

TÜV Rheinland & der Structured Dialogue

Mit Dr. Christoph Ziskoven, Marc Engelhardt Prof. Dr. Christian Johner

Audiodatei: [TÜV-RHEINLAND-STRUCTURED-DIALOGUE-V2.MP3](#)



Transkript

00:00:00 Sprecher 1

Also, es ist jetzt nicht, dass wir das MDCG Papier bekommen haben und gesagt haben, ah, jetzt müssen wir einen strukturierten Dialog führen, sondern es ist halt eher so, dass es eigentlich gar nicht zu vermeiden ist, mit den Kunden zu sprechen, um bestimmte Dinge vor dem Konformitätsbewertungsverfahren schon mal klarzumachen, dass man zum Beispiel sich über.

00:00:16 Sprecher 2

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

00:00:26 Sprecher 2

Nach den großen Wellen der MDR und IVDR-Einführung habe ich so das Gefühl, dass wir zunehmend in ein Gleichgewicht reinkommen bei Herstellern, aber auch bei benannten Stellen.

00:00:37 Sprecher 2

Aber das heißt nicht, dass jeder mit diesem Gleichgewicht super zufrieden ist.

00:00:41 Sprecher 2

Und viele Hersteller und ich glaube auch manche benannte Stellen haben das Gefühl, dass diese Verfahren bis zur Zertifizierung, die zu ganzen Auditierungen und Tag-File-Review-Verfahren doch noch sehr lange gehen und noch nicht zu der Time-to-Market führen, die sich manche Hersteller

00:00:56 Sprecher 2

wünschen würden.

00:00:57 Sprecher 2

Und die EU war, glaube ich, auch dieser Meinung und jetzt haben wir dieses Instrument des Structured Dialogs, das uns genau dabei helfen soll, eben schneller, aber auch konforme Informationen auszu-

tauschen, um eben das Ziel zu erreichen, eine flüssige Kommunikation und damit auch eine möglichst nahtlose, reibungslose Zulassung zu erreichen.

00:01:20 Sprecher 2

Und heute würde ich gern in dieses Thema Structured Dialog tiefer eintauchen und hab

00:01:26 Sprecher 2

dafür Experten vom TÜV Rheinland mit eingeladen gehabt.

00:01:30 Sprecher 2

Das ist einmal der Marc Engelhardt und der Christoph Ciscoven, ein Arzt und Jurist.

00:01:35 Sprecher 2

Also finde ich schon eine ganz großartige Mischung, die wir mit dabei haben.

00:01:39 Sprecher 2

Starten wir mal mit dem Juristen, Herr Engelhardt.

00:01:42 Sprecher 2

Wie sind Sie zum TÜV gekommen als Jurist?

00:01:45 Sprecher 2

Ist ja auch nicht unbedingt das, was man wahrscheinlich als Erstsemester sich dann vornimmt, wenn man dieses Studium aufnimmt, zum TÜV zu gehen.

00:01:52 Sprecher 2

Wie war der Weg,

00:01:53 Sprecher 2

wie Sie dahin gekommen sind, was machen Sie heute und was hat das überhaupt mit Structure Dialogue zu tun?

00:01:58 Sprecher 3

Ja, also kurz zu meinem Hintergrund, tatsächlich ist der Werdegang nicht ganz der typische juristische Werdegang.

00:02:05 Sprecher 3

Bei mir war es so, dass ich nach Beendigung meines Jurastudiums in Berlin in der freien Wirtschaft gesucht habe nach einer Tätigkeit und dort dann mehr oder weniger zufällig bei einem Medizinproduktehersteller gelandet bin, mit Sitz in Berlin und in Bayern.

00:02:20 Sprecher 3

Dort habe ich mich dann auf die Stelle des Regulatory Affairs Managers beworben, ohne so genau zu wissen, was das eigentlich ist.

00:02:27 Sprecher 3

Das habe ich dann relativ schnell gelernt.

00:02:29 Sprecher 3

Es geht um Zulassungsrecht, es geht um die Auslegung der Gesetze für Medizinproduktehersteller.

00:02:33 Sprecher 3

Ich habe das zehn Jahre bei dem Unternehmen gemacht, war dann zehn Jahre bei einem größeren amerikanischen Unternehmen, auch in Deutschland.

00:02:41 Sprecher 3

und bin dann gefragt worden, ob ich Interesse hätte, die neu gegründete Stelle Leiter der Zertifizierung beim TÜV Rheinland zu übernehmen.

00:02:49 Sprecher 3

Und nachdem das ganz gut zu meinem Werdegang passt, habe ich dazu gesagt.

00:02:52 Sprecher 3

Und jetzt bin ich also seit drei Jahren beim TÜV Rheinland tätig in der Position.

00:02:56 Sprecher 2

Weil es eine extrem wichtige Position ist.

00:02:58 Sprecher 2

Ich habe manchmal den Eindruck, die Hersteller haben Angst vor den Auditoren und die Auditoren haben Angst vor den Zertifizierstellen.

00:03:05 Sprecher 2

Aber ich glaub, das ist jetzt bei Ihnen nicht so und wenn es so wäre, kann uns der Christoph Ziskofen berichten.

00:03:09 Sprecher 2

Jetzt kommen wir nämlich zu unserem Arzt, der auch jetzt eben beim TÜV Rheinland unterwegs ist und das ist ja auch nicht notwendigerweise der zwingende Weg von dem Medizinstudium hin zu einer benannten Stelle.

00:03:19 Sprecher 2

Wie war das bei Ihnen, Herr Ziskofen?

00:03:21 Sprecher 1

Ja, nach dem Medizinstudium hab ich zunächst auch 10 Jahre lang Erfahrung in der klinischen Praxis sammeln dürfen.

00:03:28 Sprecher 1

Also mein Hintergrund ist Orthopädie und Unfallchirurgie.

00:03:31 Sprecher 1

Hab.

