

LIONBRIDGE



DIE SPRACHLICHEN HERAUSFORDERUNGEN IM RAHMEN DER IVD UND IVDR





In-vitro-Diagnostika (In vitro diagnostics, IVD) sind ein Teilbereich der Medizinprodukte, die abseits des allgemeinen Sprachgebrauchs über ihre eigene Terminologie verfügen. Hersteller von IVD, die ihre Produkte nach dem 26. Mai 2022 auf den EU-Markt bringen wollen (wenn die **Europäische Verordnung für IVD – die IVDR** – vollständig in Kraft tritt), müssen während des gesamten Lebenszyklus der Produkte immer mehr technische und einfachsprachliche Inhalte erstellen und übersetzen. Auch Händler und Importeure müssen ihre sprachlichen Aktivitäten kontrollieren und Verfahren im Rahmen ihrer Qualitätsmanagementsysteme einführen, um sicherzustellen, dass die Übersetzung der Informationen korrekt und aktuell ist (**IVDR, Artikel 16**).

Angesichts der Komplexität der Terminologie, des Inhalts und der Benutzerumgebung von IVD können Hersteller und andere Wirtschaftsakteure nicht davon ausgehen, dass ein einzelner Sprachdienstleister (LSP) die Sprachaktivitäten über den gesamten Lebenszyklus ihres IVD-Portfolios unterstützen kann. Ein Produktplan für Entwurf, Herstellung, Konformitätsbewertung, Leistungsbewertung, Vermarktung und Produktüberwachung sollte auch eine Sprachstrategie enthalten, die an den spezifischen Produkttyp, den Lebenszyklus, die Risikoklassifizierung und die Märkte, auf denen das Produkt eingeführt wird, angepasst ist. Insbesondere in der EU spielen die Märkte der Produkteinführung und Sprachaspekte aufgrund der **Mehrsprachigkeit dieser Region eine wichtige Rolle.**

In diesem Bericht befassen wir uns mit IVD und den einzigartigen sprachlichen Herausforderungen, die sie in der Wertschöpfungskette für Medizinprodukte mit sich bringen. Die terminologischen und kommunikativen Herausforderungen bei IVD sind nicht nur in der enormen Vielfalt der Produkte, Dienstleistungen, Anwendungen und Technologien dieser Geräte verankert, sondern auch in der komplexen Infrastruktur, den Arbeitsabläufen und Benutzerumgebungen für die Verarbeitung und Analyse dieser Diagnostika. Unser Ausgangspunkt ist die neue IVDR der Europäischen Union; die sprachlichen Aspekte sind jedoch für alle Märkte gleich.

Die IVDR führt zu mehr Inhalten und Übersetzungen während des gesamten Lebenszyklus von IVD.

EINFACHE UND TECHNISCHE SPRACHE UND INHALTE

VOR DER MARKTEINFÜHRUNG	VERMARKTUNG	NACH DER MARKTEINFÜHRUNG
<p>Übersetzung von technischer Dokumentation und Korrespondenz für die Konformitätsbewertung</p> <p>Entwurf der Kennzeichnung/ Gebrauchsanweisungen/ Verpackung</p> <p>Zusammenfassungen von Sicherheit und Leistung (SSP) für BS-Validierung</p> <p>Übersetzung der klinischen Dokumentation für die Leistungsbewertung</p> <p>Entwicklungswerkzeuge für medizinische Geräte (MDDTs) für klinische Produktstudien</p>	<p>CE-Kennzeichnung</p> <p>Konformitätsbescheinigungen</p> <p>Kennzeichnung/ Gebrauchsanweisungen/ Verpackung</p> <p>Benutzeroberflächen (Hardware/Software)</p> <p>EUDAMED-Inhalte zur Veröffentlichung</p> <p>Übersetzungen zur Unterstützung von IVD-Symbolen</p> <p>Geräteregistrierung</p> <p>Übersetzung der Zusammenfassungen von Sicherheit und Leistung (SSP)</p>	<p>Berichterstattung über Vorfälle/Dringende Sicherheitshinweise (FSN)</p> <p>Produktänderungen (Gebrauchsanweisungen, Neukennzeichnung/ Verpackung, CE-Kennzeichnung usw.)</p> <p>Regelmäßige aktualisierte Sicherheitsberichte (PSUR)</p> <p>Klinische Nachbeobachtung (PMCF)</p>

