en IVD-tillverkare behöver producera enligt IVDR. Tillverkare av IVD-produkter som bedöms ha medelhög till hög risk kommer generellt att behöva utföra fler kliniska undersökningar för att utvärdera prestanda och leverera fler/mer återkommande säkerhets- och prestandarapporter efter marknadsintroduktionen för att uppnå säkerhet och transparens.

Dessutom kan det hända att de frivilligt väljer att skaffa sig större klinisk erfarenhet av sina produkter utöver vad som krävs enligt gällande säkerhets- och prestandaregelverk under kliniska uppföljningar efter marknadsintroduktionen. IVD-tillverkare kommer att behöva tillhandahålla en sammanfattning av säkerhet och prestanda (SSP, artikel 29 i EU IVDR) som motsvarar sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) i EU MDR. Sammanfattningen kan innehålla en del på klarspråk avsedd för patienter

samt en teknisk del avsedd för yrkeskunniga. Vissa nya innehållsdelar som krävs enligt IVDR ska överföras till databasen EUDAMED och vara offentligt tillgängliga på lokala språk.

Större innehållsvolymer skapar behov av centralisering

Med tanke på den explosionsartade utvecklingen av reglerat innehåll som krävs enligt EU IVDR kommer tillverkare med en bred produktportfölj ha nytta av att utveckla en centraliserad språkstrategi. De viktigaste aspekterna av en sådan strategi är: riskklassificering av deras portfölj av medicinteknisk utrustning, deras avsedda användare samt information om på vilka marknader produkter ska introduceras. Den här rekommendationen gäller både medicinteknisk utrustning för behandling som omfattas av EU MDR och IVD-produkter som omfattas av EU IVDR.

IVD-klassificeringssystemet påminner om det för medicinteknisk utrustning för behandling, eftersom även IVD-produkter delas in i fyra riskklasser. Medicinteknisk utrustning för behandling klassificeras som klass I, IIa, IIb och III, medan IVD-produkter klassificeras som klass A, B, C och D. A definierar produkter som medför låg risk och D produkter som medför hög risk.

Som tumregel kan man säga att ju större risk, desto mer innehåll och översättningar krävs enligt EU IVDR. Den principen gäller under IVD-produktens hela livscykel. Eftersom IVD-produkter i klass C och D utgör en större risk för patienter och allmänheten kommer IVD-tillverkarnas skyldigheter för dessa att öka när det gäller att styrka produktens säkerhet och prestanda och även rapporteringskraven ska öka.

Sambandet mellan regulatorisk kontroll, riskklassificeringar och kravet på innehåll och översättningar enligt EU IVDR illustreras nedan.

Riskklassificering leder till större innehålls- och översättningsvolymer enligt EU IVDR

Regulatoriska krav

OMFATTANDE
KONTROLL

BEDÖMNING AV TEKNISK
ÖVERENSSTÄMMELSE
(90 % AV ALLA IVD)

SJÄLVDEKLARATION
(10 % AV ALLA IVD)

ÖKADE KRAV PÅ INNEHÅLL OCH ÖVERSÄTTNING

IVD SOM
MEDFÖR
LÅG RISK
LITEN
KONTROLL

KLASS A

Produkter för allmän laboratorieanvändning, instrument och provbehållare (såvida de inte hör till en viss produkt).

KLASS B

Självtester för att fastställa graviditet, fertilitet, kolesterolnivåer, glukos.

KLASS C

Infektionssjukdom, concertestning, medföljande diagnostik, genetisk testning och screening för att upptäcka medfödda sjukdomar. Produkter för självtestning/patientnära testning, undantagna testtyper i klass B.

KLASS D

Blodscreening och högriksjukdomar. Blodgruppering/typbestämning av vävnad.

IVD SOM
MEDFÖR
HÖG
RISK

PRODUKTKLASSIFICERING

Konstruktions- och tillverkningsinformation

Märkning och bruksanvisningar

Plan för och rapport om eftermarknadsövervakning (PMS)

Fältsäkerhetsmeddelande (FSN)

Deklaration/intyg om överensstämmelse

Konstruktions- och tillverkningsinformation

Märkning och bruksanvisningar

Plan för och rapport om eftermarknadsövervakning (PMS)

Fältsäkerhetsmeddelande (FSN)

Deklaration/intyg om överensstämmelse

+

Plan för och rapport om prestandautvärdering

Uppföljning av prestanda efter marknadsintroduktion (PMPF)

Konstruktions- och tillverkningsinformation

Märkning och bruksanvisningar

Plan för och rapport om eftermarknadsövervakning (PMS)

Fältsäkerhetsmeddelande (FSN)

Deklaration/intyg om överensstämmelse

Plan för och rapport om prestandautvärdering

Uppföljning av prestanda efter marknadsintroduktion (PMPF)

+

Periodisk säkerhetsrapport (PSUR)

Sammanfattning av säkerhet och prestanda

Möjliga utvärderingsstudier av klinisk prestanda

Obligatoriska årsrapporter

Konstruktions- och tillverkningsinformation

Märkning och bruksanvisningar

Plan för och rapport om eftermarknadsövervakning (PMS)

