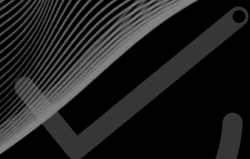


LIONBRIDGE



SPRÅKKRAV ENLIGT DEN NYA EU-FÖRORDNINGEN OM MDR



Vi på Lionbridge delar med oss av våra erfarenheter av språkutmaningar och -skyldigheter som tillverkare av medicintekniska produkter måste beakta enligt den nya EU-förordningen om medicintekniska produkter (MDR).

DET OLÖSLIGA PUSSLET MED SPRÅKHARMONISERING ENLIGT EU-FÖRORDNINGEN OM MDR



Som leverantör av språktjänster (LSP) har Lionbridge noggrant observerat den medicintekniska branschen inifrån i över 20 år. I enlighet med den nya MDR har språk blivit viktigare, mer komplext och mer utmanande för tillverkare av medicintekniska produkter som vill få ut sina produkter på marknaden inom den Europeiska unionen (EU). Trots att harmonisering är ett stort incitament för att juridiskt upphöja de nuvarande medicintekniska direktiven (MDD/AIMDD) till en förordning, har harmonisering begränsat rättfärdigande vad gäller språkstandarder inom EU eftersom unionen grundas

på en flerspråkig policy. Som tillverkare behöver du en stark LSP med expertkunskaper om medicintekniska produkter för att få hjälp med att hantera de komplexa språkraven i EU:s regulatoriska landskap och den språkliga mångfalden på EU-marknaden.

Beroende på ditt produktsortiments omfattning och mångfald kan du dessutom dra stor nytta av att samarbeta med en LSP för att centralisera översättningsarbetsflöden samt bygga och utnyttja språktillgångar i hela produktsortimentet.

Vad innebär harmonisering?

Harmonisering av standarder innebär att samordna förordningar mellan politiska och geografiska gränser. Det förenklar överensstämmelsen och gör internationell handel smidigare. Konvergens mellan regelverk är en fördel med sammanslutningar av flera länder, som EU.

Lionbridges teknikuppsättning

Verktygen som Lionbridge-teamen har utformat och använder har tagits fram för att smidigt kunna integreras med dina arbetsflöden och tillämpningar. Hanteringssystem för översättning, termhantering och våra varumärkesverktyg som Freeway snabbar på dina processer genom att tillhandahålla alla dina språklösningar på en och samma plats.

EN KORT SAMMANFATTNING AV TIDSLINJERNA FÖR MDR

MDR gäller från och med den 26 maj 2021. Detta ikraftträdandedatum avslutar en övergångsfas som pågått under flera år sedan förordningen publicerades officiellt den 5 april 2017 i Europeiska unionens officiella tidning. Tillämpningen av MDR, som blev **försenad** med tolv månader på grund av covid-19-pandemin, har nu pågått i fyra år.

Den här övergången kan verka lång av en god anledning. Den ökade arbetsbördan för överensstämmelse med den nya förordningen krävde en lång förberedelseprocess för hela ekosystemet för medicintekniska produkter. Tillverkare och

ekonomiska aktörer har förberett sig för MDR under stor press och **osäkerhet** på grund av brist på föreskriven utveckling och vägledning. Vissa krav har gradvis implementerats beroende på typen av produkt och deras riskklassificering. Dessutom kan vissa produkter som certifieras enligt **MDD** fortfarande vara giltiga under en uppskovsperiod fram till den 27 maj 2024, då alla certifikat som utfärdats enligt MDD blir ogiltiga.

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

TIDSLINJER FÖR MDR: EN STRATEGI MED OLIKA FASER



Nu när övergångsfasen har avslutats har många tillverkare utvärderat sitt produktsortiment och identifierat en strategi för överensstämmelse med de allmänna säkerhets- och prestandakraven i MDR. Däremot har färre tillverkare utfört en liknande utvärdering av vilka språkaktiviteter som är nödvändiga enligt kraven i den nya förordningen.

