


LIONBRIDGE



## IVD 面临的独特语言挑战与 EU IVDR 的实施





**体外诊断医疗器械 (IVD) 属于医疗器械的一个分支, 该领域使用的专业术语非常独特, 与日常用语有较大差距。若 IVD 制造商想在 2022 年 5 月 26 日 (即 EU IVDR 正式生效日) 起将其产品顺利投放至欧盟市场, 就必须在器械的整个生命周期内创作和翻译大量技术性和通俗语言内容。分销商和进口商也需要管理其语言活动, 并基于质量管理体系建立流程, 以确保准确即时地翻译信息 (IVDR, 第 16 条)。**

鉴于 IVD 的术语、内容和用户环境非常复杂, 制造商和其他经济实体仅与一家翻译公司或语言服务提供商 (LSP) 合作, 无法在 IVD 产品组合的生命周期内获得出色的语言服务。IVD 产品计划涵盖设计、制造、符合性评估、性能评估、营销和产品监测等内容。该计划还应包含一项语言战略, 并根据特定器械类型、生命周期、风险分类和产品投放市场的需求相应调整和扩展该战略。特别是在**语种繁多的欧盟地区**, 语言在市场投放方面发挥着无可比拟的作用

本文将探讨 IVD 及其为医疗器械价值链带来的独特语言挑战。造成 IVD 的术语和沟通难题的一个原因是不同产品、服务、应用程序和技术之间的巨大差异, 另一个原因是处理和分析相关检测的基础设施、工作流和用户环境十分复杂。虽然本文的出发点是 EU IVDR 新规, 但其实各市场面临的语言挑战具有相通性。



EU IVDR 使企业需要在 IVD 生命周期全程制作更多内容并对其进行翻译。

通俗语言、技术语言和内容资产

上市前	市场投放时	上市后
<p>用于符合性评估的技术文档和往来信件翻译</p> <hr/> <p>草稿标签/使用说明 (IFU)/包装</p> <hr/> <p>用于 NB 验证的安全性和性能摘要 (SSP)</p> <hr/> <p>用于性能评估的临床文档翻译</p> <hr/> <p>用于临床器械研究的医疗器械开发工具 (MDDT)</p>	<p>CE 认证标志</p> <hr/> <p>符合性证书</p> <hr/> <p>标签/使用说明 (IFU)/包装</p> <hr/> <p>用户界面 (硬件/软件工作站)</p> <hr/> <p>用于公开披露的欧洲医疗器械数据库 (EUDAMED) 内容</p> <hr/> <p>辅助 IVD 符号理解的翻译</p> <hr/> <p>医疗器械注册</p> <hr/> <p>安全性和性能摘要 (SSP) 的翻译</p>	<p>事故报告/现场安全通知 (FSN)</p> <hr/> <p>产品变更 (使用说明 (IFU)、重新贴标签/包装、CE 认证标志等)</p> <hr/> <p>定期安全性更新报告 (PSUR)</p> <hr/> <p>上市后临床随访 (PMCF)</p>

IVD 是“医疗器械的一个分支,包括试剂、校准品(物)、质控品(物)和检测试剂盒,可单独使用或组合使用,用于对人体样本进行体外检查,其单一目的或主要目的是为诊断、监测或兼容性提供信息。”

