

Schnellere Time to Market mit digitaler Produktion

Mit Dr. Thimo Keller, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des Johner Instituts für Medizinprodukte-Hersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:20 Sprecher 1

In der letzten Zeit haben wir sowohl im Journal, als auf unseren Webseiten, als auch hier im Podcast viel über die digitale Transformation gesprochen.

00:00:27 Sprecher 1

Schwerpunkt war allerdings hier die digitale Transformation regulatorischer Prozesse, also beispielsweise die Zulassung, beispielsweise die Post Market Surveillance oder beispielsweise die Überwachung der Regularien.

00:00:39 Sprecher 1

„Ne digitale Transformation hat natürlich ,n breiteren Scope, da gibt es auch andere

00:00:43 Sprecher 1

Prozesse, die man sich ansehen sollte, die man transformieren sollte, automatisieren sollte.

00:00:49 Sprecher 1

Und einer dieser Prozesse, über den wir wenig gesprochen haben, das ist die Produktion.

00:00:53 Sprecher 1

Und aus diesem Grund hab ich heute jemand eingeladen, der sich gleich vorstellt, der sich nämlich genau in diesem Bereich Digitalisierung der Produktion ziemlich gut auskennt.

00:01:03 Sprecher 1

Könntest du dich ganz kurz vorstellen, Timo.

00:01:06 Sprecher 2

Ja, gerne.

00:01:07 Sprecher 2

Also erstmal, hi Christian, vielen Dank für die Einladung.

00:01:09 Sprecher 2

Freu mich sehr, hier zu sein.

00:01:11 Sprecher 2

Mein Name ist Timo Keller

00:01:12 Sprecher 2

Ich habe an der TU Darmstadt Maschinenbau studiert, habe dann direkt im Anschluss promoviert und mich dann sehr schnell auch in dem Thema „Digitalisierung der Produktion“ vertieft.

00:01:23 Sprecher 2

Spezialgebiet war so ein bisschen die digitale Assistenz in der Produktion, also die Fragestellung, wie kann ich manuelle Arbeit effektiv unterstützen, damit die Mitarbeitenden besser, schneller, qualitativ hochwertiger arbeiten können?

00:01:38 Sprecher 2

Und genau zu dem Thema habe ich dann Anfang 2022 mit einem

00:01:42 Sprecher 2

Kollegen mit dem Doktor Stockinger ausgegründet und was wir jetzt anbieten, sind im Grunde Dienstleistungen, um produzierende Unternehmen auf dem Digitalisierungsweg zu unterstützen.

00:01:52 Sprecher 1

Ja, und das ist genau das, was wir heute brauchen und ja, sollten wir mal, bevor man digitalisiert, das haben wir auch in den in dem Fit for Future Programm ziemlich gut geklärt.

00:02:01 Sprecher 1

Also digitale Transformation ist ja kein Selbstzweck, sondern wir wollen.

00:02:04 Sprecher 1

irgendwas besser machen, wo wollen Ziel erreichen, beispielsweise Probleme lösen.

00:02:08 Sprecher 1

Was sind denn das für Probleme, die durch ,ne Digitalisierung der Produktion gelöst werden könnten?

00:02:14 Sprecher 2

Ja, also erstmal kann man vielleicht sagen, dass die Probleme sehr, sehr vielfältig sind und auch immer sehr individuell sind.

00:02:21 Sprecher 2

Also es kommt auf den Produktionsprozess an und da steckt vielleicht auch schon ,n Geheimnis in unserer Vorgehensweise drin, auf die ich dann später noch mal eingehen werde.

00:02:29 Sprecher 2

Aber typische Beispiele, die wir immer wieder sehen, sind etwa Effizienzverluste,

00:02:34 Sprecher 2

Wenn Montageinformationen veraltet sind oder schlecht dargestellt sind, dann kommt es dazu, dass man noch mal fragen muss, den Kollegen, den Vorarbeiter, den Meister oder wen auch immer und das kostet Zeit.

00:02:45 Sprecher 2

Ein sehr großes Problem ist eigentlich immer das Thema Nacharbeit oder Ausschuss, also Qualität als Überbegriff und hier kann ich natürlich auch durch eine gute Information bestimmte Montagefehler oder sonstige Fehler vermeiden und so eben auch den Ausschuss reduzieren.

