

Schnelle internationale Zulassung dank Usability

Mit Dr. Philipp Schleer, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 1

Die meisten Firmen haben die Umstellung auf die MDR geschaffen oder stecken da vielleicht jetzt auch noch mittendrin und wissen, was so Hürden sind.

00:00:27 Sprecher 1

Also, Beispiele für diese 3 Hürden, die wir oft sehen, und eben auch 3 Neuerungen der MDR und IVDR analog, sind einmal die klinische Bewertung beziehungsweise die Anforderungen an die klinischen Daten, die einfach viel höher sind.

00:00:39 Sprecher 1

Es ist der Bereich Nachverfolgbarkeit, also da gehört Post-Market mit dazu, aber auch die ganze Thematik UDI und das Thema Gebrauchstauglichkeit, wo die

00:00:49 Sprecher 1

M.

00:00:49 Sprecher 1

D.

00:00:49 Sprecher 1

R.

00:00:50 Sprecher 1

und I.

00:00:51 Sprecher 1

V., der jetzt ,n bisschen granularer geworden sind, was da verlangt wird.

00:00:53 Sprecher 1

Und genau deswegen schauen wir uns diesen Bereich Usability, Gebrauchstauglichkeit, heute ,n bisschen näher an.

00:00:59 Sprecher 1

Und ich hab mal den Philipp Schlayer eingeladen gehabt, einen absoluten Experten für dieses Thema, der bei uns auch arbeitet, aber der sich jetzt am besten vorstellt und auch erklärt, was er bei uns genau macht.

00:01:12 Sprecher 2

Ja, guten Tag Christian, vielen Dank auf jeden Fall für die Einladung.

00:01:17 Sprecher 2

Ich kann gerne auch einfach mal kurz zu meiner Person berichten.

00:01:21 Sprecher 2

Ich bin vom Hintergrund promovierter Maschinenbauer mit einem speziellen Schwerpunkt im Bereich Medizintechnik.

00:01:27 Sprecher 2

Das Ganze hat sich damals entwickelt, also während dem Studium hab ich so den Bereich Medizintechnik für mich entdeckt und hab da auch wirklich war von Anfang an dafür begeistert und hab mich dann in den verschiedensten Bereichen ja einfach mal reingeschaut.

00:01:42 Sprecher 2

Das war sowohl die Textiltechnik als auch Biomechanik.

00:01:46 Sprecher 2

und auch die Mechatronik.

00:01:48 Sprecher 2

Und letzten Endes hat mich das dann auch dazu motiviert, auch in dem Bereich zu promovieren und hab dann an der R.

00:01:53 Sprecher 2

W.

00:01:54 Sprecher 2

T.

00:01:54 Sprecher 2

H.

00:01:54 Sprecher 2

,ne Promotion gemacht im Bereich der chirurgischen Robotik.

00:01:58 Sprecher 2

Speziell hab ich mich dabei darum gekümmert, wie man so Assistenzsysteme für Chirurgieroboter designen kann.

00:02:04 Sprecher 2

Man kann sich das so ,n bisschen vorstellen, wie so Fahrassistenzsysteme im Auto, nur halt für chirurgische Roboter.

00:02:11 Sprecher 2

Das heißt, in dem Zuge musste ich mich natürlich auch sehr viel

00:02:13 Sprecher 2

mit der Kommunikation zwischen Mensch und Maschine beschäftigen.

00:02:16 Sprecher 2

Und da hab ich dann auch wirklich meine Leidenschaft für das Thema entdeckt und hab einerseits natürlich diese Funktion auch implementiert, aber auch wissenschaftliche Studien dazu gemacht, ob das, was wir da wirklich implementiert haben, letzten Endes den Anwendern dann wirklich hilft und ob sie damit auch wirklich besser werden.

00:02:33 Sprecher 2

Und hab da viele Studien auch zu durchgeführt.

