

Was ist ASCA und wem hilft das?

Mit Mario Klessascheck, 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 2

1 der wichtigsten Ziele all unserer Medizinprodukte, Regularien betrifft die Sicherheit der Patienten.

00:00:26 Sprecher 2

Und eine wichtige Rolle in diesem ganzen Konstrukt spielen

00:00:29 Sprecher 2

die Prüfhäuser, die nämlich sicherstellen sollen oder dazu beitragen sollen, dass durch ihre Prüfung, durch ihre Tests, keine unsicheren Produkte in den Verkehr kommen.

00:00:39 Sprecher 2

Jetzt haben wir aber beispielsweise bei diesem Ringversuch im Kontext der Biokompatibilität festgestellt, dass diese Ergebnisse der Prüfhäuser ja nicht alle die gleichen sind, um es mal ganz vorsichtig auszudrücken.

00:00:52 Sprecher 2

Sodass sich die Frage stellt, wer prüft denn eigentlich die Prüfhäuser?

00:00:55 Sprecher 2

Also, wer stellt denn deren Qualität sicher?

00:00:58 Sprecher 2

Und genau darüber möchte ich heute sprechen.

00:01:01 Sprecher 2

Jetzt nicht im Kontext der Biokompatibilität, sondern der elektrischen Sicherheit und der M.V.

00:01:05 Sprecher 2

Und wen könnte man da besser dazuziehen als den Mario Gläserschek.

00:01:09 Sprecher 2

Mario, sei herzlich willkommen.

00:01:10 Sprecher 2

Für diejenigen, die dich noch nicht kennen, vielleicht ,ne kurzweiligen Einführung, damit die wissen, wer du bist.

00:01:16 Sprecher 3

Hallo, schönen guten Tag.

00:01:17 Sprecher 3

Genau.

00:01:18 Sprecher 3

Mein Name ist Mario Gresaschek.

00:01:19 Sprecher 3

Ich bin am Jona Institut verantwortlich für das ganze Thema Sicherheit von aktiven Medizinprodukten, speziell medizinisch-elektrischen Geräten, aber auch I.V.D.

00:01:29 Sprecher 3

Geräten und unterstütze in dem Zusammenhang Hersteller bei diesen ganzen Fragen zur Entwicklung von sicheren Medizinprodukten.

00:01:37 Sprecher 3

Und wir begleiten sie dann eben auch bei der Prüfung.

00:01:39 Sprecher 2

Ja, das heißt, du bist jemand, der auch viel dann mit den Prüflaboren zusammenarbeitet.

00:01:43 Sprecher 2

Und ja, steigen wir direkt in die spannende Frage ein.

00:01:46 Sprecher 2

Wer prüft denn eigentlich die Prüfhäuser?

00:01:48 Sprecher 2

Wer stellt deren Qualität sicher?

00:01:50 Sprecher 3

Ja genau, im Prinzip müssen Prüfhäuser auch ,n Qualitätsmanagementsystem unterhalten, genau wie Hersteller.

00:01:56 Sprecher 3

Das ist in dem Fall aber dann diese ISO 17025, ist das Pardon, was Medizinproduktehersteller unter der ISO 13485 kennen.

00:02:04 Sprecher 3

Und ,n Prüfhaus muss also prinzipiell erstmal dieses Qualitätsmanagementsystem erfüllen und es gibt nationale Behörden, die diese

00:02:11 Sprecher 3

Prüfhäuser dann überwachen.

00:02:12 Sprecher 3

Das wäre dann zum Beispiel in Deutschland die D.A.K.K.S.

00:02:15 Sprecher 3

oder in U.S.A.

00:02:16 Sprecher 3

sind das eben sogenannte Accreditation Bodies, die dann die Prüfer da eben zertifizieren und auch akkreditieren.

00:02:24 Sprecher 3

Prüfhaus muss ich dann für bestimmte Normen akkreditieren, also ist keine Pauschalakkreditierung, sondern eben genau für diese Testnormen, wo sie dann die Tests auch für die Hersteller anbieten, müssen den Nachweis schaffen, dass sie das in geeigneter Weise können.

00:02:37 Sprecher 2

Und in diesem Kontext, hast du mir erzählt, gibt es jetzt sowas wie

00:02:40 Sprecher 2

ASCA, erzähl ganz kurz, was dieses ASCA ist und wen das betrifft.

00:02:44 Sprecher 3

Also, ASCA betrifft auf jeden Fall erstmal die Prüfhäuser, die Hersteller und auch die Prüfstellen.