00:03:31 Sprecher 1

da den entsprechenden Facharzt in verschiedenen Maximalversorgern und Universitätskliniken gemacht und nach der abgeschlossenen Facharztausbildung stellte sich dann halt einfach die Frage, wie geht es jetzt weiter und der TÜV Rheinland war zu dem Zeitpunkt gerade dabei, das Thema Ärzte in Konformitätsbewertungsverfahren neu aufzusetzen und hatte dann das große Glück, als einer der ersten Ärzte tatsächlich für Konformitätsbewertungsverfahren eingestellt zu werden.

00:03:57 Sprecher 1

Tiff Reinhard hatte natürlich schon Ärzte, weil wir ja auch ,n große großer Anbieter für arbeitsmedizinischen Dienst sind.

00:04:03 Sprecher 1

Das heißt also alles, was sich um Arbeitsmedizin dreht, aber halt zu dem damaligen Zeitpunkt vor 10 Jahren halt noch nicht Medizinprodukte.

00:04:11 Sprecher 1

Und dann ja, wurde ich halt entsprechend gefragt, ob das was für mich wäre und ich fand es total interessant und richtig spannend und bin dann dahin gegangen und hab mir das ganze regulatorische Wissen dann im Rahmen dieser Tätigkeit auch angeeignet.

00:04:25 Sprecher 1

und na ja, von dem zeitlichen Ablauf dann halt den Übergang von den klinischen Bewertungsverfahren unter Meddev, damals noch unter den Direktiven, hin zur Implementierung der M.

00:04:34 Sprecher 1

D.

00:04:34 Sprecher 1

R.

00:04:35 Sprecher 1

zur Benennung, das zu Rheinland als benannte Stelle unter M.

00:04:38 Sprecher 1

D.

00:04:38 Sprecher 1

R.

00:04:38 Sprecher 1

und später auch I.

00:04:39 Sprecher 1

V.

00:04:39 Sprecher 1

D.

00:04:39 Sprecher 1

R., das alles quasi miterleben können und ja, das ist ein sehr spannendes Thema, hab zusätzlich auch noch ,ne Auditorenausbildung gemacht und grobs außerhalb, sag ich jetzt mal, des Bereichs klinische Bewertung, also für die gesamte Prüfung.

00:04:52 Sprecher 1

und technischer Dokumentation mit Biokompatibilität, Risikomanagement und allem, was dazugehört, machen dürfen.

00:04:58 Sprecher 1

Und seit ungefähr anderthalb Jahren für für die Koordination der technischen Kompetenzzentren in ,ner globalen Position und schaue, dass wir als TÜV Rheinland halt entsprechend, egal ob es China, Japan, U.

00:05:08 Sprecher 1

S.

00:05:08 Sprecher 1

A., egal wo man den TÜV Rheinland fragt, wir sollten immer ,ne ähnliche oder im besten Fall sogar identische Meinung und ,n identischen Blick auf die Anforderungen der M.

00:05:16 Sprecher 1

D.

00:05:16 Sprecher 1

R.

00:05:17 Sprecher 1

und I.

00:05:17 Sprecher 1

V.

00:05:18 Sprecher 1

D.

00:05:18 Sprecher 1

R.

00:05:18 Sprecher 1

haben und das ist dann so mein Bereich, wo ich dann koordinierend.

00:05:22 Sprecher 2

Großartig, also ich glaub, das tut allen benannten Stellen gut, wenn es eine Einheitlichkeit gibt.

00:05:27 Sprecher 2

An einer Stelle möchte ich noch mal nachhaken, als Arzt steht einem ja genau wie als Jurist natürlich viele Wege offen.

00:05:32 Sprecher 2

Was war die Motivation, das Patientenbett zu verlassen?

00:05:37 Sprecher 2

Also, ich könnte auch umgekehrt fragen, was hat Sie so gereizt an dieser Option, an dieser, die Ihnen der TÜV Rhein dann da geboten hat?

00:05:45 Sprecher 1

Na ja, also zum einen hab ich auch während des Studiums schon einmal

00:05:49 Sprecher 1

studienbegleitenden Arbeiten her Bereiche kennengelernt, die außerhalb der direkten Medizin waren.

00:05:53 Sprecher 1

Also ich war bei einer größeren deutschen privaten Krankenversicherung da auch tätig und hab dort in Produktmanagement mitgearbeitet, hab also entsprechend Anwendungen programmiert für den Markt-überblick und halt festgestellt, dass es auch was ist, was mir halt liegt.

00:06:09 Sprecher 1

Also jetzt nicht rein an

00:06:10 Sprecher 1

Patientenarbeit, sondern halt auch außerhalb, ich sag jetzt mal ,n Bürojob in Anführungsstrichen.

00:06:15 Sprecher 1

Zudem ist das Thema halt wirklich spannend und man ja hat so viel Neues, was passiert, wo man sich halt entsprechend an neue Anforderungen am Stand der Technik orientieren muss.

00:06:26 Sprecher 1

Innovative Medizinprodukte ist ,n Thema, was mir liegt und wo ich Freude dran hab und deshalb ja, also man wird ja häufiger mal gefragt, so schwingt jetzt in ihrer Frage so,

00:06:37 Sprecher 1

im Subtext vielleicht ein bisschen mit, vermissen Sie nicht die Patientenarbeit, aber ja, natürlich ist es schön, mit Patienten zu arbeiten, aber für mich ist es halt an der benannten Stelle, es ist total spannend

und ich bereue es auch keinen Tag.

00:06:48 Sprecher 2

Ja, kann ich verstehen, also man ist schon am Puls der Zeit auf jeden Fall und man sieht Medizinprodukte, die vielleicht Jahre später dann am Patientenbett dann auch tatsächlich auftauchen, kann ich gut nachvollziehen.

