

Keine Angst vor FDA Inspections

Mit Luca Salvatore, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

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

00:00:19 Sprecher 1

Die Corona-Pandemie ist auch für die FDA jetzt inzwischen weitgehend vorbei.

00:00:24 Sprecher 1

Das merken wir nämlich daran, dass sie immer mehr sich ankündigt, auch bei europäischen Herstellern,

00:00:29 Sprecher 1

Während dieser Pandemiephase durfte sie ja, oder hat sie ihre Inspektoren nicht in die Welt geschickt.

00:00:33 Sprecher 1

Aber das geht jetzt wieder los und die Firmen fragen uns deswegen: Ja, wie bereiten wir uns da vor?

00:00:38 Sprecher 1

Was muss man denn da machen?

00:00:40 Sprecher 1

Wie läuft so eine Inspektion ab?

00:00:41 Sprecher 1

Oder falls sie schon stattgefunden hat, wie gehen wir mit diesen Ergebnissen um?

00:00:44 Sprecher 1

Und genau das jetzt zu vermitteln, also dass sie nach diesem Podcast wissen: Wie bereite ich mich vor?

00:00:49 Sprecher 1

Wie läuft das ab?

00:00:50 Sprecher 1

Wie stelle ich sicher, dass es eine erfolgreiche Inspektion ist?

00:00:53 Sprecher 1

Genau das ist das heutige Thema, das ich mit Luca Salvatore besprechen möchte und

00:00:58 Sprecher 1

Luca, du bist ja da schon lang in diesem Thema mit drin.

00:01:00 Sprecher 1

Stell dich auch bitte ganz kurz trotzdem noch mal vor.

00:01:03 Sprecher 2

Gerne, hallo Christian.

00:01:05 Sprecher 2

Ja, ich bin seit 2015 beim Jona Institut und ja, beschäftige mich dort vor allem mit dem Thema internationale Zulassungen und da ist ja schon immer die F.D.A.

00:01:15 Sprecher 2

ganz vorne mit dabei.

00:01:16 Sprecher 1

Also, das ist das, was du täglich machst, kann man sagen.

00:01:20 Sprecher 1

Du hast auch viele begleitet, ja, Vorbereitungen gemacht, Submission Meetings geführt.

00:01:25 Sprecher 1

Also, das ist dein,

00:01:26 Sprecher 1

Curve und deswegen würde ich mal sagen, steigt man direkt mit ein.

00:01:29 Sprecher 1

Also vielleicht mit der Banalfrage, was ist denn eine F.D.A.

00:01:32 Sprecher 1

Inspektion, vielleicht auch im Vergleich zu einem Audit zum Beispiel durch ,ne benannte Stelle.

00:01:37 Sprecher 2

Ja, gute Frage.

00:01:39 Sprecher 2

Also generell, eine Inspektion ist ,ne gesetzliche Befugnis einer Behörde, in dem Fall jetzt der F.D.A.

00:01:45 Sprecher 2

zur Überwachung von bestimmten Einrichtungen wie Medizinprodukteherstellern.

00:01:49 Sprecher 2

Ziel ist dabei immer die Überprüfung der Konformität mit gesetzlichen Anforderungen, mit dem Fokus

00:01:55 Sprecher 2

etwaige Nichtkonformitäten zu identifizieren und genau das ist auch ein großer Unterschied zu den Audits.

00:02:01 Sprecher 2

Im Audit ist häufig Ziel, auch Verbesserungspotenzial zu identifizieren.

00:02:05 Sprecher 2

Bei der Inspektion geht es wirklich da allein darum, gesetzliche Verstöße zu identifizieren, die dann auch schwerwiegende Konsequenzen nach sich ziehen können.

00:02:13 Sprecher 2

O.

00:02:14 Sprecher 1

K., da müssen wir auf jeden Fall auch drüber sprechen, ja, was passieren kann über dieses Thema, was jetzt schon mit Schwang, also bei dem

00:02:20 Sprecher 1

erfolgreichen Audit, da kann man irgendwie glänzen.

00:02:23 Sprecher 1

Man kann ja auch ein Zertifikat dann bekommen, ja, bei der F.D.

00:02:26 Sprecher 1

vielleicht jetzt ein bisschen zu platt, aber da kann man ja noch verlieren.