00:02:50 Sprecher 3

ASCA wurde mit dem Hintergrund von der F.

00:02:52 Sprecher 3

de.

00:02:53 Sprecher 3

aufgebaut, dass Prüfhäuser die Prüfberichte von Prüfhäusern nicht die Qualität haben oder auch das betrifft auch die Unterlagen vom Herstellern, so dass ein Reviewer bei der F.

00:03:04 Sprecher 3

de.

00:03:05 Sprecher 3

die Dokumente ohne Rückfrage prüfen kann.

00:03:07 Sprecher 3

Das heißt, diese,

00:03:09 Sprecher 3

diese Fehler führen zu langen Prüfzeiten, zu langen Prüfdurchläufen, was wiederum auch sehr viel Ressourcen bei der F.D.A.

00:03:17 Sprecher 3

bindet und das möchte man vermeiden.

00:03:18 Sprecher 3

Und das eigentliche I.C.

00:03:19 Sprecher 3

von ASCA ist, dass sichere, wirksame und qualitativ hochwertige Medizinprodukte ohne unnötige Verzögerung den Patienten zur Verfügung stehen.

00:03:29 Sprecher 3

Also die 2 Punkte, die das Programm betrifft, ist eigentlich Verbesserung der Sicherheit und auch Verbesserung der Effizienz bei der Prüfung.

00:03:36 Sprecher 2

O.K., was noch nicht jetzt

00:03:38 Sprecher 2

gesagt hast, ist was ASCA eigentlich heißt.

00:03:41 Sprecher 3

Ah, genau, der Begriff ASCA ist ,ne Abkürzung und bedeutet Accreditation Scheme for Conformity Assessment und diese Akkreditierung, die können eben Prüflabore bei der F.D.A.

00:03:51 Sprecher 3

beantragen und das würde bedeuten, dass die F.D.A.

00:03:56 Sprecher 3

die Dokumente oder die Akten, die der Hersteller einreicht, auf ,ne andere Art und Weise prüft, als sie das im Standardverfahren machen würde.

00:04:01 Sprecher 2

O.

00:04:02 Sprecher 2

K., also jetzt müssen wir uns das mal so stückweise anschauen, also vielleicht einmal aus Sicht

00:04:06 Sprecher 2

der Prüfhäuser.

00:04:07 Sprecher 2

Also, was müssen die tun, um dann diese ASCA-Akkreditierung überhaupt zu bekommen?

00:04:13 Sprecher 2

Und dann die Anschlussfrage wird sein, wie sieht es dann aus Herstellersicht auch aus, wenn die mit einem ASCA-akkreditierten Prüfhaus zusammenarbeiten?

00:04:22 Sprecher 2

Aber vielleicht erstmal der Prozess aus Sicht des Prüfhauses.

00:04:24 Sprecher 3

Genau, also das Prüfhaus, das diese Prüfung oder dieses Verfahren anbieten möchte.

00:04:30 Sprecher 3

muss sich sozusagen bei der F.D.A.

00:04:32 Sprecher 3

akkreditieren lassen.

00:04:33 Sprecher 3

Dazu hat die F.D.A.

00:04:35 Sprecher 3

,n Akkreditierungsprogramm aufgelegt, das im Prinzip die ISO 17 0 25 nimmt, die ja eher allgemein geschrieben ist für die Prüfhäuser und dort ganz speziell in diese Anforderungen für dieses Q.M.

00:04:46 Sprecher 3

System, also weitere Aktivitäten definiert, die durchzuführen sind.

00:04:50 Sprecher 3

Also Beispiele sind zum Beispiel in der Ausbildung, also dass das Prüfhaus sich verpflichtet, eben Personal zu unterhalten, dass die Anforderungen der Norm

00:04:57 Sprecher 3

oder auch eben die grundzuliegende Konzepte bei der 60601 im Bereich Basissicherheit ,n wesentliche Leistungsmerkmale wirklich versteht.

00:05:04 Sprecher 3

Es ist auch sehr wichtig in dem Zusammenhang, dass es ,ne kontinuierliche Ausbildung gibt, nicht nur ,ne einmalige Ausbildung, das muss alles nachgewiesen werden.

00:05:11 Sprecher 3

Das geht weiterhin über die Ausstattung, über die Kenntnisse von Verifizierung, Validierungsmethoden, auch über die Lenkung der Dokumentation von Testplänen.

00:05:20 Sprecher 3

Dort schreibt die F.D.A.