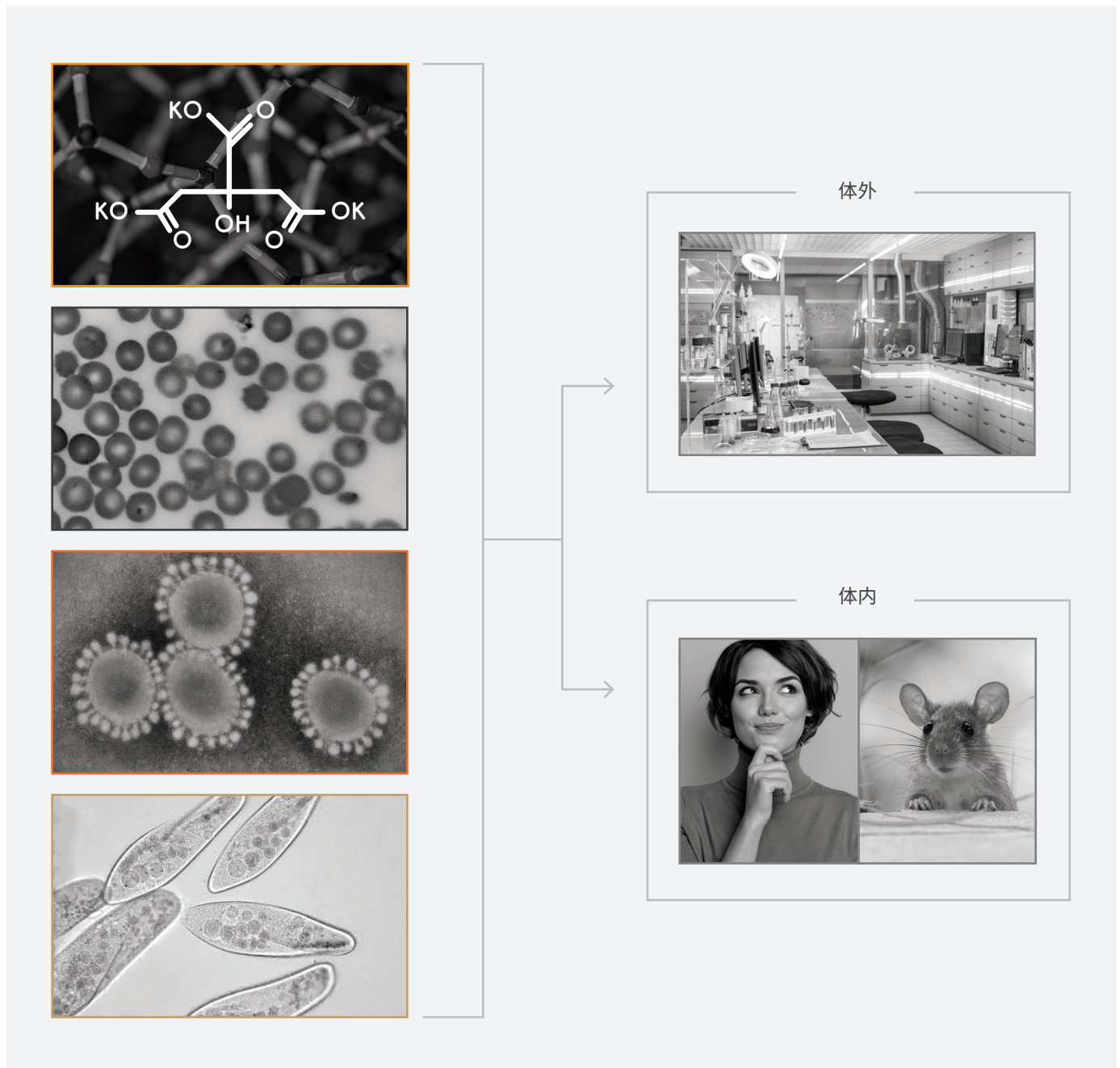
(来源:世卫组织首份基本体外诊断标准清单,2017年)

### 从人体环境到人工环境

不同于治疗性医疗器械, IVD 基于从天然人体环境 (in vivo 体内) 提取人体样本, 然后在人工实验室/临床环境 (in vitro 体外) 中检测。“in vitro”在拉丁语中意为“在玻璃容器里”, 而“in vivo”意为“在活体内”。

借助 IVD, 检测结果可预测并可重复呈现, 这高度取决于

是否恰当控制人工环境。其中包括对技术和供应链工作流的合理控制, 还涉及参与处理和分析的不同人员或技能实体之间的复杂互动。清晰准确的沟通、培训和语言对有效利用 IVD 非常重要, 至少与非 IVD 同等重要。