IVD sind „ein Teilbereich von Medizinprodukten. Sie sind - einzeln oder in Kombination - vom Hersteller für die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben ausschließlich oder hauptsächlich dazu bestimmt, Informationen für Diagnose-, Überwachungs- oder Kompatibilitätszwecke zu liefern. Dazu gehören Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollmaterial und Testkits.“

(Quelle: [First WHO model list of essential in vitro diagnostics, 2017](#))

Bedeutung und Vielfältigkeit von IVD

IVD sind in der heutigen Gesundheitsfürsorge von entscheidender Bedeutung und tragen dazu bei, Entscheidungen in der Gesundheitsfürsorge zu treffen, indem sie biologische Proben (z. B. Urin, Gewebe oder Blut) nehmen und diese dann verarbeiten und analysieren, um je nach Verwendungszweck zu einer Diagnose, Prognose oder einem anderen Ergebnis zu gelangen. Der Wert von IVD besteht darin, den Angehörigen der Gesundheitsberufe und manchmal auch den Patienten diagnostische Informationen zu liefern, anstatt ein Symptom oder eine Krankheit direkt zu behandeln.

Nach Angaben von **Value of Diagnostic Information (VODI): MedTech Europe** beeinflussen die Ergebnisse von In-vitro-Tests heutzutage 70 % der klinischen Entscheidungen. **IVD verwenden verschiedene Techniken**, darunter Immunoassays

(auf der Grundlage von Antikörpern), klinische Chemie (auf der Grundlage von Körperflüssigkeiten wie Blut oder Urin), Molekulardiagnostik (auf der Grundlage von genetischem Material, DNA oder RNA), Mikrobiologie (auf der Grundlage von mikroskopischen Organismen, Bakterien, Viren) und Hämatologie (auf der Grundlage von Blut und seinen Bestandteilen). Sie umfassen mehrere verschiedene Arten von Diagnostetests mit unterschiedlichen Verwendungszwecken, unterschiedlichen Verarbeitungsanforderungen und unterschiedlichen Anwendern. Bei einem IVD kann es sich um ein einfaches Gerät zur Selbstdiagnose handeln, das zu Hause verwendet wird (z. B. der bekannte SARS-CoV-2-Schnelltest), oder um eine fortgeschrittene diagnostische Testlösung (z. B. Krebsdiagnose oder Begleitest), die in spezialisierten Krankenhäusern und/oder akkreditierten Labors durchgeführt wird.

Beispiele für den Einsatz von IVD-Tests im Rahmen der Patientenversorgung

SCREENING	DIAGNOSE	PROGNOSE	STAGING	MONITORING
Erkennen einer Krankheit oder eines Befindens	Bestätigung einer Krankheit oder eines Befindens Diagnose in ausgewählten Bevölkerungsgruppen ausschließen oder bestätigen	Vorhersage von Wahrscheinlichkeit bzgl. Krankheitsentwicklung	Einteilung von Patienten mit bestätigter Krankheit oder bestätigtem Zustand in Gruppen für die Wahl der Therapie Vorhersage von Ergebnissen/Reaktion auf die Therapie	Überwachung des Fortschritts oder der Reaktion auf die Behandlung oder zur Überwachung der Behandlung selbst

(Quelle: **First WHO model list of essential in vitro diagnostics, 2017**)



IVDR-Klassifizierung steigert den Umfang von Inhalten und Übersetzungen

Gemäß der **EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika** werden IVD nach einem neuen System klassifiziert. Die Risikoklassifizierung bestimmt, ob für ein IVD eine Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle erforderlich ist und welcher Ebene der behördlichen Kontrolle und des Qualitätsmanagementsystems das IVD vor und nach dem Inverkehrbringen unterliegt.

Aus inhaltlicher und sprachlicher Sicht besteht eine positive Korrelation zwischen der Risikoklassifizierung einer IVD und den Zielmärkten sowie dem Umfang der Inhalte und Übersetzungen, die ein IVD-Hersteller gemäß der IVDR erstellen muss. Hersteller von IVD mit mittlerem bis hohem Risiko müssen in der Regel mehr klinische Prüfungen zur Leistungsbewertung durchführen und aus Sicherheits- und Transparenzgründen häufiger Berichte über Sicherheit und Leistung nach dem Inverkehrbringen vorlegen.

