

# Tools für das Risikomanagement

Mit Christian Rosenzweig, Prof. Dr. Christian Johner

## Transkript

00:00:05 Sprecher 1

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

00:00:19 Sprecher 1

In diesem Podcast möchten wir über 1 der zentralsten Themen sprechen, die es im ganzen Bereich Medizinprodukt gibt, nämlich über das Risikomanagement.

00:00:28 Sprecher 1

Genauer gesagt,

00:00:29 Sprecher 1

wollen wir sprechen über das Tooling beim Risikomanagement.

00:00:32 Sprecher 1

Anlass für diesen Podcast ist eine benannte Stelle, die sich bei uns gemeldet hatte und gesagt hat, mit dem Marktführer a la Risikomanagement-Tools, nämlich mit Excel, würden sie sich schwer tun und haben da schon eine Non-Compliance für einen Hersteller aussprechen wollen.

00:00:47 Sprecher 1

Das müssen wir uns jetzt näher anschauen, ob eine benannte Stelle das überhaupt fordern darf oder verbieten darf.

00:00:53 Sprecher 1

Aber bevor wir so weit gehen, schauen wir uns erstmal die Frage an: Wann macht denn ein Tool überhaupt Sinn?

00:00:58 Sprecher 1

Also ein dezidiertes Tool, ich meine jetzt nicht Excel.

00:01:01 Sprecher 1

Und um dieses Thema zu besprechen, habe ich Christian Rosenzweig wieder mal gerufen, unseren Experten fürs Risikomanagement.

00:01:08 Sprecher 1

Und falls es noch jemanden gibt, der den Christian nicht kennt, dann stellt er sich vielleicht ganz kurz noch mal vor.

00:01:13 Sprecher 2

Ja, vielen Dank.

00:01:14 Sprecher 2

Mein Name ist Christian Rosenzweig.

00:01:15 Sprecher 2

Ich bin seit 4 Jahren Berater am Jona Institut, beschäftige mich hauptsächlich mit Risikomanagement und IT-Sicherheit und.

00:01:22 Sprecher 2

kenne eben den Markt der Medizinprodukte schon seit mehr als 20 Jahren von innen und außen und hab so manches erlebt in dieser Zeit.

00:01:29 Sprecher 1

Ja, und vor allem auch so manche Risikomanagementakte selber geschrieben, überprüft, verbessert, durch die Zulassung gebracht und dabei auch viele Tools eingesetzt.

00:01:38 Sprecher 2

So ist es.

00:01:38 Sprecher 1

Ja, du, jetzt starten wir mal vielleicht, bevor wir auf die benannten Stellen und deren Forderungen eingehen, mit einer Frage, wann denkst du, macht ein dezidiertes Risikomanagementtool überhaupt Sinn?

00:01:48 Sprecher 2

Also, die erste Frage ist, wie komplex ist überhaupt mein Produkt?

00:01:52 Sprecher 2

Wenn ich ein ganz einfaches Produkt habe, wie zum Beispiel eine orthopädische Schuheinlage oder ein manuelles Fieberthermometer, dann ist die Risikomanagementakte sehr überschaubar.

00:02:00 Sprecher 2

Wenn ich aber ein komplexes Produkt habe, wo ich verschiedene Gewerke mit drin habe, wie Software, Mechanik, Elektronik, dann habe ich vielleicht Serviceaktivitäten noch umfangreich zu betrachten.

00:02:10 Sprecher 2

Ich habe eine umfangreiche Produktion mit hoher Fertigungstiefe, ich habe vielleicht noch viele Lieferanten mit eingebunden, dann habe ich unglaublich viele submodulare Risikoanalysen,

00:02:21 Sprecher 2

die ich betrachten muss und die ich irgendwie zu der großen ganzen Risikotabelle nach ISO 14971 zu-

sammen konsolidieren muss.

00:02:29 Sprecher 2

Und dann muss ich innerhalb dieser Risikotabelle noch die vielen Verlinkungen zu Maßnahmen pflegen, die dann wieder ins Außen gehen, das heißt in Produkthanforderungen reingehen, in die Produktion, in bestimmte Tests reingehen oder auf organisatorischer Ebene zum Beispiel Personalschulungen betreffen oder auch

00:02:47 Sprecher 2

Lieferanten betreffen und dann wird das Ganze nicht mehr handhabbar.