00:03:02 Sprecher 1

Was natürlich gerade bei Medizinprodukten extrem wichtig ist, also bei bei Produkten, die von denen die Gesundheit der Patienten mit abhängt.

00:03:09 Sprecher 1

Jetzt habe ich dich aber gerade unterbrochen, mach weiter.

00:03:12 Sprecher 2

Ich glaube, das das Beispiel ist auch wirklich sehr gut für den nächsten Punkt, den ich machen wollte, und zwar für den Zeitaufwand, den man oft hat, um Sachen zu dokumentieren.

00:03:20 Sprecher 2

Also beispielsweise Prüfschritte zu bestätigen oder auch Qualifikationen nachzuweisen durch eine Unterschrift.

00:03:26 Sprecher 2

Und das sind alles Themen, die man auch wirklich, was den Informationsfluss angeht, sehr gut automatisieren kann.

00:03:32 Sprecher 2

Also, wenn der Mitarbeitende angemeldet ist, ,n Prüfschritt durchgeführt ist, dann kann ich das automatisch digital quittieren und muss keine keine Zettelwirtschaft mehr mehr ausfüllen und natürlich dann irgendwie auch ablegen und anschließend weiter verarbeiten, auswerten und Ähnliches.

00:03:48 Sprecher 2

All das kann ich mir so sparen.

00:03:51 Sprecher 1

Mhm, also ich fass das ganz kurz mal zusammen, auch welche Vorteile jetzt da implizit du schon mit genannt hast.

00:03:56 Sprecher 1

Also, du hast einmal gesagt, wir sind schneller, also beispielsweise weil es weniger Nacharbeiten gibt.

00:04:02 Sprecher 1

du hast gesagt, wir sind auch effizienter im Sinne, dass es nicht nur weniger Nacharbeiten gibt, sondern auch weniger Ausschuss, glaub ich gerade gehört zu haben.

00:04:11 Sprecher 1

Das war die höhere Qualität der Produkte, über die du gesprochen hast, die höhere Konformität und dann noch mal ein Effizienzthema, nämlich weniger Arbeit, was die ganze Dokumentation mit angeht.

00:04:24 Sprecher 1

Hab ich das richtig?

00:04:25 Sprecher 2

Exakt, ich würd sagen, es sind 3 Schwerpunktthemen

00:04:29 Sprecher 2

und es gibt viele, viele weitere, die dann immer wieder ja aufkommen und wie gesagt, von Produktion zu Produktion sehr unterschiedlich sind.

00:04:37 Sprecher 1

Mhm, also wir wissen jetzt schon, was sind die Probleme, die wir beseitigen können, wir wissen schon gewisse Vorteile, die wir erreichen können.

00:04:43 Sprecher 1

Was sind denn eigentlich so typische Produktionsschritte, bei denen ihr regelmäßig helft?

00:04:49 Sprecher 1

Also ,n Schweißen hätt ich jetzt mal vermutet, so ,n Schritt ist es jetzt vielleicht weniger, aber was sind so typische Schritte, die wo ihr rangeht?

00:04:56 Sprecher 2

Ja, also am allertypischsten sind eigentlich Montagetätigkeiten, also dann wirklich manuelle Tätigkeiten.

00:05:02 Sprecher 2

Man kann es auch ein bisschen verallgemeinern, indem man sagt, dass digitale Assistenz immer dann besonders viel Sinn macht, wenn die Tätigkeit relativ komplex ist, also anspruchsvoll in ihrer Art.

00:05:15 Sprecher 2

Und dann gibt es noch eine zweite Dimension, die das beeinflusst und das ist die Erfahrung des Mitarbeitenden mit der Aufgabe, was man auch als Kompetenz bezüglich der Arbeitsaufgabe schreiben könnte.

00:05:27 Sprecher 2

Und da suchen wir uns in der Regel Anwendungsfälle, wo die Komplexität relativ hoch ist und die Kompetenz vergleichsweise gering.

00:05:33 Sprecher 2

Und genau an dieser Stelle habe ich den größten Wert von Digitalisierung im Informationsfluss.

00:05:39 Sprecher 1

Ja, damit hast du nämlich jetzt schon mal genannt, für welche Unternehmen das besonders geeignet ist, nämlich alle Unternehmen, die produzieren, die relativ komplexe Produktionsschritte haben mit nicht ganz top ausgebildeten Leuten.