00:05:21 Sprecher 3

sehr detaillierte Anforderungen und Aktivitäten an die Prüfhäuser, die dann eben von diesen Akkreditierungsstellen geprüft werden.

00:05:27 Sprecher 3

Das heißt, diese Prüfhäuser werden zusätzlich dann überwacht.

00:05:30 Sprecher 2

Wer macht dann das?

00:05:31 Sprecher 2

Also, ich vermute, dass es nicht die F.D.A.

00:05:33 Sprecher 2

macht.

00:05:33 Sprecher 3

Nein, das macht sie über diese Accreditation Buddies, die selbst sich bei der F.D.A.

00:05:38 Sprecher 3

erstmal dafür.

00:05:39 Sprecher 3

Wir würden in Deutschland dann notifizieren müssen und die bekommen dann sozusagen die Anerkennung, dass die diese Prüfhäuser prüfen können.

00:05:46 Sprecher 2

O.

00:05:47 Sprecher 2

K., jetzt hast du also beschrieben, was

00:05:48 Sprecher 2

Aus Sicht des Prüfhauses gemacht wird, also letztlich ist es ,ne weitere Akkreditierung zusätzlich zur 1725.

00:05:55 Sprecher 2

Du hast beschrieben, dass hier vor allem ja die spezifischen Anforderungen jetzt im Kontext elektrische Sicherheit und EMV da noch mit dazu kommen und hast da als Beispiel erwähnt gehabt: Ausbildung, aber auch Test Equipment und Prüfberichte, die da diesen speziellen Anforderungen genügen müssen.

00:06:12 Sprecher 2

Und wenn man das alles macht und sich dann eben akkreditiert hat, dann hat man es als Prüfhaus geschafft.

00:06:18 Sprecher 2

wenn wir uns jetzt die Sache aus Sicht des Herstellers anschauen, also unter der Annahme, dass der sich ein ASCA akkreditiertes Prüfhaus ausgesucht hat.

00:06:25 Sprecher 3

Genau, da müssen wir erst mal unterscheiden, welche Verfahren sind denn überhaupt zugelassen für dieses ASCA Programm bei der F.D.A.

00:06:31 Sprecher 3

Das sind im Moment also alle Hersteller, die ,ne Five Ten K.

00:06:34 Sprecher 3

oder den Denovo Prozess oder das bekannte Premarket Approval oder eben auch das Investigational Device Exemption Verfahren anstreben.

00:06:43 Sprecher 3

Und das betrifft im Moment die Bereiche, auch also aktive

00:06:47 Sprecher 3

medizinisch-elektrische Geräte, also das heißt alles unter der 60601 eingeschlossen hat man auch die I.V.D.

00:06:53 Sprecher 3

Geräte, allerdings nur die Grundnorm, die 61010 strich 1 und auch für Biokompatibilität gilt das Verfahren unter der ISO 10993.

00:07:03 Sprecher 3

Und Prüfhäuser, die jetzt unter diesem Scope arbeiten oder die diesen Norm sozusagen für die Produkte rangezogen haben,

00:07:09 Sprecher 3

würden, bevor sie die Prüfung beantragen, bei einem Prüfhaus eben auch sagen, dass sie das ASCA-Verfahren beantragen möchten oder das oder das unter diesem ASCA-Regime geprüft werden sollte.

00:07:19 Sprecher 3

Daraufhin würde der Hersteller dann sich mit dem Prüfhaus zusammensetzen und recht ja so intensiv die die Strategie, die Prüfstrategie festlegen und würde dann eben insbesondere einen Testplan bauen.

00:07:30 Sprecher 3

Der Testplan wird

00:07:31 Sprecher 3

nicht wie bekannter, also nicht wie heute, nur Basissicherheit betreffend, zum Beispiel bei das IEC 60601 strich 1, sondern eben auch gerade die Prüfung der wesentlichen Leistungsmerkmale, was bisher mehr oder weniger auf Basis der Dokumentation erfolgt ist, wenn es keine spezielle Norm dafür gab, die Prüfung vorschreibt, würde man dann eben gemeinsame Tests definieren, Testaufbau definieren.

00:07:52 Sprecher 3

Der Prüfer braucht unter Umständen sogar Equipment vom Hersteller, damit er gewisse Tests durchführen kann.

00:07:57 Sprecher 2

Mhm,

00:07:57 Sprecher 2

Also, du hast mich jetzt, was ganz wichtig war, dahingehend korrigiert, dass es nicht nur eine Sache ist, die die elektrische Sicherheit und EMV angeht, sondern dass eben auch nach anderen Normen wie.