00:02:50 Sprecher 2

Dann kann ich nicht mehr mit einem einfachen Excel-Tool diese ganze Traceability überblicken.

00:02:54 Sprecher 1

O.

00:02:55 Sprecher 1

K., das ist sehr hilfreich.

00:02:56 Sprecher 1

Wenn wir jetzt vielleicht kurz nochmal zur Anmoderation zurückkehren, wenn jetzt jemand doch ein Excel nimmt und du hast jetzt viel schon gesprochen von Verlinkungen, alles was wir haben, was ist das Bauchweh, was die dabei haben oder was wollen die sichergestellt wissen?

00:03:10 Sprecher 2

Im Endeffekt geht es ja in der MDR darum, dass ich alle Risiken erkenne, identifiziere und so weit wie möglich minimiere.

00:03:16 Sprecher 2

Und wenn ich keinen Überblick darüber habe, was sind eigentlich alle meine Risiken, die zum Beispiel ganz unten in der Produktion auftauchen oder die in meinem IT-Security-Bereich auftauchen, dann fehlt mir eben was.

00:03:27 Sprecher 2

Und da kann es schon passieren, dass einzelne Risiken da verloren gehen beim Übertragen.

00:03:31 Sprecher 2

Und diese Klarheit und Nachvollziehbarkeit der einzelnen Elemente und wie sie zueinander stehen, die brauche ich eben dringend.

00:03:38 Sprecher 1

Ah, OK, Das heißt also, hier geht es viel auch, ich nenn es jetzt mal um das Thema Traceability, die man hat.

00:03:43 Sprecher 1

Ja, also die man haben muss zwischen den, du hast vorhin gesagt, auch den Risiken oder Gefährdungen

aus den verschiedenen Gewerken mit raus und dass dieser manuelle Prozess ,n Problem sein kann, ich glaub, das kann man nachvollziehen.

00:03:55 Sprecher 1

Und wenn man das dann verlinkt in Excel, dann kommt möglicherweise, aber da sagst du uns, noch so Themen wie C.S.V.

00:04:00 Sprecher 1

Computerize System Validation on top, liegt ich da richtig?

00:04:03 Sprecher 2

Ja, ganz genau.

00:04:04 Sprecher 2

Also erstmal ist halt die Frage, brauch ich überhaupt ,n Tool, macht das Sinn und dann ist die

00:04:08 Sprecher 2

Frage, was soll das Tool eigentlich erreichen, was, was ist meine Zielsetzung dabei und da ist die Traceability eben eine Zielsetzung, aber dann können auch andere Zielsetzungen dazu kommen, wie, wie arbeite ich in verteilten Systemen mit meinen Lieferanten zusammen oder mit anderen Niederlassungen meines Unternehmens und anderen Abteilungen meines Unternehmens wie der Produktion oder der Entwicklung.

00:04:26 Sprecher 1

O.

00:04:27 Sprecher 1

K., also jetzt hast du mal so ein bisschen dargestellt, in welchen Fällen macht ein Tool Sinn, in welchen

00:04:32 Sprecher 1

kann man wirklich mit einem normalen Excel vielleicht noch auskommen.

00:04:35 Sprecher 1

Ich vermute mal, dass die Mehrzahl unserer Hörer jetzt nicht mehr bei den ganz einfachen Produkten sind.

00:04:40 Sprecher 1

Also das heißt, die Wahrscheinlichkeit, dass ein dezidiertes Tool notwendig ist, da relativ hoch ist.

00:04:45 Sprecher 1

Das heißt, Sie müssen 1 auswählen, auf was sollte man achten?

00:04:49 Sprecher 1

Oder ich könnte auch umgekehrt fragen, was machen viele falsch bei der Auswahl von so einem Tool?

00:04:53 Sprecher 2

Ja, das ist tatsächlich was sehr Interessantes, weil man kann sehr viel falsch machen.

00:04:59 Sprecher 2

Also

00:04:59 Sprecher 2

einmal ist immer die Frage, hab ich überhaupt meine Risikomanagementprozesse so beschrieben, dass ich sie gut leben kann und kann ich dann ein Tool finden, dass ich verwenden kann im Rahmen meiner Prozesse?