### IVD 的重要性与多样性

IVD 在当今医疗领域中至关重要,其通过采集生物样本(如尿液、组织或血液),然后根据预期目的处理和分析样本,以得出诊断、预后或其他结果,从而有助精准采取治疗决策。IVD 的价值在于为医疗专家或患者提供诊断信息,而非直接治疗症状或疾病。

根据《**诊断信息的价值 (VODI): 欧洲医疗技术组织**》,目前体外检测的结果影响 70% 的临床决策。**IVD 应用不同的技术**,包括免疫检测(基于抗体)、临床化学(基于血液或尿液等体液)、分子诊断(基于遗传物质,如 DNA 或 RNA)、

微生物学(基于细菌、病毒等微生物)和血液学(基于血液及其成分)。体外检测包括多种不同类型的诊断测试,其预期目的、处理要求和预期用户有所不同。IVD 既包括简单的家用自测器械(如众所周知的 SARS-CoV-2 快速抗原检测),也包括在专业医院和/或认证实验室进行的高级诊断检测解决方案(如癌症诊断或伴随诊断检测)。

患者持续护理期间 IVD 检测用途示例

筛查	诊断	预后	分期	监测
识别疾病或病情	确诊疾病或明确病情 排除或确认选定群体的诊断	预测患病或病情恶化的可能性	根据确诊疾病或病情将患者分类,以选择合适的治疗方案 预测治疗的结果/反应	监测治疗的进展或反应,或者监测治疗本身

(来源: 世界卫生组织首份基本体外诊断标准清单, 2017 年)



### IVDR 风险分类越高,其内容和翻译量越大

EU IVDR 规定 IVD 将根据全新体系进行分类。总的来说,该系统的分类基于检测结果不准确的风险及其对个人或公众的感知风险。这种风险分类决定了 IVD 是否需要由欧盟公告机构进行符合性评估,以及 IVD 在上市前后需接受何种级别的监管控制和质量管理体系要求。

从内容和语言的角度来看,IVD 的风险分类与目标市场,以及 IVD 制造商基于 IVDR 创作的内容和翻译量之间呈正相关。为保证安全性和透明度,中高风险 IVD 制造商通常需要开展更多的临床研究以准确评估性能,并更频繁地提供更多的上市后安全性和性能报告。

此外,在上市后临床随访期间,中高风险制造商可在满足安全性和性能方面的监管要求之外,主动收集有关器械临床体验的更多信息。所有 IVD 制造商将必须根据 EU IVDR 第 29 条提供一份安全性和性能摘要 (SSP) (等同于 EU MDR 规定的安全性和临床性能摘要 (SSCP))。该摘要除包含针对专业人员的技术语言部分外,还可纳入面向患者的通俗语言部分。IVDR 规定这些新内容必须上传至 EUDAMED 数据库,并以本地语言公开提供。