00:02:29 Sprecher 1

Also, da ist der Wunsch eben, dass nichts passiert, wenn ich dich richtig verstehe.

00:02:33 Sprecher 2

Ja, ganz genau.

00:02:34 Sprecher 2

Also im besten Fall kommt man da ohne Abweichung durch.

00:02:39 Sprecher 1

O.K., also jetzt wissen Sie etwa, was es ist.

00:02:41 Sprecher 1

Jetzt ist die Frage, wie kommt es denn zu einer Inspektion?

00:02:45 Sprecher 1

Oft finden so Inspektionen statt.

00:02:47 Sprecher 1

Ist das eher was andersbezogenes?

00:02:49 Sprecher 1

Ist das eher was?

00:02:50 Sprecher 1

was nach einem regelmäßigen Turnus stattfindet.

00:02:54 Sprecher 2

Ja, das ist wirklich abhängig von der Art der Inspektion.

00:02:57 Sprecher 2

Also da gibt es verschiedene Typen.

00:02:58 Sprecher 2

Es gibt einmal die Pre-Approval-Inspektion, das heißt, die führt die F.D.A.

00:03:04 Sprecher 2

im Rahmen eines Zulassungsprozesses durch, in dem Fall der Pre-Market-Approval für Hochrisikoprodukte.

00:03:10 Sprecher 2

Das heißt, die führen, die werden durchgeführt im Rahmen des P.M.A.

00:03:15 Sprecher 2

Zulassungsprozesses vor der eigentlichen Zulassung.

00:03:18 Sprecher 2

dann gibt es die Routineinspektion, die werden risikobasiert durchgeführt.

00:03:23 Sprecher 2

Das heißt, Risikofaktoren sind unter anderem Risikoklasse der Produkte, die Inspektionshistorie des konkreten Herstellers, wie die vorherigen Inspektionen abgelaufen sind, also ob das Ergebnis gut oder schlecht war, ob der Hersteller Rückrufe initiiert hat oder generell meldepflichtige unerwünschte Ereignisse abgegeben hat.

00:03:43 Sprecher 2

Ja, also da gibt es viele Faktoren,

00:03:46 Sprecher 2

genau kann man nicht sagen, wie häufig man auditiert wird oder inspiziert wird, in dem Fall besonders bei ausländischen Herstellern.

00:03:53 Sprecher 2

Ich hab jetzt mal aktuell die Zahlen vom letzten Jahr geguckt, wir hatten oder die F.D.A.

00:03:59 Sprecher 2

hatte im Medizinproduktebereich 350 Inspektionen im Ausland durchgeführt, in Deutschland waren es 55 O.K.

00:04:07 Sprecher 1

Das heißt, es war dann schon wahrscheinlich noch ,ne kleine Anzahl der Hersteller, die geprüft worden sind.

00:04:12 Sprecher 1

Das sind wahrscheinlich auch noch so ein bisschen die Corona-Spätfolgen.

00:04:14 Sprecher 1

Da muss man also erwarten und das sehen wir ja bereits.

00:04:17 Sprecher 1

Dass da die Aktivitäten wieder ansteigen.

00:04:19 Sprecher 1

O.

00:04:20 Sprecher 1

K., also wir wissen, es ist zum Teil folgt es einem Pattern, aber es gibt eben auch anlassbezogene.

00:04:26 Sprecher 1

Du hast gesagt, einmal, wenn was irgendwie negativ war, mal aufgefallen ist, oder wenn man eben auch eine P.M.A.

00:04:31 Sprecher 1

einreicht, dann sind es anlassbezogene Inspektionen.

00:04:34 Sprecher 1

Wie laufen die generell ab?

00:04:37 Sprecher 1

Also vielleicht, wenn du das mal ganz kurz skizzierst von

00:04:40 Sprecher 1

ich weiß nicht, vom ersten Brief, da kommt die, ich weiß nicht, ob das jetzt auch Post ist, bis sozusagen das Ding ist abgeschlossen, das wären noch so typische Phasen.

00:04:48 Sprecher 2

Also inzwischen sind es eher E-Mails, die dann ankommen, das heißt, die F.D.A.

00:04:52 Sprecher 2

kündigt sich im Regelfall vor der Inspektion an.

00:04:55 Sprecher 2

Wenn man jetzt in den U.S.A.