00:06:59 Sprecher 2

Ja, wir wollten heute über den Structured Dialog mehr lernen

00:07:03 Sprecher 2

und ich glaub, das ist ,ne Frage, die kann ein Jurist am besten beantworten.

00:07:06 Sprecher 2

Was ist denn überhaupt so ,n Structure Dialog, was ist die, was ist das Ziel dieses Konzepts?

00:07:12 Sprecher 3

Ja, also um es ganz trivial zu sagen, der Structure Dialog ist im Prinzip Kommunikation.

00:07:18 Sprecher 3

Ja, und nachdem wir ja eine Dienstleistung

00:07:22 Sprecher 3

anbieten, die natürlich der staatlichen Überwachung gleichkommen, wo wir eben vom Staat zu befugt worden sind, müssen wir da gewisse Regeln einhalten und die sind im Structured Dialog relativ klar vorgegeben.

00:07:33 Sprecher 3

Wir sind halt nicht freie Wirtschaft und können also so wie wir wollen werben, sondern es gibt gewisse Vorgaben, die wir eben beachten müssen.

00:07:40 Sprecher 3

Ja und da gibt es ein paar Schlagworte, also zum Beispiel dürfen wir als benannte Stelle keine Beratung durchführen.

00:07:46 Sprecher 3

Kommunikation ist natürlich notwendig, um überhaupt miteinander ins Geschäft zu kommen.

00:07:52 Sprecher 3

Ja,

00:07:52 Sprecher 3

Das heißt, man darf über Preise sprechen, man darf über Schritte sprechen, man darf über die notwendigen Dokumente sprechen, die einzureichen sind.

00:07:59 Sprecher 3

Man darf über das Verfahren an sich sprechen.

00:08:01 Sprecher 3

Was man allerdings nicht machen darf als benannte Stelle, ist eben im Rahmen dieses Gespräches beratend tätig werden.

00:08:06 Sprecher 3

Ja, der Structured Dialog darf tatsächlich nicht stattfinden, bevor ein Vertrag mit dem Kunden abgeschlossen wurde.

00:08:13 Sprecher 3

Was ein bisschen darauf hinausgeht, dass verhindert werden soll, dass benannte Stellen ihre Dienstleistung sozusagen vorab mit dem Kunden besprechen und dann in eine Art Wettbewerb treten.

00:08:23 Sprecher 3

Das heißt, der Structured Dialogue hat tatsächlich auch erst anzufangen, wenn die Verträge unterschrieben sind und der Hersteller sich für eben die besagte benannte Stelle entschieden hat, um dann eben zu garantieren, dass dieser relativ aufwendige Zulassungsprozess, was im Prinzip bedeutet,

00:08:39 Sprecher 3

der Nachweis der Übereinstimmung der Medizinprodukte des Herstellers mit den generellen Sicherheits- und Leistungsparametern, wie sie im Gesetz eben wiedergegeben sind, erfolgreich abschließen zu können, was dann in der sogenannten CE-Kennzeichnung mündet.

00:08:53 Sprecher 3

Und dafür soll der Structured Dialog mit gewissen Rahmenvorgaben eben den Hintergrund bilden.

00:09:00 Sprecher 2

Ich habe in der Anmoderation damit geworben, dass er ja zu einer besseren Kommunikation beiträgt und damit letztlich auch zu einer schnelleren Vermarktung der Produkte.

00:09:08 Sprecher 2

Würden Sie

00:09:09 Sprecher 2

das unterschreiben oder ist da meine Spekulation zutreffend?

00:09:14 Sprecher 3

Ich wäre da vorsichtig.

00:09:15 Sprecher 3

Also natürlich soll die Kommunikation dazu beitragen, dass das Verfahren an sich möglichst reibungslos abläuft.

00:09:20 Sprecher 3

Ja, das ist aber sehr davon abhängig, wie eben der Structured Dialog geführt wird und da

00:09:26 Sprecher 3

ganz interessanter Punkt.

00:09:27 Sprecher 3

Ich meine, kann man gleich beim Hersteller als Kunde eben anfangen.

00:09:31 Sprecher 3

Ja, es gibt eben Kunden, die an uns herantreten und sagen, ja, wir haben jetzt den Vertrag unterschrieben.

00:09:36 Sprecher 3

Es geht jetzt um die Zertifizierung des ersten Medizinproduktes.

00:09:39 Sprecher 3

Was sollen wir tun?

00:09:40 Sprecher 3

So und dann werden im Rahmen des Structure Dialogs auf diese Fragen Antworten erwartet.

00:09:45 Sprecher 3

Ist es gut, wenn wir das so und so machen?

00:09:47 Sprecher 3

Ja, so kann man

00:09:49 Sprecher 3

den Dialog nicht führen.

00:09:50 Sprecher 3

Tatsache ist, dass die Verpflichtung zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben natürlich beim Hersteller liegt.

00:09:57 Sprecher 3

Das heißt, der Hersteller muss erarbeiten, wie er im Rahmen der Zulassung eben vorgehen will, wie er diese Vorgaben umsetzen möchte.

00:10:04 Sprecher 3

Was er dann im Rahmen des Structured Dialogs machen kann, ist, dass er uns sagt, wir sehen diese und jene Vorgaben, wir haben unser Produkt klassifiziert, wir haben das Risiko bewertet, wir haben eine technische Dokumentation aufgebaut.

00:10:17 Sprecher 3

Entspricht das so

00:10:19 Sprecher 3

ihren Vorstellungen können wir dann noch mal etwas genauer reingucken.

00:10:22 Sprecher 3

Das heißt, die Vorschläge, wie eben die gesetzlichen Anforderungen umzusetzen sind, die kommen ganz klar vom Kunden.

00:10:27 Sprecher 3

Das muss der Kunde selbst entscheiden.

00:10:29 Sprecher 3

Was wir im Rahmen des Structured Dialogs machen können, ist dass wir dann eben hingehen und sagen, ja, das erscheint uns sinnvoll.

