

LIONBRIDGE



COMPLEJIDADES LINGÜÍSTICAS DE LOS DIV Y EL REGLAMENTO DE LA UE PARA DIV





Los productos sanitarios de diagnóstico in vitro (DIV) son un segmento de los productos sanitarios que tiene su propia terminología alejada del lenguaje cotidiano.

Los fabricantes de DIV que quieran comercializar sus productos en el mercado de la UE a partir del 26 de mayo de 2022 (cuando el [Reglamento de la UE para DIV](#) entre en vigor) tendrán que producir y traducir volúmenes cada vez mayores de contenido técnico y en lenguaje sencillo a lo largo del ciclo de vida de los productos. También los distribuidores e importadores deben controlar su producción lingüística y establecer procedimientos en el marco de sus sistemas de gestión de la calidad para garantizar que la traducción de la información sea precisa y esté al día ([art. 16 del Reglamento de la UE para DIV](#)).

Ante la complejidad asociada a la terminología, el contenido y el entorno de usuario de los DIV, los fabricantes y otros operadores económicos no pueden contar con que una sola agencia de traducción o un único prestador de servicios lingüísticos (LSP) puedan cubrir todas sus necesidades lingüísticas a lo largo del ciclo de vida de todos sus productos DIV. Un plan de productos de DIV que incluya el diseño, la fabricación, la evaluación de conformidad y del rendimiento, la comercialización y la vigilancia debe contar también con una estrategia lingüística adaptada a cada tipo de producto, ciclo de vida, clasificación de riesgos y mercados en los que se lanza el producto. En la UE, en particular, los mercados de lanzamiento y todo lo relacionado con el idioma son cuestiones clave debido a la [naturaleza multilingüe de la región](#).

En esta publicación, conoceremos mejor los DIV y las complejidades lingüísticas únicas que plantean dentro la cadena de valor de los productos sanitarios. Si los DIV suponen retos en materia terminológica y de comunicación no solo es por la enorme diversidad de productos, servicios, aplicaciones y tecnologías de estos dispositivos, sino también por la complejidad de las infraestructuras, flujos de trabajo y entornos de usuario necesarios para procesar y analizar las pruebas. Nuestro punto de partida es el nuevo Reglamento de la UE para DIV; sin embargo, los aspectos lingüísticos son aplicables a todos los mercados.

El Reglamento de la UE para DIV aumenta el volumen de contenido y traducción en el ciclo de vida de estos productos sanitarios.

LENGUAJE SENCILLO Y TÉCNICO Y RECURSOS DE CONTENIDO

PRECOMERCIALIZACIÓN	LANZAMIENTO AL MERCADO	POSTCOMERCIALIZACIÓN
<p>Traducción de documentos y correspondencia para la evaluación de conformidad</p> <p>Borradores de etiquetas/instrucciones de uso/embalajes</p> <p>Resúmenes sobre seguridad y funcionamiento clínico para la validación por parte del organismo notificado</p> <p>Traducción de documentación técnica para la evaluación del rendimiento</p> <p>Herramientas MDDT para estudios de productos clínicos</p>	<p>Marcado CE</p> <p>Certificados de conformidad</p> <p>Etiquetas/instrucciones de uso/embalajes</p> <p>Interfaces de usuario (estaciones de trabajo de software/hardware)</p> <p>Contenido EUDAMED para la comunicación pública</p> <p>Traducción de símbolos de DIV</p> <p>Registro de productos sanitarios</p> <p>Traducción de resúmenes sobre seguridad y funcionamiento clínico</p>	<p>Notificación de incidentes/ Notas de seguridad de campo (FSN)</p> <p>Modificaciones al producto (instrucciones de uso, cambio de etiquetas/embalajes, marcado CE, etc.)</p> <p>Informes periódicos de seguridad (PSUR)</p> <p>Seguimiento clínico postcomercialización (PMCF)</p>

