

Produktionsvalidierung

Mit Dr. Michael Schoppol, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Lone Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:20 Sprecher 2

Auch in dieser Folge des Podcasts Medical Device Insights kümmern wir uns natürlich um Medizinprodukte, weil das ist hier unser Thema am Institut.

00:00:29 Sprecher 2

Viele von Ihnen wissen, dass wir einen Fokus auch auf aktiven

00:00:33 Sprecher 2

Produkt mit haben und deswegen haben wir ganz besonders häufig auch Themen rund um die Entwicklung.

00:00:39 Sprecher 2

Aber natürlich ist der Lebenszyklus eines Medizinprodukts etwas umfangreicher als nur die Entwicklung betreffen.

00:00:46 Sprecher 2

Da gibt es viele andere Prozesse, die wir uns eben auch anschauen, die wir unterstützen.

00:00:51 Sprecher 2

Und einer dieser Prozesse betrifft die Produktion oder das sind gegebenenfalls auch mehrere Prozesse.

00:00:57 Sprecher 2

Und heute

00:00:59 Sprecher 2

in dem Interview habe ich mir einen Experten dazu geholt für das Thema Prozesse und auch Prozessvalidierung.

00:01:06 Sprecher 2

Und das ist der Doktor Schoppol, der Sie vielleicht ganz kurz noch vorstellt, damit unsere Hörer Sie, Herr

Schopol, einschätzen und einordnen können.

00:01:15 Sprecher 3

Vielen lieben Dank zunächst für die Anmoderation, Professor Jonah.

00:01:18 Sprecher 3

Danke auch für den Experten.

00:01:20 Sprecher 3

Ich bemühe mich redlich.

00:01:23 Sprecher 3

Wie schon beschrieben, ich bin derjenige, der

00:01:27 Sprecher 3

den Schulterschluss zu dem, was in Richtung Entwicklung läuft und im Übergang zum Designtransfer dann nachher in die Produktion mit begleitet.

00:01:35 Sprecher 3

Aber mein Schwerpunkt liegt tatsächlich auf dem gesamten Bereich der Produktion, das heißt sowohl wertschöpfende als auch nicht wertschöpfende Prozesse, in dem Fall alles das, was rund um die Produktion gestrickt ist, inklusive Testing, inklusive Equipments, all die Themen, die wir heute dann im Podcast noch mal ansprechen werden.

00:01:53 Sprecher 3

Doktor Michael Schuppo, der Doktor, ist ein promovierter Maschinenbauingenieur,

00:01:56 Sprecher 3

mit dem Schwerpunkt Produktionstechnik, beschäftigt sich jetzt seit mittlerweile 12 Jahren sehr intensiv mit der Zulassung von Medizinprodukten im Sinne der Zulassung von Produktionsprozessen und eben in der Beratung für Produktionsprozesse von Medizinprodukteherstellern.

00:02:13 Sprecher 3

Das allerdings dann über alle Risikoarten der Medizinprodukte und Risikoklassen weltweit, was sehr viel Spaß macht.

00:02:21 Sprecher 3

Und jetzt gebe ich den Ball direkt wieder zurück an Professor Juna.

00:02:24 Sprecher 2

Ja, damit sind wir ja mitten im Thema drin der Produktion und ich denke, es wäre ein guter Zeitpunkt, mal diese Blackbox zu öffnen, zu schauen, über welche Prozesse, über welche Prozessschritte sprechen wir denn hier überhaupt.

00:02:38 Sprecher 2

Also, dass wir mal Übersicht haben, wollen uns dabei aber auf diese Prozess und Prozessschritte konzentrieren, die ,ne Auswirkung haben auf die Funktionalität, auf die Sicherheit, also sprich auf die Quali-

tät der Medizinprodukte.

00:02:49 Sprecher 2

Welche Prozesse und Prozessschritte, Herr Schopold, sollte man da im Blick behalten?

00:02:55 Sprecher 3

Ich könnte es ganz einfach machen, ich könnte sagen auf alle Prozesse.

00:02:59 Sprecher 3

Das heißt, sie müssen in Führungsstrichen sich mit jedem einzelnen Fertigungsschritt, mit jedem einzelnen Transportschritt, den ihr Medizinprodukt erfährt, aus Sicht des Risikomanagements intensiv beschäftigen.

00:03:13 Sprecher 3

Sie müssen eruieren, welchen Einfluss, so wie sie es gerade auch beschrieben haben, welchen Einfluss hat dieser Prozessschritt auf die

00:03:21 Sprecher 3

Qualität, sprich auf die Sicherheit und Funktionalität meines Medizinprodukts letztendlich.

