


LIONBRIDGE



## IVD 與歐盟 IVDR 規範下的獨特語言挑戰





**體外診斷醫療器材 (IVD) 是特殊的一種醫療器材，使用的術語也與日常用語大不相同。**在 2022 年 5 月 26 日之後 (**歐盟體外診斷醫療器材法規 (EU IVDR)** 全面生效之日)，IVD 製造商若要在歐盟 (EU) 市場推出產品上市，會需要在器材的整個生命週期中，製作和翻譯更多技術性以及淺白用語的內容。就連這類器材的配銷商與進口商，也必須根據他們的品質管理系統控管其語言活動並建立相關程序，確保這些資訊的翻譯正確無誤而且是最新資料 (**IVDR 第 16 條**)。

有鑑於 IVD 在專業術語、內容及使用者環境上都頗為複雜，製造商跟其他經濟營運商自然不該認為，單憑任何單一家翻譯公司或語言服務供應商 (LSP)，就足以為其 IVD 產品組合的整個生命週期提供語言活動方面的支援。一個 IVD 的產品規劃除了包含設計、製造、符合性評鑑、效能評估及產品監督以外，也應該要納入能配合特定器材類型、生命週期、風險分類及產品市場調整與擴充的語言策略。而對歐盟而言，產品上市的市場及語言更扮演了重要的角色：**因為這個地區本質上是由眾多語言組成。**

在本文件中，我們將探討 IVD 以及它們對醫療器材價值鏈帶來的獨特語言挑戰。IVD 領域中的術語及溝通挑戰，不僅是源自於這類器材五花八門的產品、服務、應用及技術，更與處理和分析這些檢測所使用的複雜基礎設施、工作流程及使用者環境息息相關。儘管本文是以歐盟的新 IVDR 為出發點進行討論，但在語言方面的論點其實放諸所有市場皆準。