Darüber hinaus können sie freiwillig versuchen, mehr klinische Erfahrungen mit ihren Produkten außerhalb der regulatorischen Sicherheits- und Leistungsanforderungen während der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen zu sammeln. IVD-Hersteller müssen einen Sicherheits- und Leistungsbericht (SSP, Artikel 29 der IVDR) vorlegen, der dem Sicherheits- und Leistungsbericht (SSCP) der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) entspricht. Die Zusammenfassung kann neben dem für Fachleute bestimmten technischen Teil auch einen für Patienten bestimmten Teil in einfacher Sprache enthalten. Einige dieser im Rahmen der IVDR geforderten neuen Inhaltselemente müssen in die EUDAMED-Datenbank hochgeladen werden und in der Landessprache öffentlich zugänglich sein.

Eine zentralisierte Strategie

Angesichts der explosionsartigen Zunahme der regulierten Inhalte, die gemäß der IVDR erforderlich sind, werden Hersteller mit einem vielfältigen Produktportfolio von der Entwicklung einer zentralen Sprachstrategie profitieren. Die wichtigsten Faktoren für diese Strategie sind: die Risikoklassifizierung ihres Medizinprodukteportfolios, ihre Zweckbestimmung(en) und die Gebiete, in denen sie auf den Markt kommen. Diese Empfehlung gilt sowohl für therapeutische Medizinprodukte, die in den Geltungsbereich der MDR fallen, als auch für IVD, die in den Geltungsbereich der IVDR fallen.

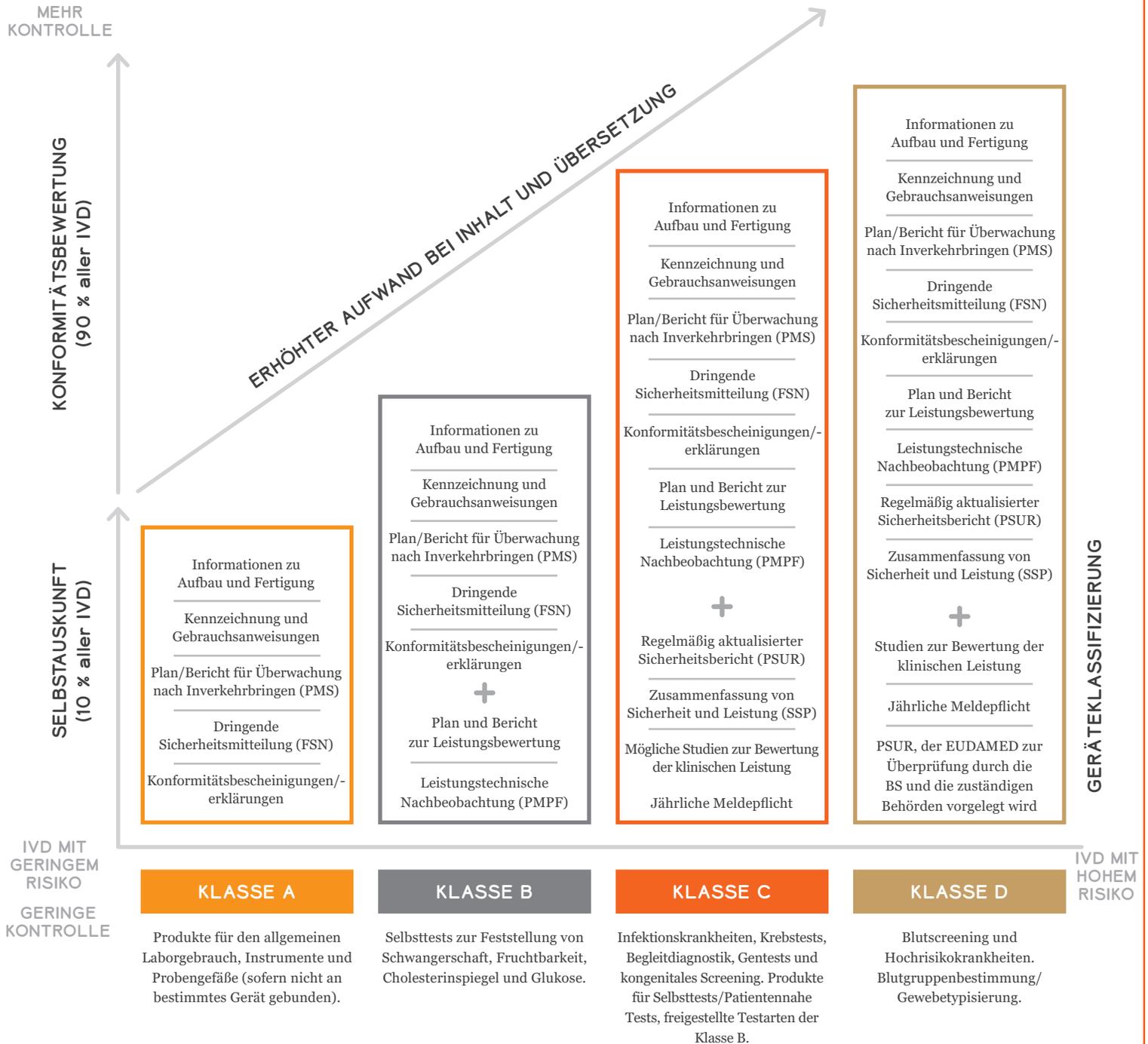
Das IVD-Klassifizierungssystem ähnelt dem für therapeutische Medizinprodukte, da auch IVD in vier verschiedene Risikoklassen eingeteilt werden. Während therapeutische Medizinprodukte in die Klassen I, IIa, IIb und III eingeteilt werden, werden IVD in die Klassen A, B, C und D eingeteilt, wobei A für Produkte mit geringem Risiko und D für Produkte mit hohem Risiko steht.