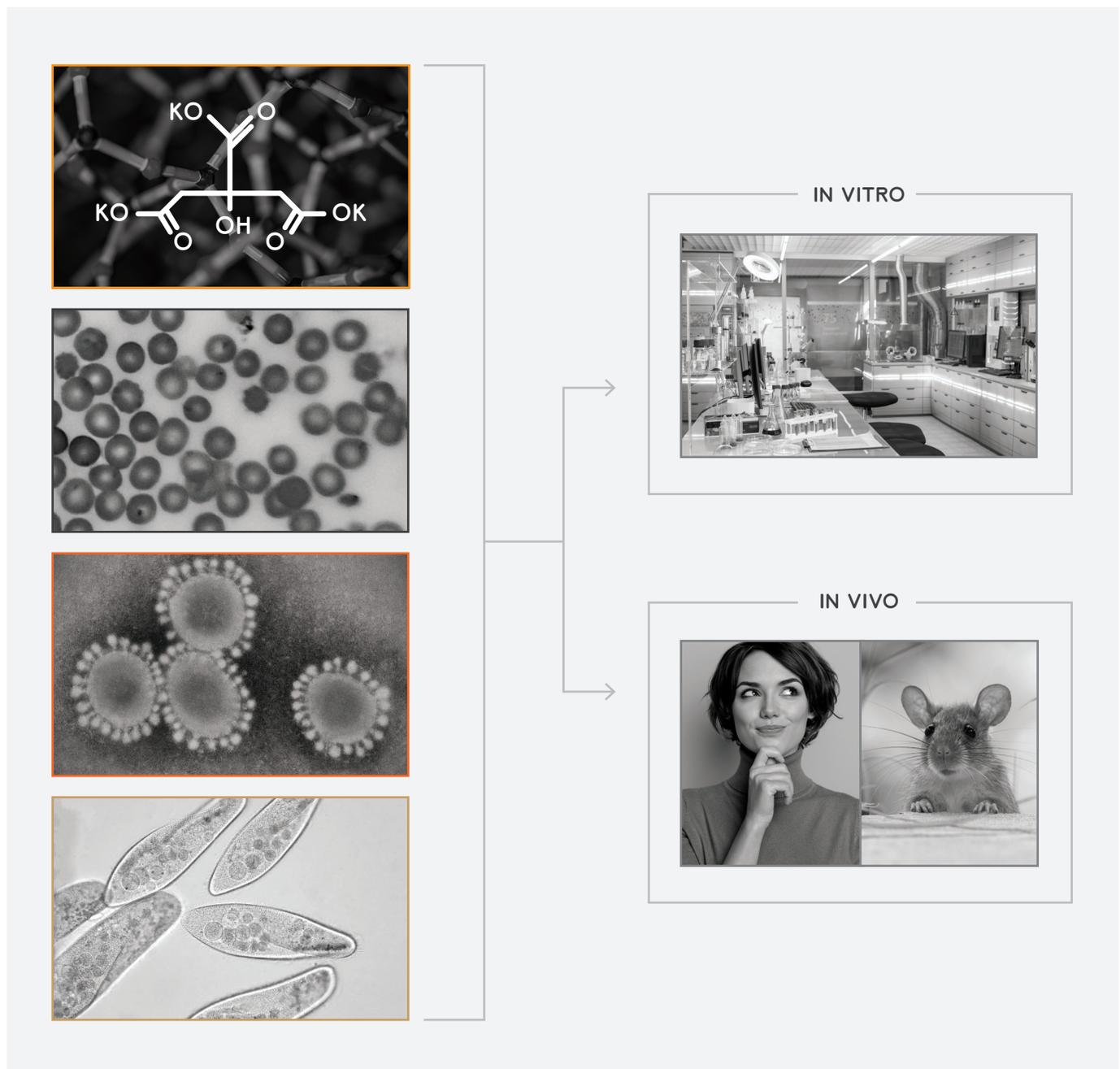
Los productos de diagnóstico in vitro son un tipo de «Dispositivo médico, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, única o principalmente con el fin de proporcionar información de diagnóstico, supervisión o compatibilidad. [...] Los productos de diagnóstico in vitro incluyen reactivos, calibradores, materiales de control y conjuntos de pruebas».

