

CPSL Language Services: La importancia de un Registro de Fabricación de Lotes (RFL) correcto.

¡Nada puede salir mal!

Contar con traducciones precisas, normativamente conformes y entregadas en plazo garantiza el éxito en el proceso de presentación y aprobación de documentación por la FDA y la EMA.

RFL	DESAFÍOS	SOLUCIONES Servicios de traducción y asesoramiento lingüístico profesional	CÓMO LO HACEMOS Flujo de trabajo de CPSL
 Cumplimiento normativo	Navegar por reglamentos complejos y garantizar la adherencia. Un RFL es un documento escrito que recoge la totalidad del proceso de fabricación de un fármaco. Lo exigen organismos reguladores como la FDA, la EMA y otras autoridades sanitarias de todo el mundo. Que los RFL sean precisos es fundamental para superar auditorías reguladoras e inspecciones.	Asistencia para el cumplimiento normativo en todo el mundo Asesoramiento experto para que pueda mantener el cumplimiento de reglamentos locales e internacionales en múltiples regiones y, en última instancia, garantizar el apoyo en el acceso a mercados de todo el mundo.	Después de recibir los archivos del proyecto, se mantiene una reunión inicial entre el cliente y un experto en RFL de nuestro equipo técnico para establecer el flujo de trabajo y los tiempos. Preparación de cualquier documento manuscrito o registro manual. Creación y uso de plantillas en Word, si fuera necesario, para optimizar los plazos de entrega.
	 Calidad del producto	Traductores expertos con profundos conocimientos del sector .	Realizar el control de calidad de los archivos preparados antes de iniciar la fase de traducción. Fase de validación: cualquier duda se resuelve en esta fase, ya que a veces el texto manuscrito no es legible. Maquetación después de la traducción: conocimiento de las pautas de la FDA y la EMA. Creación de una portada y un índice, cuando proceda.
		Sistemas de gestión de glosarios centralizados para mantener la coherencia terminológica en todos los documentos y en todos los idiomas.	
		Herramientas de traducción asistida por ordenador con material actualizado en tiempo real.	
		Procesos de control de calidad que utilizan las últimas tecnologías para garantizar la precisión .	
		Listas detalladas de verificación para traductores, gestores de proyectos y maquetadores para garantizar que todos los documentos cumplen con los requisitos.	
 Formato	La naturaleza del trabajo en sí es un proceso complejo que requiere precisión y múltiples niveles de control de calidad. Una buena maquetación es crucial en este proceso. Un proveedor con experiencia, que tenga un procedimiento de trabajo sistemático e impecable es esencial.	Garantizar el uso de un mismo formato en múltiples idiomas.	Validación del diseño final después de la traducción, con portada e índice, si es necesario.
		Plantillas que cumplen con las directrices de la FDA y la EMA.	Implementación de los cambios sugeridos: analizar cualquier corrección enviada por el cliente para determinar si se añaden los términos a los glosarios.
		Expertos en maquetación.	Compilación en PDF conforme a las pautas de la FDA y la EMA.
 Compilación	Adherirse a los formatos y las pautas específicos de la FDA y la EMA.	Comprobación de la integridad y la precisión de los documentos.	 Garantizar el cumplimiento normativo y la calidad con traducciones profesionales de RFL y RAL Trabaje con un proveedor de servicios lingüísticos profesionales para cumplir con las regulaciones globales, mantener la coherencia de los productos, garantizar la eficiencia operativa y conseguir un acceso a distintos mercados sin contratiempos.
		Listas de verificación de cumplimiento.	
 Gestión del tiempo	Evitar retrasos en la aprobación de un producto.	Gestores de proyecto experimentados que supervisan el progreso, coordinan equipos, controlan flujos de trabajo y garantizan que se cumplan los plazos.	
		Una gestión de proyectos eficiente con canales de comunicación claros y transparencia.	
		Traductores y gestores de proyecto de reserva.	
		Memorias de traducción para ayudar a reducir los tiempos de entrega.	
 Integridad de los datos	Proteger información sensible a lo largo de todo el proceso. Los RFL deben ser precisos y estar exentos de errores para mantener la integridad de los datos.	La certificación ISO 27100 , que incluye canales de comunicación y confidencialidad.	