Als Faustregel gilt: Je höher das Risiko, desto mehr Inhalte und Übersetzungen verlangt die IVDR. Dies gilt für den gesamten Lebenszyklus eines IVD. Da IVD der Klassen C und D ein höheres Risiko für Patienten, Anwender und die Öffentlichkeit darstellen, werden IVD-Hersteller verstärkt verpflichtet sein, Nachweise für die Sicherheit und Leistung des Produkts zu erbringen, und es gelten erhöhte Anforderungen an die Berichterstattung.

Die Korrelation zwischen regulatorischer Kontrolle, Risikoklassifizierungen und dem Aufwand für Inhalt und Übersetzungen im Rahmen der IVDR wird im Folgenden dargestellt.

Risikoklassifizierung bestimmt Inhalt und Übersetzungsvolumen unter der IVDR

Gesetzliche Anforderungen



Menschliche Faktoren und Benutzerumgebung

IVD sind eine vielfältige und komplizierte Art von Medizinprodukten, da viele Umwelt- und menschliche Faktoren ihre Funktionalität und Ergebnisse beeinflussen. So hängen beispielsweise die Ergebnisse eines IVD-Tests, der zur Krebsdiagnose eingesetzt wird, in hohem Maße von der Labor- und Klinikumgebung ab, in der er durchgeführt wird, sowie von den Schnittstellen zwischen Technologie, Klinikärzten und Laborpersonal. Von der Entnahme und Konservierung menschlicher Gewebeprobe über ihre Verarbeitung im Labor - die eine komplizierte Mischung aus Hardware, Software und Reagenzien beinhalten kann - bis hin zur Interpretation der Ergebnisse durch einen Pathologen kann jeder Berührungspunkt der IVD-Anwendung das Ergebnis beeinflussen.

In dieser komplizierten Infrastruktur und im Umfeld der IVD-Anwender kann es zu einer Vielzahl von Missverständnissen oder Fehlern kommen. Diese Unvermeidbarkeit ist einer der Gründe dafür, dass die gesetzlichen Anforderungen an **die menschlichen Faktoren und die Gebrauchstauglichkeit** im Rahmen der EU MDR und der EU IVDR strenger geworden sind.

Beim Usability-Engineering geht es darum, ein sicheres Umfeld für die Nutzung eines Geräts zu schaffen, indem potenzielle Nutzungsfehler identifiziert und nach Möglichkeit beseitigt werden. Klarheit in der Kommunikation, Schulung und Sprache sind Schlüsselemente, um eine solche sichere Nutzungsumgebung zu schaffen. Je nach den Sprachkenntnissen des Bedieners oder Benutzers müssen die Benutzeroberflächen möglicherweise übersetzt werden. Ohne lokalsprachliche Benutzeroberflächen steigt das Risiko, Fehler zu machen. Labormitarbeiter und Laienbenutzer von IVD zur Eigenanwendung haben einen anderen Fachjargon und andere Sprachbedürfnisse als Klinikärzte, Softwareingenieure oder Pathologen, die mit technischen oder medizinischen Aspekten von IVD arbeiten. Daher ist es wichtig, die Nutzerprofile und ihren Kommunikations- und Schulungsbedarf in der gesamten Produktwertschöpfungskette zu verstehen.