00:05:53 Sprecher 2

Genau, exakt.

00:05:54 Sprecher 2

Es gibt auch andere Fälle, wo es wirklich sehr viel Sinn machen kann, aber das ist so der prädestinierte Bereich, den wir uns in der Regel immer zuerst suchen, wenn wir in ,n neues Unternehmen reinkommen.

00:06:03 Sprecher 2

Da fängt man üblicherweise an, weil man da die größten Potenziale auch sehr schnell heben kann.

00:06:07 Sprecher 1

O.

00:06:08 Sprecher 1

K., du hattest vorhin schon mal so ,n bisschen angedeutet gehabt, wie ihr da vorgeht.

00:06:13 Sprecher 1

Also die Frage, die ich an dich hätte, was sind so typische Schritte, man ruft euch an oder es geht jetzt ja nicht um euch, aber generell eine Firma hat irgendwie

00:06:21 Sprecher 1

einen Bedarf, bis das Problem ist gelöst.

00:06:24 Sprecher 1

Was sind, was ist das Vorgehensmodell, könnten wir vielleicht auch fragen.

00:06:28 Sprecher 2

Mhm, genau, also wir haben das stark strukturiert, wir haben da so ,n bisschen unsere Erfahrung zusammengetragen aus der Beratertätigkeit, während wir noch an der T.

00:06:38 Sprecher 2

U.

00:06:39 Sprecher 2

geforscht und und ja gearbeitet haben.

00:06:41 Sprecher 2

Und die Essenz ist so ,n bisschen, dass man das Ganze auf 4 Schritte zusammenfassen kann.

00:06:46 Sprecher 2

Der erste sehr wichtige Schritt ist, dass man sich zunächst mal die Potenziale klar macht.

00:06:51 Sprecher 2

Also wirklich quantifiziert, auch im Detail noch mal guckt, was haben wir noch das Thema betreffend, um dann an diesen quantifizierten Potenzialen das Projekt auszurichten.

00:07:02 Sprecher 2

Also ich habe ja dann meine meine Hauptziele sozusagen sehr früh definiert, kann dann darauf zuarbeiten und stelle sicher, dass ich sie erreiche.

00:07:09 Sprecher 1

Das ist jetzt sehr abstrakt noch, wenn ich ganz kurz noch mal da reinhaken darf.

00:07:13 Sprecher 1

Also Potenziale, das das sagen ja ganz viele jetzt mal irgendwie Hand aufs Herz, wie viel, wie viel Euro kann man da typischerweise einsparen bei so ,ner Produktionsstätte?

00:07:22 Sprecher 2

Auch ganz spannend, also es ist mehr als man wahrscheinlich denkt.

00:07:25 Sprecher 2

Bei unseren Projekten können wir beobachten, dass wir pro Arbeitsplatz etwa 7 bis 20000€ pro Jahr einsparen können und so kommen relativ schnell, also

00:07:36 Sprecher 2

also auch dann für kleinere Arbeitsbereiche schnell mal 50 bis 200.000 Euro zusammen, die ich jährlich einsparen kann.

00:07:42 Sprecher 1

Das heißt, rentiert sich wirklich, dass man da investiert, weil man einen extrem schnellen Return on Invest.

00:07:49 Sprecher 2

Genau, also es gibt zahlreiche Quick Wins, die man hat.

00:07:51 Sprecher 2

Natürlich hat man aber auch strukturelle Verbesserungen.

00:07:54 Sprecher 2

Also ich habe durchgängigen Informationsfluss, ich habe ein moderneres Arbeitsumfeld, was ja auch eine Strategie gegen Fachkräftemangel sein kann.

00:08:02 Sprecher 2

Ich baue mir sukzessive auch irgendwie einen Datenschatz auf, ne, also ich sammle ja Daten, die ich dann weiterverarbeiten, möglicherweise irgendwann mit einer KI auswerten und nutzen kann und so schaffe ich eigentlich das Fundament für eine zukunftsfähige Produktion, wenn man so will.

00:08:19 Sprecher 1

Was du jetzt gerade aber noch mal beschrieben hast, das war Teil des ersten Schritts, nämlich wirklich einfach mal ausrechnen, kann man wirklich sagen, was ist eigentlich das, was wir einsparen wollen, auch in Eurobeträgen.