00:03:25 Sprecher 3

Und dabei ist es egal, ob es sich dabei um einen Fertigungsprozess handelt oder um einen Logistik oder einen Lagerprozess.

00:03:31 Sprecher 2

O.

00:03:32 Sprecher 2

K., das heißt, jetzt haben wir schon mal 3 Klassen kennengelernt.

00:03:34 Sprecher 2

Ja, also Herstellung, Lagerung, Logistik und haben auch gelernt, dass man das nicht a priore sagen kann, welche jetzt jetzt die Prozesse sind, die ,n Einfluss haben, sondern es ist das Ergebnis eben einer Analyse und nicht die a priore Annahme.

00:03:50 Sprecher 2

Damit müssen wir dann gleich in den nächsten Schritt reingehen.

00:03:53 Sprecher 2

Ja, wie gehe ich denn jetzt vor in diesen Schritten, um diese Risiken auch ausreichend zuverlässig zu erkennen?

00:04:01 Sprecher 2

Und vielleicht können Sie uns dann jeweils auch noch ein paar Beispiele für solche Risiken nennen.

00:04:05 Sprecher 3

Da würden Sie mit Ihrer Entwicklung natürlich sehr gut einhaken, weil im Rahmen der Entwicklung des

Medizinproduktes sollte und über diese Prozesse haben wir uns schon im Vorfeld relativ häufig unterhalten.

00:04:16 Sprecher 3

Sollte parallel dazu auch der Fertigungsprozess entwickelt werden, damit im Rahmen des Designtransfers auch komplett Prozess, Fertigungsprozess und Medizinprodukt überführt werden kann in die entsprechende Nullserie.

00:04:30 Sprecher 3

Wenn wir an solche Prozesse denken, an Fertigungsschritte, dann denken wir beispielsweise an Fertigungsschritte, wie typischerweise Schritte, die wir tatsächlich im Rahmen einer Verifizierung der Ergebnisse, der Prozessergebnisse.

00:04:45 Sprecher 3

tatsächlich verifizieren können, dann sind Sie verpflichtet.

00:04:48 Sprecher 3

Das ist das, was über der Produktion steht, für Ihr Medizinprodukt spezifizierte Prozessergebnisse in der Produktion zu 100% zu verifizieren.

00:04:57 Sprecher 3

Das heißt, all die Ergebnisse, die Sie nicht zu 100% prüfen können, wo Sie das Ergebnis nicht zu 100% bestätigen können, typischerweise Prozesse, die Sie eben, deren Ergebnisse Sie nicht zerstörungsfrei nachweisen können,

00:05:10 Sprecher 3

Für solche Prozesse müssen Sie eine entsprechende Validierung anstreben und bei validierungspflichtigen Prozessen gehen wir beispielsweise von allen Fügeprozessen aus, ob das ein Schweißen ist, ob das ein Laserschweißen ist, ob das ein Löten ist, ob das irgendeine andere Klebetechnik ist, Verbindungstechnik.

00:05:26 Sprecher 3

Hier haben Sie das Problem, dass Sie an der Stelle den Fertigungsschritt über das Risikomanagement identifizieren.

00:05:33 Sprecher 3

Er ist in der Regel für die Sicherheit und Funktionalität Ihres Medizinprodukts zwingend erforderlich, das heißt,

00:05:40 Sprecher 3

Sie müssen diesen Prozess entsprechend validieren.

00:05:42 Sprecher 3

Das wäre so ,n typischer Fall für einen entsprechenden Prozess, den Sie da sehr genau betrachten müssen.

00:05:49 Sprecher 3

Weitere Prozesse sind zum Beispiel Reinigungsprozesse.

00:05:52 Sprecher 3

Sie müssen eruieren, inwieweit Kontaminationen für Ihr Medizinprodukt in der Produktion passieren können und inwieweit Sie in der Lage sind, diese Kontamination von diesem Medizinprodukt auch wieder runter zu reinigen.

00:06:06 Sprecher 3

Diese eierlegende Wollmilchsäure am Ende der Prozesskette

00:06:09 Sprecher 3

bei der Herstellung eines Medizinprodukts, die dann mal pauschal gesehen alles runter reinigt, gibt es nicht.

