

LIONBRIDGE



EXIGENCES LINGUISTIQUES EN VERTU DU NOUVEAU RDM DE L'UE



Lionbridge présente son point de vue sur les défis et obligations linguistiques que les fabricants de dispositifs médicaux sont appelés à prendre en compte dans le cadre du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM).

L'HARMONISATION LINGUISTIQUE DANS LE CADRE DU RDM : UN CASSE-TÊTE INSOLUBLE



En tant que prestataire de services linguistiques, Lionbridge observe attentivement le secteur des technologies médicales de l'intérieur depuis plus de 20 ans. Avec le nouveau RDM, l'aspect linguistique est devenu plus essentiel, plus complexe et plus ardu pour les fabricants de dispositifs médicaux désireux de commercialiser leurs dispositifs sur le marché de l'Union européenne (UE). Bien que l'harmonisation soit l'un des principaux facteurs qui incitent de transposer les actuelles directives relatives aux dispositifs médicaux (MDD/AIMDD) en les élevant au rang de règlement, sa justification n'est que limitée lorsqu'il s'agit de normes linguistiques de l'Union, car cette dernière est fondée sur le multilinguisme. En

tant que fabricant, vous aurez besoin d'un prestataire de services linguistiques solide qui maîtrise le domaine des dispositifs médicaux pour vous aider à faire face tant à la complexité des exigences linguistiques découlant du nouveau paysage réglementaire de l'UE qu'à la diversité linguistique du marché européen.

En fonction de l'étendue et de la diversité de votre portefeuille de dispositifs, vous pourriez également tirer des avantages considérables à vous associer à un prestataire de services linguistiques pour centraliser les processus de traduction et créer et exploiter les ressources linguistiques à l'échelle de ce portefeuille.

Qu'est-ce que l'harmonisation ?

L'harmonisation des normes est le processus qui vise à unifier les réglementations de façon à s'affranchir des frontières politiques et géographiques. Elle simplifie la mise en conformité et facilite le commerce international. La convergence réglementaire est l'un des avantages d'associations de plusieurs États, telles que l'UE.

Pile technologique Lionbridge

Les outils conçus et utilisés par les équipes de Lionbridge ont été élaborés pour s'intégrer parfaitement à vos processus et applications. Les systèmes de gestion de la traduction, les outils de gestion des glossaires et nos utilitaires de marques comme Freeway accélèrent vos processus en centralisant toutes vos solutions linguistiques en un seul endroit.