00:02:36 Sprecher 2

Und ,n zweiter Schwerpunkt bei uns am Lehrstuhl war dann auch die Zulassung von Medizinprodukten und genau die Kombination hat mich natürlich dann auch zum Johner Institut gebracht, wo ich mich heute jetzt genau mit den beiden Bereichen beschäftige, also sowohl Usability als auch der Zulassung und ich mach da einerseits Usability Seminare, die ich bei Herstellern vor Ort halte, oder auch ,n offizielles Usability Seminar, bei dem man mal so praktisch lernen kann, wie das Ganze denn wirklich in der Praxis aussieht und umgesetzt wird.

00:03:04 Sprecher 2

führe solche Prozesse aber auch bei Unternehmen ein oder unterstütze einfach entwicklungsbegleitend im gesamten Usability-Prozess oder führe auch formative, also entwicklungsbegleitende Studien durch oder auch summative Studien.

00:03:18 Sprecher 2

Und das kann einerseits bei uns im Labor in Deutschland sein oder eben auch woanders auf der Welt, einerseits in der U.S.A.

00:03:25 Sprecher 2

oder auch im Rest von Europa, das heißt in Spanien, Schweden oder auch jedes andere

00:03:31 Sprecher 2

Land in in Europa.

00:03:32 Sprecher 2

Und zukünftig wird hier ja auch China besonders interessant, weil es da jetzt auch neue Anforderungen

gibt, dass dort auch Studien vor Ort durchgeführt werden müssen.

00:03:41 Sprecher 1

Ja, cool, also die damit hast du mit ins Thema schon eingeführt und eigentlich die nächsten Fragen nahegelegt.

00:03:47 Sprecher 1

Aber vielleicht noch mal ,nen halben Schritt zurück, weshalb braucht man diese Usability Studien und was wäre ,ne Motivation, die international durchzuführen?

00:03:56 Sprecher 1

Also du hast ja da viel Erfahrung, du reichst auch viel durch die Welt,

00:03:59 Sprecher 1

was ist der Grund, warum Hersteller ja auch dich oder uns mit beauftragen, Studien international durchzuführen?

00:04:07 Sprecher 2

Ja, also grundlegend ist die so Gebrauchstauglichkeitsstudien oder die summative Studie, die ja viele kennen, Teil auch der Validierung von Medizinprodukten.

00:04:17 Sprecher 2

Das heißt, es muss nachgewiesen werden, dass das Produkt, was ich jetzt entwickelt habe, von den vorgesehenen Anwendern in der vorgesehenen Anwendungsumgebung letzten Endes auch sicher angewendet werden kann.

00:04:28 Sprecher 2

Das heißt, man muss sich im Vorfeld schon mal anschauen, inwiefern gibt es denn Risiken, die mit der Anwendung verbunden sind und vor allem, was wäre denn so ,n möglicher Schaden, wenn ,n Anwender hier an dem Gerät irgend ,nen Fehler macht oder ,ne falsche Eingabe oder vielleicht etwas überhaupt gar nicht eingibt.

00:04:43 Sprecher 2

Und wenn so ein Schaden dann einerseits irreversibel ist oder zu ,ner medizinischen Intervention führen könnte, dann muss ich als Hersteller ,n objektiven Nachweis bringen, dass eben mein mein Nutzerinterface, also

00:04:57 Sprecher 2

mein Produkt sicher angewendet werden kann und genau für so ,n objektiven Nachweis macht man dann häufig summative Studien.

00:05:04 Sprecher 1

Jetzt hast du ja 2 Motivationen genannt, nämlich einmal das Thema Patientensicherheit.

00:05:08 Sprecher 1

Also man will eben genau sicherstellen, dass es eben keine Schäden gibt durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit.

00:05:13 Sprecher 1

Du hast die Regulatorik mit angeführt als Motivator.

00:05:17 Sprecher 1

Jetzt aber noch mal zur Frage, warum international?