00:08:28 Sprecher 1

Ja, du hast jetzt noch andere Potenziale gerade aufgezeigt, aber das wäre quasi, dessen soll man sich wirklich absolut klar sein.

00:08:35 Sprecher 1

Schritt 1 Schritt 2 und.

00:08:37 Sprecher 2

Der zweite Schritt ist dann, dass man sich wirklich ein detailliertes Prozessverständnis erarbeitet.

00:08:42 Sprecher 2

Also Prozess analysieren, dazu setzen wir ,ne selbstentwickelte Methode ein,

00:08:47 Sprecher 2

die Informationsflussanalyse, die als TU Darmstadt entstanden und wurde von uns dann noch mal angepasst an unseren Anwendungsfall Produktion und was wir da einmal machen ist, dass wir bottom-up die Prozesse verstehen und visualisieren, typischerweise in einem kleinen Arbeitsraum und dann aber auch regelmäßig, also eigentlich täglich in einem drei bis viertägigen Projekt einmal am Tag mit der Führungsebene diskutieren, um so eben

00:09:15 Sprecher 2

ein einheitliches Prozessverständnis zu schaffen, von dem aus man dann die Verbesserungen viel besser adressieren kann.

00:09:22 Sprecher 1

Sprecht ihr dann auch mit den Leuten direkt am Arbeitsplatz?

00:09:27 Sprecher 2

Genau, das ist ein zentrales Element, dass man steckt jetzt für mich so ein bisschen im Bottom-Up drin.

00:09:32 Sprecher 2

Wir gehen wirklich in die Produktion rein, sprechen mit den Mitarbeitenden, schauen uns den Prozess an, nehmen hier und auch mal Zahlen und Daten auf und können so wirklich ein umfassendes Bild an die Wand zeichnen.

00:09:44 Sprecher 2

Und das

00:09:45 Sprecher 2

sind eigentlich Informationen, die man im Topmanagement in der Regel gar nicht hat.

00:09:49 Sprecher 2

Gibt ,ne ganz interessante Statistik, dass das Topmanagement etwa 4% der Probleme kennt und ganz unten hab ich eben 100% der Probleme in dem Prozess selbst und die holen wir hoch, können wir diskutieren und dann entsprechend daran arbeiten.

00:10:02 Sprecher 1

O.

00:10:03 Sprecher 1

K., das war Schritt 2, also Schritt 1, wir machen quasi uns das Potenzial klar.

00:10:06 Sprecher 1

Schritt 2, wir machen uns die Probleme klar, also was, was läuft da nicht optimal, wir verstehen den Prozess, der tatsächlich läuft.

00:10:12 Sprecher 1

Schritt 3.

00:10:14 Sprecher 2

Schritt 3 ist dann, dass wir uns aus der Analyse raus wirklich die Anforderungen strukturiert erarbeiten und dann mit diesen Anforderungen passende Lösungen auswählen am Markt und dann dem Unternehmen entsprechend vorstellen.

00:10:27 Sprecher 2

Also wir haben in der Regel dann 2 bis 3, vielleicht auch mal 4 Steckbriefe unterschiedlicher Lösungen, die wir auch mit einem Prozentwert bewerten können.

00:10:35 Sprecher 1

Was soll das heißen, also an der Anforderung, kannst du ein Beispiel geben.

00:10:41 Sprecher 2

Beispiel für Anforderungen sind im Grunde alles, was ich aus dem

00:10:44 Sprecher 2

aus dem Prozess ableitet.

00:10:45 Sprecher 2

Also wir erfassen dann wirklich die einzelnen Funktionen, die erforderlich sind, um die einzelnen Umsetzungen, die wir im Prozess platzieren wollen, zu erreichen.

00:10:55 Sprecher 2

Und so orientieren sich die Anforderungen immer sehr stark am Anwendungsfall.

00:10:58 Sprecher 2

Also eine Anforderung wäre beispielsweise: Ich möchte hier am Prozessschritt AB diese Information erfassen oder ich möchte die Information auswertbar abspeichern oder aber sogar ich möchte eine Auswertung auf

00:11:13 Sprecher 2

Grundlage dieser erfassten Information erstellen.