00:05:10 Sprecher 2

Es darf nicht umgekehrt sein, es kann nicht sein, dass ich meine Prozesse an ein Tool anpassen muss und das passiert halt sehr häufig, dass die Hersteller sich ein Tool suchen, stellen fest, ihre Prozesse passen nicht mehr und dann leben sie einfach so, wie das Produkt das vorgibt und dann laufen sie eventuell sogar in Nichtkonformitäten rein.

00:05:27 Sprecher 2

Deswegen.

00:05:27 Sprecher 1

Ja, das ist ein ganz wichtiger Punkt.

00:05:29 Sprecher 1

Also, das möchte ich echt betonen, weil auch das habe ich schon selber oft beobachtet.

00:05:32 Sprecher 1

Uns geht ja nicht nur, dass es zu den Prozessen passt.

00:05:34 Sprecher 1

Ein Tool ersetzt keine Kompetenz.

00:05:36 Sprecher 1

An dem Spruch ‚Fool with a tool is de la fool‘ ist, glaube ich, viel dran.

00:05:40 Sprecher 1

Dass man vielleicht diesen Glauben mal gleich beiseite legt: ‚Ich kaufe was und habe damit das Thema mit erschlagen.‘ Also, danke für diesen wichtigen Hinweis.

00:05:48 Sprecher 1

Also, das Erste, was du gesagt hast, ist: Schaut, dass das Tool eure Prozesse unterstützt, sonst ist es das falsche Tool, was ihr auswählt.

00:05:55 Sprecher 1

Was sind weitere?

00:05:56 Sprecher 1

Kriterien, auf die man bei der Toolauswahl achten sollte.

00:05:59 Sprecher 2

Ja, vielleicht noch auf diesen Punkt genauer eingegangen.

00:06:02 Sprecher 2

Wenn ich zum Beispiel ein Tool verwende, das nicht der MDR genügt, nicht auf die MDR und die ISO 14971 idealerweise zugeschnitten ist, dann laufe ich da halt in Fallen rein.

00:06:11 Sprecher 2

Beispiel: Das ALARP-Prinzip, das lange Zeit im Risikomanagement gegolten hat, das auch immer noch über die 14971 propagiert wird,

00:06:20 Sprecher 2

Das kann ich eben aus Gründen der MDR nicht mehr so anwenden, weil die sagt ganz klar, jedes Risiko muss so weit wie möglich minimiert werden.

00:06:27 Sprecher 2

Ich kann keinen grünen Bereich haben, wo ich pauschal keine Maßnahmen mehr brauche.

00:06:31 Sprecher 2

Und wenn das Tool das eben genauso vorgibt und sagt, wunderbar, du musst keine Maßnahmen implementieren, weil du hast schon alles grün und ich halte mich dann als Hersteller dran, dann habe ich gleich wieder eine Abweichung gegen MDR geschaffen.

00:06:42 Sprecher 1

Eine toolunterstützte Abweichung haben wir dann.

00:06:45 Sprecher 2

Sozusagen, genau.

00:06:46 Sprecher 2

Ja.

00:06:47 Sprecher 2

Dann ein weiterer Punkt, die Lizenzkosten.

00:06:50 Sprecher 2

Das wird halt auch oft falsch eingeschätzt, weil man sagt, OK, der Lizenzpreis pro Teilnehmer oder pro Anwender ist recht gering, das können wir uns leisten.

00:06:58 Sprecher 2

Und dann stellt man halt im Laufe des Projektes fest, dass es doch mehr Leute sind, die auf dieses Tool zugreifen müssen, die da Zugriff teilweise brauchen.

00:07:05 Sprecher 2

Wenn wir da zum Beispiel an den Post-Market-Bereich denken, die ja mit der Risikomanagementakte auch arbeiten müssen, dann kann es halt schnell passieren, dass die Lizenzkosten monatlich den kompletten finanziellen Rahmen sprengen.

00:07:16 Sprecher 2

Und wenn ich das erst am Ende nach der Einführung feststelle,

00:07:18 Sprecher 2

dann hab ich ziemlich viel Ineffizienz geschaffen, weil dann muss ich wieder zurückrollen, schlimmstenfalls.