00:05:20 Sprecher 1

Also haben wir da Unterschiede, dass ,n Produkt in einem Land sicherer ist als in einem anderen Land.

00:05:25 Sprecher 2

Genau, also für die Motivation, das international durchzuführen, gibt es unterschiedliche, sag ich mal, Motivationen bei den Herstellern.

00:05:32 Sprecher 2

Das kann einerseits eben die Regulatorik sein, wie ich es ja gerade auch schon angesprochen hab, Das heißt, spezielle Länder wie beispielsweise die F.D.A.

00:05:40 Sprecher 2

oder China haben da ganz besondere Anforderungen.

00:05:43 Sprecher 2

Die F.D.A.

00:05:44 Sprecher 2

möchte nämlich, dass summative Studien mit U.S.

00:05:47 Sprecher 2

amerikanischen Bürgern durchgeführt werden.

00:05:49 Sprecher 2

Das heißt, die müssen dann häufig auch dort vor Ort in Amerika durchgeführt werden und China

00:05:54 Sprecher 2

plant oder hat jetzt eben kürzlich ,ne Guidance rausgebracht, wo sie das auch festschreiben, dass ab dem 8.

00:05:59 Sprecher 2

Oktober diesen Jahres insofern man ein sogenanntes High Use Risk Device hat, dass dann eben auch Studien in China gegebenenfalls notwendig sind, wenn ich eben nicht ausreichende Daten aus dem aus dem chinesischen Markt von einem vergleichbaren Produkt habe.

00:06:15 Sprecher 1

Also dann sind es einmal die ,n regulatorischer Grund in anderen Ländern die Studien zu machen.

00:06:20 Sprecher 1

Jetzt hast du gesprochen von

00:06:21 Sprecher 1

Spanien, von Schweden und vielen anderen Ländern.

00:06:25 Sprecher 1

Also wählen Firmen jetzt Schweden oder Spanien, um diese beiden Beispiele zu nennen, um einfach mal ein Land repräsentativ in Europa zu haben, oder gehen die in mehrere Länder in Europa und in jedem Fall auch die Frage, was motiviert sie dann, ein gewisses oder mehrere gewisse Länder auszuwählen?

00:06:44 Sprecher 2

Genau, also ja, die regulatorischen Vorgaben hatten wir jetzt.

00:06:47 Sprecher 2

Der zweite ist eben dann häufig der primäre Absatzmarkt.

00:06:51 Sprecher 2

der Produkte.

00:06:52 Sprecher 2

Also selbst wenn ich in Europa ,n Produkt testen möchte, da bin ich normalerweise relativ frei, in welchem Land ich das teste.

00:06:59 Sprecher 2

Aber selbst innerhalb von Europa unterscheiden sich eben Nutzergruppen oder auch die Rollenverteilung an Krankenhäusern.

00:07:06 Sprecher 2

Das heißt, was vielleicht hier in Deutschland ,ne Krankenschwester macht oder ,n Rettungssanitäter.

00:07:13 Sprecher 2

ist in Spanien vielleicht auch ganz anders verteilt, dass ,n Rettungssanitäter vielleicht Aufgaben übernehmen darf, die er hier in Deutschland nicht übernehmen darf und andersrum.

00:07:21 Sprecher 2

Das heißt, wenn mein primärer Absatzmarkt meines Produktes gar nicht Deutschland ist, sondern eben 1 der anderen europäischen Länder, macht es natürlich Sinn, diese Studie dafür zu nutzen, auch in dem entsprechenden Land zu testen und dann auch direkt das Feedback zu bekommen aus dem Markt, der am wichtigsten ist und ja, dann

00:07:42 Sprecher 2

quasi direktes Hands-on on Experience da zusammen.

00:07:45 Sprecher 1

O.