00:10:35 Sprecher 3

Der Weg, der eingeschlagen wurde, entspricht so eben tatsächlich unseren Erwartungen, ja.

00:10:39 Sprecher 3

Und wir begleiten

00:10:41 Sprecher 3

den Kunden eben gerne auf dem Weg zur Zertifizierung.

00:10:44 Sprecher 3

Was wir nicht machen ist, dass wir dem Kunden sagen, wie es geht.

00:10:47 Sprecher 3

Das ist eine Vorleistung, die ganz klar eben von dem Hersteller kommen muss, aber das ist so der Punkt, wo wir dann einsteigen und wo wir dann auch versuchen konstruktiv mit dem Kunden das Verfahren, das dann eingeleitet wurde, zu Ende zu führen.

00:10:59 Sprecher 2

Ich habe Sie so verstanden, also die letztlich die Strategie, die stammt vom Kunden und Sie stehen ihm zur Seite und beantworten eher Fragen: Passt es so?

00:11:09 Sprecher 2

Also, Sie sind nicht derjenigen, die sagen, der WG geht so und so, mach X, mach Y, sondern Kunde sagt, ich würd gern X und Y machen und dann sagen Sie, ja, das ergibt für uns Sinn.

00:11:18 Sprecher 2

Könnt man das so, hab ich das richtig zusammengefasst?

00:11:20 Sprecher 3

Perfekt, ja, hätt ich, ich hab da wesentlich mehr Worte gebraucht, aber in der Zusammenfassung genau richtig.

00:11:26 Sprecher 2

Jetzt heißt ja der Structure Dialogue structured.

00:11:29 Sprecher 2

Worin liegt jetzt die Struktur?

00:11:31 Sprecher 2

Also gibt es gewisse Reihenfolgen, die einzuhalten sind?

00:11:34 Sprecher 2

Gibt es gewisse formale Randbedingungen?

00:11:37 Sprecher 2

Gibt es vordefinierte Kommunikationskanäle?

00:11:39 Sprecher 2

Also worin liegt die Struktur in diesem Structure Dialogue?

00:11:44 Sprecher 3

Die Struktur liegt im Prinzip schon da drin, dass er eben konstruktiv sein soll, ja, ohne eben die Rahmenparameter zu verlassen.

00:11:51 Sprecher 3

Und Rahmenparameter sind eben genau das, was ich gesagt habe.

00:11:54 Sprecher 3

Also

00:11:54 Sprecher 3

Wettbewerbsverbot in dem Sinne, als dass man eben seine Dienstleistung anpreist und sagt, wenn Sie mit uns diesen Structured Dialog starten, dann und vielleicht dann noch ein extra Geld dafür bezahlen, dann hat das einen positiven.

00:12:06 Sprecher 3

Effekt auf die Zulassung ihrer Medizinprodukte.

00:12:09 Sprecher 3

Das ist nicht der Fall.

00:12:10 Sprecher 3

Der Structured Dialogue, der richtet sich halt nach den gesetzlichen Vorgaben.

00:12:14 Sprecher 3

Der kann also nicht irgendwie erkaufte werden, ja.

00:12:16 Sprecher 3

Man kriegt auch keine Vorteile, indem man eben hinget und sagt, wir möchten jetzt ein Technical Meeting haben.

00:12:21 Sprecher 3

Wir sind dafür bereit, also Summe X zu bezahlen, in der Hoffnung, dass das eventuell den Zulassungsprozess beschleunigen könnte.

00:12:30 Sprecher 3

Wenn es tatsächlich zu einem Technical Meeting kommt, was wir auch anbieten, dann

00:12:33 Sprecher 3

geht das entsprechend Preisliste und dann hoffen wir natürlich, dass der Hersteller auch möglichst viel Positives mitnimmt, um das Verfahren eben weiterführen zu können.

00:12:41 Sprecher 3

Aber einfach nur, weil man eben Geld bezahlt, wird man da also keinen Vorteil erwarten dürfen.

00:12:46 Sprecher 3

Selbiges gilt für die Beratung.

00:12:48 Sprecher 3

Wir machen keine Beratung.

00:12:49 Sprecher 3

Noch mal, das habe ich bereits betont, ja, wir gucken uns an, wie der Hersteller eben vorzugehen denkt.

00:12:53 Sprecher 3

Wir können das dann beurteilen und sagen, ja, der Weg erscheint uns richtig, das hat alles Hand und Fuß.

00:12:58 Sprecher 3

Wir können gegebenenfalls darauf hinweisen, dass es eben rechtliche Bestimmungen gibt, die vielleicht noch nicht so richtig berücksichtigt

00:13:04 Sprecher 3

Worden sind die, aber auch trotzdem eingehalten werden müssen.

00:13:06 Sprecher 3

Aber wir sind eben nicht beratend tätig und wir achten eben auch darauf, dass die Gesetze tatsächlich eingehalten werden.

00:13:14 Sprecher 3

Christoph, möchtest du ergänzen.

00:13:15 Sprecher 1

Ja, gern.

00:13:16 Sprecher 1

Also, ich denke, es ist halt sehr wichtig zu betonen, was du ja auch getan hast, dass der strukturierte Dialog.

00:13:21 Sprecher 1

Also, kein Wert an sich ist, sondern dass es wirklich um die Inhalte geht.

00:13:24 Sprecher 1

Also, dass wir mit den Herstellern einen strukturierten Dialog führen, ist ein gewisses Format für ein Gespräch, für eine Kommunikation und das zu haben ist sehr sinnvoll und wichtig.

00:13:33 Sprecher 1

Aber natürlich, innerhalb des strukturierten Dialoges ist es dann mindestens genauso wichtig, halt auch zielführend miteinander umzugehen, entsprechend die Erwartungen richtig zu setzen und

00:13:42 Sprecher 1

Das ist halt, wenn Hersteller kommen und nachfragen zum strukturierten Dialog, was sie übrigens auch schon getan haben, bevor dieser Begriff überhaupt gekommen ist.