00:07:24 Sprecher 2

Ja, ,n weiteres Problem, dass das Tool einfach zu komplex ist in der Bedienung und ,ne schlechte Usability hat.

00:07:30 Sprecher 2

Das ist auch was, was man vielleicht erst nach der Einführung feststellt, deswegen empfiehlt sich da ,ne ausreichend lange Pilotphase zu machen, um erstmal zu testen, kann ich mit dem Produkt in der Praxis gut arbeiten.

00:07:41 Sprecher 2

Noch ,n Problem, diese Tools, die

00:07:43 Sprecher 2

die brauchen ja Schnittstellen, weil ich muss mit diesen Informationen, die dort erzeugt werden, auch weiterarbeiten.

00:07:48 Sprecher 2

Ich muss zum Beispiel meine Maßnahmen in Produkthanforderungen überführen und meine Produkthanforderungen habe ich zum Beispiel in einem anderen Tool gehostet.

00:07:55 Sprecher 2

Wie tausche ich jetzt die Informationen aus, dass ich nicht händisch alles übertragen muss?

00:07:59 Sprecher 2

Gibt es generische Schnittstellen durch Import-Export oder gibt es sogar eine Online-Schnittstelle, über die ich Daten in Echtzeit austauschen kann?

00:08:06 Sprecher 2

Das wären so Fragestellungen.

00:08:08 Sprecher 2

Also es empfiehlt sich in jedem Fall einen umfassenden

00:08:11 Sprecher 2

Anforderungskatalog an das Tool aufzustellen, dann auch eine Gewichtung zu machen.

00:08:14 Sprecher 2

Was ist mir besonders wichtig?

00:08:16 Sprecher 2

Und das dann auf der Basis zu entscheiden, welches Tool man nimmt.

00:08:19 Sprecher 1

Du hast ja gerade eins indirekt jetzt auch schon gesagt.

00:08:22 Sprecher 1

gehabt.

00:08:22 Sprecher 1

Es muss auf jeden Fall das verteilte Arbeiten unterstützen, weil in verschiedenen Phasen zumindest verschiedene Experten drauf zugreifen können müssen.

00:08:30 Sprecher 1

Ja, du hast gerade die Post-Market-Phase angesprochen gehabt.

00:08:33 Sprecher 1

Da muss wahrscheinlich aber ein Produktmanager mal drauf zugreifen können.

00:08:36 Sprecher 1

Da muss möglicherweise der I.T.

00:08:38 Sprecher 1

Security Experte drauf zugreifen können, der vielleicht das mit der NIST-Datenbank abgleichen muss.

00:08:43 Sprecher 1

Der Risikomanager, die Kontext-Experten, die Entwicklung, das ist schon eine ganze Range an.

00:08:48 Sprecher 1

Leuten, die ja auch nicht notwendigerweise immer am gleichen Ort sitzen.

00:08:51 Sprecher 2

Ganz genau und jetzt kommt nämlich gleich das nächste Problem, weil es so viele Stakeholder gibt, die dieses Produkt bedienen werden, wollen die auch alle bei der Toolauswahl mit sprechen.

00:09:00 Sprecher 2

Die legen also alle ihre Anforderungen an das Tool auf den Tisch und am Ende findet man gar keine Tools mehr, weil die Anforderungen einfach zu heterogen sind.

00:09:08 Sprecher 2

Eventuell laufen auch die Kosten für die Tooleinführung aus dem Rahmen, weil dann noch spezifische Anpassungen ans Produkt notwendig sind und das

00:09:15 Sprecher 2

Ganze kann auch den Prozess der Tooleinführung des Projekt unglaublich verlängern.

00:09:20 Sprecher 1

Ja, da bist du schon beim nächsten Punkt.

00:09:21 Sprecher 1

Also, es ist ganz wichtig, was du sagst, also dass wir es vielleicht auch trennen, also sozusagen der erste Aufgabenpaket, über das wir jetzt gesprochen haben, auf was achten wir bei der Toolauswahl?

00:09:30 Sprecher 1

Ja, du hast über Dinge gesprochen, wie anpassbaren die individuellen Prozesse, Spezifität für die Medizinproduktwelt mit M.T.R.

00:09:37 Sprecher 1

und ISO 1491 70 Thema Kosten.