EU IVDR 的實施促使業界得在整個 IVD 生命週期製作更多內容與翻譯。

淺白及技術性用語和內容資產

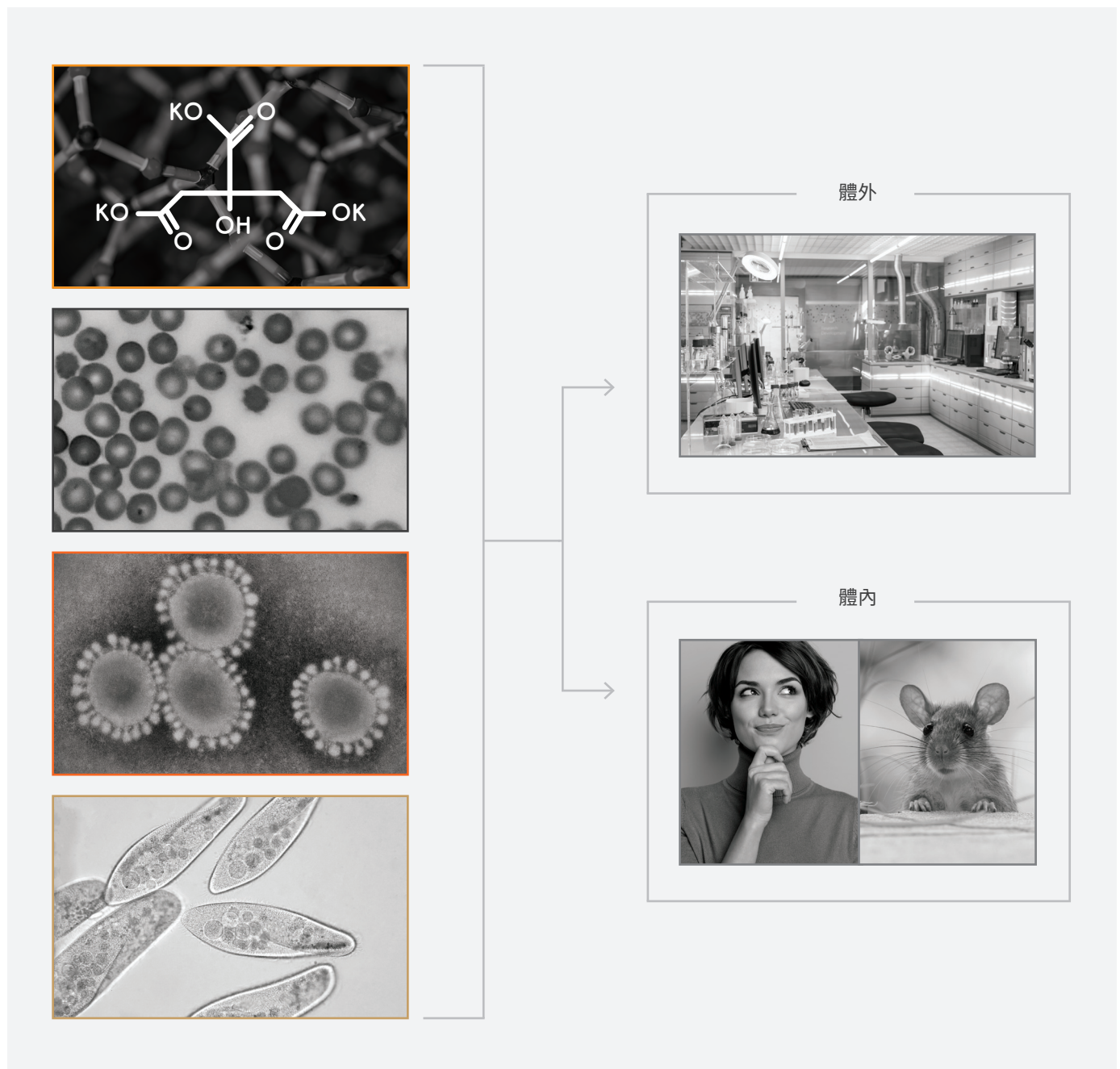
上市前	推出上市	上市後
<p>翻譯符合性評鑑所需的技術性文件與通訊</p> <hr/> <p>草擬標示/使用說明書 (IFU)/包裝</p> <hr/> <p>供 NB 驗證用的安全性與成效評估摘要 (SSP)</p> <hr/> <p>翻譯供成效評估用的臨床文件</p> <hr/> <p>臨床器材研究所需的 MDDT</p>	<p>CE 認證標示</p> <hr/> <p>符合性憑證</p> <hr/> <p>標示/使用說明書 (IFU)/包裝</p> <hr/> <p>使用者介面 (硬體/軟體工作站)</p> <hr/> <p>公開揭露用的 EUDAMED 內容</p> <hr/> <p>翻譯支援用的 IVD 符號</p> <hr/> <p>器材註冊</p> <hr/> <p>翻譯安全性與成效評估摘要 (SSP)</p>	<p>事故報告/市場安全通知 (FSN)</p> <hr/> <p>產品更改 (使用說明書 (IFU)、重新製作標示/包裝、CE 認證標示等)</p> <hr/> <p>定期安全性報告 (PSUR)</p> <hr/> <p>上市後臨床追蹤 (PMCF)</p>

體外診斷醫療器材 (IVD) 是「醫療器材的一種子分類，係指為了在體外檢驗取自於人體之檢體，而由製造商製造之單獨或與其他器材併用的器材，其用途完全或主要是提供資訊供診斷、監控或相容性參考。這類器材包括試劑、校正物質、對照物質和檢驗套組等。」  
 (資料來源：[世界衛生組織體外診斷基本清單第一版 \(First WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics\)](#)，2017 年)

### 從自然環境到人工環境

IVD 和治療醫療器材的不同之處在於，前者是將人類檢體從自然的人體環境 (in vivo, 體內) 中取出，再於人工的實驗室/臨床環境 (in vitro, 體外) 內處理。「In vitro」和「in vivo」都是拉丁語，前者的意思是「在玻璃內」，而後者則是「在活體內」。為了能從 IVD 取得可預測且可

再現的結果，就必須要能妥善控管這個人工環境。這類控管的範疇包括技術與供應鏈工作流程、不同人力資源間的複雜互動，以及與處理和判讀相關的技巧組合等。也因此，清楚明確的溝通、訓練以及語言對 IVD 的重要性，與非 IVD 相比可說是有過之而無不及。



## IVD 的關鍵性與多樣性

IVD 對今日的醫療保健十分重要。視這類器材的用途而定，人們可以採集生物檢體（例如尿液、組織或血液）並接著進行處理與分析，進而取得有助醫療決策的診斷、預後或其他結果。IVD 的價值在於它可提供診斷用資訊供醫療保健專業人士間或病人參考，但不是直接用來治療某種症狀或疾病。