Fältsäkerhetsmeddelande (FSN)

Deklaration/intyg om överensstämmelse

Plan för och rapport om prestandautvärdering

Uppföljning av prestanda efter marknadsintroduktion (PMPF)

Periodisk säkerhetsrapport (PSUR)

Sammanfattning av säkerhet och prestanda (SSP)

+

Utvärderingsstudier av klinisk prestanda

Obligatoriska årsrapporter

PSUR inlämnad till EUDAMED för granskning av anmält organ och behöriga myndigheter

Den mänskliga faktorn och användarmiljön

IVD-produkter är en brokig skara komplicerade, medicintekniska produkter, eftersom det finns många miljöfaktorer och mänskliga faktorer som påverkar hur väl de fungerar och resultaten. Till exempel är resultaten av ett IVD-test för att diagnosticera cancer i hög grad beroende av laboratorier och den kliniska miljö där provet behandlas och gränssnitten mellan teknik, kliniker och laboratoriepersonal. Det handlar om allt från att ta och förvara prover på mänsklig vävnad till att behandla dem i laboratorier – vilket kan involvera en komplicerad blandning av maskinvara, programvara och reagenser – till att en patolog ska tolka resultaten. Varje enskild beröringspunkt med en IVD-produkt kan faktiskt påverka resultatet.

En hel myriad av tänkbara missförstånd eller fel kan inträffa i den här komplicerade infrastrukturen och i användarmiljön runt IVD-produkter. Den här oundvikliga risken är en av anledningarna till att de

regulatoriska kraven på **mänskliga faktorer och ändamålsenlig konstruktion har stramats upp** i EU MDR och EU IVDR.

Ändamålsenlig konstruktion handlar om att skapa en säker miljö kring användningen av en produkt genom att identifiera och undanröja potentiella användningsfel där så är möjligt. Användargränssnittet kan behöva översättas om operatören saknar tillräckliga språkkunskaper. Om det inte finns något användargränssnitt på det lokala språket ökar risken för fel. Labbpersonal och konsumenter som använder IVD-produkter för självtestning har olika språkbruk och språkbehov än kliniker, programvaruingenjörer och patologer som arbetar med tekniska eller medicinska aspekter av IVD-produkter. Kunskap om olika användarprofiler och deras kommunikations- och utbildningsbehov under produktens hela värdekedja är därför avgörande.

IVD-terminologi och språkliga influenser

REGULATORISK KLASSIFICERING I INNEHÅLL

LAND I SPRÅK

TEKNIK

Immunanalys Immunokemi
Molekylär diagnostik
Mikrobiologi
Klinisk kemi
Hematologi

TILLÄMPNING

Onkologi
Infektionssjukdomar
Diabetes
Kardiologi
HIV/AIDS
Autoimmuna sjukdomar
Drogtester/farmakogenomik

PRODUKT OCH TJÄNST

Reagenser och kit
Instrument
Programvara för datahantering/
arbetsstationer
Tjänster

SLUTANVÄNDARE

Sjukhuslaboratorier
Kliniska laboratorier
Patienter
Provtagningsavdelning
på vårdinrättning
Akademiska institutioner

Arbetet med att hantera de nya innehålls- och språkraven i EU IVDR kan underlättas om du samarbetar med en språktjänstleverantör som är insatt i den komplexa miljö som omger utveckling, bedömning av teknisk överensstämmelse, marknadsföring och underhåll av IVD-produkter efter marknadsintroduktion. I en samarbetsmodell kan Lionbridge hjälpa till att ta fram en språkstrategi för din IVD-portfölj som tar hänsyn till den unika terminologin och användarmiljön för dina produkter.