00:06:16 Sprecher 3

Wir haben oftmals in der Produktion den Fall, dass wir vom Konzept her ganz am Ende eine sehr große Reinigungsstufe in Anführungsstrichen haben und versucht wird, alles das, was in der Prozesskette für das Medizinprodukt bei der Fertigung entsteht, dann entsprechend runter zu reinigen.

00:06:36 Sprecher 3

Das funktioniert nur begrenzt.

00:06:37 Sprecher 3

Das heißt, da ist es vielleicht wesentlich sinnvoller, sich an bestimmten Stellen in der Produktion, wenn man sich der Prozesskette bewusst ist, an bestimmten Stellen in der Produktion dezentral Zwischenreinigung einzufügen, um tatsächlich zu gewährleisten, dass schon ein gereinigtes Produkt in den nächsten Fertigungsschritt geht.

00:06:54 Sprecher 2

O.K., das war ,ne ganze Menge.

00:06:55 Sprecher 2

Lassen Sie mich kurz zusammenfassen.

00:06:57 Sprecher 2

Also, zum einen haben Sie mal unterschieden zwischen Produktionsschritten.

00:07:02 Sprecher 2

Deren Endergebnis man vollständig prüfen kann und auch vollständig prüft an solchen, bei denen das nicht der Fall ist.

00:07:08 Sprecher 2

Weil bei denen, bei denen das nicht der Fall ist, haben sie gesagt, da brauchen wir die Validierung.

00:07:12 Sprecher 2

Sie haben uns jetzt auch einen ganzen Reigen an solchen Prozessschritten oder Prozessen genannt gehabt.

00:07:18 Sprecher 2

Die erste Klasse war alles, was mit Fügen, wie sie es bezeichnet haben, zu tun haben.

00:07:21 Sprecher 2

Also Kleben, Schweißen und so weiter, Löten.

00:07:25 Sprecher 2

Und der zweite Klasse an validierungspflichtigen Prozessen war alles im Bereich Reinigung, wahrscheinlich auch Sterilisierung.

00:07:33 Sprecher 2

Da haben Sie den wertvollen Hinweis gegeben gehabt, dass eine Reinigung, eine große Reinigung, erst am Schluss vielleicht gar nicht der richtige Ansatz ist, sondern dass man die Risiken besser minimieren und auch die die Teilschritte besser validieren kann, wenn man das vielleicht in mehreren Schritten tut, also nach gewissen Produktionsschritten bereits eine Zwischenreinigung, wenn ich das mal zu laienhaft bezeichnen darf, durchführt.

00:07:56 Sprecher 2

Ist das so korrekt wiedergegeben?

00:07:58 Sprecher 3

Das ist hundertprozentig korrekt wiedergegeben.

00:08:00 Sprecher 3

Sie merken schon, das sprudelt so aus wie aus.

00:08:02 Sprecher 3

Wenn ich mal in der Produktion bin, dann wird es immer ,n bisschen mehr.

00:08:05 Sprecher 2

Ja, also damit haben Sie jetzt auch schon erste ja Maßnahme genannt, um solche Risiken zu minimieren.

00:08:12 Sprecher 2

Wenn wir jetzt vielleicht noch mal in diese Füge Prozesse mit reingehen, was sehen Sie da als mögliche risikominimierende Maßnahmen?

00:08:22 Sprecher 3

Außerhalb der Validierung, letztlich

00:08:25 Sprecher 3

Wenn wir an solche Prozesse oder auf solche Prozesse stoßen, die tatsächlich eine Validierung bedürfen, dann bedeutet das, wir müssen von vornherein dafür sorgen, dass das Equipment, sprich die Maschine-Maschinen-Anlage-Vorrichtung, die wir für die Serienfertigung von Medizinprodukten verwenden, entsprechend qualifiziert ist.

00:08:44 Sprecher 3

Das ist ,ne Grundvoraussetzung, Grundforderung der regulatorischen Anforderung.

00:08:47 Sprecher 2

O.

00:08:48 Sprecher 2

K., damit haben Sie natürlich jetzt schon ,ne perfekte Überleitung, weil das wird man, glaub ich, ,n bisschen näher eintauchen.

00:08:54 Sprecher 2

Also in die Fragestellung,

00:08:55 Sprecher 2

Welche regulatorischen Anforderungen sind jetzt für Hersteller jetzt gerade in diesem Kontext Produktion, Maschinen, Maschinenanlagen, Werkzeuge, Messmittel, was ist da alles einzuhalten?

00:09:08 Sprecher 2

Was würden Sie dann nennen, auf was sollte man als oder muss man ja genauer gesagt als Hersteller achten?