00:11:15 Sprecher 2

Also können wir so viele Überkategorien bilden und dann auch so tief gehen wie erforderlich und das wird dann immer abgeprüft mit den jeweiligen am Markt verfügbaren Lösungen.

00:11:24 Sprecher 1

Also das sind eigentlich was wir der Medizinprodukte Welt oft als User Requirements auch bezeichnen, nämlich was eine Person einem interaktiven System eingeben, auswählen oder erkennen können muss.

00:11:36 Sprecher 2

Genau, da steckt dann genau das steckt drin auf jeden Fall dann vielleicht das Thema Schnittstellen noch,

00:11:42 Sprecher 2

also mit welchem System muss ich denn noch kommunizieren, interagieren, was habe ich hier für Anforderungen und so setzt sich das dann zusammen.

00:11:49 Sprecher 2

Wieder sehr individuell, aber dann genau wird das abgeglichen mit mit unserer Datenbank und wir können dann sehr schnell auch schon wirklich passende System identifizieren, sprechen oft noch mal mit dem Lösungsanbieter, um das noch mal wirklich festzuzurren und dann Empfehlung geben zu können.

00:12:05 Sprecher 1

Also das war der Schritt 3 Anforderungen erheben, Anforderungen mit möglichen Lösungen abgleichen und dann die beste Lösung dann auswählen.

00:12:12 Sprecher 1

da geht es in den vierten Schritt, das ist dann die Umsetzung, wie ich dich verstehe.

00:12:15 Sprecher 1

Also, was wird da ganz konkret gemacht?

00:12:17 Sprecher 2

Das ist dann das typische Projektgeschäft, würde ich vielleicht sagen.

00:12:20 Sprecher 2

Also, da kommt dann ja die dritte Partei mit an den Tisch.

00:12:22 Sprecher 2

Ne, ich hab dann produzieren Unternehmen uns als beratendes Unternehmen und dann den Systemanbieter und dann geht es darum, dass man das System ganz konkret konzipiert auf den Anwendungsfall und schrittweise umsetzt.

00:12:35 Sprecher 2

Also wirklich in den produktiven Bereich einsetzt.

00:12:38 Sprecher 2

Manchmal geht es noch darum, dass wir die Arbeitsplätze modernisieren,

00:12:42 Sprecher 2

also neue Tische bestellen, Bildschirme aufstellen und dann entsprechend das System aufspielen, anpassen, nutzen.

00:12:48 Sprecher 1

O.

00:12:49 Sprecher 1

K., also ich fasse zusammen.

00:12:50 Sprecher 1

Erster Schritt war quasi die Ziele klar machen, vor allem natürlich auch die Potenziale, die immer heben will.

00:12:55 Sprecher 1

Schritt 2 verstehen, was wirklich Sache ist, also die Analysephase.

00:12:59 Sprecher 1

Dritte Phase, Anforderungen erheben und mit

00:13:02 Sprecher 1

bestehenden Lösungen abgleichen, dann auch eine auswählen und vierte Phase, das alles implementieren, aufbauen, zum Laufen bringen und wahrscheinlich auch prüfen, könnte man vielleicht auch sagen.

00:13:12 Sprecher 1

Und abschließend evaluieren, genau das, was dann in unserer Medizinproduktwelt wahrscheinlich dann die Computerized Systems Validation ist, die hier zu machen.

00:13:21 Sprecher 1

wäre.

00:13:21 Sprecher 1

Ja, das sind Dinge, die wir auch meine Kolleginnen und Kollegen in großer Anzahl machen.

00:13:25 Sprecher 1

Also das wäre jetzt sozusagen eine Besonderheit des regulatorischen Unternehmens.

00:13:31 Sprecher 1

Das darf man natürlich nicht vergessen.

00:13:32 Sprecher 1

Aber was gibt es an weiteren typischen Fehlern, wo du sagst, also die sollte man unbedingt vermeiden

oder die treten besonders leicht auf und da müsste man aufpassen.

00:13:41 Sprecher 2

Ja, also was wir sehr oft beobachten, ist wirklich, dass man oft schon bei einer technischen Lösung ist im Betrieb, ohne dass man die vorbereitenden Schritte gemacht hat.