00:04:57 Sprecher 2

sitzt als Hersteller, dann hat man dann meistens nur wenige Tage, also typischerweise 5 Tage.

00:05:03 Sprecher 2

Im Ausland sind das, sag mal, 4 Wochen

00:05:07 Sprecher 2

typisch sind, aber auch da eher noch länger, also so um die 3 Monate.

00:05:10 Sprecher 2

Da fragt die F.D.A.

00:05:12 Sprecher 2

jetzt einige Informationen ab, also die will zum Beispiel das Q.M.

00:05:15 Sprecher 2

Handbuch schon mal sehen, welche Produkte aktuell in den U.S.A.

00:05:19 Sprecher 2

vermarktet sind, ob auch ,ne Person anwesend ist, die der englischen Sprache mächtig ist und sie schickt typischerweise auch ,ne Auswahl an Terminen für die Inspektion.

00:05:30 Sprecher 2

Genau, dann bei der Inspektion

00:05:33 Sprecher 2

wird sich der Inspektor dann direkt erst mal ausweisen nach seiner Ankunft.

00:05:38 Sprecher 2

Es findet ,n Eröffnungs Meeting statt, also das kennen wir auch bei den Audits mit benannten Stellen, da wird dann die Agenda besprochen.

00:05:45 Sprecher 2

Hier bietet sich dann auch typischerweise an, dass man die Firma vorstellt, die Produkte vorstellt und dann ,n Firmenrundgang vorschlägt, damit der Inspektor sich erst mal ,n Eindruck vom Unternehmen oder der eben der Betriebsstätte bekommen kann.

00:05:59 Sprecher 2

die eigentliche Inspektion führt die F.D.A.

00:06:01 Sprecher 2

dann im sogenannten Q.SIT Verfahren durch.

00:06:03 Sprecher 2

Das steht für Quality System Inspection Technique.

00:06:07 Sprecher 2

Das ist ,n Top-Down-Ansatz, also eigentlich auch ähnlich wie ,nem bei ,nem Audit.

00:06:11 Sprecher 2

Das heißt, die F.D.A.

00:06:12 Sprecher 2

startet erstmal mit dem übergeordneten Prozess und bohrt sich dann immer tiefer bis hin zu einzelnen Aufzeichnungen.

00:06:19 Sprecher 2

Und da muss der Inspektor auch ,ne gewisse Anzahl an Stichproben ziehen, wie viel das sind, auch das gibt diese Q.SIT vor.

00:06:27 Sprecher 2

Ja, während der Inspektion

00:06:29 Sprecher 2

Kommt es zu Abweichungen oder auch nicht, die nennen sich dort Inspectional Observations.

00:06:35 Sprecher 2

Die notiert der Inspektor auf einem sogenannten 483er Formular.

00:06:40 Sprecher 2

Das ist also die Nummer des Abweichungsformulars.

00:06:43 Sprecher 2

Zusätzlich Neben diesen Inspectional Observations notiert der Inspektor sogenannte Discussion Items.

00:06:50 Sprecher 2

Das sind also diskussionswürdige Punkte, die vielleicht noch nicht ,n gesetzlichen Verstoß darstellen.

00:06:57 Sprecher 2

das alles wird auf diesem Vierhundertdreiundachtzig dokumentiert.

00:07:01 Sprecher 2

Genau, und am Ende, das ist aber dann erst nach der Inspektion, wird dann ein finaler Bericht, das ist der sogenannte Establishment Inspection Report, erstellt.

00:07:11 Sprecher 2

Vielleicht noch zur Dauer, so ,ne Inspektion dauert im Regelfall 4 Tage und bis man diesen finalen Bericht dann erhält, dauert es dann noch mal 30 bis 50 Tage grob.

00:07:24 Sprecher 1

O.

00:07:25 Sprecher 1

K., also das ist ,n

00:07:25 Sprecher 1

Einen Zeitraum von, hab ich jetzt gehört, 3 bis zu 3 Monate Vorbereitung und bis zu 50 Tage Nachbereitung.

00:07:32 Sprecher 1

Also, da hat man ein halbes Jahr erhöhten Blutdruck in dieser Zeit.

00:07:36 Sprecher 1

Deswegen ist natürlich jetzt wichtig, dass man sich da auch richtig verhält.