00:09:13 Sprecher 2

Also, welche regulatorischen Vorgaben haben wir, vielleicht auch welche Normen?

00:09:17 Sprecher 3

Letztlich, wenn Sie im europäischen Sektor unterwegs sind, ist die 13485 natürlich klar führend.

00:09:23 Sprecher 3

Abgeleitet ist es das Qualitätsmanagement, die Qualitätsmanagementsystemnorm, die ich will es, ich will nicht sagen, gefordert wird von der MDR.

00:09:33 Sprecher 3

Aber gerade die MDR legt einen sehr großen Schwerpunkt auf die Produktion und in Ableitung der Qualität des Qualitätsmanagementsystems legt dann die 13485 den Grundstein im Bereich Produktion mit.

00:09:45 Sprecher 3

ganz eigenen Kapiteln und ganz eigenen Unterpunkten, die sich nur reinweg mit Produktion beschäftigen.

00:09:52 Sprecher 3

Da sollte man sehr intensiv mal nachforschen.

00:09:54 Sprecher 3

Wenn man Hilfestellung haben möchte, helfen einem in der Regel auch durchaus Guidance Documents der FDA beispielsweise, die im Bereich 21 CFR 820 folgende auch sehr, sehr stark auf die Produktion eingehen.

00:10:09 Sprecher 3

Das liegt so ein bisschen daran, dass die FDA im

00:10:12 Sprecher 3

im Rahmen der Inspektionen natürlich sehr stark in die Produktion auch reinschaut, weil die andere Fraktion der F.D.E., die sich mit der Zulassung des Medizinprodukts beschäftigt, nach Papierlage die Zulassung ausgesprochen hat und im Rahmen der Inspektionen jetzt entsprechend überprüft wird, inwieweit die Vorgaben aus der Entwicklungsakte dann entsprechend auch eingehalten werden.

00:10:33 Sprecher 3

Das heißt, genau aus diesem Punkt und das sind die Punkte, die dann für die für unsere

00:10:41 Sprecher 3

beratenden Unternehmen oder zu beratenden Unternehmen ,ne Rolle spielen.

00:10:45 Sprecher 3

Genau diese Punkte F.D.A., was ist da Top Ten an Findings, kommen immer wieder die Bereiche in der Produktion, die sich mit Validierung von Prozessen beschäftigen, die sich mit der Qualifizierung von Equipment beschäftigen.

00:10:58 Sprecher 3

Das heißt, das sind alles Dinge, die da zwingend erforderlich sind und sich durch alle regulatorischen Anforderungen weltweit auch durchziehen, sei es nun europäisch angelehnte

00:11:08 Sprecher 3

regulatorische Anforderungen, sei es amerikanisch angelehnte regulatorische Anforderungen und das trifft sie in Russland und China genauso.

00:11:14 Sprecher 2

Mhm, also das heißt, ich versuch es kurz mal wieder zu sortieren, also wir haben ,ne große, also eine begrenzte Anzahl erstmal an regulatorischen Anforderungen, Sie haben jetzt vor allem genannt, die M.

00:11:28 Sprecher 2

D.

00:11:28 Sprecher 2

also die Verordnungen, also M.

00:11:29 Sprecher 2

D.

00:11:29 Sprecher 2

R.

00:11:29 Sprecher 2

I.

00:11:30 Sprecher 2

V.

00:11:30 Sprecher 2

D.

00:11:30 Sprecher 2

R.

00:11:30 Sprecher 2

natürlich völlig analog auf U.

00:11:32 Sprecher 2

S.

00:11:32 Sprecher 2

Seite den 21 CFR 820 und dann auf europäischer Seite die

00:11:38 Sprecher 2

Das Pardon, die mittlerweile ja harmonisierte 13 für 85 sozusagen, das ist so der der Einstieg.

00:11:44 Sprecher 2

Sie haben auch schon gesagt, da haben wir gerade in der 13 für 85 Nemmingen drin stehen.

00:11:49 Sprecher 2

Also wahrscheinlich beziehen Sie sich da jetzt auch auf das gerade das Kapitel 75, wo es eben dann um die Produktionsmittel geht, um die Werkzeuge, die wir auch an anderer Stelle finden, Messmittel, vielleicht auch die Qualifizierung von Mitarbeitenden.

00:12:02 Sprecher 2

Ist, glaub ich, da auch immer wieder ein beliebter Angriffspunkt und Sie sind ja dann schon.