Översätta medicintekniska produkter

Lionbridge fortsätter att erbjuda alla språktjänster som tillverkare och leverantörer av medicintekniska produkter behöver för att utmärka sig på olika marknader. Med allt från lokalisering av instruktioner för användning till erbjudanden om eLearning på alla tillämpliga språk gör vi det möjligt för dina team att erbjuda smidig kommunikation med både tillsynsmyndigheter och konsumenter.

DÄRFÖR ÄR SPRÅKET (ÄNNU) VIKTIGARE ENLIGT MDR

I och med EU:s flerspråkiga **policy** har språk alltid varit en viktig del i att släppa medicintekniska produkter på EU-marknaden. Översättningar till det lokala språket har varit ett grundläggande krav vid märkning som en del i säkerställandet av korrekt och säker användning av en produkt. Nationella behöriga myndigheter i varje EU-medlemsstat tolkade språkkrav från medicintekniska direktiv som trädde i kraft på 1990-talet och föreskrev dem genom lokala lagar. Trots det nya harmoniserade regelverket kring CE-märkningen har språkefterlevnaden nu blivit ännu mer komplicerad enligt MDR. Flera aspekter av MDR innebär att språket spelar en större roll:

- En betydande ökning av innehållstyper och -volymer som ska skapas och upprätthållas under hela produkternas livscykel.
- Nya krav på transparens och offentlig åtkomst till information om medicintekniska produkter, bland annat identitet, prestanda, säkerhet, bieffekter och säkerhetsincidenter ute på fältet.
- Regulatorisk betoning på språkets kvalitet, tydlighet, relevans och läsbarhet, särskilt för innehåll som är avsett för allmänspråkliga målgrupper.
- Ökad användning av symboler på märkning och implantatkort och tillhörande standardöversättningar, i relevanta fall.
- Ökat ansvar för ekonomiska aktörer som blir skyldiga att kontrollera leverantörers efterlevnad av märkning och annan information på det lokala språket som medföljer produkten.

- Ökat delat innehåll och ömsesidigt beroende i den tekniska dokumentationen och efter marknadsrapporteringen, vilket kräver uppdaterade översättningar och kontroll av dokumentationen på det lokala språket under hela produktens livscykel.

Tillverkare måste ta fram, sprida och upprätthålla information till flera målgrupper med olika nivåer av teknisk kunskap, språkkunskaper och läs- och skrivkunighet. Dessutom måste de förstå när varje typ av information kräver översättning till lokala språk. Exempel på innehållstyper som kräver denna insikt är bland annat sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP), tillämpningar vid kliniska studier, implantatkort, instruktioner för användning och efter marknadsrapportering.

Koncis och precis: Lionbridge för utvärdering av läsbarhet

Det är svårt att anpassa språket till flera målgrupper på ett språk och ännu svårare på flera. I vår läsbarhetslösning för allmänspråklig kommunikation ingår avancerade tekniker för läsbarhet och språklig profilering som bygger på principer om hälsolitteracitet, räkneförmåga, riktlinjer inom branschen för allmänspråklig kommunikation och befintliga verktyg för att mäta läsbarheten. Kombinationen av Lionbridges automatiserade läsbarhetstekniker och ämnesexpertis tillhandahåller feedback och rekommendationer för språkförbättringar för att säkerställa enhetlig kommunikation som är anpassad till målgruppens läsbarhet och läs- och skrivkunighet.

MÅNGA OLIKA MÅLGRUPPER FÖR MDR-INNEHÅLL OCH SPRÅKPÅVERKAN

ALLMÄNSPRÅK OCH LOKALT SPRÅK



TEKNISKT SPRÅK (ENGELSKA OCH LOKALT SPRÅK)

Tjänster för bevakning av sociala medier och eftermarknaden

Rapportering av krav för medicintekniska produkter, läkemedel och insatser sträcker sig över vad som kan verka som en oändlig mängd onlineforum och plattformar för sociala medier, utöver de mer traditionella källorna. I Lionbridges lösningar för rapportering i stor skala ingår maskinöversättning och en särskild portal. Branschledande medicintekniska företag och läkemedelsföretag förlitar sig på Lionbridge för att spåra påverkan av deras arbete efter distribution.