00:13:50 Sprecher 1

Also, die Anfragen sind ja nicht neu oder erst seitdem das entsprechende M.D.C.G.

00:13:54 Sprecher 1

Papier in der Welt ist, sondern auch vorher gab es schon Hersteller, die haben gesagt, wir brauchen halt entsprechende Kommunikation mit der benannten Stelle vor und während des Verfahrens und ich denke wirklich den Fokus auf zielgerichtete Kommunikation auf sinnvolle Inhalte zu legen,

00:14:09 Sprecher 1

das ist dann wirklich, was die zusätzliche Effizienz reinbringt, nicht nur, dass man einfach sagt, ich habe einen strukturierten Dialog und fertig, sondern dass man wirklich sagt, worüber reden wir denn und das ist, wo sie auch gesagt haben, was können Hersteller tun, die Fragen definieren, wirklich schon mal mit einem vorgefassten Fragenkatalog, vielleicht, was möchte ich wirklich von der benannten Stelle wissen, wo sind die Punkte, die mir noch unklar sind als Hersteller, das schon mal wirklich ,ne Klarheit drüber zu haben und das im

00:14:32 Sprecher 1

besten Fall dann auch der benannten Stelle vor dem technischen Meeting zur Verfügung zu stellen, so dass wir natürlich auch die richtigen Experten zusammenfinden können, die dann mit am Tisch sitzen.

00:14:40 Sprecher 1

Wenn das Problem eher die Klinik ist, brauchen wir den Kliniker.

00:14:43 Sprecher 1

Wenn das Problem eher ist, was ist die richtige Klassifizierung für ,n Softwareprodukt, was ja typische Frage ist, dann wäre es also eher dann der Softwareexperte mit dabei und das ist gut, wenn wir das vor dem Meeting dann entsprechend mitgeteilt kriegen, so dass wir dann die richtigen Leute da auch zusammenkriegen können.

00:15:00 Sprecher 2

Mhm, jetzt sind Sie schon auf erste Best Practices eingegangen gehabt.

00:15:03 Sprecher 2

Lassen Sie uns ganz kurz noch den juristischen Teil abschließen, Herr Engelhardt, wenn Sie uns vielleicht dann ganz kurz auch die juristische Basis gleich nennen werden, dass man auch noch mal nachlesen kann, was ich jetzt gehört hab, ist also ,ne Struktur im Sinne, dass es jetzt ,n ganz streng vordefinierten Ablauf gibt, wer wann was in welcher Reihenfolge zu sagen hat.

00:15:20 Sprecher 2

Also soweit ist jetzt dieser Strukturbegriff hier nicht zu verstehen.

00:15:23 Sprecher 2

Aber was Sie gerade berichtet haben, Herr Cisco, erinnert Sie an diese F.D.A.

00:15:27 Sprecher 2

Presubmission Meetings,

00:15:29 Sprecher 2

wo man vorab eben schon ,ne klare Zielsetzung definiert, die man erreichen will, die Themen auch klar damit spezifiziert, um die jeweiligen Expertinnen und Experten auch dazu ziehen zu können.

00:15:40 Sprecher 2

Ich hoffe, ich hab sie da richtig wiedergegeben.

00:15:43 Sprecher 2

Wenn wir ganz kurz den Herr Engelhardt noch mal zu Wort kommen lassen dürfen, dass sie uns noch mal den den gesetzlichen Rahmen geben, damit auch all die jetzt gerade zuhören, noch mal nachlesen könnten, was eben diese Randbedingungen sind, die sie gerade ja so wunderbar geschildert haben.

00:15:59 Sprecher 3

Ja, da gibt es im Prinzip gar nicht so viel Detailliertes.

00:16:03 Sprecher 3

Ich würde einfach ganz kurz darauf verweisen, viel ist in den Verordnungen direkt geregelt, in der MDR, in der IVDR.

00:16:10 Sprecher 3

Ja, wenn es eben darum geht, welche Aufgaben und Pflichten die benannten Stellen haben, aber eben auch welche Aufgaben und Pflichten die Kunden haben.

00:16:17 Sprecher 3

Es gibt dann ein Dokument, das den Structured Dialog etwas näher beschreibt und zwar ist es das sogenannte MDCG Dokument 2022-14.

00:16:27 Sprecher 3

Das

00:16:27 Sprecher 3

das tatsächlich im Jahr 2022 publiziert wurde und das wegen der Schwierigkeiten bei der Umstellung von den Direktiven auf die Verordnungen hingegangen ist und gesagt hat, der Structured Dialogue soll

als Kommunikationsmittel effektiv benutzt werden, um den Prozess eben zu beschleunigen.

00:16:45 Sprecher 3

Also darauf kann man auf jeden Fall verweisen.

00:16:48 Sprecher 3

Ich meine, unterm Strich ist es halt ganz einfach so: Reden ist besser als nicht reden.

00:16:52 Sprecher 3

Ja, das wird da so ein bisschen hervorgehoben.

00:16:55 Sprecher 3

Es ist so, dass die Herausforderung

00:16:57 Sprecher 3

jetzt gerade eben, was das rechtliche Rahmenwerk angeht, ja, ich meine, die Umstellung von Richtlinien auf Verordnung ist erstmalig in der EU, ja, das ist sozusagen ,n Projekt, ist es ,ne Herausforderung, die sowohl die Hersteller als auch die benannten Stellen gleichermaßen betreffen, ist es ,ne gemeinsame Herausforderung, die eben gestemmt werden muss zum Wohle der Industrie und in dem Sinne macht es natürlich auch Sinn, dass man eben miteinander redet, dass man miteinander kommuniziert, dass man eben versucht, die Stolperfallen zu beseitigen, zu umgehen, ja, um halt ,n möglichst effizient

00:17:27 Sprecher 3

Prozess zu haben, der dann auch in der Zertifizierung der Medizinprodukte nach den Verordnungen liegt.

