

CPSL Language Services : Importance de la précision des Dossiers de fabrication de lots (BMR).

Pour que tout se passe au mieux !

Livrée en temps et en heure, une traduction précise et conforme est synonyme de réussite lors du processus de dépôt et d’approbation auprès de la FDA et de l’EMA.

BMR	DÉFIS	SOLUTIONS	NOTRE FAÇON DE FAIRE
 Conformité réglementaire	Maîtriser les réglementations complexes et garantir leur respect. Le BMR est un document écrit qui décrit l'ensemble du processus de fabrication d'un médicament. Il est exigé par les organismes de réglementation tels que la FDA, l'EMA et d'autres autorités sanitaires dans le monde. La précision des BMR est essentielle à la réussite des audits et des inspections réglementaires.	Prise en charge de la conformité mondiale L'assistance de spécialistes est indispensable pour garantir le respect des réglementations locales et internationales en vigueur dans différentes régions, ce qui favorise l'accès aux marchés mondiaux.	Après réception des documents du projet, une réunion préliminaire est organisée entre le client et un expert BMR de notre équipe technique pour définir le flux de travail et le planning. Préparation de tous les documents manuscrits ou manuels. Si nécessaire, création et utilisation de modèles Word permettant d'optimiser les délais de livraison.
	 Qualité du produit	Traducteurs expérimentés maîtrisant parfaitement le secteur concerné.	Contrôle qualité des fichiers préparés avant la phase de traduction. Phase de validation : cette phase permet de lever les doutes compte tenu des éventuelles difficultés de compréhension des textes écrits à la main. PAO post-traduction : connaissance des directives de la FDA et de l'EMA. Création d'une page de couverture et d'un index, si nécessaire.
		Systèmes de gestion centralisée des glossaires permettant de garantir la cohérence terminologique de tous les documents et de toutes les langues.	
		Outils de traduction assistée par ordinateur mis à jour en temps réel.	
		Processus d'assurance qualité faisant appel aux technologies les plus récentes pour une précision optimale.	
		Listes de contrôle détaillées à l'intention des traducteurs, des chefs de projet et des personnes chargées de la mise en page, afin de garantir la conformité de chaque document aux exigences.	
		Documentation complète et procédures de vérification applicables à tous les projets de traduction, afin d'en garantir la traçabilité et l'origine.	
 Présentation	La nature même du travail est un processus complexe qui exige de la précision et différents niveaux d'assurance qualité. Dans le cadre de ce processus, une PAO de qualité joue un rôle capital. Il est donc indispensable de faire appel à un prestataire expérimenté appliquant une logique de flux de travail méthodique et irréprochable.	Assurer une mise en page cohérente dans les différentes langues.	Validation post-traduction de la version finale, page de couverture et index inclus, le cas échéant.
		Modèles conformes aux directives de la FDA.	Implémentation des commentaires : analyse des corrections envoyées par le client afin de déterminer si certains termes doivent être ajoutés aux glossaires.
		Modèles conformes aux directives de la FDA et de l'EMA.	Compilation des PDF conformément aux directives de la FDA et de l'EMA.
 Compilation	Respecter les formats et les directives imposés par la FDA et de l'EMA.	Permet de garantir l'exhaustivité et la précision des documents.	 Assurez la conformité et la qualité de vos BMR/BPR grâce à une traduction professionnelle Faites confiance à un prestataire de services linguistiques professionnel pour répondre aux normes réglementaires internationales, assurer la cohérence de vos produits, optimiser votre efficacité opérationnelle et faciliter votre accès au marché.
		Listes de contrôle de conformité.	
 Maîtrise des délais	Éviter les retards d'approbation des produits.	Chefs de projet expérimentés chargés de gérer les délais, de coordonner les équipes, de superviser les flux de travail et de veiller au respect des échéances de chaque projet.	
		Gestion efficace des projets grâce à la transparence et à des canaux de communication clairement définis.	
		Traducteurs et chefs de projet auxiliaires.	
		Mémoires de traduction permettant de réduire les délais de traitement.	
 Intégrité des données	Protection des informations sensibles tout au long du processus. Les BMR doivent être précis et ne comporter aucune erreur afin de préserver l'intégrité des données.	Certification ISO 27100 couvrant les canaux de communication et la confidentialité.	