(Fuente: [Orientaciones para la vigilancia postcomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro, 2017](#))

De los entornos naturales a los artificiales

A diferencia de los productos sanitarios terapéuticos, los DIV se basan en muestras humanas que se extraen en el entorno humano natural (in vivo) y luego se procesan en un laboratorio o entorno clínico artificial (in vitro). La expresión latina «in vitro» significa «dentro del vidrio», mientras que «in vivo» significa «dentro de un cuerpo vivo». Para obtener resultados predecibles y reproducibles de los DIV es fundamental

el control adecuado de este entorno artificial. Esto incluye los procedimientos técnicos y la cadena de suministro, así como la compleja interacción entre los diferentes recursos humanos o conjuntos de habilidades que participan en su procesamiento e interpretación. Contar con una comunicación, formación y lenguaje claros es tan importante para los DIV como para cualquier otro producto sanitario, cuando no más.



Importancia y diversidad de los DIV

Los DIV son fundamentales en el sector sanitario actual y ayudan a tomar decisiones de salud mediante la toma de muestras biológicas (como orina, tejidos o sangre) y el posterior procesamiento y análisis de estas muestras para llegar a un diagnóstico, un pronóstico u otro resultado en función de los fines previstos. El valor de los DIV es proporcionar información de diagnóstico a los profesionales de la salud y, a veces, a los pacientes, en lugar de tratar directamente un síntoma o una enfermedad.

Según el informe **Value of Diagnostic Information (VODI): MedTech Europe** (Valor de la información de diagnóstico: MedTech Europe), los resultados de las pruebas in vitro influyen en el 70 % de las decisiones clínicas que se toman actualmente. **Los diagnósticos in vitro emplean diferentes**

técnicas, como inmunoensayos (basados en anticuerpos), química clínica (basada en fluidos corporales como la sangre o la orina), diagnóstico molecular (a partir de material genético, ADN o ARN), microbiología (basada en organismos microscópicos; bacterias, virus) y hematología (basada en la sangre y sus componentes). Incluyen diversos tipos de pruebas de diagnóstico con diferentes propósitos, requisitos de procesamiento y usuarios previstos. Un DIV puede ser un simple dispositivo de autodiagnóstico utilizado en el ámbito doméstico (como las conocidas pruebas rápidas de antígeno del SARS-CoV-2) o una solución de prueba diagnóstica avanzada (como el diagnóstico del cáncer o la prueba diagnóstica de acompañamiento) realizada en hospitales especializados o laboratorios acreditados.

Ejemplos de finalidades de prueba DIV en el continuo de atención al paciente

CRIBADO	DIAGNÓSTICO	PRONÓSTICO	ESTADIFICACIÓN	SUPERVISIÓN
Detectar una enfermedad o dolencia	Confirmar una enfermedad o dolencia <hr/> Descartar o confirmar el diagnóstico en una población seleccionada	Predecir la probabilidad de que se desarrolle una enfermedad o dolencia	Categorizar a pacientes con una enfermedad o dolencia confirmadas en grupos para la elección de tratamiento <hr/> Predecir los resultados o las respuestas a un tratamiento	Supervisar el progreso o la respuesta a un tratamiento (o el tratamiento en sí)

(Fuente: **Orientaciones para la vigilancia postcomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro**)

La clasificación del Reglamento de DIV aumentará el volumen de contenido creado y traducido

De acuerdo con el **Reglamento de la UE para DIV**, los DIV se clasificarán con un nuevo sistema. En términos generales, este sistema se basa en el riesgo de un resultado incorrecto de los ensayos y el riesgo percibido para las personas o el público. La clasificación del riesgo determina si un DIV requerirá la evaluación de la conformidad por parte de un organismo notificado y a qué nivel de control reglamentario y sistema de gestión de la calidad estará sujeto dicho DIV antes y después de su comercialización.