00:07:46 Sprecher 1

K., das heißt, die Entscheidung ist eigentlich basiert auf ja den spezifischen Benutzergruppen, von denen

du eben sagst, die können sich in den Ländern unterscheiden und da wird man natürlich oder offensichtlich, hat es gerade beschrieben, in das Land gehen, wo man besonders viel Absatz auch erwarten wird, also weil dann diese Benutzergruppe besonders relevant ist.

00:08:05 Sprecher 1

Gibt es auch weitere Gründe, dass ein Hersteller dann sagt, ich geh in verschiedene

00:08:10 Sprecher 1

mach meine Studien in verschiedenen Ländern gleichzeitig oder zusätzlich.

00:08:15 Sprecher 2

Ja, ich mein, einerseits sind es eben die Arbeitsweisen, Rollenverteilung, aber es gibt ja auch jetzt noch viel grundlegender kulturelle Unterschiede.

00:08:22 Sprecher 2

Also, wenn ich jetzt beispielsweise mal aus der Luft gegriffen, mir die Farbverteilung anschau,

00:08:29 Sprecher 2

was zum Beispiel in Deutschland oder oder in den europäischen Ländern die Farbe Rot bedeutet, ist eher was, was Richtung Gefahr geht.

00:08:36 Sprecher 2

Wenn ich jetzt aber Richtung östliche Kulturen gehe, ist Rot häufig eher mit Glück und Feier und Freude verbunden, was natürlich auch ,n ganz andere Bewertung der des Benutzerinterfaces zur Folge haben kann.

00:08:47 Sprecher 2

Oder auch ,ne Farbe wie beispielsweise Weiß, die hier eher für Reinheit steht, ist in östlichen Kulturen eher mit Trauer und Tod verbunden, was natürlich

00:08:55 Sprecher 2

gegensätzliche Interpretationen dann zur Folge haben könnte.

00:08:59 Sprecher 2

Und genau das möchte ich ja für mein Produkt nicht, sondern ich möchte, dass mein Produkt auch gut von Anwendern wahrgenommen wird und das krieg ich natürlich am besten von den Personen, die das letzten Endes dann auch wirklich nutzen.

00:09:10 Sprecher 1

Absolut.

00:09:11 Sprecher 1

Also was wir jetzt gerade gelernt haben, waren die verschiedenen Gründe, um Usability Studien in

00:09:17 Sprecher 1

verschiedenen Märkten in verschiedenen Ländern durchzuführen, jetzt völlig unabhängig davon, ob man das jetzt in einem oder mehreren Ländern dann parallel und gleichzeitig macht.

00:09:26 Sprecher 1

Wenn wir jetzt mal deine Erfahrung noch kurz anzapfen dürften, wie unterscheiden sich dann diese Studien oder von den Herangehensweisen von den Regulatoriken ist natürlich klar, aber vielleicht, wie man sie durchführt, wie die Leute reagieren,

00:09:41 Sprecher 1

Was sind so deine Praxiserfahrungen, die du in den verschiedenen Ländern bisher gesammelt hast?

00:09:45 Sprecher 1

Was gibt es da vielleicht auch besondere Schwierigkeiten?

00:09:49 Sprecher 2

Ja, eine häufige Schwierigkeit, die aber wahrscheinlich auch allen bekannt ist, ist durchaus der Zoll.

00:09:56 Sprecher 2

Das heißt, den muss man natürlich immer berücksichtigen, wenn man die Produkte dann in die unterschiedlichen Länder versendet.

00:10:01 Sprecher 2

Teilweise haben die Länder auch lokale Anforderungen und man muss auch immer gucken, wegen der Rollenverteilung, von der wir es ja vorhin auch schon hatten,

00:10:10 Sprecher 2

dass man auch wirklich die richtigen Anwender in den jeweiligen Ländern auch rekrutiert und auch schauen, dass man sich selber damit mit seiner Anwendergruppe in den Ländern vorher gut auskennt oder eben

00:10:20 Sprecher 2

jedenfalls sonst Infos auch von anderen Stellen heranzieht und teilweise je nach Land spricht man ja die eigene Sprache auch nicht.