Einflussnehmer auf IVD-Terminologie und Sprache

RECHTLICHE EINSTUFUNG | INHALT

LAND | SPRACHE

TECHNOLOGIE

Immunoassay
Immunchemie

Molekulare Diagnostik

Mikrobiologie

Medizinische Chemie

Hämatologie

ANWENDUNG

Onkologie

Infektionskrankheiten

Diabetes

Kardiologie

HIV/AIDS

Autoimmunkrankheiten

Arzneimitteltests/
Pharmakogenomik

PRODUKT UND SERVICE

Reagenzien und Kits

Instrumente

Datenverwaltungs-/
Arbeitsplatz-Software

Dienstleistungen

ENDBENUTZER

Krankenhauslabore

Klinische Labore

Patienten

Testzentren vor Ort

Akademische Einrichtungen

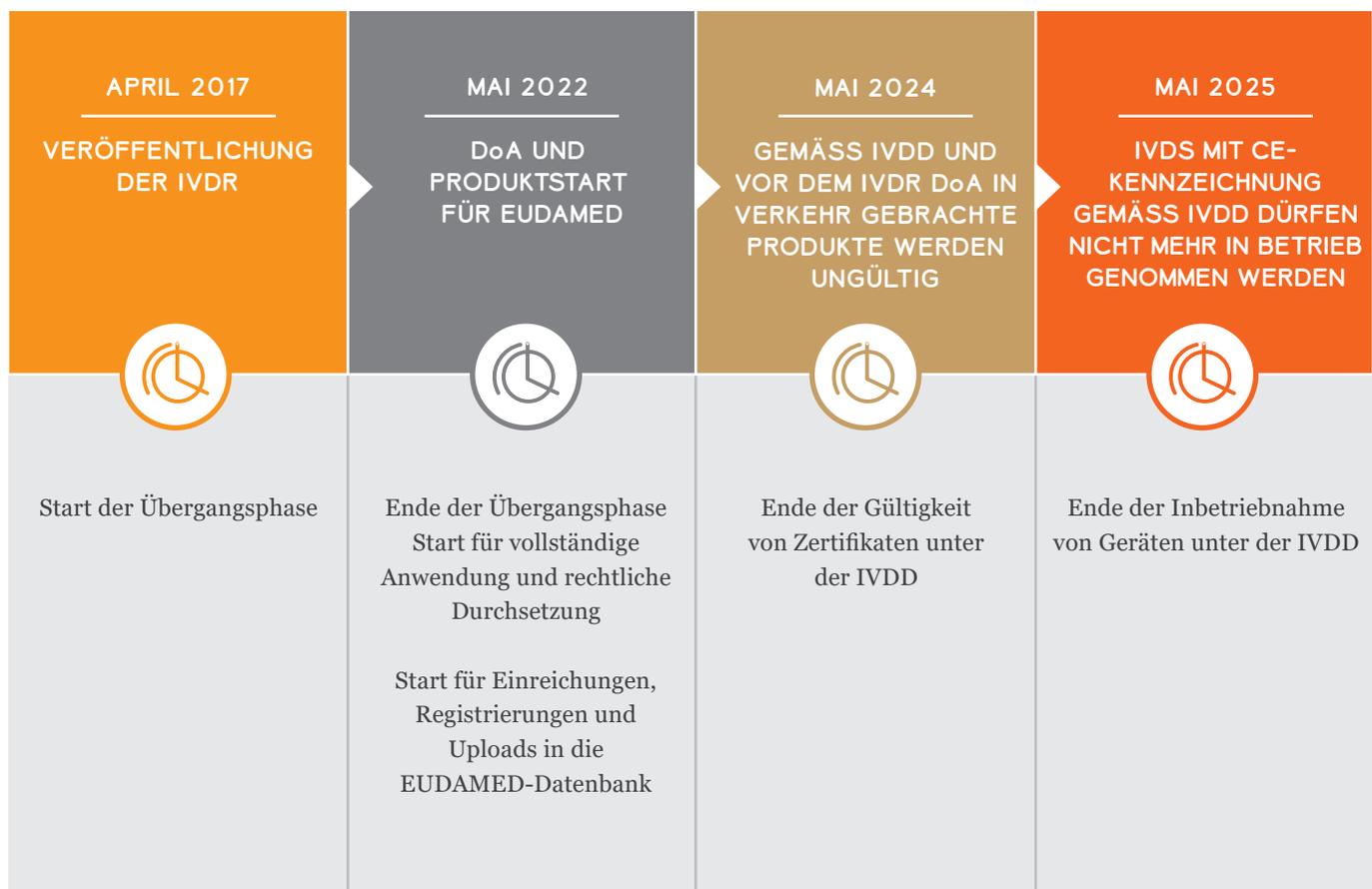
Ein Sprachdienstleister, der das komplizierte Umfeld rund um die Entwicklung, Konformitätsbewertung, Vermarktung und Wartung Ihrer IVD nach dem Inverkehrbringen kennt, kann Ihnen die Belastung durch die neuen inhaltlichen und sprachlichen Anforderungen der IVDR abnehmen. Im Rahmen eines Partnerschaftsmodells kann Lionbridge Sie bei der Entwicklung einer Sprachstrategie für Ihr IVD-Portfolio unterstützen, die die einzigartige Terminologie und Benutzerumgebung für Ihre Geräte berücksichtigt.