00:07:39 Sprecher 1

Schauen wir uns vielleicht mal das richtige Verhalten auch an, jetzt gerade in diesen verschiedenen Phasen.

00:07:44 Sprecher 1

Also beispielsweise, was sollte man richtig tun?

00:07:47 Sprecher 1

wenn die sich die F.D.A.

00:07:49 Sprecher 1

ankündigt, also bevor der dann oder die Person dann wirklich auch

00:07:53 Sprecher 1

tatsächlich vor Ort ist, was wär da so deine Empfehlungen?

00:07:56 Sprecher 2

Also, hoher Blutdruck war schon mal ein richtiges Stichwort, nämlich man sollte erstmal Ruhe bewahren und nicht gleich in Panik verfallen.

00:08:02 Sprecher 2

Am besten, wenn jetzt die E-Mail von der F.D.A.

00:08:05 Sprecher 2

kommt, informiert man unverzüglich die Geschäftsleitung, Verantwortliche der verschiedenen Bereiche und bespricht erstmal die von der F.D.A.

00:08:12 Sprecher 2

angeforderten Informationen und wie man darauf reagiert.

00:08:15 Sprecher 2

Am besten sollte man zeitnah antworten und Ja, von diesen vorgeschlagenen Terminoptionen eine

00:08:22 Sprecher 2

oder 2 priorisieren.

00:08:24 Sprecher 2

Kann auch mal sein, eben dass genau in den Zeitraum der Betrieb geschlossen ist.

00:08:27 Sprecher 2

Dann sollte man auch die F.D.A.

00:08:29 Sprecher 2

darüber informieren.

00:08:30 Sprecher 2

Dann im nächsten Schritt sollte man natürlich die Konformität mit den F.D.A.

00:08:34 Sprecher 2

Anforderungen überprüfen.

00:08:35 Sprecher 2

Konkret ist das die Quality System Regulation.

00:08:39 Sprecher 2

Im Idealfall hat man das natürlich schon durch interne Audits jährlich gemacht und kennt etwaige Lücken.

00:08:45 Sprecher 2

Falls nicht, sollte man sich darum schnellstmöglich kümmern.

00:08:48 Sprecher 2

Bei Bedarf, also zum Beispiel, wenn nicht genug Ressourcen da sind oder auch

00:08:52 Sprecher 2

nicht die Expertise, dann muss man auf externe Unterstützung zurückgreifen, kennt man dann das Ausmaß der Abweichung sollte man auch Unverzüglich mit Planung von notwendigen Korrekturen oder gar Korrekturmaßnahmen beginnen.

00:09:06 Sprecher 2

Bei größeren Problemen spricht man da auch von der Remediation.

00:09:11 Sprecher 1

Also, der Beseitigung über das werden wir nochmal einen eigenen Podcast machen.

00:09:14 Sprecher 1

die Anmerkung sei noch gestartet, also wir helfen genau bei solchen Vorbereitungs Audits Inspektionen

00:09:21 Sprecher 1

diese Gaps rauszufinden und jetzt haben wir 2 Bereiche, wenn ich das richtig verstehe, wo es jetzt Gaps geben kann, nämlich einmal in den internen Vorgaben, also decken die beispielsweise die Die Anforde-

zung, die Q.S.A.

00:09:35 Sprecher 1

Anforderung ab und dann hat man sich auch an diese Vorgaben selber gehalten.

00:09:39 Sprecher 1

Ich hab dich jetzt gerade so verstanden, dass die F.D.A.

00:09:42 Sprecher 1

bereits sehr schnell das Q.M.

00:09:44 Sprecher 1

Handbuch sehen will, dass wenn ich dich richtig verstehe, bedeutet es.

00:09:48 Sprecher 1

dass auf der Ebene der Vorgabedokumente man nicht mehr so viel Zeit hat, wie nachher zum Beispiel auf der Ebene der Aufzeichnung, also der Nachweise, dass man sich tatsächlich dran gehalten hat.

00:09:58 Sprecher 1

Ist diese Vermutung korrekt?

00:10:00 Sprecher 2

Ja, die Vermutung ist korrekt, also die F.D.A.

00:10:02 Sprecher 2

oder Inspektoren investieren wirklich viel Zeit, sich dann wirklich die

00:10:07 Sprecher 2

Zeichnung anzuschauen.