00:10:28 Sprecher 2

Das heißt, man muss sich dann auch überlegen, ob man mit Simultanübersetzern arbeiten möchte und sich dann über das Setup Gedanken machen, wie man das Ganze dann aufbaut.

00:10:36 Sprecher 1

Mhm, und du hast gerade das Thema Recruiting so ,n bisschen angeschnitten gehabt, was sind da Dinge, die ihr schon erlebt habt oder vielleicht Dinge, auf die man achten sollte?

00:10:43 Sprecher 2

Ja, also beim Recruiting ist es, wie gesagt,

00:10:46 Sprecher 2

sehr wichtig, dass man da in einem engen Austausch auch mit den Recruitern, die dann wirklich letzten Endes die Rekrutierung übernehmen, ist auch während dem ganzen Rekrutierungsprozess, weil doch hier und da vielleicht gar nicht so bekannt ist, wie vielleicht in einem anderen Land sich die Rollen vertei-

len und dass man dort auch wirklich in einem engen Austausch mit den Rekrutierern ist, während dem ganzen Rekrutierungsprozess, der mehrere Wochen vor der Studie startet,

00:11:09 Sprecher 2

und eben auch gezielt vielleicht schon einzelne Fragen in den in den Screening Fragebögen drin hat, um eben rauszufinden, ob die Anwender, die ich da einlade, wirklich auch die Aufgaben ausführen, die ich letzten Endes in der Studie dann mit ihnen testen möchte.

00:11:23 Sprecher 2

Nicht dass man da dann während der Studie böse Überraschungen erlebt.

00:11:27 Sprecher 1

Die das noch nie gemacht haben.

00:11:29 Sprecher 1

Ja, also du hast jetzt quasi die das Recruiting genannt, du hast den Zoll genannt.

00:11:33 Sprecher 1

Ich erinnere mich auch noch an Themen wie Compliance, die manchmal unterschiedlich geregelt werden.

00:11:38 Sprecher 1

weil die ja auch dann bezahlt werden dafür, dass sie damit teilnehmen.

00:11:42 Sprecher 1

Ich glaube, da haben wir auch noch mal unterschiedliche Anforderungen, Schwierigkeiten, die man hat.

00:11:46 Sprecher 1

Wenn man jetzt mal von den Schwierigkeiten zu den Lösungen geht, also was macht ihr, um diese Herausforderung zu bewältigen, wann sind Punkte erreicht, bei denen du sagen würdest, ja, das wird man sich vielleicht dann doch eher helfen lassen, bevor man das selber versucht?

00:12:01 Sprecher 2

Also

00:12:02 Sprecher 2

Ich meine, beim Thema Zoll, was wir als allererstes hatten, da ist es natürlich einfach wichtig, dass man wirklich früh damit beginnt und wirklich früh die Produkte auf den Weg schickt, weil es in den verschiedensten Ländern immer wieder dazu führt, dass Produkte im Zoll hängen bleiben.

00:12:14 Sprecher 2

Das muss gar nicht sein, dass es Probleme wirklich mit der mit den mit der Einfuhr gibt, aber weil es einfach Rückfragen gibt und dann sollte man da wirklich ausreichend Zeit mit einplanen.

00:12:25 Sprecher 2

Bei den lokalen Anforderungen hattest du ja auch schon angesprochen, dass es eben wegen der Incentives hier und da Probleme geben könnte.

00:12:32 Sprecher 2

Und da ist in den U.S.A.

00:12:34 Sprecher 2

gibt es da beispielsweise den Sunshine Act, den man da nennen könnte, mit dem man sich auf jeden Fall vorher beschäftigen sollte, wenn man dort Studien durchführen möchte.