00:13:51 Sprecher 2

Also dass man wirklich eine Technik verliebt, vielleicht auch mal eine eher unpassende Lösung implementiert, weil man eben die vorherigen Schritte wie Potenziale identifizieren und quantifizieren oder aber auch tiefergehendes Prozessverständnis aufbauen übersprungen hat vielleicht und so kommt dann eben oft eine nicht zufriedenstellende Lösung bei raus.

00:14:11 Sprecher 2

Außerdem ist super wichtig, dass man die operativen Mitarbeiter früh einbindet.

00:14:15 Sprecher 2

Das steckt ja sehr stark in der Analyse drin,

00:14:18 Sprecher 2

weil diese operativen Mitarbeiter sind natürlich die Personen, die dann mit dem System arbeiten müssen.

00:14:23 Sprecher 2

Hier muss man für Akzeptanz sorgen, hier muss man oder kann man auch schon sehr früh Verbesserungsvorschläge einsammeln, das ist auch nicht zu unterschätzen, weil das ja natürlich die Personen, die den Prozess am besten kennen und so auch am besten mitgestalten können.

00:14:38 Sprecher 2

Also 2 Dinge, ne, einmal nicht von der Technik kommen und das zweite mit den Leuten sprechen, die es betrifft.

00:14:44 Sprecher 1

Großartig, vielleicht zum Schluss noch ,ne Frage, also

00:14:47 Sprecher 1

gibt es sozusagen von eurer Seite Besonderheiten, bei auf die man bei der Validierung achten müsste?

00:14:54 Sprecher 1

Also unterscheidet sich das jetzt von anderen Bereichen oder wie geht ihr da üblicherweise vor?

00:15:01 Sprecher 2

Ja, also was wir üblicherweise machen bei der Evaluation ist, dass wir uns noch mal die Potenziale anschauen, die wir eingangs definiert haben und prüfen, ob wir das erfüllen.

00:15:11 Sprecher 2

Jetzt könnte natürlich die Validierung

00:15:13 Sprecher 2

Also, die regulatorische Vorschrift könnte natürlich ein Ziel gewesen sein.

00:15:18 Sprecher 2

Das ist eines der Potenziale, das sich erreichen lässt aus meiner Sicht, ne, dass wir ja auf dem ganzen Weg jetzt auch schon ,n Prozessverständnis erarbeitet haben.

00:15:26 Sprecher 2

Wir können den Prozess visualisieren und das kann schon ,ne Hilfestellung sein für die Regulatorik nach unserer Erfahrung.

00:15:32 Sprecher 1

Ja, das, das, das ist ja, sehr spannend, was du sagst.

00:15:35 Sprecher 1

Da merkt man nämlich eigentlich, wie die in der regulatorischen Welt auch der Begriff der Validierung gar nicht so ganz richtig genutzt wird.

00:15:42 Sprecher 1

Weil, was du gerade gesagt hast, ist, wir wollen schauen, haben wir die eigentlichen Ziele erreicht.

00:15:47 Sprecher 1

Ja, damit ist eigentlich auch eine Computerized und Prozessvalidierung, was ihr da macht.

00:15:51 Sprecher 1

Also, du hast gerade eben genannt gehabt, haben wir zum Beispiel die Einsparpotenziale tatsächlich.

00:15:56 Sprecher 1

gehoben, haben wir beispielsweise die gewünschte Qualitätssteigerung auch wirklich erreicht, haben wir den Ausschuss verringert, so wie wir das eben zu Beginn dann auch festgelegt haben und die Computerized Systems Validation hat irgendwie einen schmaleren Scope, die schaut nämlich, mach das System des, was es eigentlich tun sollte.

00:16:14 Sprecher 1

Also da sind wir validierungstechnisch auf ein bisschen einer anderen Ebene und da sieht man eben, dass man beides braucht und die Regulierer, die haben eben oft diese

00:16:22 Sprecher 1

ökonomische Aspekte überhaupt nicht mit dabei, aber die sind natürlich für die Unternehmen extrem wichtig, sonst müssten sie ja diese digitale Transformation, die Digitalisierung der Produktion auch gar nicht mit angehen.

00:16:34 Sprecher 2

Ja, also davon sind wir überzeugt, ne, das ich glaub, das ist auch sehr synergetisch.