UN BREF RAPPEL DE LA CHRONOLOGIE DU RDM

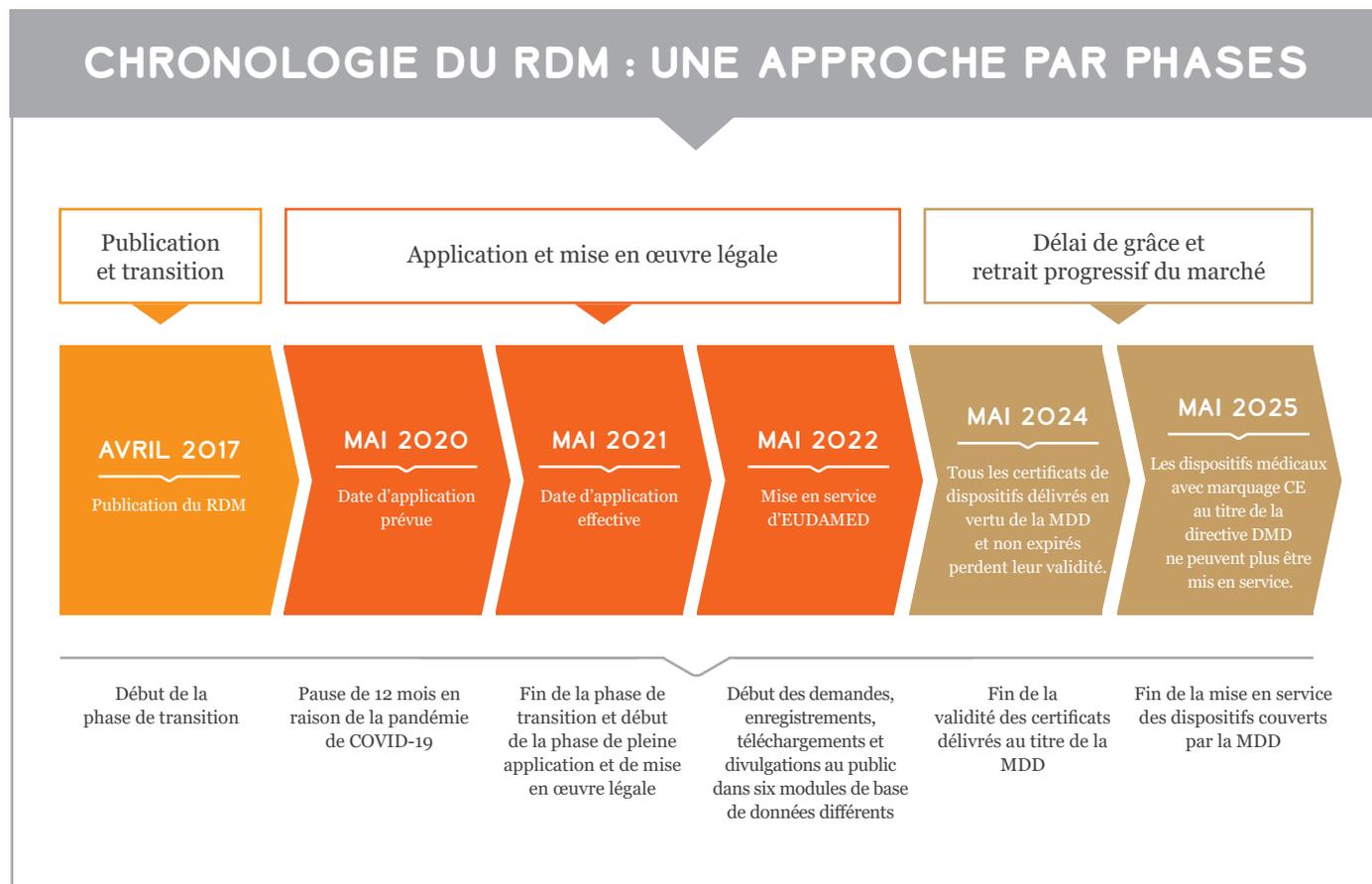
Le RDM est entré en vigueur le 26 mai 2021. Cette date marque l'achèvement d'une phase de transition de plusieurs années depuis la publication officielle du règlement le 5 avril 2017 au Journal officiel de l'UE. En tenant compte de l'inévitable **retard** de 12 mois causé par la pandémie de COVID-19, cela fait maintenant quatre ans que la pleine application du RDM est en marche.

Cette transition paraît longue, avec raison. La surcharge de conformité au nouveau règlement a nécessité un long processus de préparation de la part de l'ensemble de l'écosystème des dispositifs médicaux. Entre fortes pressions et **inquiétudes** concernant l'absence d'orientations et de progrès en matière réglementaire, la préparation au RDM n'a pas été simple pour les

fabricants et les opérateurs économiques. Certaines exigences ont été progressivement mises en œuvre en fonction du type et de la classification de risque des dispositifs. En outre, la certification de certains dispositifs au titre de la **directive relative aux dispositifs médicaux** peut rester valide pendant une période prolongée jusqu'au 27 mai 2024, date à laquelle tous les certificats accordés en vertu de ladite directive deviendront caducs.

Le RDM autorise la mise en service de ces dispositifs pendant une année supplémentaire, jusqu'au 27 mai 2025, afin de permettre la vente des stocks fabriqués antérieurement et d'assurer la continuité des soins.

CHRONOLOGIE DU RDM : UNE APPROCHE PAR PHASES



La phase de transition étant terminée, de nombreux fabricants ont évalué leur portefeuille de produits et défini une stratégie pour se conformer aux exigences générales de sécurité et de performance énoncées dans le RDM. Cependant, peu d'entre eux ont effectué une évaluation aussi approfondie des activités linguistiques nécessaires pour répondre aux nouvelles exigences réglementaires.