Desde el punto de vista del contenido y lingüístico, existe una correlación positiva entre la clasificación de riesgo de un DIV y los mercados de destino, y el volumen de contenido y traducciones que un fabricante debe elaborar en virtud del Reglamento. Por lo general, a los fabricantes de DIV de riesgo medio y alto se les exigirá que lleven a cabo más investigaciones clínicas para la evaluación del rendimiento y que entreguen informes de seguridad y rendimiento postcomercialización con mayor frecuencia a efectos de seguridad y transparencia.

Además, pueden tratar de obtener voluntariamente más experiencia clínica con sus dispositivos fuera de los requisitos reglamentarios de seguridad y rendimiento durante el seguimiento clínico posterior a la comercialización. Según el Reglamento, los fabricantes de DIV tendrán que proporcionar un Resumen sobre seguridad y funcionamiento (RSF, art. 29 del Reglamento de la UE para DIV) que es equivalente al Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (**RSFC**). El resumen puede incluir una parte en lenguaje sencillo destinada a los pacientes, además de la parte técnica destinada a

los profesionales. Algunos de estos nuevos elementos de contenido exigidos en el marco del Reglamento deben cargarse en la base de datos EUDAMED y estar a disposición pública en el idioma correspondiente.

El aumento del contenido demanda centralización

Ante la explosión de contenido regulado que exige el Reglamento de la UE para DIV, una estrategia lingüística centralizada tendría numerosas ventajas para los fabricantes con un gran surtido de productos. Los determinantes clave de esta estrategia son: la clasificación de riesgo de su surtido de productos sanitarios, los usos previstos y los territorios de comercialización. Esta recomendación se aplica tanto a los productos sanitarios terapéuticos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento de la UE sobre productos sanitarios como a los DIV que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento de la UE para DIV.

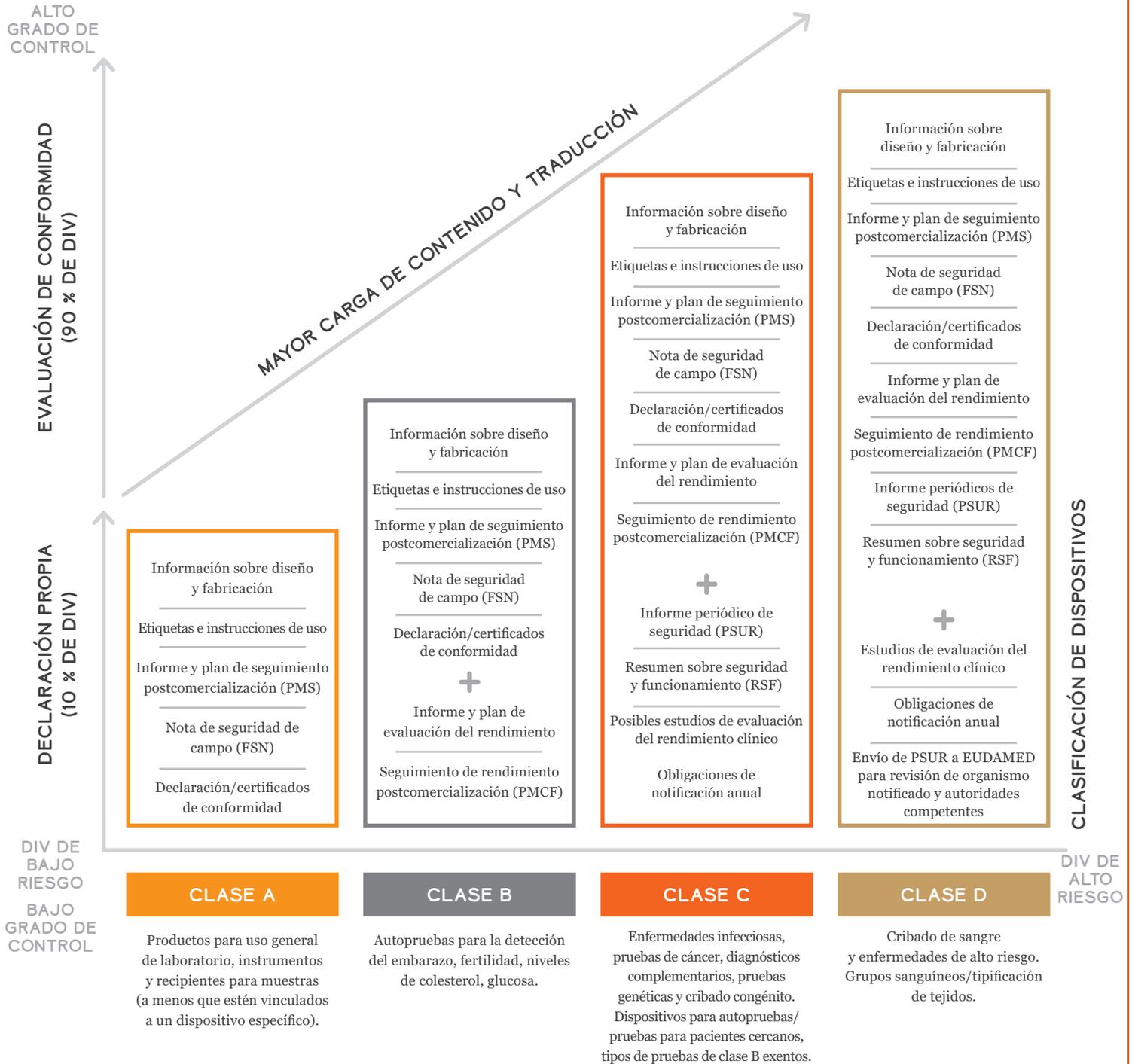
El sistema de clasificación de los DIV es similar al de los productos sanitarios terapéuticos en cuanto los DIV también se clasifican en cuatro clases de riesgos diferentes. Si los productos sanitarios terapéuticos se clasifican en clase I, IIa, IIb y III, los DIV se clasifican en A, B, C y D, siendo A los productos de bajo riesgo y D, los de alto riesgo.