00:17:33 Sprecher 2

Also das möchte ich sehr unterstreichen.

00:17:35 Sprecher 2

So ist es übrigens auch zu diesem Dokument gekommen.

00:17:38 Sprecher 2

Es war das World Medical Device Summit hier in Konstanz im Jahr 22 im Mai und da saßen dann unter anderem EU-Kommission, Ministerien, aber auch Ärztinnen und Ärzte, was ganz wichtig war, benannte Stellen zusammen.

00:17:51 Sprecher 2

Und da fiel uns auf, dass es keine Kommunikation und keine

00:17:55 Sprecher 2

gemeinsames Verständnis der ganzen Problematik gab und auf einmal hat man dann erkannt, was man angerichtet hat.

00:18:03 Sprecher 2

Wir konnten das damals auch damit Zahlen zeigen, wie uns die Zulassungszahlen eingebrochen sind und daraufhin kam dann die Sache ins Rollen und hat erkannt, ja bitte verschärft das nicht auch, weil man haben damals erkannt gehabt, die EU hat was beschlossen, dann wurde das tendenziell durch die deutschen Behörden noch mal verschärft und durch die

00:18:22 Sprecher 2

benannten Stellen noch mal verschärft und durch den einzelnen Auditor noch mal verschärft.

00:18:26 Sprecher 2

Und jeder dachte, da mit dem ganzen System noch mal was Gutes zu tun, mit dem Ergebnis, dass wir vielleicht nicht so Gutes getan haben, weil man nicht die Produkte nicht mal in die Märkte bekommen.

00:18:35 Sprecher 2

Und dieses M.

00:18:36 Sprecher 2

D.

00:18:36 Sprecher 2

C.

00:18:37 Sprecher 2

G.

00:18:37 Sprecher 2

Dokument, das dann eben folgte, war eben genau der Wunsch oder drückt diesen Wunsch auch, hey, redet miteinander und überbietet euch nicht da in irgendwelchen künstlichen

00:18:46 Sprecher 2

nirgends dokumentierten Anforderungen.

00:18:48 Sprecher 2

Also das heißt vielleicht als kleine Geschichte, die die sich dahinter verbarg.

00:18:52 Sprecher 2

Aber jetzt sind wir in der Gegenwart und wir haben jetzt eben dieses Dokument, wir haben diese Structure Dialogs schon ganz viele geführt und Herr Cisco, wenn Sie uns vielleicht mal berichten würden, was sind die Erfahrungen, die Sie bisher damit gemacht haben, was hat sich bewährt, was sind

00:19:07 Sprecher 2

vielleicht die Dinge, wo sie sagen würden, hm, das brauchen wir jetzt nicht unbedingt, wie sieht es in der Praxis aus?

00:19:12 Sprecher 1

Ja, ich wollte gerade noch auch zu dem, was bisher auch zum Hintergrund gesagt worden ist, noch ganz kurz eine Anmerkung machen und zwar, was steht im Fokus, was ist wichtig, der Patient.

00:19:22 Sprecher 1

Also letzten Endes, wir machen das Ganze ja, um Patienten Medizinprodukte zur Verfügung stellen zu können, die zum einen sicher sind als auch leistungsfähig und

00:19:31 Sprecher 1

Ich denke, das ist halt wichtig und da hat die MDR gewisse Aspekte halt vielleicht nicht zureichend bedacht, wie Sie ja auch schon ausgeführt haben.

00:19:39 Sprecher 1

Da geht es um Produkte für seltene Krankheiten, da geht es um äußerst innovative Produkte.

00:19:43 Sprecher 1

Für beides gibt es auch aus demselben MDCG-Papier resultierend derzeit Arbeitsgruppen.

00:19:48 Sprecher 1

Wir haben ein MDCG-Papier für die Orphan, für die seltenen Produkte.

00:19:52 Sprecher 1

Wo ich in der Arbeitsgruppe war, es gibt eine Arbeitsgruppe für die innovativen Produkte.

00:19:57 Sprecher 1

Auch da bin ich mitbeteiligt für die benannten Stellen und ich denke, als weitere Säule der strukturierte Dialog, dass man in Kommunikation kommt und dass es auch wirklich so ist, dass die Kommunikation offiziell erlaubt ist, weil das war ein ganz großes Problem, dass es halt nicht einheitliche Auslegungen nicht nur bei den benannten Stellen, sondern vielleicht auch bei den, na ja, regulierenden Stellen gab.

00:20:19 Sprecher 1

Was dürfen benannte Stellen tun, was dürfen sie nicht?

00:20:22 Sprecher 1

Und da halt auch zum Teil sehr strenge Ansätze, dass man halt gesagt hat, na ja, darf man überhaupt mit den Kunden reden und auf der anderen Seite ist es natürlich durchaus nachvollziehbar, dass man miteinander reden muss.

00:20:34 Sprecher 1

Also es ist jetzt nicht, dass wir das M.D.C.G.

00:20:36 Sprecher 1

Papier bekommen haben und gesagt haben, ah, jetzt müssen wir ,n strukturierten Dialog führen, sondern es ist halt eher so, dass es eigentlich gar nicht zu vermeiden ist, mit den Kunden zu sprechen, um bestimmte Dinge vor dem Konformitäts-Bewertungsverfahren schon mal klarzumachen, dass man zum Beispiel sich über die Klassifizierung

00:20:51 Sprecher 1

unterhält, aus der ja natürlich dann auch das richtige Konformitätsbewertungsverfahren resultiert, unter Umständen.

00:20:57 Sprecher 1

Wenn man das erst während der Prüfung, nachdem der Antrag schon da ist, merkt, dass man zum Beispiel, weil es ,n Kombinationsprodukt ist, vielleicht noch die EMA und andere Competent Authority für Arzneimittel mit konsultieren muss, ist das natürlich sehr spät im Prozess.