00:12:42 Sprecher 2

Was die Anwendergruppen angeht, hatten wir es ja auch gerade schon ,n bisschen genauer zugesprochen, dass man dort wirklich sich anschauen muss und in engem Austausch mit den Rekrutierern sein sollte, um eben auch zu gucken, ob die Teilnehmer, die man einlädt, auch letzten Endes wirklich die sind, die man in der Studie braucht.

00:13:00 Sprecher 2

Ansonsten, hinsichtlich der Planung der letzten oder Durchführung auch der Studie, sollte man natürlich im Vorfeld auch alle Materialien übersetzen in die jeweilige Landessprache.

00:13:11 Sprecher 2

Und hier sollte man ganz besonders darauf achten, dass man auch wirklich die richtigen medizinischen Fachbegriffe verwendet, gegebenenfalls auch lokale Ausdrucksweisen, die vielleicht einfach auch so ,n, so ,n, sag ich mal, Klinikjargon sind, die dann in den einzelnen Ländern verwendet werden.

00:13:27 Sprecher 2

wo man auch dann am besten mit Übersetzern arbeitet, die sich vielleicht auch im klinischen Kontext auskennen.

00:13:32 Sprecher 2

Natürlich sollte man auch sein Produkt übersetzen, damit es letzten Endes die Anwender dann auch verstehen.

00:13:38 Sprecher 2

Und wenn ich wirklich in ,nem Land teste, wo ich auch ,ne Simultanübersetzung verwenden muss, weil ich selber die Sprache nicht spreche, ist es auch immer empfehlenswert, wirklich ,nen Muttersprachler als Moderator zu nehmen und eben auf ,ne Simultanübersetzung zurückzugreifen, weil das

00:13:55 Sprecher 2

für die Teilnehmer einfach wesentlich einfacher ist, Feedback zu geben, wenn sie in ihrer eigenen Sprache Feedback geben können und man sonst einfach viele Informationen verliert, wenn man das nicht macht.

00:14:05 Sprecher 2

Und hier sollte man auch darauf achten, dass man jetzt nicht zu viele Simultanübersetzer verwendet, am besten wirklich nur einen über eine Studie, weil der sich dann auch mit den Begriffen auskennt.

00:14:15 Sprecher 2

Man sollte da vielleicht im Vorfeld auch schon Begriffe an den Übersetzer

00:14:19 Sprecher 2

geben, die vielleicht sehr produktspezifisch sind oder auch medizinische Fachbegriffe sind.

00:14:24 Sprecher 2

Vielleicht hat man auch die eigene Gebrauchsanweisung in mehreren Sprachen vorliegen, dass man die vielleicht auch vor dem Simultanübersetzer zur Verfügung stellen kann, dass er einfach sich vorher schon mal in die ganze in die ganzen Begriffe einarbeiten kann, um dann auch besser übersetzen zu können.

00:14:41 Sprecher 2

Wenn dann die Studie ja letzten Endes ansteht, dann ist es auch ganz wichtig, dass man den

00:14:46 Sprecher 2

Übersetzer auch wirklich mitteilt, dass er wirklich auch übersetzen soll.

00:14:50 Sprecher 2

Es gibt ja auch den englischen Begriff Interpreter und je nach Übersetzer nimmt der diesen diesen Begriff Interpreter auch sehr wörtlich und interpretiert mehr.

00:14:59 Sprecher 2

Aber in der Usability wollen wir ja letzten Endes als Usability Spezialisten bewerten, wie jetzt vielleicht der Anwender ,ne gewisse Situation mit dem Anwender zu bewerten ist und das eben nicht über den über den Übersetzer machen lassen.

00:15:12 Sprecher 2

Außerdem sollte man auch ausreichend Zeit für die Sessions einplanen, da es auch immer mehr Zeit braucht, falls man noch mal Rückfragen hat, auch vielleicht von den von den jeweiligen Experten, dann aus der Firma, weil man eben diese Fragen dann aus dem Deutschen oder Englischen wieder in die Landessprache übersetzen muss und die Antworten auch wieder zurück übersetzt werden müssen.