根據 MedTech Europe 的「Value of Diagnostic Information (VODI)」，今日有多達 70% 的臨床決定會受體外檢驗結果所影響。IVD 採用許多不同的技術，包括免

疫分析（根據抗體）、臨床化學（根據血液或尿液等體液）、分子檢驗（根據遺傳物質、DNA 或 RNA）、微生物學（根據微生物、細菌、病毒）以及血液學（根據血液及其成分）等。這類器材能進行許多不同類型的診斷檢驗，其用途、處理條件以及目標使用者也不盡相同。IVD 可以是能夠居家使用的簡易自我檢測器材（例如大家都很熟悉的 SARS-CoV-2 抗原快篩），也可以是必須在專責醫院和/或合格實驗室中進行的進階診斷檢驗解決方案（例如癌症診斷或伴同性診斷檢驗）。

依病人照護時程列舉的 IVD 檢驗用途範例

篩檢	診斷	預後	分期	監控
檢測某種疾病或狀況	確認患有某種疾病或狀況 <hr/> 針對特定人口族群排除或確認診斷結果	推估某種疾病或狀況的後續可能發展	將確診某種疾病或狀況的病人分類以利選擇治療方式 <hr/> 預估對治療的結果/反應	監控對治療的進展或反應，或監控治療本身

（資料來源：世界衛生組織體外診斷基本清單第一版  
(First WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics)，2017 年）

### IVDR 分類帶動更多內容與翻譯需求

根據 EU IVDR 的規定，IVD 將依照新的系統分類。一般而言，這個系統會依據檢驗結果出錯的風險，以及個人或大眾對器材的知覺風險加以分類。這個風險分類會決定一個 IVD 是否需要由代施查核機構進行符合性評鑑，以及該 IVD 在上市前以及上市後適用的法規控管與品質管理系統層級。

從內容和語言的角度來看，IVD 製造商根據 IVDR 規定所需製作的內容及翻譯量，跟 IVD 的風險分類及目標市場是正相關的。中高風險 IVD 的製造商，通常會需要就成效評估進行更多臨床研究，上市後所需提交的安全性與臨床成效評估在規模和頻率上也會增加，以滿足安全性和公開透明等方面的要求。

此外，在上市後臨床追蹤期間，除了依法必須提供的安全性與成效評估，製造商也可能會主動設法就器材取得更多臨床經驗。根據新規範，IVD 製造商將需要提供安全性與成效評估摘要 (SSP, EU IVDR 第 29 條)，相當於歐盟醫療器材法規 (MDR) 的安全性與臨床成效評估摘要 (SSCP)。這個摘要除了供專業人士參閱的技術性內容外，也必須提供以淺白用語撰寫的版本供病人參考。而這些 IVDR 要求的新內容元素中，有部分也必須上傳到 EUDAMED 資料庫並提供在地語言版本供大眾存取。