00:21:08 Sprecher 1

Das heißt also, solche Dinge vorab zu klären ist extrem sinnvoll und das zu unterlassen ist natürlich nicht zielführend, wenn man über schnelle Zertifizierung und über darüber redet, die Produkte in den Markt zu bringen und existierende, sichere

00:21:21 Sprecher 1

funktionierende Produkte im Markt zu behalten.

00:21:24 Sprecher 1

Und aber das zeigt ja, das schlägt ja schon so ,n bisschen die Brücke in, was sind Best Practices, was kann man tun.

00:21:30 Sprecher 1

Vorhin ja schon gesagt, sich vorbereiten auf das Meeting ist sehr wichtig, dass man also wirklich als Hersteller, wenn man die benannte Stelle nach einem Meeting anfragt und auch das ist ja schon wichtig, dass man tatsächlich diese Anfrage auch tut, dass man sagt, ich möchte mit der benannten Stelle sprechen und ,n entsprechendes Meeting einplanen, dass man wirklich hinget und sagt, ich geh jetzt auf die benannte Stelle zu, ich frag danach

00:21:50 Sprecher 1

Und das ist, das ist also der erste Schritt.

00:21:53 Sprecher 1

Und wenn man diesen Schritt dann getan hat, bei der benannten Stelle um das Meeting nachgefragt hat, ,n Termin hat, dass man dann auch entsprechend gut vorbereitet ist, entsprechenden Fragenkatalog hat, was sind die Punkte, die wirklich noch offen sind und die dann entsprechend geklärt werden sollen.

00:22:08 Sprecher 1

Also das hilft uns immer enorm im Vorhinein entsprechend, ja ,nen

00:22:12 Sprecher 1

Papier, eine Präsentation, was auch immer das Format ist.

00:22:15 Sprecher 1

Also so strukturiert ist es jetzt nicht, dass wir sagen, da muss jetzt ein bestimmtes Format Format sein, aber es ist sehr sinnvoll, das zu haben, eine Liste der Ansprechpartner entsprechend bei unserem Kunden und ja, was ist das Thema und dann auch eine entsprechende Zeit einplanen für das Gespräch, dass wir uns dann zusammensetzen können, entweder je nachdem vor Ort in einem persönlichen Treffen oder auch online über Teams.

00:22:36 Sprecher 1

Das ist also von der

00:22:38 Sprecher 1

Art und Weise, wie wir das führen, entsprechend so, wie es am besten für die Beteiligten passt, auch hybrid möglich.

00:22:45 Sprecher 1

Das heißt also, da sind wir jetzt nicht so, dass wir sagen, da gibt es jetzt noch dieses eine Format und das muss dann immer so laufen.

00:22:50 Sprecher 1

Was aber tatsächlich bei uns und das hat der Herr Engel hat ja vorher schon gesagt bezüglich der regulatorischen Anforderungen, wir brauchen also in irgendeiner Weise einen Vertrag natürlich.

00:22:58 Sprecher 1

Also wir können das jetzt nicht so ohne Fakt vorher zumindest einen Rahmenvertrag abgeschlossen zu haben durchführen, was aber auch aus Kundensicht natürlich ganz klar ist, weil wir reden über vertrauliche Dinge.

00:23:09 Sprecher 1

Das heißt also Dinge wie Vertraulichkeit, Objektivität, Unabhängigkeit,

00:23:14 Sprecher 1

das macht einfach Sinn und ist wertvoll, dass bevor man so ein Meeting hat, mit dem man über Inhalte spricht, vielleicht auch relevante Informationen hat, die das Produkt betreffen, austauscht, dass man da halt eine entsprechende Grundlage schafft und deshalb da entsprechend auch natürlich vertragliche Grundlage und ein Aspekt, der in der Diskussion vielleicht nicht immer ganz im Vordergrund steht, ist viel wird ja auch gesagt, strukturierter Dialog, das ist ein Unternehmen, das hat ein neues Produkt und

00:23:40 Sprecher 1

das kommt dann, ist geplant für die Markteinführung, wir haben ,n strukturierten Dialog vorher.

00:23:44 Sprecher 1

Es ist in der Realität aber sehr häufig auch anders, wir haben Qualitätsmanagementzertifikate für die nicht Hochrisikoprodukte.

00:23:51 Sprecher 1

Das heißt also, wir betreuen den Kunden vielleicht auch schon seit 20 Jahren früher unter den Direktiven, jetzt unter den Verordnungen und dieser Kunde hat bei uns eine Vielzahl von Produkten, die im Geltungsbereich von verschiedenen Zertifikaten liegen und jetzt

00:24:05 Sprecher 1

plant, dieser Kunde ein neues Produkt einzuführen und den Geltungsbereich des Zertifikates auf dieses Produkt zu erweitern, dann haben wir ja bereits einen Vertrag.

00:24:12 Sprecher 1

Das heißt, dieser Kunde ist bereits bei uns im Rahmen des Qualitätsmanagementsystem-Verfahrens unser Kunde und auch da ist es natürlich sehr unproblematisch, zu einem frühen Zeitpunkt dann als benannte Stelle eingebunden zu werden, dass der Kunde dann entsprechende Fragen zu diesem Produkt mit der benannten Stelle abklärt, damit das Verfahren dann nach hinten raus effizient laufen kann.

00:24:32 Sprecher 2

Das waren ganz viele Tipps, ich muss kurz zusammenfassen, sonst fällt mir das am Stack.

00:24:35 Sprecher 2

Also erster Tipp, bitte macht es nur, wenn ihr einen Vertrag habt, weil sonst geht es gar nicht.