00:10:08 Sprecher 2

Also, die haben dann den ganzen Tag Zeit für das Thema Kappa, um sich Kappas anzuschauen, Reklamationen anzuschauen.

00:10:15 Sprecher 2

Also, da werden schon typischerweise viele Stichproben gezogen.

00:10:19 Sprecher 1

Aber jetzt nochmal zu meiner Frage zurück, das heißt bei der das Q.

00:10:22 Sprecher 1

M.

00:10:23 Sprecher 1

System, also das Handbuch, die Vorgabedokumente, die Prozessbeschreibungen, da hat man weniger Zeit zum Reagieren, zum Reparieren, weil so richtig verstanden hab, man das ja im Vorfeld schon einreichen muss.

00:10:34 Sprecher 1

Also, liege ich da richtig oder?

00:10:36 Sprecher 2

Ja, also zumindestens genau das das Q.

00:10:38 Sprecher 2

M.

00:10:38 Sprecher 2

Handbuch, man muss jetzt nicht jede einzelne Verfahrensanweisung einreichen, also da kann man dann schon noch dran arbeiten, aber ich sag mal so, die gesamte Übersicht über das Q.

00:10:48 Sprecher 2

M.

00:10:48 Sprecher 2

System mit den Prozessen, die reicht man ein.

00:10:51 Sprecher 1

O.

00:10:52 Sprecher 1

K., das ist ja gute Nachricht.

00:10:54 Sprecher 1

Ja, das heißt, man hat dann doch noch Reaktionszeit bei den relevanten Dingen, also S.

00:10:58 Sprecher 1

O.

00:10:58 Sprecher 1

P.

00:10:58 Sprecher 1

hast du jetzt gerade gesagt und natürlich nachher vor allem dann auch bei den Aufzeichnungen.

00:11:02 Sprecher 1

O.

00:11:03 Sprecher 1

K., also jetzt haben wir schon mal

00:11:04 Sprecher 1

gelernt von dir gerade, wie man sich im Vorfeld korrekt verhält.

00:11:08 Sprecher 1

Was wären deine Tipps?

00:11:10 Sprecher 1

während der Inspektion, wie man sich da verhält, die Dos and Don'ts, vielleicht.

00:11:15 Sprecher 2

Ja, also ganz wichtig ist Dass man diesen Ablauf unbedingt vorher mal simuliert hat, einstudiert hat, also wirklich vom Empfang des Inspektors bis zum Ende der Inspektion.

00:11:26 Sprecher 2

Das heißt, jeder sollte seine Rolle kennen.

00:11:28 Sprecher 2

Und auch entsprechend einstudiert haben.

00:11:30 Sprecher 2

Auf jeden Fall sollte man immer freundlich sein.

00:11:34 Sprecher 2

auch bleiben, ja, im Laufe der Inspektion.

00:11:37 Sprecher 2

Andererseits sollte man vielleicht auch nicht zu viel erzählen.

00:11:39 Sprecher 2

Also, es ist auch wichtig, immer nur auf das zu antworten, was der Inspektor gefragt hat und jetzt nicht zum Beispiel Dokumente zeigen, die gar nicht angefragt wurden oder auch nicht vor dem Inspektor diskutieren oder sich gar streiten.

00:11:52 Sprecher 2

Ja, das macht keinen guten Eindruck.

00:11:54 Sprecher 1

OK, das ist das, was dann, glaub ich, in diesem Backoffice stattfindet.

00:11:58 Sprecher 1

Kannst du da vielleicht doch ein Wort dazu sagen?

00:12:00 Sprecher 2

Genau, also typischerweise hat man einen Frontroom, in dem sitzt dann der Inspektor.

00:12:06 Sprecher 2

Meistens ist der Qualitätsmanagementbeauftragte dabei und der eben gerade Bereich, der gerade dran ist und dann hat man Ja, manche nennen es Warroom, Backroom.

00:12:17 Sprecher 2

Da sitzt dann ein anderes Team, das wird dann informiert, zum Beispiel per Chat, welche Fragen gestellt wurden, welche Dokumente angefordert wurden und die kümmern sich darum, dass

00:12:29 Sprecher 2

der Inspektor schnellstmöglich die Information bekommt.