00:15:33 Sprecher 2

Und je nach Sprache kann auch sogar die Dauer von der Studie abhängen.

00:15:37 Sprecher 2

Je nachdem, in welchen Ländern man vielleicht schon gereist ist, hat man auch ja vielleicht schon gemerkt, dass manche Sprachen sind wesentlich schneller als andere Sprachen.

00:15:45 Sprecher 2

Das heißt, das sollte man auch mit in die Berechnung der der Studien oder Testzeiten mit einbeziehen.

00:15:52 Sprecher 1

Das sind alles Dinge, die sehr viel Erfahrungswissen erfordern, wie ich gerade merk, über das ja auch nicht alle dann notwendigerweise verfügen, wenn sich Firmen

00:16:02 Sprecher 1

auch zu diesem Schluss kommen und sich helfen lassen wollen.

00:16:05 Sprecher 1

Auf was sollten Sie achten bei der Auswahl Ihres Dienstleisters?

00:16:10 Sprecher 2

Ja, also bei der Auswahl des Labors sollte man auf jeden Fall darauf achten, dass das Labor auch in der Lage ist, wirklich medizinisches Personal zu rekrutieren, weil das auch anders läuft als jetzt bei beispielsweise Marketing oder Market Research Instituten, die dann eher, sag ich mal, allgemeine Laienanwender rekrutieren.

00:16:28 Sprecher 2

Und da sollte man auch

00:16:30 Sprecher 2

darauf achten, dass auch von unterschiedlichen Einrichtungen rekrutiert werden kann, dass da nicht nur von einem Krankenhaus in der Stadt die Teilnehmer eingeladen werden, weil durchaus auch Unterschiede existieren zwischen den einzelnen Krankenhäusern in den einzelnen Ländern und dass man da nicht dann Gefahr läuft, wirklich nur für ein Krankenhaus zu entwickeln.

00:16:50 Sprecher 2

Außerdem sollte man auch darauf achten, dass

00:16:53 Sprecher 2

sie auch geeignete Simultanübersetzer haben, die sich eben auch im medizinischen Bereich auskennen.

00:16:58 Sprecher 2

Weil so ,ne Simultanübersetzung im medizinischen Bereich ist wesentlich anspruchsvoller als eine, die eben nicht im medizinischen Bereich ist, wo man sich auch mit den Fachbegriffen einfach besser auskennen muss.

00:17:09 Sprecher 2

Ja, ansonsten sollte das Labor auch Kenntnisse generell vom Medizinprodukte-Kontext mitbringen, weil es eben auch regulatorische Anforderungen gibt, wie solche Studien durchzuführen oder durchgeführt werden sollen.

00:17:23 Sprecher 2

Und

00:17:23 Sprecher 2

da muss auch so ,ne Grundexpertise auf jeden Fall da sein, damit die eben mit in die Planung mit involviert werden kann.

00:17:30 Sprecher 1

Also, das sind gleich 2 Dimensionen, die bei die man nutzen kann, um den Auswahl des Dienstleisters einzuschränken.

00:17:37 Sprecher 1

Nämlich eine brauchen wir die, diesen medizinischen, dieses medizinische Wissen und das andere ist die juristische, ja, Dimension.

00:17:45 Sprecher 1

Über die Normen kommt das ja dann auch ,n Stück weit zusammen.

00:17:49 Sprecher 1

also ,ne 62 366 strich 1 beispielsweise.

00:17:52 Sprecher 1

Du hast vorhin über China NMPA Anforderung gesprochen, du hast über Human Factors Anforderung gesprochen.

00:17:58 Sprecher 1

Also all das muss natürlich ,n Labor auch mitbringen.

00:18:00 Sprecher 1

Das heißt, die üblichen Marktforschungs-Usability-Studienlabore sind da sicher nicht der richtige Ansprechpartner.