FLERSPRÅKIGHET INOM EU

Enligt EU:s gemensamma flerspråkiga policy har medlemsstaterna exklusiva rättigheter att fastställa nationella språkkrav när produkter släpps på den lokala marknaden. Av den anledningen anger eller påtvingar inte lagar på unionsnivå, till exempel MDR, krav på lokalt språk eller översättningar för medicintekniska produkter. Dessa fastställs i stället av varje medlemsstats nationella behöriga myndigheter och inom de offentliga språken i de berörda medlemsstaterna.

EU har för närvarande 24 officiella språk och tre alfabet.
Cirka 60 andra språk pratas inom gemenskapen och

175 olika nationaliteter är lever inom EU:s gränser. Trots att Storbritannien har lämnat unionen förblir engelska ett officiellt språk eftersom det är ett officiellt språk på både Irland och Malta.

Vissa medlemsstater har fler än ett officiellt språk. I dessa fall krävs ofta översättningar till samtliga officiella språk. Medlemsstater kan, som undantag, godkänna visst innehåll endast på engelska, beroende på den avsedda användningen, den berörda produktens riskprofil och läs- och skrivkunnigheten i engelska i den relevanta medlemsstaten.

BULGARISKA

GREKISKA

MALTESISKA

SLOVENSKA

DANSKA

IRLÄNDSKA

NEDERLÄNDSKA

SPANSKA

ENGELSKA

ITALIENSKA

POLSKA

SVENSKA

ESTNISKA

KROATISKA

PORTUGISISKA

TJECKISKA

FINSKA

LETTISKA

RUMÄNSKA

TYSKA

FRANSKA

LITAUISKA

SLOVAKISKA

UNGERSKA

TRE SPRÅKNIVÅER SOM DU SOM TILLVERKARE MÅSTE KÄNNA TILL

För att fullgöra språkskyldigheterna som ingår i EU:s nya regelverk för medicintekniska produkter måste tillverkare implementera och hantera tre regulatoriska språknivåer:

- **En unionsnivå** som definierar vissa allmänna krav eller rekommendationer. På denna nivå finns ett allmänt krav på att översätta instruktioner för användning, korta beskrivningar av kliniska undersökningar och SSCP till de officiella EU-språken.

Dessutom ingår allmänna språkliga kvalitets- och stilaspekter, till exempel tillverkarnas skyldighet att säkerställa att märkningarna är outplånliga och lätta att läsa och förstå för den avsedda användaren eller patienten. Här ingår även allmänna rekommendationer för presentationen av och läsbarhetstester för den del av SSCP som är avsedd för patienter.

- **En nationell nivå** som anger lokala språkrav för olika typer av innehåll eller ändamål inom varje EU-medlemsstat. I kraven på nationell nivå ingår till exempel

vilka officiella språk som krävs, särskilda fraser som ska användas med produkter eller tillämpningar för kliniska undersökningar, meddelanden på det lokala språket för specialanpassade produkter och översättningskrav för bedömning av överensstämmelseförfaranden.

- **En produktnivå** där språkraven eller -rekommendationerna kan bero på produktens riskprofil, den avsedda användaren eller typen av innehåll. Klassificeringen av en medicinteknisk produkt påverkar språket i viss utsträckning och i princip innebär en högre riskklass mer innehåll och översättningar.

Klassificeringen av en produkt påverkar till exempel lättningen vad gäller översättning av märkning och förpackning, instruktioner för användning, kliniska undersökningar, bevakning av eftermarknaden och innehåll som ska publiceras offentligt på EUDAMED.



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.

Lionbridges ämnesexperter har tagit fram en unik MDR-språkmanual för att hjälpa tillverkare och ekonomiska aktörer att förstå sina språkskyldigheter och språkravens och -standardernas mångfasetterade komplexitet på EU-marknaden. I den här manualen utvärderar vi systematiskt alla artiklar och bilagor i MDR samt vägledande dokument från MDCG.

Vårt team uppdaterar kontinuerligt manualen med ny information och fortsätter att göra det tills MDCG har publicerat alla riktlinjer.

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

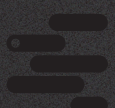


Om Lionbridge

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



LIONBRIDGE

© 2021 Lionbridge. Med ensamrätt.