00:08:07 Sprecher 2

60601 Familie geprüft wird.

00:08:09 Sprecher 2

Du hast jetzt explizit genannt, die 16010 für die IVD und die 10993 für den ganzen Themenkomplex Biokompatibilität.

00:08:17 Sprecher 2

Weiter hast du gesagt, dass die Testpläne, die da jetzt erstellt werden, auf dem Scope dann etwas breiter sein können, als sie das üblicherweise sind und hast insbesondere gesagt, dass die wesentlichen Leistungsmerkmale hier auch mit abgeprüft werden würden, explizit noch mal.

00:08:34 Sprecher 2

was haben jetzt Hersteller davon?

00:08:36 Sprecher 2

Jetzt können wir natürlich sagen, O.

00:08:38 Sprecher 2

K., wahrscheinlich kostet das noch mehr, wenn Sie so ,n Prüfhaus, das aggregiert ist, nach ASCA noch mit hinzunehmen, weil die werden wahrscheinlich dafür noch mal extra Geld sehen wollen.

00:08:46 Sprecher 2

Was wäre der Grund, dass ,n Hersteller sich so ,n ASCA akkreditiertes Prüfhaus auswählt?

00:08:51 Sprecher 2

Ja, also die F.

00:08:52 Sprecher 3

D.

00:08:52 Sprecher 3

A.

00:08:53 Sprecher 3

verspricht ,ne Verkürzung der der Prüfzeit.

00:08:57 Sprecher 3

Wenn ein Hersteller ,n Submission Fire einreicht, dann gibt es ja am Anfang diesen Acceptance Review.

00:09:03 Sprecher 3

Und wenn die Akte dann erstmal sogenannt akzeptiert wird, dann beginnt ja das Substantive Review und in diesem Kreislauf beginnt jetzt ,ne enge Kommunikation mit den Herstellern, indem dann Sachen zurückgefragt werden, weitere Dokumente angefordert werden und diese Schleife möchte man insbesondere verkürzen, indem der Hersteller einen sogenannten ASCA Summary Report, Test Summary Report zusammenstellt, der dann alle diese Fragen, die Inspektoren oder Reviewer insbesondere haben, dann schon zusammenfasst.

00:09:30 Sprecher 3

Also das heißt, der Prüfer guckt sich dann nicht mehr 280 Seiten 60 601 Prüfbericht an, sondern nur noch den Summary Test Report an.

00:09:37 Sprecher 3

Das soll die Zeit erheblich beschleunigen auf Seite der F.D.A.

00:09:41 Sprecher 3

Es gibt ,n paar erste Schätzungen zu auch zu den Kosten.

00:09:44 Sprecher 3

Also der zusätzliche Aufwand für die Prüflabore, den beziffert man auf circa 47 Stunden.

00:09:49 Sprecher 3

Also das wäre ,ne Arbeitswoche bei uns in Deutschland.

00:09:53 Sprecher 3

Und geschätzte Mehrkosten hab ich jetzt schon von Kunden gehört, die in den U.S.A.

00:09:56 Sprecher 3

den Pilot mitgemacht haben von circa 10000

00:09:59 Sprecher 3

Dollar oder dann Euro, je nachdem.

00:10:01 Sprecher 2

Ja, das kann sich auch sehr schnell rechnen.

00:10:03 Sprecher 2

Also, wenn man legt, ein Produkt kommt auch nur 4 Wochen schneller in den Markt, ich glaub, da geht es so mehr als um 10000€ dann.

00:10:11 Sprecher 2

Also, was immer ganz wichtig war, was du ergänzt hast in gewisser Weise zu den zusätzlichen Anforde-

rungen, ist eben auch die Form der Dokumentation.

00:10:19 Sprecher 2

Ja, vorerst brauchst du bereits über Kompetenzen, über gewisse Prüfaspkte, wesentliche Leistungsmerkmale, was du mit reingenommen hast.

00:10:26 Sprecher 2

Und jetzt noch mal ganz klar, also in diesem ASCA Programm haben wir dann auch eben ,ne standardisierte Dokumentation, die draufhin ja gefiled oder getunt ist, dass sie die Fragen der F.D.A.

00:10:36 Sprecher 2

besonders gut und besonders schnell beantwortet.

00:10:39 Sprecher 2

Daraus ergibt sich natürlich jetzt die Frage, wenn ich nicht in die U.S.A.