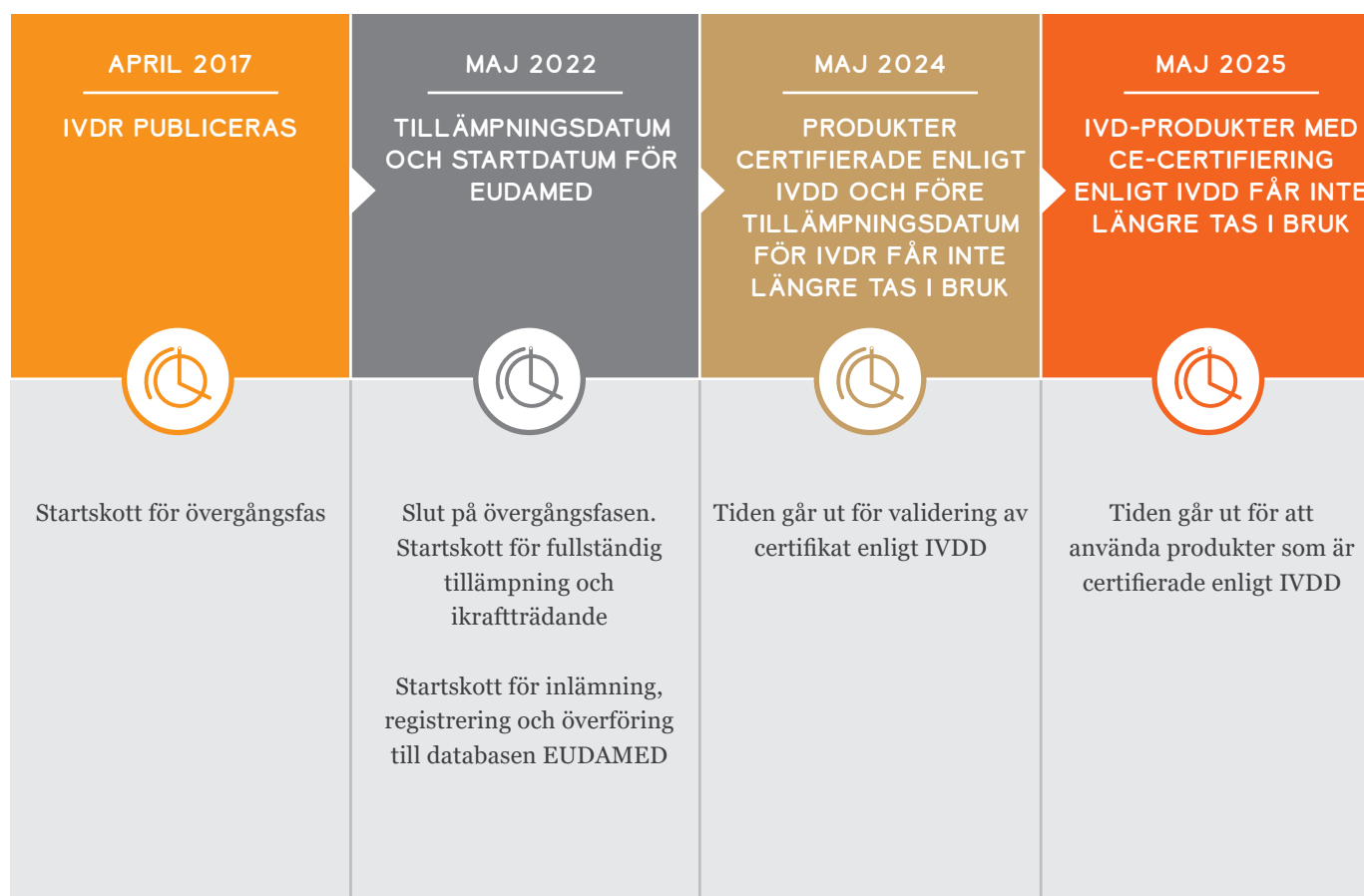
En kort sammanfattning av tidslinjerna för IVDR

Den nya IVDR-förordningen träder i kraft fullt ut från och med 26 maj 2022, det så kallade ikraftträdandedatumet (DoA). Datumet markerar

slutpunkten för en femårig övergångsperiod sedan förordningen officiellt publicerades i Europeiska unionens officiella tidning den 5 april 2017.

Vissa krav har införts gradvis beroende på typen av produkt och klassificering. Vissa produktcertifikat enligt direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDD) kan fortfarande vara giltiga under en uppskovsperiod fram till den 27 maj 2024, då alla certifikat som utfärdats enligt IVDD blir ogiltiga.

Med IVDR kan sådana produkter tas i bruk i ytterligare ett år, fram till den 27 maj 2025, för att tillåta försäljningen av befintliga lager och för att säkerställa kontinuerlig vård.



SÅ KAN LIONBRIDGE HJÄLPA DIG ATT HANTERA DINA SPRÅKUTMANINGAR



I en samarbetsmodell hjälper Lionbridge dig att förstå, implementera och hantera språkutmaningar i EU och behålla effektiviteten under varje individuell produkts livscykel eller i ditt produktutbud. Våra språktjänster för medicintekniska produkter omfattar översättningar av tekniskt och allmänspråkligt innehåll, tester av gränssnitt, läsbarhetstester och lingvistisk validering för COA/eCOA som används i undersökningar av medicintekniska produkter.

Ta reda på mer om hur Lionbridge kan hjälpa till med översättningskrav för den nya förordningen EU IVDR genom att kontakta vårt team i dag.

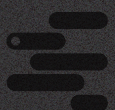


Om Lionbridge

Lionbridge samarbetar med olika varumärken för att riva barriärer och bygga broar över hela världen. I 25 år har vi hjälpt företag att komma i kontakt med globala kunder och medarbetare genom att leverera översättnings- och lokaliseringslösningar på mer än 350 språk. Via vår plattform hanterar vi ett nätverk med passionerade experter över hela världen som samarbetar med olika varumärken för att skapa kulturellt anpassade upplevelser. Eftersom vi har en obeveklig kärlek till språk använder vi det bästa av mänsklig kompetens och maskinintelligens för att kommunicera budskap som är anpassade till våra kunders kunder. Lionbridge har sitt huvudkontor i Waltham, Massachusetts i USA och lösningscenter i 23 länder.



LÄS MER PÅ
LIONBRIDGE.COM



LIONBRIDGE

© 2022 Lionbridge. Med ensamrätt.