00:09:40 Sprecher 1

Thema Gebrauchstauglichkeit, Thema Schnittstellen, Thema verteiltes Arbeiten.

00:09:44 Sprecher 1

Jetzt gehen wir mal davon aus, wir haben 1 gefunden.

00:09:46 Sprecher 1

Jetzt hast du nämlich schon die Tür aufgemacht für die nächste Frage, auf was müssen wir jetzt achten, wenn wir das einführen.

00:09:51 Sprecher 1

Ja, angenommen, wir haben das Tool, was sind jetzt die Stolpersteine, die wir unbedingt umschiffen sollten, damit wir da nicht an der nächsten Hürde scheitern?

00:09:59 Sprecher 2

Das liegt fast auf der Hand und passiert unglaublich oft, dass man sagt, ich hab jetzt ein kommerzielles Tool ausgewählt, das kann ich auf Knopfdruck bei mir installieren und dann leg ich los und.

00:10:08 Sprecher 2

so werden die meisten Projekte auch gestartet und dann stellt man aber fest, dass es doch im Wesentlichen ein Change-Management-Prozess ist, den ich da durchführe im Unternehmen, dass ich die Leute mitnehmen muss, dass ich die Strukturen entsprechend schaffen muss.

00:10:19 Sprecher 2

Und das Ganze schreit eben nach einer Steuerung dieses Projektes und deswegen würde ich auch dringend empfehlen, immer ein Projekt zu starten.

00:10:27 Sprecher 2

Und so ein Projekt muss also klare Budgetvorgaben haben, es muss ein Abschlussdatum haben und es muss auch einen Projektleiter geben, der dafür verantwortlich ist und der das alles steuert.

00:10:35 Sprecher 2

Ja, und

00:10:36 Sprecher 2

dann, was kann noch bei der Tooleinführung schiefgehen, dass die Anwender des Tools eben nicht ausreichend mit eingebunden werden, dass die dann erst später bei der Anwendung des Tools feststellen, es genügt ja gar nicht meinen Anforderungen, ich kann das in der Praxis gar nicht einsetzen, deswegen ist es auch so wichtig, die am Anfang mit ins Boot zu holen oder dass man eben kein Pilotprojekt startet und sofort dieses Produkt ausrollt im ganzen Unternehmen und dadurch halt ineffizient ist bei der Einführung.

00:11:01 Sprecher 2

dann das, was du schon angesprochen hast, jedes Tool, das in irgendeiner Weise qualitätsrelevant ist oder sich auf die Sicherheit und Wirksamkeit eines Medizinproduktes auswirkt, muss natürlich auch entsprechend validiert werden, Stichwort Computersystem Validation.

00:11:15 Sprecher 2

Und das gilt auch fürs Risikomanagement, weil da legt man quasi das Risikoprofil des Produktes fest,

00:11:21 Sprecher 2

definiert Maßnahmen ans Design des Produktes und das ist ein ganz wesentlicher Schritt oder eine wesentliche Aktivität im Lebenszyklusprozess.

00:11:28 Sprecher 2

Und wenn ich die Software dahinter nicht im Griff habe, dann können mir ja auch Maßnahmen durch die Lappen gehen, die ich irgendwann mal festgelegt habe.

00:11:35 Sprecher 2

Oder die Traceability funktioniert nicht und die Maßnahmen kommen nicht im Produkthanforderungsprofil an.

00:11:39 Sprecher 2

Genau deswegen muss ich es validieren und diese Validierungsaufwände, die dürfen halt auch nicht falsch eingeschätzt werden und das passiert eben

00:11:46 Sprecher 2

oft auch, dass dann am Ende des Projekts noch ,n Qualitätsmanager auf die Idee kommt, ihr habt Computersystem Validation vergessen, jetzt müsst ihr das noch schnell nachziehen, aber dieses schnell stellt sich dann als sechswöchiges Projekt mit erheblichen Kosten und Aufwänden raus.

00:11:59 Sprecher 1

Ja, und da kann man auch nicht drauf reinfallen, irgendwann Versprechungen, ja, sie kaufen ein validiertes Tool, also da wird sicher eine Vorvalidierung geben, aber die Pflicht bleibt deswegen unbenommen, dieses Tool in der tatsächlichen Umgebung und mit den tatsächlichen Anwendern und Konfigurationen da noch mal zu validieren.