00:12:07 Sprecher 2

weitergegangen und haben gesagt, was sind so die häufigsten Findings, die wir haben?

00:12:12 Sprecher 2

Sie das vielleicht ganz kurz noch mal zusammenfassen oder vielleicht auch gegebenenfalls erweitern wollen?

00:12:17 Sprecher 2

Also, was sind die Punkte, die bei Inspektion, bei Audits oder sonstigen Analysen immer wieder festgestellt werden?

00:12:24 Sprecher 3

Typischerweise sagt die F.D.A., und das steht seit Jahren schon in den Top Five, beispielsweise Design Transfer, beispielsweise auch die Validierung von Prozessen

00:12:35 Sprecher 3

Und wie ich es vorhin auch beschrieben habe, die Qualifizierung von Equipments.

00:12:38 Sprecher 3

Das heißt, Maschinen, Maschinen, Anlagen, Vorrichtungen, Werkzeuge, die für die Serienfertigung von Medizinprodukten verwendet werden, müssen qualifiziert werden.

00:12:49 Sprecher 3

Steht das der Tenor immer wieder auf I.Q.O.Q.P.Q., das heißt Installationsqualifizierung, Operationsqualifikation und Performance Qualification und darauf aufbauend entsprechend die

00:13:03 Sprecher 3

Validierung der Prozesse.

00:13:05 Sprecher 3

Können Sie ein Equipment, sprich Maschinen, Maschinen, Anlage oder Vorrichtung, nicht qualifizieren, so haben Sie keine Chance mit der Validierung.

00:13:13 Sprecher 3

Das ist eines der Kernthemen, die wir im Bereich der Medizinprodukteindustrie zurzeit haben, dass wir sehr viele sehr heterogene vom vom Alter der Maschinen, Maschinenanlagen und Vorrichtungen sehr gemischte Betriebe haben, die zum Teil

00:13:30 Sprecher 3

für ihre Maschinen und Maschinenanlagen keine CE-Kennzeichnung haben, auf die ich gerne aufsetzen würde und auch aufsetzen muss.

00:13:37 Sprecher 3

Das heißt, die Dokumentationslage der Maschine und Maschinenanlagen in der Produktion gibt teilweise die Grundlagen für eine Validierung gar nicht her und das ist das, was der FDA und was im Rahmen von Audits dann entsprechend auch den benannten Stellen immer wieder auffällt und was auch immer wieder zu starken Abweichungen führt und wo wir auch immer wieder

00:13:59 Sprecher 3

eingreifen müssen, um da ,ne neue Produktionsstrukturierung durchzuführen.

00:14:03 Sprecher 2

Mhm, ich vermute mal, dass dieses Thema noch weiter hochkochen wird, weil jetzt im Rahmen der M.

00:14:08 Sprecher 2

D.

00:14:08 Sprecher 2

R.

00:14:08 Sprecher 2

Umstellung haben wir ja vor allem erstmal das Thema Zulassung wieder und da könnt ich mir vorstellen, dass da Blick momentan noch sehr stark auf die Produkte, auf die auf die Entwicklungsteil gerichtet

wird, aber spätestens dann mit den Folgeaudits eben auch dann die Produktion wieder in den Fokus gerät.

00:14:26 Sprecher 2

Ja, was kann man jetzt als Hersteller tun, um

00:14:29 Sprecher 2

um solche Abweichungen zu verhindern?

00:14:31 Sprecher 2

Also, gibt es, was würden Sie da als Best Practice oder was würden Sie da als ja ganz konkreten Tipp für nächste Schritte geben wollen?

00:14:39 Sprecher 3

Ich kann im Prinzip schon mal ein bisschen beruhigen, nicht jede Maschinen, Maschinen, Anlage und Vorrichtung in der Produktion ist tatsächlich signifikant vom Ergebnis her für die Sicherheit und Funktionalität des Medizinprodukts verantwortlich.

00:14:56 Sprecher 3

Was ich empfehle an der Stelle, ist die Durchführung einer Produktionsstrukturanalyse.

00:15:00 Sprecher 3

Das heißt, dass man wirklich von der Wiege bis zur Bar, hätte ich fast gesagt, also vom ersten Schritt in die Halle sich tatsächlich den Stand der Maschinen anschaut.

00:15:16 Sprecher 3

Wo sind die Maschinen angeordnet?

00:15:18 Sprecher 3

Was tun diese Maschinen?

00:15:19 Sprecher 3

Für welches Produktportfolio?