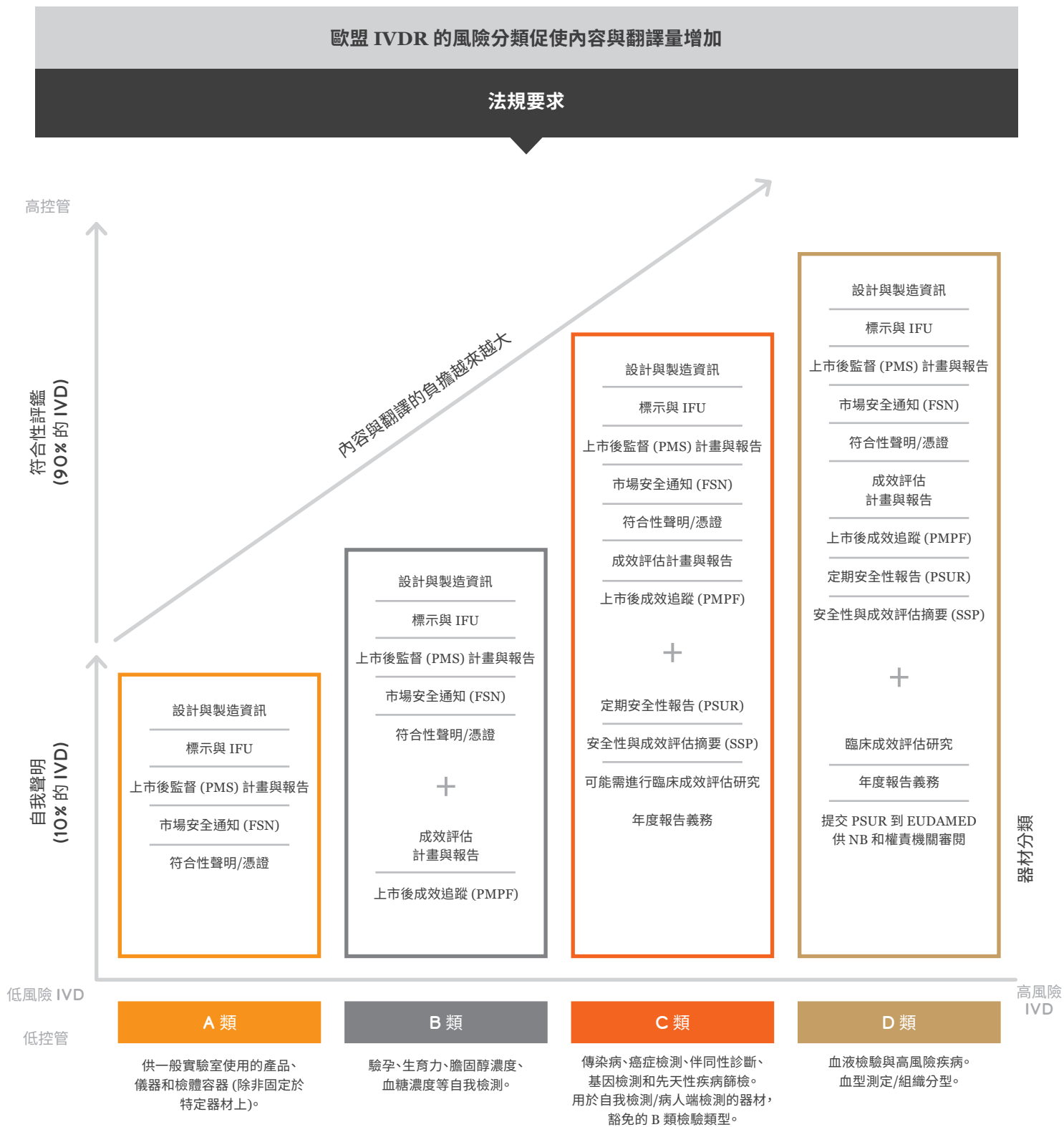
### 集中化是解決內容量激增的良方

對於有眾多產品組合的製造商而言，歐盟 IVDR 的實施使得他們得製作更多受法律規範的內容。而研擬集中化的語言策略，是有效解決這些挑戰的其中一個作法。這個語言策略受許多決定因素所影響，包括：醫療器材產品組合的風險分類、器材的目標對象，以及上市地區等。而建立語言策略這個建議，既適用於受歐盟 MDR 規範的治療用醫療器材，也適用於受歐盟 IVDR 規範的 IVD。

與治療用醫療器材的分類系統類似，IVD 分類系統同樣也將 IVD 分成四種不同的風險等級。治療用醫療器材是分為 I、IIa、IIb 和 III 四種類別，而 IVD 則是分為 A、B、C 和 D 四種類別，其中 A 是低風險器材，而 D 則是高風險器材。

根據經驗法則，風險越高，歐盟 IVDR 要求提供的內容和翻譯也就越多，而且適用於 IVD 的整個生命週期。由於 C 和 D 類的 IVD 對病人、使用者及一般大眾的風險較高，這些 IVD 的製造商也有更大的義務提供能證明器材安全性與成效的證據。此外，法規對他們在報告方面的要求也會比較高。

下圖說明的是在歐盟 IVDR 規範下，法規控管、風險分類與內容及翻譯負擔間的相關性。



## 人為因素與使用者環境

IVD 是非常多樣而又複雜的一種醫療器材，因為它們的功能和結果往往會受許多環境或人為因素所影響。舉例來說，用於診斷某種癌症的 IVD 檢測，其結果大多取決於處理此等檢驗的實驗室和臨床環境，以及技術、臨床醫師與實驗室人員間的接觸與交流。無論是人體組織檢體的取得與保存，或是於可能涉及多種複雜硬體、軟體和試劑的實驗室中處理檢體，還是病理學家對檢驗結果的判讀，每一個 IVD 使用的接觸點，都可能會影響到最後的結果。