Les dispositifs médicaux dans la traduction

Lionbridge continue d'offrir tous les services linguistiques dont les fabricants et les fournisseurs de dispositifs médicaux ont besoin pour exceller sur tous les marchés. Qu'il s'agisse de la localisation de modes d'emploi ou d'offres de formations en ligne dans toutes les langues applicables, nous permettons à vos équipes de communiquer de manière optimale tant avec les organismes de réglementation qu'avec les consommateurs.

LANGUES ET LANGAGE : LEUR IMPORTANCE (ENCORE PLUS GRANDE) DANS LE CADRE DU RDM

En raison de la **politique du multilinguisme** de l'UE, la langue a toujours constitué un aspect essentiel de la commercialisation des dispositifs médicaux sur le marché européen. Au minimum, des traductions dans les langues locales sont exigées pour l'étiquetage afin de garantir l'utilisation correcte et sûre d'un dispositif. Les autorités nationales compétentes de chaque État membre de l'Union ont interprété les exigences linguistiques des directives relatives aux dispositifs médicaux en vigueur depuis les années 1990 et les ont imposées via le droit local. Malgré le nouveau cadre réglementaire harmonisé qui entoure le marquage CE, la conformité linguistique est désormais plus difficile sous le régime du RDM. Plusieurs aspects du RDM concourent au rôle accru de la langue :

- Une augmentation considérable des types et volumes de contenus à créer et à gérer tout au long du cycle de vie des dispositifs
- De nouvelles exigences en matière de transparence et d'accès du public aux informations sur les dispositifs médicaux, notamment au sujet de l'identité, des performances, de la sécurité, des effets indésirables et des incidents de sécurité sur le terrain
- L'accent mis par la réglementation sur la qualité, la clarté, la pertinence et la lisibilité du langage, en particulier lorsqu'il s'agit de contenus nécessitant un langage clair, simple
- L'utilisation croissante des symboles sur les étiquettes et les cartes d'implant et des traductions standard qui leur sont associées, le cas échéant
- Les responsabilités accrues pour les opérateurs économiques, qui sont de plus en plus tenus de vérifier la conformité des fabricants en ce qui concerne l'étiquetage et d'autres informations en langues locales accompagnant le dispositif

- Une augmentation du contenu partagé et de l'interdépendance entre le dossier technique et les rapports post-commercialisation, ce qui nécessitera des révisions de traductions et des contrôles de documents rédigés dans les langues locales tout au long du cycle de vie des dispositifs

Les fabricants doivent élaborer, diffuser et tenir à jour des informations destinées à une multitude de publics cibles dont les niveaux de connaissances techniques, de langue et d'alphabétisation diffèrent. En outre, ils doivent pouvoir déterminer dans quelles circonstances chaque type d'information doit être traduit dans une ou plusieurs langues locales. Une telle compréhension est nécessaire pour des contenus tels que le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (RCSPC), les essais cliniques, les cartes d'implant, les modes d'emploi et les rapports post-commercialisation.

Concision et précision : les évaluations de lisibilité selon Lionbridge

Il est difficile de rédiger un message adapté à des publics multiples dans une langue, a fortiori dans plusieurs. Concevoir pour garantir une communication claire et simple, notre solution de lisibilité comprend des technologies sophistiquées de lisibilité et de proflage linguistique qui s'appuient sur les principes de la littératie et de la numératie en santé, les orientations sectorielles concernant la communication des résultats en langage clair et des outils de mesure de la lisibilité existants. Grâce aux technologies de lisibilité de Lionbridge, couplées à son expertise en la matière, vous obtenez des retours d'information et des recommandations d'amélioration linguistique pour que votre communication soit cohérente, parfaitement lisible et compréhensible par votre public cible.