Como regla general, cuanto mayor sea el riesgo, mayor será el contenido y las traducciones que requiera el Reglamento. Esto se aplica durante todo el ciclo de vida del DIV. Dado que los DIV de clase C y D suponen un mayor riesgo para los pacientes, los usuarios y el público en general, los fabricantes tendrán mayor obligación de proporcionar pruebas de su seguridad y rendimiento, así como mayores requisitos de notificación.

A continuación, se ilustra la correlación entre control normativo, clasificaciones de riesgo y la carga de contenido creado y traducciones en virtud del Reglamento de la UE para DIV.

La clasificación de riesgo del Reglamento UE para DIV aumenta los volúmenes de contenido generado y traducido

Requisitos normativos



Factores humanos y el entorno de usuario

Los DIV son un tipo de productos sanitarios diversos y de gran complejidad por los numerosos factores ambientales y humanos que influyen en su funcionalidad y resultados. Por ejemplo, los resultados de una prueba DIV utilizada para el diagnóstico de un cáncer dependen en gran medida del laboratorio y del entorno clínico en el que se procesa y de las interfaces entre tecnología, médicos y personal del laboratorio. Desde la extracción y conservación de las muestras de tejido humano hasta su procesamiento en el laboratorio (que puede implicar una complicada combinación de hardware, software y reactivos) y la interpretación de los resultados por parte de un patólogo, todos y cada uno de los puntos en los que se utiliza el DIV pueden influir en el resultado.

En esta complicada infraestructura y en el entorno del usuario que rodea a los DIV pueden producirse todo tipo de malentendidos o errores. Es algo inevitable y una de las razones por las que los requisitos normativos

sobre factores humanos e ingeniería de usabilidad se han vuelto más estrictos con los Reglamentos de la UE para DIV y sobre productos sanitarios.