00:12:33 Sprecher 1

Also weitere Tipps, wie man sich dabei Verhält, du hast es schon ein bisschen angedeutet.

00:12:38 Sprecher 1

Ich möchte trotzdem auch noch mal die Frage stellen.

00:12:41 Sprecher 1

Also, jetzt findet diese Inspektion statt und du hast gesagt, da kann es jetzt nicht Konformitäten geben.

00:12:47 Sprecher 1

Gib uns mal vielleicht diese Bandbreite.

00:12:49 Sprecher 1

Dessen, was da passieren kann, von das Eine ist ja, klopft auf die Schulter bis ja, was ist der Worst Case und was befindet sich dazwischen, ja.

00:12:59 Sprecher 2

Es gibt 3 Typen von Ergebnissen.

00:13:02 Sprecher 2

Im besten Fall ist es die sogenannte No Action Indicated.

00:13:05 Sprecher 2

Das heißt, die F.D.A.

00:13:07 Sprecher 2

konnte keine Verstöße erkennen.

00:13:08 Sprecher 2

Das ist erstmal nichts weiter zu tun.

00:13:11 Sprecher 2

Dann gibt es so ,n Mittelding, das kommt schon recht häufig vor.

00:13:13 Sprecher 2

Das ist eine Voluntary Action Indicated.

00:13:16 Sprecher 2

Hier wurden wirklich gesetzliche Verstöße identifiziert.

00:13:20 Sprecher 2

Die sind aber jetzt nicht so gravierend, dass die F.D.A.

00:13:22 Sprecher 2

irgendwelche regulatorischen Maßnahmen plant, wie zum Beispiel ,n Warning Letter oder ,n Importstopp.

00:13:27 Sprecher 2

Dann im schlimmsten Fall

00:13:29 Sprecher 2

gibt es eine Official Action Indicated.

00:13:32 Sprecher 2

Also auch hier gibt es dann größere gesetzliche Verstöße und hier muss man auf jeden Fall handeln, denn sonst reagiert die F.D.A.

00:13:38 Sprecher 2

im Rahmen ihrer Befugnisse, sei es durch ,n öffentlichen Warning Letter bis hin zur Beschlagnahmung einstweiliger Verfügung oder sogar zur Strafverfolgung.

00:13:47 Sprecher 1

O.

00:13:48 Sprecher 1

K., das heißt, dann haben wir eigentlich sogar fast 4 Stufen, nämlich gar nichts,

00:13:52 Sprecher 1

dann die Voluntary Action und dann die Action und die dann sozusagen noch mal gepaart mit weiteren F.D.A.

00:13:58 Sprecher 1

Maßnahmen, nämlich zum Beispiel Warning Letter oder eben dann ja wirklich Vollzug dieser behördlichen Maßnahmen, das kann dann noch mal zu dem zu den ja Major Non Conformities dazu kommen, muss es aber nicht, wenn ich dich richtig verstehe.

00:14:12 Sprecher 2

Genau, das kann man kann das noch abwenden, wenn man geeignet reagiert, ist immer ein bisschen vom Einzelfall abhängig.

00:14:19 Sprecher 1

O.

00:14:20 Sprecher 1

K., aber damit haben wir jetzt mal diese ganze Bandbreite und ich, das sollten wir dann auch ernst nehmen.

00:14:23 Sprecher 1

Ja, sonst man will ja nicht da landen, was du da gerade geschildert hast.

00:14:27 Sprecher 1

Du hast auch schon ein bisschen begonnen zu sagen, was Firmen, wie sie sich richtig verhalten sollten, also die oder wie sie sich nicht verhalten sollten.

00:14:35 Sprecher 1

Ja, du hast gerade gesagt, da irgendwie zu viel jetzt nach Ausplappern, was vielleicht gar nicht gefragt war.

00:14:39 Sprecher 1

Was hast du noch an weiteren Dingen, die Firmen vielleicht nicht machen sollten und was sind so typische Fehler, die ihnen unterlaufen sind, also im Sinne von Nichtkonformitäten?

00:14:48 Sprecher 2

Ja, also vielleicht ein Problem oder was man nicht machen sollte, ist auch versuchen, Zeit zu schinden.