由於 IVD 的基礎設施及使用者環境是如此錯綜複雜，因此很容易會發生許多誤解或錯誤。也是因為這些難以避免的情況，歐盟 MDR 與歐盟 IVDR 才會對人為因素和可用性工程實施更嚴格的法規要求。

可用性工程的目的，是要找出並排除可能發生使用錯誤的地方，進而打造一個安全的器材使用環境。而清楚明確的溝通、訓練以及語言，是營造安全使用環境的重要關鍵。使用者介面可能需要視操作者或使用者的語言技巧而加以翻譯；沒有在地語言版本的 UI，發生錯誤的風險往往也會增加。實驗室操作人員以及使用自我檢測 IVD 的一般人士，在術語以及語言方面的需求，往往不同於那些處理 IVD 技術或醫療層面的臨床醫師、軟體工程師或病理學家。因此，了解整個產品價值鏈的使用者特性及其溝通和訓練需求，也就更加重要。





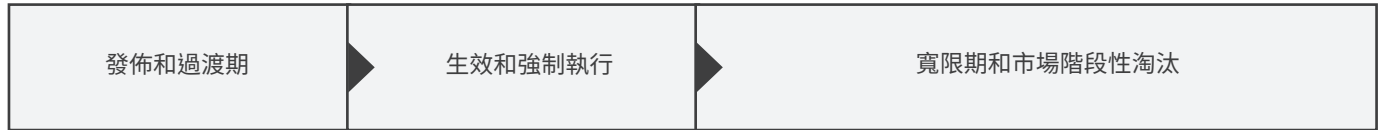
如果您的 LSP 非常了解您 IVD 在開發、符合性評鑑、行銷與上市後維護上的複雜環境，他們便能協助您因應歐盟 IVDR 新的內容及語言要求，有效減輕您的負擔。如果與 Lionbridge 建立合作夥伴關係，我們可以協助您為 IVD 產品組合擬定語言策略，將您器材獨特的術語及使用者環境等因素納入策略考量。

### IVDR 規範的實施時間表

新 IVDR 會於生效日 (DoA) 2022 年 5 月 26 日起正式全面實施。這項規範是於 2017 年 4 月 5 日透過歐盟官方公報正式發表，而長達五年的過渡期也會於 DoA 當天劃下句點。

視器材類型和分類而定，部分要求已循序漸進施行。另外，在 2024 年 5 月 27 日前，某些透過體外診斷醫療器材指令 (IVDD) 取得認證的器材仍享有寬限期，但此一期限過期後，由 IVDD 授予的認證將全數失效。

針對這類器材，IVDR 會額外提供一年的寬限期 (至 2025 年 5 月 27 日止)，以利銷售舊有的庫存商品，並確保照護得以延續。



## LIONBRIDGE 如何協助您因應各種語言挑戰

與 Lionbridge 攜手合作，我們將協助您了解、因應和管理歐盟境內的各項語言挑戰，並於個別器材或器材產品組合的生命週期內保有效率。我們提供的醫療器材語言服務包括：技術性和淺白用語內容翻譯、使用者介面測試、可讀性測試，以及適用於醫療器材研究的臨床結果評估 (CoA)/電子臨床結果評估 (eCOA) 語言驗證。

如需了解 Lionbridge 如何能協助您因應歐盟新 IVDR 規範的翻譯要求，歡迎立即與我們的團隊聯絡。



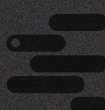
## 關於 Lionbridge

Lionbridge 與眾多品牌攜手合作，致力在全球各地達成「通情達意，暢行無阻」的使命。過去 25 年來，我們已經為許多客戶與員工遍布全球的公司，提供超過 350 種語言的翻譯與本地化解決方案，協助他們順利獲得成功。Lionbridge 運用世界級作業平台，以及由全球各地充滿熱忱的專家所組成的網路，與各大知名品牌聯手打造豐富的文化體驗。我們憑藉著對語言的無窮熱忱，運用尖端的人類與機器智慧，打造出能讓客戶與其客戶之間產生共鳴、增進認同，並提高相互理解的優質內容。Lionbridge 總部位於美國麻州沃爾瑟姆市，在全球 23 個國家/地區設有解決方案中心。



如需深入了解，歡迎造訪

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



# LIONBRIDGE

© 2022 Lionbridge. 著作權所有，並保留一切權利。