La ingeniería de usabilidad busca crear un entorno seguro para el uso de un dispositivo. Para ello, identifica y elimina posibles errores de uso siempre que sea posible. La claridad en la comunicación, la formación y el lenguaje son clave para conseguir ese entorno de uso seguro. Las interfaces de usuario pueden requerir traducciones en función de los conocimientos lingüísticos del operador o del usuario; sin interfaces de usuario en el idioma local, aumenta el riesgo de introducir errores. Los operadores de laboratorio y los usuarios inexpertos de los DIV de autodiagnóstico tendrán una terminología y unas necesidades lingüísticas diferentes a las de los clínicos, ingenieros de software o patólogos que trabajan con los aspectos técnicos o médicos de los DIV. Por lo tanto, es fundamental conocer los perfiles de usuario y sus necesidades de comunicación y formación a lo largo de la cadena de valor del producto.

Terminología DIV y factores lingüísticos

CLASIFICACIÓN NORMATIVA | CONTENIDO

PAÍS | IDIOMA

TECNOLOGÍA

Immunoensayo/
Immunoquímica

Diagnóstico molecular

Microbiología

Química clínica

Hematología

APLICACIÓN

Oncología

Enfermedades infecciosas

Diabetes

Cardiología

VIH/SIDA

Enfermedades autoinmunes

Pruebas de sustancias/
Farmacogenómica

PRODUCTO Y SERVICIO

Reactivos y kits

Instrumentos

Gestión de datos/Software
de estación de trabajo

Servicios

USUARIO FINAL

Laboratorios hospitalarios

Laboratorios clínicos

Pacientes

Centros de ensayo
en puntos de atención

Instituciones académicas

Si confía en un prestador de servicios lingüísticos que comprenda el complicado entorno que rodea el desarrollo, la evaluación de la conformidad, la comercialización y el mantenimiento postcomercialización de sus DIV, verá aliviada la carga de los nuevos requisitos de contenido y lingüísticos del Reglamento de la UE para DIV. Lionbridge se convertirá en su colaborador para ayudarle a crear una estrategia lingüística para su surtido de DIV que tenga en cuenta la terminología única y el entorno de usuario de sus dispositivos.

Un breve resumen de los plazos del Reglamento para DIV

El nuevo Reglamento para DIV entrará en vigor el 26 de mayo de 2022. Esta fecha de aplicación pone fin a una fase de transición de cinco años desde que

el Reglamento se publicó oficialmente el 5 de abril de 2017 en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Algunos requisitos se han implementado gradualmente en función del tipo de dispositivo y la clasificación. Además, ciertas certificaciones de productos conforme a la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDD) pueden seguir siendo válidas durante un período de gracia hasta el 27 de mayo de 2024, fecha en la que todos los certificados concedidos conforme a la IVDD perderán su validez.

El Reglamento para DIV permite que estos productos se puedan utilizar durante un año más, hasta el 27 de mayo de 2025, a fin de posibilitar la salida de existencias y garantizar la continuidad de los tratamientos.



LIONBRIDGE LE AYUDA A GESTIONAR SUS NECESIDADES LINGÜÍSTICAS



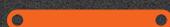
Lionbridge se convertirá en su colaborador para ayudarle a conocer, implementar y gestionar las necesidades lingüísticas únicas de la UE y alcanzar la eficiencia durante todo el ciclo de vida del producto en toda su cartera de productos. Nuestros servicios lingüísticos para productos sanitarios incluyen 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.

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



Acerca de Lionbridge

Lionbridge se pone al servicio de las empresas con las que colabora para traspasar barreras y construir puentes en todo el mundo. Desde hace veinticinco años, las ayudamos a llegar a empleados y clientes de todo el mundo a través de servicios de traducción y localización en más de 350 idiomas. Nuestra plataforma, una de las mejores del sector, nos permite organizar una red de un millón de expertos de todo el planeta, 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.



OBTENGA MÁS INFORMACIÓN EN
LIONBRIDGE.COM



LIONBRIDGE

© 2022 Lionbridge. Todos los derechos reservados.