00:14:54 Sprecher 2

Also sich dann wirklich viel Zeit lassen, bis man dann ein gefordertes Dokument vorzeigt.

00:15:00 Sprecher 2

Das kommt auch nicht gut an und kann dann wirklich auch, wenn es einfach zu lang dauert, zu einer zu einem Finding führen.

00:15:08 Sprecher 2

Also das wird, das würde ich gar nicht erst versuchen.

00:15:11 Sprecher 2

Ja, kein keine gute Idee, das erkennt dann auch der Inspektor recht schnell.

00:15:15 Sprecher 2

Typische Probleme oder oder Nichtkonformitäten betreffen ja, so die Top 3 würd ich mal sagen, ist einmal das das Kappa System, also Korrektur und Vorbeugungsmaßnahmen.

00:15:26 Sprecher 2

Reklamationsbearbeitung ist häufig ,n Problem, Vigilanz, Meldewesen.

00:15:31 Sprecher 2

Das ist so, dass zum Beispiel Hersteller oft den eigentlichen Sinn dieses Kernelements des eines Q.M.

00:15:36 Sprecher 2

Systems, also den Kappa-Prozess.

00:15:39 Sprecher 2

Nicht richtig verstanden haben und dann auch nicht wirklich richtig leben und das ist ,n großes Problem dann.

00:15:45 Sprecher 2

Ja, weil dann sieht die F.D.A., das Q.M.

00:15:47 Sprecher 2

System funktioniert gar nicht.

00:15:49 Sprecher 2

und das kann dann wirklich auch zu schwerwiegenden Konsequenzen führen.

00:15:54 Sprecher 1

Wenn man jetzt hast du irgendwas paar Nichtkonformitäten genannt gehabt, ist aber vielleicht doch passiert, was sind jetzt Maßnahmen, die jetzt Hersteller ergreifen sollten, oder wie geht ab jetzt vor?

00:16:06 Sprecher 1

Also.

00:16:06 Sprecher 2

Am besten, es gibt ein Endgespräch.

00:16:09 Sprecher 2

Da stellt der Inspektor nochmal seine Observations vor.

00:16:14 Sprecher 2

und am besten ist es, dass man direkt dort schon reagiert, am besten hat man dann in der Zeit sogar schon vielleicht einen Maßnahmenplan erarbeitet.

00:16:23 Sprecher 2

Das wird immer gern gesehen, wird positiv bewertet und kann dann auch direkt schon Schlimmeres abwenden.

00:16:29 Sprecher 2

Ansonsten, wenn jetzt so ein Vierhundertdreiundachtziger ausgestellt worden ist, sollte man immer sofort mit Ursachenanalyse starten, Planung, Umsetzung von Maßnahmen.

00:16:39 Sprecher 2

Also, wie gesagt, das ist die Remediation.

00:16:42 Sprecher 2

die ich schon erwähnt hatte

00:16:43 Sprecher 2

Und man sollte auch zeitnah reagieren.

00:16:45 Sprecher 2

Also, auf so ein Vierhundertdreiundachtziger ist die Empfehlung der F.D.A.

00:16:49 Sprecher 2

und das sollte man ernst nehmen, maximal 15 Werkzeuge.

00:16:52 Sprecher 2

Also, das ist nicht zwingend vorgeschrieben, aber sehr zu empfehlen.

00:16:56 Sprecher 2

Und die Antwort ist auch ganz wichtig.

00:16:58 Sprecher 2

Auf so ein Vierhundertdreiundachtziger sollte übersichtlich sein.

00:17:01 Sprecher 2

Also, zu jeder Observation soll es ,ne eindeutige Antwort geben.

00:17:04 Sprecher 2

Nur jetzt zu sagen, ja, wir haben das Problem jetzt erkannt, wir kümmern uns drum, das reicht nicht aus.

00:17:10 Sprecher 2

Also, da will die F.D.A.

00:17:12 Sprecher 2

schon mehr sehen.

00:17:12 Sprecher 2

Wirklich ,ne Ursachenanalyse, geeignete Korrektur oder Vorbeugungsmaßnahmen und auch ganz wichtig, wirklich ,n Zeitplan.

00:17:19 Sprecher 2

Falls vielleicht schon Maßnahmen umgesetzt wurden in diesen 15 Tagen, dann am besten auch direkt schon entsprechende Nachweise, Aufzeichnungen mitschicken.