DIVERSITÉ DES PUBLICS CIBLES DU CONTENU RELEVANT DU RDM ET INCIDENCE SUR LE PLAN LINGUISTIQUE

LANGAGE CLAIR ET LANGUES LOCALES



LANGAGE TECHNIQUE (ANGLAIS ET LANGUES LOCALES)

Services d'écoute des réseaux sociaux et de suivi post-commercialisation

Les exigences de production de rapports concernant les dispositifs médicaux, médicaments et interventions s'étendent, outre les voies traditionnelles, sur un espace qui semble infini de forums en ligne et de plateformes de réseaux sociaux. Les solutions Lionbridge pour la génération de rapports à grande échelle comprennent la traduction automatique et un portail dédié. Des entreprises médicales et pharmaceutiques de premier plan font confiance à Lionbridge pour suivre l'impact de leurs travaux après leur distribution.

MULTILINGUISME DANS L'UNION EUROPÉENNE

Dans le cadre de la politique commune de multilinguisme de l'UE, les États membres ont le droit exclusif de définir les exigences linguistiques nationales s'appliquant aux produits lorsqu'ils sont mis sur le marché local. Pour cette raison, la réglementation au niveau de l'Union, telle que le RDM, ne prévoit pas ou n'impose pas d'exigences en matière de langues locales ou de traduction pour les dispositifs médicaux. Celles-ci sont en revanche déterminées par les autorités nationales compétentes de chaque État membre et selon la ou les langues officielles des États membres concernés.

L'UE compte actuellement 24 langues officielles et trois alphabets. Une soixantaine d'autres langues sont parlées dans la communauté

et 175 nationalités différentes coexistent au sein des frontières de l'UE. Bien que le Royaume-Uni ait quitté l'Union, l'anglais reste une des langues officielles puisqu'elle l'est en Irlande et à Malte.

Certains États membres ont plus d'une langue officielle. Dans ce cas, des traductions seront souvent nécessaires dans chaque langue officielle. Les États membres peuvent, à titre exceptionnel, accepter certains contenus en anglais uniquement, en fonction de l'utilisation prévue du dispositif concerné et de son profil de risque ainsi que du niveau de littératie en anglais dans l'État membre concerné.

ALLEMAND

ESTONIEN

IRLANDAIS

PORTUGAIS

ANGLAIS

FINNOIS

LETTON

ROUMAIN

BULGARE

FRANÇAIS

LITUANIEN

SLOVAQUE

CROATE

GREC

MALTAIS

SLOVÈNE

DANOIS

HONGROIS

NÉERLANDAIS

SUÉDOIS

ESPAGNOL

ITALIEN

POLONAIS

TCHÈQUE

TROIS NIVEAUX LINGUISTIQUES QUE VOUS DEVEZ CONNAÎTRE EN TANT QUE FABRICANT

Pour se conformer aux obligations linguistiques du nouveau cadre réglementaire de l'UE relatif aux dispositifs médicaux, les fabricants doivent veiller à respecter et maîtriser les exigences linguistiques réglementaires à trois niveaux :

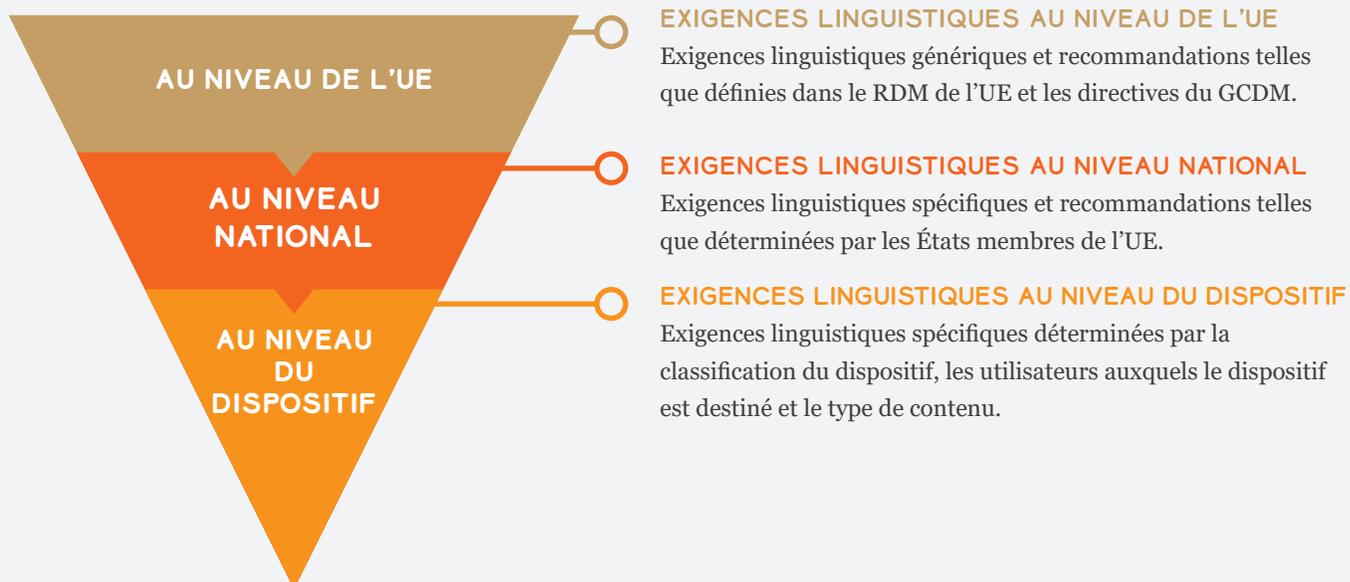
- **Au niveau de l'UE** – C'est là que sont définies certaines exigences ou recommandations générales, parmi lesquelles l'obligation générale de traduire les notices d'utilisation, les scénarios des investigations cliniques et les RCSPC dans les langues officielles de l'UE.