### 内容激增需要集中化语言策略

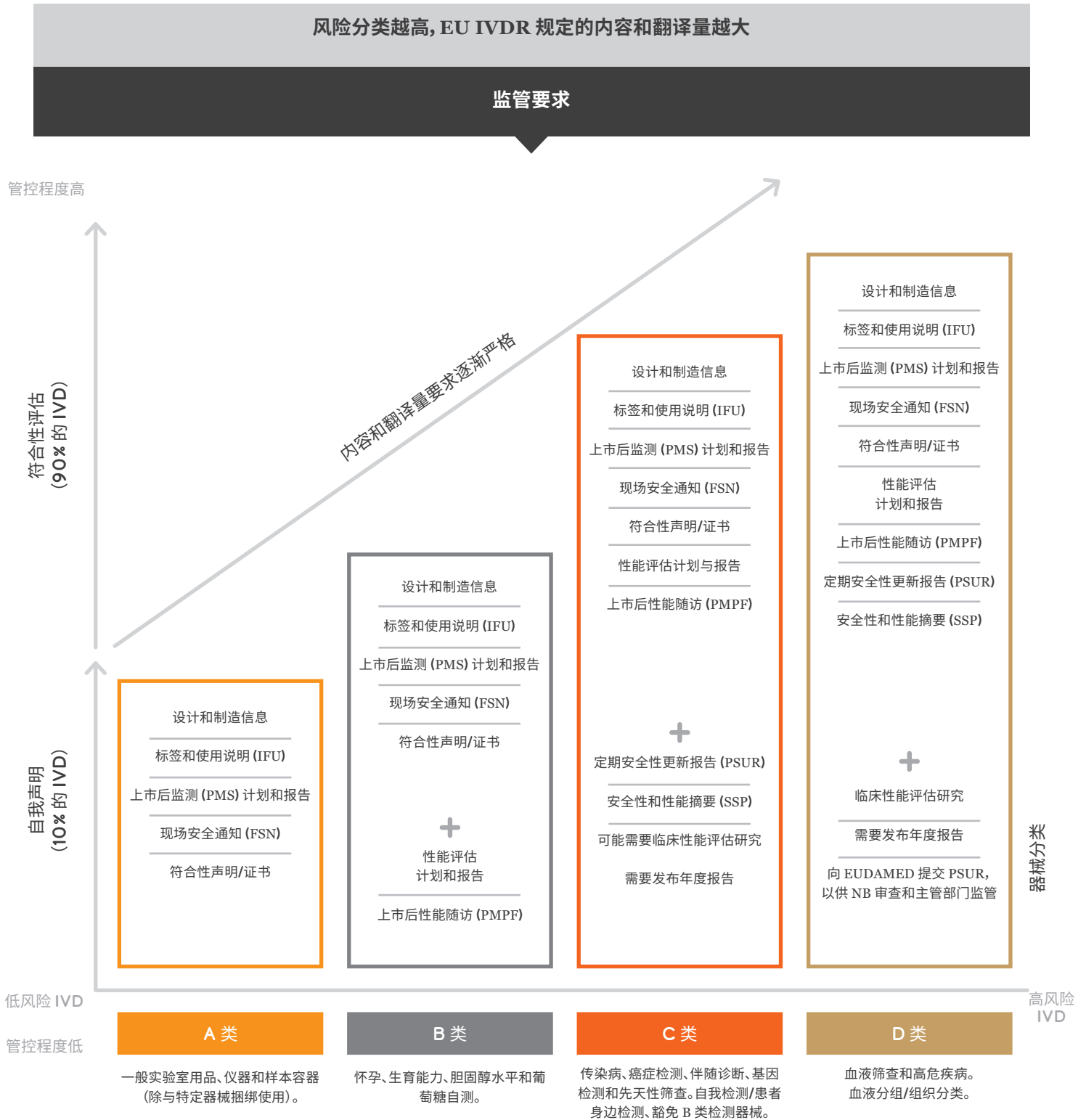
鉴于 EU IVDR 要求大量增加合规内容,拥有多样化产品组合的制造商将受益于制定集中化语言策略。该策略的关键决定因素是医疗器械组合的风险分类、预期用途(或用户)和上市区域。本建议适用于 EU MDR 涵盖的治疗性医疗器械和 EU IVDR 涵盖的 IVD。

IVD 的分类体系与治疗性医疗器械的分类体系相似,也包括四种风险类别。治疗性医疗器械分为 I、IIa、IIb 和 III 四类,IVD 则分为 A、B、C 和 D 四类,其中 A 类为低风险器械,D 类为高风险器械。

根据经验,风险等级越高,EU IVDR 所规定的内容和翻译量越大。此规定适用于 IVD 的整个生命周期。由于 C 类和 D 类 IVD 对患者、用户和公众的风险性更高,因此 IVD 制造商将更有义务提供证据证明器械的安全性和性能,以及更翔实的报告。



监管控制、风险分类和 EU IVDR 规定的内容和翻译量之间的相关性如下所示。



## 人为因素和用户环境

IVD 的功能和结果受诸多环境和人为因素的影响,因此这种医疗器械非常复杂多样。例如,用于癌症诊断的 IVD 检测的结果与处理样本的实验室和临床环境息息相关,并高度取决于临床医生、实验室工作人员与技术之间的配合度。从提取和保存人体组织样本,到实验室处理(此过程可能结合使用多种硬件、软件和试剂),再到病理学医师对检测结果的阐释,使用 IVD 期间的每一个环节都可能对结果造成影响。