00:17:28 Sprecher 2

Weitere Tipps kann ich dann auch gerne noch in unserem Remediation Podcast nennen.

00:17:32 Sprecher 1

Genau auf den wollte ich jetzt auch hinweisen.

00:17:34 Sprecher 1

Also da steigen wir noch tiefer in dieses Thema ein.

00:17:37 Sprecher 1

Also das ist ja quasi der Startpunkt, bei dem ist, man hat festgestellt.

00:17:41 Sprecher 1

dass es eine Nichtkonformität gibt.

00:17:43 Sprecher 1

Was sind so typische Trigger einer Remediation?

00:17:46 Sprecher 1

Also, ist das also einmal die Inspektion, haben wir gelernt, was könnte noch eine Remediation auslösen?

00:17:52 Sprecher 2

Also, es kann auch generell ein Audit von einer benannten Stelle sein, bei denen jetzt mehrere vielleicht Major Abweichungen festgestellt werden, aber es kann auch ein ein internes Audit sein, vielleicht jetzt mal durch einen unabhängigen Dritten,

00:18:07 Sprecher 2

Wo dann einfach wirklich viele Probleme festgestellt werden, die man selbst nicht erkannt hat.

00:18:12 Sprecher 1

Noch mal ganz kurz zurück zu den Inspektionen, dann sind wir ja schon auf der Zielgeraden.

00:18:17 Sprecher 1

Wie kannst du, wie kann dein Team, wie können wir helfen bei Inspektionen?

00:18:21 Sprecher 1

Also, bei welchen Schritten, durch welche Tätigkeiten können wir da Medizinprodukte, Hersteller oder Zulieferer begleiten und unterstützen?

00:18:30 Sprecher 2

Ja, also wir können eigentlich bei der ganzen Bandbreite unterstützen.

00:18:34 Sprecher 2

Wir können zum Beispiel die Kommunikation mit der F.D.A.

00:18:37 Sprecher 2

übernehmen im Vorfeld und auch im Nachgang.

00:18:39 Sprecher 2

Wir können ja ,ne erste Gap-Analyse durchführen, dass man erstmal ja ,n Bild vom Stand des Q.M.

00:18:45 Sprecher 2

Systems hat.

00:18:47 Sprecher 2

und vielleicht auch hier priorisiert nach Schweregrad der Probleme und dann wirklich auch in dieser Remediation-Phase können wir unterstützen.

00:18:55 Sprecher 2

Also, wir können anleiten, wir können aber auch wirklich die Arbeit, die Abarbeitung von den Maßnahmen komplett übernehmen.

00:19:02 Sprecher 2

Wir machen auch

00:19:03 Sprecher 2

oder führen auch F.D.A.

00:19:04 Sprecher 2

Mock Inspektion durch.

00:19:05 Sprecher 2

Da geht es dann vor allem um das Coaching, also dass man sich wirklich mal in so eine Inspektionssituation versetzt und den Ablauf durchspielt.

00:19:14 Sprecher 2

Und wir begleiten natürlich auch dann bei der eigentlichen F.D.A.

00:19:18 Sprecher 2

Inspektion meistens dann in diesem Warroom.

00:19:21 Sprecher 2

So kann man vielleicht noch die ein oder andere Abweichung verhindern.

00:19:24 Sprecher 1

O.K., also die Antwort ist eigentlich über den ganzen Prozess, durch Tun und nicht nur durch kluge

00:19:31 Sprecher 1

Tipps, sondern wirklich durch Übernehmen von der Arbeit Ärmel hochkrepeln, wirklich die Dinge auch mit erledigen und das habt ihr ja unzählige Male getan.

00:19:39 Sprecher 1

Was ist die Erfolgsquote?

00:19:42 Sprecher 2

Also ich sag mal in allen Fällen Konnten wir einen Walling Letter abwenden?

00:19:47 Sprecher 2

Ja, also es gab schon Fälle mit Abweichung, aber dass es wirklich zu einem Warning Letter kam, das hatten wir zum Glück noch nie in diesem Fall.

00:19:54 Sprecher 1

Großartig, Luca, ich danke dir von ganzem Herzen.

00:19:57 Sprecher 1

Für die Insights, die du uns ja gewährt hast, sehr gerne.