00:12:15 Sprecher 2

Ja,

00:12:15 Sprecher 2

Ganz genau, was kann noch schiefgehen bei der Tool-Einführung?

00:12:18 Sprecher 2

Dass man zum Beispiel sagt, das Risikomanagement-Team, das sonst das operative Risikomanagement umsetzt, ist jetzt voll in die Tool-Einführung eingebunden.

00:12:27 Sprecher 2

Ja, dann fehlt denen die Zeit für das operative Risikomanagement.

00:12:30 Sprecher 2

Das muss dann wieder irgendwie kompensiert werden.

00:12:32 Sprecher 2

Das wäre zum Beispiel ein wunderschöner Anlass, uns anzurufen, dass wir dann unterstützen, entweder bei der Tool-Einführung oder sogar bei der operativen Umsetzung des Risikomanagements in der Zwischenzeit, während das eigene Team sich jetzt um die Tool-Einführung kümmert.

00:12:45 Sprecher 1

Weil ist so durch die Katastrophe, um ein Tool einzuführen, war man die Produkte unsicherer.

00:12:50 Sprecher 1

Das wäre wahrscheinlich nicht ganz im Sinne dieser ganzen Initiative.

00:12:54 Sprecher 1

Genau, siehst du noch weitere Dinge bei der Einführung?

00:12:56 Sprecher 2

Ja, noch so Kleinigkeiten, dass man zum Beispiel vergisst, die I.

00:12:59 Sprecher 2

T.

00:12:59 Sprecher 2

Abteilung einzubinden, weil dieses System, also dieses Tool, muss ja dann eingebunden sein in ein System, muss gehostet werden, muss gepflegt und gewartet werden und da ist natürlich die I.

00:13:08 Sprecher 2

T.

00:13:08 Sprecher 2

Abteilung, die eigene I.

00:13:10 Sprecher 2

T.

00:13:10 Sprecher 2

Abteilung, ganz wesentlich.

00:13:11 Sprecher 2

Wer macht zum Beispiel ,n Backup von den Daten, die da mit

00:13:14 Sprecher 2

in dem Tool erzeugt werden.

00:13:16 Sprecher 2

Wer kümmert sich um Schulung, wer kümmert sich um Lizenzen, Lizenzvergaben und Passwort und Rollenmanagement und dann braucht man eben einen, der dafür verantwortlich ist.

00:13:26 Sprecher 2

Ja, und der wichtigste Punkt, da hatte ich schon gesagt, das Changemanagement.

00:13:29 Sprecher 2

Tooleinführung ist nicht nur eine technische Aktivität, sondern es geht auch um Menschen, die diese Tools benutzen und da muss man diese Menschen auch entsprechend mitnehmen.

00:13:37 Sprecher 1

Absolut, ja, das geht ein bisschen zum

00:13:39 Sprecher 1

Q.

00:13:39 Sprecher 1

M.

00:13:39 Sprecher 1

System, wo gegebenenfalls Arbeitsanweisungen angepasst werden müssen.

00:13:43 Sprecher 1

Ja, dann heißt es eben halt nicht mehr dem Formblatt X.

00:13:45 Sprecher 1

Y., sondern oder dem Excel, sondern gibt es da mit ein.

00:13:48 Sprecher 1

Auch das will mit begleitet sein.

00:13:50 Sprecher 1

Du hast uns jetzt schon geschildert, das ist irgendwie ja nicht nur irgendwie ein Download, ein Klick auf eine Executable und alles ist gut, sondern das ist ein echtes Projekt.

00:13:58 Sprecher 1

Du hast es sogar als ein Change-Management-Projekt bezeichnet gehabt.

00:14:01 Sprecher 1

Kann man da irgendwie Zeitrahmen oder irgendwie vielleicht auch Kosten damit verbinden?

00:14:04 Sprecher 1

Ich weiß, es hängt euch jetzt von 1000 Parametern ab, aber wenn du vielleicht zumindest diese Parameter mal

00:14:09 Sprecher 1

reduzieren könntest, die da Einfluss haben auf Dauer und Kosten.

00:14:12 Sprecher 2

Ja, genau, wie du schon sagst, die Kosten so eines Projektes, die sind abhängig von der Komplexität und das ist abhängig sehr stark von dem Tool und von den Rahmenbedingungen.