00:16:39 Sprecher 2

Also ich würd dich jetzt da gerne bestätigen wollen, noch mal, ne, dass man, glaub ich, aus der Validierung des Prozesses so schon sehr viel ableiten kann.

00:16:47 Sprecher 2

Also ich hab ja den Prozess jetzt einmal visualisiert und kann jetzt auch sehr schön die kritischen Punkte

00:16:52 Sprecher 2

adressieren und so vielleicht auch schon dann die entsprechenden regulatorischen Anforderungen erfüllen.

00:16:58 Sprecher 1

Mhm, wobei kritisch natürlich wieder mal gut aufpassen muss, wie man kritisch definiert.

00:17:02 Sprecher 1

Ja, wir haben nämlich einmal kritisch im Sinne auf, hab ich, ist es kritisch für die Effizienzsteigerung beispielsweise oder ist es kritisch nachher letztlich eher auf die Effektivität, erreichen wir nämlich jetzt insbesondere die Konformität meiner Produkte und das sind bisschen 2

00:17:17 Sprecher 1

Betrachtungsweisen, aber aus regulatorischer Sicht steht natürlich der Patient, die Konformität der Produkte hier im Mittelpunkt und dann kommen wir auch wieder zu diesem Risk-based Approach.

00:17:26 Sprecher 1

Also, es passiert schön, wie 2 Welten da zusammenkommen, nämlich die ökonomische Welt und dann gepaart mit der Medizinprodukteregulierung, wird, wie wird man sich bei euch melden, wie geht er üblicherweise vor, was wär der Tipp für Firmen, die sich dafür interessieren?

00:17:41 Sprecher 2

Auf deine Frage, wie man uns erreichen kann, ich glaub, wir werden am Ende dann in den,

00:17:45 Sprecher 2

in den Notizen zum Podcast einen Link haben, wo wir nochmal eine Landingpage hinterlegen, auf der sich dann alle Interessierten melden können.

00:17:54 Sprecher 2

Und was wir anbieten können ist, dass jetzt vielleicht zeitlich befristet einen kostenlosen Quick Check bei Unternehmen durchführen und dieser Quick Check, der ist kostenlos für Hörer des Podcasts.

00:18:06 Sprecher 2

Das wäre also der erste Kontaktpunkt und von dem ausgehend würde man dann vielleicht über das potenzielle Projekt sprechen und das würde immer starten mit der Quantifizierung der Potenziale.

00:18:14 Sprecher 2

haben wir auch einen schon?

00:18:15 Sprecher 1

Wie lange dauert ein Projekt typischerweise?

00:18:18 Sprecher 2

Wir sind gerade dabei ein größeres abzuschließen bei einem Sensorhersteller, also auch gar nicht so weit weg vielleicht von Medizintechnik, relativ kleinteiliges komplexes Produkt.

00:18:29 Sprecher 2

Da waren wir zum ersten Mal im März diesen Jahres.

00:18:32 Sprecher 2

Also man kann mit einem guten halben Jahr rechnen.

00:18:36 Sprecher 2

Also wir sind jetzt schon bei Umsetzung, die Linie ist mit Hardware ausgestattet, schon im Testbetrieb und wird Mitte

00:18:43 Sprecher 2

Mitte Dezember wird sie spätestens live gehen.

00:18:45 Sprecher 1

O.

00:18:46 Sprecher 1

K.

00:18:46 Sprecher 1

und damit wissen alle, wie lange dauert sowas und kann man wahrscheinlich dann noch irgendwie abrechnen, was es in der kosten wird.

00:18:52 Sprecher 1

Kann man der ROI muss ja auch wirklich erreicht werden.

00:18:54 Sprecher 1

Wir verlinken wie immer die Kontaktdaten zu dieser Seite, aber auch vielleicht zu der allgemeinen Webseite, zu euren E-Mails.

00:19:02 Sprecher 1

Also alle, die dran Interesse haben, ihre Produktion zu digitalisieren, können sich gern bei euch melden, wenn es um das Thema Computerized System Validation geht, auch gern bei uns.

00:19:11 Sprecher 1

mir bleibt nur, dir ganz herzlichen Dank zu sagen für deine Insights, die du uns genannt hast.

00:19:16 Sprecher 2

Ich danke auch.

00:19:17 Sprecher 2

Schönen Tag noch.