在基础设施复杂且 IVD 遍布的使用环境中,可能会出现诸多潜在误解或错误。由于这些现象不可避免,EU MDR 和 EU IVDR 对人为因素和实用性设计的监管要求变得更加严格。

实用性设计通过识别和消除潜在的使用错误,创造安全的器械使用环境。清晰准确的沟通、培训和语言是营造安全使用环境的关键因素。用户界面是否需要翻译,取决于操作员或用户的语言水平。如果 UI 未经本地化,则会增加错误风险。与精通 IVD 技术或医疗信息的临床医生、软件工程师或病理学家相比,实验室操作员和使用自检 IVD 的非专业用户对于行业术语和语言具有不同的需求。因此,了解整个产品价值链的用户情况及其沟通和培训需求至关重要。





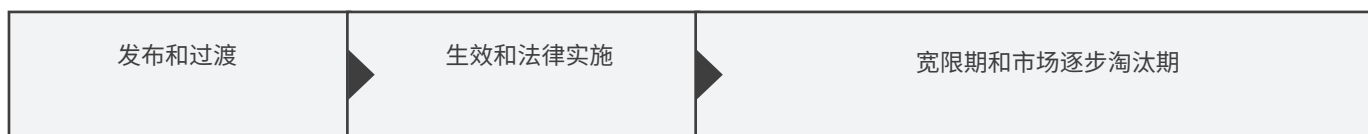
与了解 IVD 复杂的开发环境、符合性评估、市场营销和上市后维护的 LSP 合作,将有助于您从容应对 EU IVDR 对内容和语言提出的新要求。建立合作伙伴关系后, Lionbridge 将充分考量器械的专业术语和用户环境,为您的 IVD 产品组合定制语言策略。

### IVDR 时间表简要回顾

IVDR 新规于 2017 年 4 月 5 日在《欧盟官方公报》上正式发布,过渡期为 5 年,并于 2022 年 5 月 26 日全面实施。

根据器械类型和分类,其中一些要求已逐步实施。此外,根据体外诊断器械指令 (IVDD) 颁发的器械证书在宽限期内仍然有效,直到 2024 年 5 月 27 日,根据 IVDD 颁发的所有证书届时都将失效。

IVDR 允许此类器械再投入使用一年,直到 2025 年 5 月 27 日,便于销售库存并确保护理连续性。



## LIONBRIDGE 如何帮助您应对语言挑战

建立合作伙伴关系后, Lionbridge 将帮助您了解和管理欧盟范围内的语言挑战, 实施相应解决方案, 并在单个器械生命周期内或您的整个器械产品组合中确保流程高效。我们的医疗器械语言服务包括技术和通俗语言内容的翻译、用户界面测试、可读性测试以及针对医疗器械研究中使用的临床结果评估 (CoA)/电子临床结果评估 (eCoA) 的语言验证。

要详细了解 Lionbridge 如何帮助您达到新版 EU IVDR 的翻译要求,  
[请立即联系我们的团队。](#)





## 关于 Lionbridge

Lionbridge 与全球多家企业建立了合作关系,“冲破藩篱,共筑同心”是我们的不懈追求。25 年来,我们一直致力于以 350 多种语言提供翻译与本地化解决方案,帮助各公司与全球客户及员工建立联系。得益于我们出众的平台,我们汇聚了全世界充满热忱的专家,与各大品牌一道,以语言为砖瓦,构筑文化的桥梁。出于对语言的热爱,我们聘用了优秀的语言专家,采用了先进的机器智能技术,全心建立沟通的纽带,也使得与我们合作的企业能够打动他们的客户。Lionbridge 的总部设在美国马萨诸塞州沃尔瑟姆市,并在 23 个国家/地区设有解决方案中心。



有关更多信息,请访问

**LIONBRIDGE.COM**



**LIONBRIDGE**

© 2022 Lionbridge. 保留所有权利。