00:14:22 Sprecher 2

Was zum Beispiel als Rahmenbedingungen mit aufgeführt werden kann, ist, hab ich ein fertiges Tool, dass ich von der Stange kommerziell einkaufe und vom ersten Tag an genauso nutzen kann, wie ich das eingekauft habe, oder muss ich es anpassen,

00:14:35 Sprecher 2

wie viel Konfigurationsarbeit muss ich reinstecken oder muss ich sogar Programmieraufwand reinstecken?

00:14:40 Sprecher 2

Also Konfigurationsaufwand, das wäre jetzt zum Beispiel, wenn ich so ein System verwende wie Jira Confluence und muss mir dann noch spezifische Codeanteile oder Konfigurationen festlegen, dann erzeugt das Aufwand und Manpower, die auch kostet.

00:14:53 Sprecher 2

Und wenn ich Schnittstellen programmieren muss, eventuell sogar durch einen externen Dienstleister, dann schnalzen die Kosten natürlich schnell in die Höhe.

00:15:01 Sprecher 2

Dann die Lizenzkosten sind natürlich auch ein Thema, was in diese

00:15:04 Sprecher 2

gesamte Tool-Einführungskostenthematik mit reinspielt oder auch die inhaltliche Aufarbeitung, wenn ich dann noch mal die Prozesse anpassen muss.

00:15:11 Sprecher 2

Also, falls ich, wie du schon sagst, dann doch die einzelnen S.O.P.s noch mal anpassen muss, dann gehört es auch mit dazu und da sind auch dann Aufwände mit zu vertreten.

00:15:19 Sprecher 1

Also, ich fass das ganz kurz zusammen, weil das wird relativ vieles haben, die du uns mitgegeben hast.

00:15:23 Sprecher 1

Das war also einmal die Kosten fürs Tool, einmal die Kosten für die Integration mit bestehenden Systemen.

00:15:29 Sprecher 1

Also, das geht so weit bis hin Richtung Schnittstellenprogrammierung.

00:15:33 Sprecher 1

genannt gehabt, die Kosten und Aufwände für die Konfiguration noch nicht genannt, aber vermutlich gehört es auch dazu, Aufwände für die Schulung, die wir mit haben wollen, dann die Lizenzkosten selber.

00:15:43 Sprecher 1

Also, das sind alles so Dinge, die man mit kalkulieren will, plus natürlich die Opportunitätskosten, also insbesondere die Kosten für die Personen, die daran beteiligt sind und dann eben in dieser Zeit nichts anderes machen können.

00:15:53 Sprecher 2

Ja genau, und deswegen empfiehlt es sich eben auch ein Projekt draus zu machen, damit so ein Projektplan am Anfang aufgestellt wird, die Kosten abgeschätzt werden und dann geschaut wird.

00:16:01 Sprecher 2

Liege ich überhaupt in dem Budget, das ich für dieses Projekt zur Verfügung habe?

00:16:04 Sprecher 1

Du hast es ja alles schon extra sozusagen am eigenen Leib durchexorziert oder Kunden dabei begleitet.

00:16:09 Sprecher 1

Wo könntest du ganz konkret helfen, wenn jetzt jemand vor genau dieser Fragestellung steht?

00:16:14 Sprecher 1

Also soll ich 1 einführen?

00:16:16 Sprecher 1

Falls ja, wie soll ich das einführen?

00:16:18 Sprecher 1

Was kostet mich das?

00:16:20 Sprecher 1

Wie kleiße ich das Projekt auf?

00:16:21 Sprecher 1

Wie könntest du bei diesen Aufgabenstellungen unterstützen?

00:16:23 Sprecher 1

Oder du und dein Team, müsste man natürlich sagen.

00:16:25 Sprecher 2

Also wir schauen uns natürlich als Erstes an, wie ist der Risikomanagementprozess nach ISO 14971 im

Moment umgesetzt.

00:16:31 Sprecher 2

Das heißt, wir prüfen ihn auf Konformität, auf Effizienz und wenn der Prozess erst mal steht und sicher ist, der ist konform und funktioniert auch und die Leute können ihn leben, dann suchen wir genau für diesen Prozess das entsprechende Tool.