00:15:22 Sprecher 3

Wie sehen die Prozesse aus, die auf dieser Maschine gefahren werden?

00:15:26 Sprecher 3

Und wenn man diese Analyse einmal gemacht hat, dann kann man auf Basis dieser Analyse herausfinden über das Risiko, über Risikomanagementansätze.

00:15:36 Sprecher 3

14971 hatten wir vorhin mal ganz kurz erwähnt, welche Prozesse sind tatsächlich für die Sicherheit und Funktionalität des Medizinprodukts signifikant, um diese dann näher zu erläutern, näher zu eruieren und gegebenenfalls

00:15:55 Sprecher 3

nicht vorhandene Prozessvalidierung für validierungspflichtige Prozesse nachzuziehen.

00:16:00 Sprecher 3

Das heißt, wirklich mit offenen Augen, ich beschreib es immer als intelligente Inventur, also wirklich durchzugehen und in der Produktion aufzunehmen, welche Maschinen, Maschinen, Anlagen, Vorrichtungen sind da für die Serienfertigung von Medizinprodukten, was tun sie genau und welche Auswirkungen hat das auf mein entsprechendes Produkt.

00:16:19 Sprecher 3

Dabei berücksichtigen sie nicht nur Maschinen, Maschinen, Anlagen, Vorrichtungen und Werkzeuge, sondern eben auch alles das, wo sie beispielsweise Ablageflächen haben.

00:16:27 Sprecher 3

Es verbietet sich beispielsweise in feuchten Umgebungen chirurgische Instrumente auf Holzkästen abzuliegen oder Ähnliches, weil sie dann sofort mit biologischer Sicherheit an der Stelle konfrontiert werden.

00:16:40 Sprecher 3

Aber das wäre der erste Schritt, tatsächlich ein klares Bild auch über den Prozessfluss der einzelnen Produkte durch die Produktion zu bekommen.

00:16:49 Sprecher 2

Das heißt also, wie Sie es so schön gesagt haben, ,ne Bestandsaufnahme zu machen.

00:16:53 Sprecher 2

So wie Sie es beschrieben haben, ist es, denke ich, auch sehr gut handhabbar, weil es sind ja wirklich auch sichtbare Dinge.

00:17:00 Sprecher 2

Dieses ganze Equipment, die Sie beschrieben haben, vielleicht nicht mehr ganz so sichtbar, wie ist dann die Bestandsaufnahme dazugehörigen Prozesse und Verfahren?

00:17:09 Sprecher 2

Aber ich denke, wenn man die Maschinen, die Werkzeuge und so weiter alle mal kategorisiert und inventarisiert hat, dann hat man schon mal ,ne

00:17:17 Sprecher 2

Notwendige, wenn vielleicht auch nicht hinreichende Gewissheit an alles gedacht zu haben.

00:17:22 Sprecher 2

Und wertvoll natürlich auch Ihr Hinweis, das aus der Brille des Risikomanagements zu betrachten, weil wir haben ja ein Ziel, nämlich die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte zu gewährleisten und jetzt nicht irgendwie eine Validierung der Validierung wegen zu machen.

00:17:37 Sprecher 2

Ja, Herr Schoppold, danke für diesen Einblick.

00:17:40 Sprecher 2

Ich werd wie immer in den Shownotes auch Ihre

00:17:45 Sprecher 2

Kontaktdaten hinterlegen, dass diejenigen, die Unterstützung brauchen, dann wirklich in der Halle beispielsweise diese P.Q.I.Q.O.Q.

00:17:53 Sprecher 2

zu machen oder zu entscheiden, ob das überhaupt notwendig ist, dass sie da Hilfe bekommen.

00:17:57 Sprecher 2

In den Shownotes bekommen Sie auch noch mal weitere Hinweise, einmal im Sinne von Fachartikeln, die Ihnen noch ein bisschen Hintergrundinformationen geben oder Audit gerannt, wo man genau diese Themen natürlich auch mit drin haben.

00:18:09 Sprecher 2

Also, Sie sollten alle Unterstützung mit haben, damit Sie auch in dem Bereich Produktion

00:18:15 Sprecher 2

konform der regulatorischen Anforderung bleiben.

00:18:17 Sprecher 2

Ja, Herr Dr.

00:18:18 Sprecher 2

Sobol, ich danke nochmal ganz herzlich für Ihre Zeit.

00:18:21 Sprecher 3

Ich danke Ihnen für die Einladung.