00:10:43 Sprecher 2

gehen will, gibt es dann überhaupt ,n Grund, mich mit diesem Thema ASCA auseinanderzusetzen?

00:10:47 Sprecher 3

Ist ,ne gute Frage, weil im Moment ist das noch in der Pilotphase und der Pilot läuft ausschließlich in den U.S.A.

00:10:55 Sprecher 3

Es ist geplant, den Pilot auszurollen.

00:10:57 Sprecher 3

In welchem Zeitraum, wissen wir noch nicht.

00:10:59 Sprecher 3

Konnte auch keine Informationen auf der Webseite finden.

00:11:01 Sprecher 3

Also somit betrifft es erstmal Hersteller, die hauptsächlich in die USA ihr Produkt dort vertreiben möchten.

00:11:07 Sprecher 3

O.

00:11:08 Sprecher 2

K., dann gehen wir mal davon aus, wir haben einen Hersteller, der in die USA möchte.

00:11:12 Sprecher 2

Was wären jetzt die Dinge, auf die er unbedingt achten sollte?

00:11:15 Sprecher 2

Also außer, dass er jetzt so ein ASCA akkreditiertes Labor sich aussucht, was sind so die die Tipps, die du

ihnen geben würdest?

00:11:21 Sprecher 2

Was sind die Fallstricke, die Hersteller unbedingt vermeiden sollten?

00:11:24 Sprecher 3

Ja, also ,n ganz wesentlicher Aspekt ist betrifft die Dokumentation.

00:11:28 Sprecher 3

Das heißt, der Prüfer, der wird viel tiefer in die Dokumentation einsteigen müssen, um zu verstehen, wie das ganze Sicherheitskonzept vom Produkt aufgebaut ist, was die Performancekriterien wirklich sind.

00:11:39 Sprecher 3

Die wesentlichen Leistungsmerkmale sollten nicht nur ,ne Behauptung aufgestellt haben, es hat oder hat keine wesentliche Leistungsmerkmale, sondern eben sie sollten eben hergeleitet werden.

00:11:48 Sprecher 3

Es müssen Grenzen festgelegt werden für die wesentlichen Leistungsmerkmale, sodass man eindeutige Testkriterien ableiten kann.

00:11:54 Sprecher 3

Es braucht ,ne detailliertere Produktbeschreibung, als wir das üblicherweise sehen, bis hin zur Technologie runter, dass man also auch die Technologie besser versteht, die Vor und Nachteile einer Technologie.

00:12:06 Sprecher 3

Es soll sogar so sein, dass die Prüflabore in dem Bericht auch schreiben, ob vielleicht ,ne Prüfung wiederholt werden musste an dem Produkt.

00:12:13 Sprecher 3

Also das heißt, wenn man ständig dann nachbessern muss, würde das in dem Prüfbericht erscheinen.

00:12:17 Sprecher 3

Also insofern sollte man eben also auch wirklich erst ins Prüflabor gehen, wenn man sicher ist, dass das Produkt

00:12:23 Sprecher 3

ohne weiteren Anpassung den Prüfung besteht.

00:12:26 Sprecher 3

Das sind solche Sachen, wo mehr Informationen verlangt werden, dass jemand schneller das Produkt und umfassender versteht.

00:12:34 Sprecher 2

Mhm, also das heißt, auf was Sie achten sollten, ist bitte habt euer Produkt sauber dokumentiert und das betrifft jetzt nicht nur, ne, vermutlich mal die Systemarchitektur, sondern auch das ganze Thema Risikomanagement, weil ohne das könnten wir diese Grenzwerte, diese Akzeptanzkriterien, ja gar nicht

jeweils mit ableiten.

00:12:52 Sprecher 2

Also das heißt, 2 deiner Haupttipps sind: Macht ,n sauberes Risikomanagement und reicht ,ne umfangreiche Dokumentation an, damit man diese ganzen Nachiterationen nachher nicht in diesem ASCA-Prüfbericht wieder sieht, was dann keine Werbemaßnahme wäre, Richtung U.

00:13:08 Sprecher 2

S.

00:13:08 Sprecher 2

A.

00:13:10 Sprecher 2

Noch weitere Tipps?

00:13:11 Sprecher 3

Ja, also ich hab das natürlich dann schon für unsere Dokumente geprüft, wie wir das erstellen.

00:13:15 Sprecher 3

Also insbesondere die Zweckbestimmung, die also auch die Umgebungsbedingungen mit spezifiziert, da sind wir ja

00:13:20 Sprecher 3

sehr genau.