00:16:43 Sprecher 2

Das heißt, wir suchen uns dann oder erstellen erst mal eine Anforderungsliste für dieses Tool basierend auf den jetzigen Prozessen und den sonstigen Rahmenbedingungen.

00:16:52 Sprecher 2

Und diesen Anforderungskatalog, den gleichen wir dann eben ab mit den verfügbaren Tools auf dem Markt.

00:16:57 Sprecher 2

Und eventuell ziehen wir dann auch in Erwägung, dass man Eigenherstellungen, also ein Tool selbst entwickeln lässt, auf die eigenen Anforderungen zugeschnitten.

00:17:05 Sprecher 2

Und da muss man dann eben wieder schauen, wie die Kostensituation ist, ob das möglich ist.

00:17:09 Sprecher 2

Das heißt, die Toolrecherche inklusive der Abwägung, ob ein eigengeschriebenes Tool möglich ist, würden wir mit unterstützen.

00:17:16 Sprecher 2

Ja, und dann machen wir Projektmanagement bei der Einführung.

00:17:18 Sprecher 2

Das heißt, wir würden dann wirklich in dieser Funktion Projektleitung auftreten und würden das begleiten mit allem, was dazugehört.

00:17:25 Sprecher 1

Bis hinten dann zur Computerized System Validation.

00:17:28 Sprecher 1

Du hast jetzt gerade auch gesagt, Eigenentwicklung, ich meine, Anna, aber korrekt, beginnt man da bei 0 oder sind das dann eher Dinge, wo man auf Basis von bestehenden A.L.M.P.L.M.

00:17:37 Sprecher 1

Systemen was entwickelt?

00:17:39 Sprecher 2

Ja genau, es gibt jede Menge A.L.M.P.L.M.

00:17:41 Sprecher 2

Systeme auf dem Markt, die mehr oder weniger generisch sind, die kann ich.

00:17:46 Sprecher 2

anpassen und dann wär eben der Anteil der Eigenentwicklung, diese Anpassung solcher Systeme wie zum Beispiel Jira Confluence, was sich als relativ verbreitete Medizinproduktesektor gezeigt hat, als Mittel der Wahl.

00:17:58 Sprecher 1

Wow, lass mich ganz kurz diese Episode kurz zusammenfassen.

00:18:01 Sprecher 1

Also, Ausgangspunkt war ja benannte Stellen,

00:18:04 Sprecher 1

Schauen sehr kritisch auf den Marktführer Excel, speziell wenn man verteilte oder Gewerke hat, für die man getrenntes Risiko oder die Gefährdungen analysiert und dann nachher in einer Risikomanagementakte zusammenführt.

00:18:16 Sprecher 1

Also, da machen die Probleme mit.

00:18:17 Sprecher 1

Das spricht wiederum für den Einsatz für ein Tool, das so was genau kann, das so was mit unterstützt.

00:18:22 Sprecher 1

Und wir haben jetzt quasi geklärt, wann ergibt es Sinn, auf was muss man bei der Toolauswahl achten.

00:18:27 Sprecher 1

Wenn man ein Tool gefunden hat, auf was muss man achten, wenn man es einführt?

00:18:31 Sprecher 1

Was muss das ganze Projekt letztlich können und leisten?

00:18:34 Sprecher 1

Wir haben über das Thema Kostentreiber gesprochen gehabt und jetzt ganz am Schluss hast du auch noch uns schön dargelegt gehabt, wo kannst du und wo kann dein Team unterstützen, damit diese Projekte nicht wie viele andere IT-Projekte im Desaster ändern, sondern wirklich helfen, einfach schneller zu arbeiten, Risiken schnell und nachvollziehbar zu identifizieren und zu beseitigen und

00:18:54 Sprecher 1

letztlich einfach bessere Medizinprodukte zu machen.

00:18:56 Sprecher 1

Weil ich denke, darum geht es ja am Ende des Tages immer.

00:18:59 Sprecher 1

Herr Christian, habt tausend Dank.

00:19:01 Sprecher 1

War wie immer ein wunderschönes Gespräch.

00:19:03 Sprecher 1

Herzlichen Dank.

00:19:03 Sprecher 2

Sehr gerne.

00:19:04 Sprecher 1

Tschüss.