Eine kurze Geschichte der IVDR

Die **neue IVDR** wird ab dem 26. Mai 2022, dem Datum der Bekanntmachung (Date of Announcement, DoA), vollständig gelten. Der DoA schließt eine fünfjährige Übergangsphase ab, seit die Verordnung am 5. April 2017 offiziell im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde.

Einige Anforderungen wurden je nach Gerätetyp und Klassifizierung schrittweise umgesetzt. Darüber hinaus können einige Produktzertifizierungen im Rahmen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (**IVDD**) während einer Schonfrist bis zum 27. Mai 2024 gültig bleiben, wenn alle im Rahmen der IVDD ausgestellten Zertifikate ungültig werden.

Die IVDR erlaubt es, solche Produkte ein weiteres Jahr bis zum 27. Mai 2025 in Betrieb zu nehmen, um den Verkauf von Altbeständen und die Kontinuität der Versorgung zu ermöglichen.



SO KANN IHNEN LIONBRIDGE HELFEN, IHRE SPRACHLICHEN HERAUSFORDERUNGEN ZU BEWÄLTIGEN



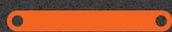
Im Rahmen eines Partnerschaftsmodells hilft Ihnen Lionbridge, die sprachlichen Herausforderungen in der EU nachzuvollziehen, anzunehmen und zu bewältigen und Effizienzgewinne im gesamten Lebenszyklus Ihrer einzelnen Produkte oder Ihres gesamten Produktportfolios zu erzielen. Unsere Sprachdienstleistungen für Medizinprodukte umfassen Übersetzungen von technischen sowie allgemein verständlichen Inhalten, Benutzeroberflächentests, Tests der Lesefreundlichkeit sowie sprachliche Prüfungen für COAs/eCOAs im Zusammenhang mit Studien zu Medizinprodukten.

Wenn Sie mehr darüber erfahren möchten, wie Lionbridge Sie in Bezug auf die Übersetzungsanforderungen für die neue IVDR unterstützen kann, wenden Sie sich noch heute an unser Team.



Über Lionbridge

Lionbridge bringt Menschen und Marken zusammen – weltweit. Seit 25 Jahren unterstützen wir Unternehmen dabei, die Bindung zu ihren globalen Kunden und Mitarbeitenden zu stärken – mit Lösungen für die Übersetzung und Lokalisierung in über 350 Sprachen. Über unsere erstklassige Plattform beschäftigen wir ein Netz von engagierten Experten auf der ganzen Welt, die Marken als Partner unterstützen und kulturell relevante Erlebnisse schaffen. Sprache ist unsere Leidenschaft. Um sicherzustellen, dass Ihre Botschaft bei Ihren Kunden ankommt, setzen wir sowohl auf menschliche als auch auf maschinelle Intelligenz. Lionbridge hat seinen Hauptsitz in Waltham (Massachusetts) und unterhält Kompetenzzentren in 23 Ländern.



WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE UNTER
LIONBRIDGE.COM



LIONBRIDGE

© 2022 Lionbridge. Alle Rechte vorbehalten.