00:18:08 Sprecher 1

Dein Team macht es natürlich auch oder die machen den ganzen Tag, macht ihr nichts anderes.

00:18:12 Sprecher 1

Wie kommt man zu euch, wie meldet man sich bei euch am besten?

00:18:16 Sprecher 2

Genau, also

00:18:17 Sprecher 2

Sie können sich natürlich auch gerne alle bei uns melden.

00:18:20 Sprecher 2

Wir haben auch Partnerlabore in den unterschiedlichen Ländern, also sowohl in den U.S.A.

00:18:24 Sprecher 2

als auch in unterschiedlichen Ländern in Europa, also sei es U.K., Spanien, Schweden, Italien, können wir auch überall unterstützen und zukünftig eben auch in China, wenn in China Studien anstehen sollten.

00:18:36 Sprecher 2

Und wir haben sogar auch die Möglichkeit, dass wir quasi als Organisator von einer größeren Studie auftreten und

00:18:42 Sprecher 2

um dann eben auch es möglich zu machen, dass man dieselbe Studie in mehreren Ländern durchführt, um dann eben auch zu gucken, inwiefern sind denn die Unterschiede zwischen den Anwendern in den einzelnen Studien und so dann eben gezielt für die einzelnen Länder wirklich sein Produkt zu entwickeln

und anzupassen, so dass es dann von allen wirklich auch sicher angewendet werden kann.

00:19:02 Sprecher 1

Also, dass keine Doppelarbeit da ist, ich glaub, das ist ,n ganz wichtiger Aspekt.

00:19:05 Sprecher 1

Also, dass man nicht einfach Arbeit macht, die man mit einem Schlag

00:19:10 Sprecher 1

eben auch gut erledigen könnte.

00:19:11 Sprecher 1

Ich glaub, das ist 1, wo ihr mal ein Blick drauf habt.

00:19:13 Sprecher 1

Ein zweites, das weiß ich aus einem anderen Gespräch mit dir, ist sicherzustellen, dass die Wahrscheinlichkeit, dass diese Usability Studien zum Erfolg führen, auch ausreichend hoch ist, nämlich durch formative Bewertungen, die ihr auch mitmacht, weil so eine Studie, die ich glaub, das hat man jetzt in dem Interview auch gut mitbekommen, die ist eine aufwendige Sache.

00:19:32 Sprecher 1

Je mehr Länder, je mehr Teilnehmer dabei sind, umso mehr teurer wird diese Sache, aufwendiger und teurer wird das.

00:19:38 Sprecher 1

Und

00:19:38 Sprecher 1

und da will man natürlich jedes Risiko minimieren und genau das ist ja dann auch das, was man mit den formativen Bewertungen mitmacht.

00:19:45 Sprecher 1

Philipp, ich danke dir ganz herzlich, das waren wieder viele Insights, die du uns hier gewährt hast und ich glaub, das macht es auch genau aus.

00:19:51 Sprecher 1

Eben das eine ist das, was in Normen, was in Gesetzestexten steht und das andere ist dann die Praxis, die man dann mitbekommt.

00:19:58 Sprecher 1

Ich erinnere mich noch an eine Usability-Studie, wo mich dann der Recruiter drauf aufmerksam gemacht hat,

00:20:05 Sprecher 1

dass einige Teilnehmer das eher als Geschäftsmodell sehen, sich bei solchen Studien teilnehmen zu lassen und dass also da eine ein wichtiger Filter ist, genau die eben rauszusortieren.

00:20:16 Sprecher 1

Also das hat man, was du ja vorhin mehrfach gesagt hast, nicht die repräsentativen Nutzer im repräsentativen Nutzungskontext und damit sind natürlich dann auch die Ergebnisse nicht so besonders wertvoll.

00:20:26 Sprecher 1

Philipp, vielen herzlichen Dank.

00:20:28 Sprecher 2

Ja, danke dir, Christian.