À cela s'ajoutent certaines conditions générales de qualité et de style linguistiques, avec par exemple l'obligation pour les fabricants de s'assurer que les étiquettes sont indélébiles, facilement lisibles et clairement compréhensibles pour l'utilisateur ou le patient visé, et des recommandations générales quant aux tests de présentation et de lisibilité de la partie des RCSPC destinée aux patients.

- **Au niveau national** – Il s'agit ici des exigences en matière de langues locales pour différents types de contenus ou

de finalités au sein de chaque État membre de l'UE. Les exigences au niveau national comprennent, par exemple, la ou les langues officielles requises, les formulations particulières devant accompagner les dispositifs ou demandes de recherche clinique, les notifications en langue locale pour les dispositifs sur mesure et les exigences de traduction pour les procédures d'évaluation de la conformité.

- **Au niveau du dispositif** – Ces exigences ou recommandations linguistiques peuvent dépendre du profil de risque du dispositif, de l'utilisateur auquel il est destiné et/ou du type de contenu. La classification d'un dispositif médical influenceradans une certaine mesure le langage et, en principe, plus il aura une classe de risque élevée, plus les contenus et des traductions nécessaires seront nombreux. Par exemple, cette classification aura une incidence sur la charge de traduction de l'étiquetage et de l'emballage, de la notice d'utilisation, des recherches cliniques, de la surveillance post-commercialisation et du contenu à divulguer publiquement sur EUDAMED.



EN QUOI LIONBRIDGE PEUT-IL VOUS AIDER À RÉSOUDRE VOS DÉFIS LINGUISTIQUES ?



Dans le cadre d'un modèle de 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 pour les 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.

Les experts de Lionbridge ont élaboré un manuel exclusif consacré aux aspects linguistiques du RDM pour aider les fabricants et les opérateurs économiques à comprendre leurs obligations linguistiques et les différents niveaux de complexité des normes et des exigences linguistiques sur le marché européen.

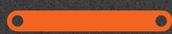
Dans ce manuel, nous évaluons systématiquement tous les articles et annexes du RDM ainsi que les documents d'orientation du GCDM. Notre équipe met continuellement à jour ce manuel avec de nouvelles informations et continuera à le faire jusqu'à ce que le GCDM ait publié toutes les directives.

Pour découvrir comment Lionbridge peut vous aider à répondre aux exigences de traduction conformément au nouveau RDM de l'UE, [contactez-nous](#) sans attendre.

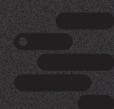
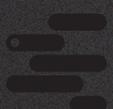


À propos de Lionbridge

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](https://www.lionbridge.com)



LIONBRIDGE

© 2021 Lionbridge. Tous droits réservés.