00:13:21 Sprecher 3

Also wir betrachten ja nicht nur das Zweck, das Intended Use Statement, sondern eben auch die ganzen Personen und Rollen und Umgebungsbedingungen.

00:13:27 Sprecher 3

Das ist ,ne wichtige Sache und auch unsere Risikoanalyse deckt diese Punkte eigentlich schon ab.

00:13:32 Sprecher 3

Und im Bereich der Systemarchitektur haben wir eigentlich auch diese Punkte, die dort gesehen werden wollen, schon schon enthalten.

00:13:40 Sprecher 3

Zusätzlich stellt die ASCA, also die F.D.A.

00:13:43 Sprecher 3

in dem Fall,

00:13:45 Sprecher 3

weitere Guidance Dokumente zur Verfügung, die einmal A.

00:13:48 Sprecher 3

für die Prüfhäuser sind, aber auch B.

00:13:49 Sprecher 3

für die Hersteller, die dann auch Vorschläge für die Templates enthalten, wie dann zum Beispiel dieser ASCA Test Summary Report, der mit eingereicht werden muss, dann auszusehen hat.

00:14:00 Sprecher 2

Ja, du hast schon die Brücke zur letzten Frage geschlagen, nämlich die Frage, wie wir helfen können.

00:14:06 Sprecher 2

Also, was machst du, was macht dein Team,

00:14:09 Sprecher 2

damit dieser ganze Prozess also wirklich von Beantragung beim Prüfhaus nachher bis zur Freigabe von der F.

00:14:15 Sprecher 2

D.

00:14:15 Sprecher 2

E., dass das ja smoothless reibungsfrei durchläuft.

00:14:19 Sprecher 3

Ja, wir würden den Herstellern dabei helfen, diesen diesen ASCA, das ASCA Verfahren mit zu beantragen und würden aber natürlich im Bereich der Dokumentation sehr stark helfen, die Dokumentation so zu erstellen, dass sie beim Prüfer dann ohne weitere Rückfragen dann gelesen werden kann.

00:14:36 Sprecher 3

bereits natürlich Rückfragen auftauchen, das passiert immer, da unterstützen wir natürlich dann da auch bei der Beantwortung der Fragen.

00:14:41 Sprecher 3

Also insbesondere legen wir den Fokus stark auf was du schon erwähnt hast, das Risikomanagement, wirklich zu gucken, ob alle Aspekte der Norm auch abgedeckt sind, vor allen Dingen, dass solche Pauschalaussagen dann nicht enthalten sind, wie muss die 60 601 erfüllen als als Risikomitigierung, das wird nicht mehr ausreichen.

00:14:59 Sprecher 3

Der Prüfer möchte jetzt verstehen, was genau passiert.

00:15:02 Sprecher 3

Und würden das dann entsprechend auch in dem Architektur oder Sicherheitskonzept dann dokumentieren und auch in Richtung funktionaler Sicherheit prüfen, ob die Dokumentation vollständig und korrekt ist?

00:15:12 Sprecher 2

Ja, und vor allem helfst ihr ja dabei, wenn du feststellst und dein Team, dass da noch Lücken mit drin

sind, dass irgendwelche Risiken nicht erkannt und ausreichend mitigiert sind, helfe ich ja dann auch die Systemarchitektur so zu ändern, die funktionale Sicherheit zu gewährleisten.

00:15:27 Sprecher 2

damit es nachher kein Problem ist, weil letztlich ist es ja nicht nur eine Frage der Dokumentation, sondern es ist eine Frage des Produkts, die in der Dokumentation dann wiederzufinden ist.

00:15:37 Sprecher 2

Ja, großartig, Mario, hab vielen herzlichen Dank.

00:15:39 Sprecher 2

Also alle Hersteller von Medizinprodukten, die Richtung U.S.A.

00:15:44 Sprecher 2

sich entwickeln wollen und ein Prüfhaus mit einbinden wollen oder müssen, den legen wir nah, mal ein Blick in dieses ASCA Verfahren zu werfen, insbesondere dann, wenn sie sich wünschen, dass diese

00:15:55 Sprecher 2

Zulassungsverfahren ein bisschen schneller funktionieren.

00:15:58 Sprecher 2

Und falls Sie dabei Unterstützung brauchen, Mario Glärscheck und sein Team sind für Sie da.

00:16:03 Sprecher 2

Mario Happ, vielen herzlichen Dank.

00:16:05 Sprecher 3

Gerne, Christian.

00:16:06 Sprecher 3

Besten Dank.