00:24:39 Sprecher 2

Zweiter Tipp, beschränkt euch nicht auf Themen, die was mit neuen Produkten zu tun haben, sondern nutzt dieses Instrument auch für andere Fragestellungen.

00:24:48 Sprecher 2

Dritter Tipp, habt klare Fragestellungen, die ihr an die benannte Stelle stellen wollt, also habt Klarheit darüber, was auch das Ziel dieses Gesprächs ist und

00:24:58 Sprecher 2

Und vierter Punkt, den ich gehört habe, und bitte liefert die dazu notwendigen Hintergrundinformationen, damit sich die benannte Stelle auch richtig vorbereiten kann.

00:25:07 Sprecher 2

Das waren, glaube ich, die vier Tipps, die ich hoffe, richtig destilliert zu haben.

00:25:11 Sprecher 2

Was sind denn typische Fragen, die bei Ihnen aufpoppen?

00:25:15 Sprecher 2

Vielleicht auch die häufigsten Fragen, aber Sie können vielleicht auch die lustigsten noch mit berichten.

00:25:19 Sprecher 1

Ja, also die häufigste Frage ist natürlich, das wissen wir alle, da drückt der Schuh, ist die klinische Bewertung.

00:25:25 Sprecher 1

Das heißt also, da haben sich die Anforderungen zwischen M.D.R.

00:25:28 Sprecher 1

und zwischen M.D.D., den Direktiven und den Verordnungen doch deutlich geändert und da sind natürlich entsprechend viele Fragestellungen zu da.

00:25:38 Sprecher 1

Aber es kann auch schon mal die Klassifizierung sein.

00:25:40 Sprecher 1

Also sprich, gerade bei den Softwareprodukten ist ja die Regel 11 für Softwareprodukte relativ, ja, ich, ich sag jetzt mal, interpretationswürdig, wozu es dann auch wieder ein entsprechendes M.D.C.G.

00:25:51 Sprecher 1

Papier.

00:25:52 Sprecher 1

gibt, wo man dann entsprechend die richtige Klassifikation für Softwareprodukte ermitteln kann.

00:25:57 Sprecher 1

Es gibt die Frage, ist mein Software-Medizinprodukt überhaupt ein Medizinprodukt oder ist es eine Wellness-App?

00:26:03 Sprecher 1

Also diese verschiedenen Borderline Grenz, Grenzen zwischen wirklich Medizinprodukt und vielleicht auch nicht Medizinprodukt, wobei das sag ich ganz absichtlich, nicht Medizinprodukt, weil wir als benannte Stelle sind für Medizinprodukte zuständig.

00:26:14 Sprecher 1

Wir sagen dem Hersteller dann nicht, du hast hier ein Arzneimittel oder ein Kosmetikum, wir gucken auf die Frage, ist es ein Medizinprodukt, ja oder nein.

00:26:21 Sprecher 1

und das ist natürlich etwas, was gegebenenfalls auch ,n Punkt ist, den man über den man sprechen muss, bevor wir dann ,n Antrag kriegen, den Antrag akzeptieren, ,n Vertrag aufsetzen, alles und dann feststellen, ist ja gar kein Medizinprodukt, ist natürlich auch nicht sinnvoll, damit entsprechend vorzugehen, sondern die Frage, hab ich da ,n Medizinprodukt, ja oder nein, oder vielleicht auch ,n anderes Produkt, ist auch, sag ich jetzt mal, etwas, was wir schon öfters diskutiert haben, Abgrenzungen.

00:26:45 Sprecher 1

Und ja, Marc, du kannst ihm noch etwas hinzufügen.

00:26:49 Sprecher 3

Ich wollte ne, also

00:26:51 Sprecher 3

das fast noch ein bisschen allgemeiner zu sagen, die Fragen, die wir ja oft zu hören bekommen, ist: Kann ich das so machen und führt das dann zu der Zulassung?

00:26:59 Sprecher 3

Ja, das sind beliebte Fragen und das betrifft dann eben alles Mögliche, angefangen bei der Klassifizierung über die Einordnung und so weiter und so fort.

00:27:07 Sprecher 3

Die Aussage, die man da, also das sind Fragen, klar, die liegen auf der Hand.

00:27:11 Sprecher 3

Ja, das Problem ist halt, dass die Antworten dann oft für Ernüchterung sorgen, weil die Antwort da drauf kann eigentlich nur sein: Ja, könnt ihr so machen,

00:27:20 Sprecher 3

ja, verbietet euch keiner, führt das zum Ziel, wissen wir nicht.

00:27:25 Sprecher 3

Wir können keine Garantie geben, dass nach dem Structured Dialogue ,n Fahrplan da ist und wenn der so eingehalten wird, dass der dann eben in der Zulassung des Produktes mündet, ja.

00:27:33 Sprecher 3

Was wir machen können, ist uns da drüber austauschen, welche Wege sinnvoll erscheinen und da kriegen wir dann tatsächlich auch detaillierte Rückfragen,

00:27:40 Sprecher 3

Das ist eben der konstruktive Ansatz bei der ganzen Geschichte.

00:27:43 Sprecher 3

Wir können aber nicht sagen, wenn ihr so macht, dann bekommt ihr auch die Zulassung, weil schlussendlich wird es immer darauf ankommen, wie es dann umgesetzt wird.

00:27:51 Sprecher 3

Wenn man sich das so richtig überlegt, eigentlich ist so die Zulassung eines Medizinproduktes vom Prinzip her nicht schwierig.

00:27:57 Sprecher 3

Man muss einfach nur nachweisen, dass das Produkt mit den generellen Sicherheits und Leistungsparametern übereinstimmt oder wie es früher hieß, den grundlegenden Anforderungen, indem man die entsprechenden entsprechenden Belege in der technischen Dokumentation abbildet.

00:28:10 Sprecher 3

File, klinische Bewertung, Beschreibung des Produktes, Qualitätsmanagementsystem, die Punkte.

00:28:17 Sprecher 3

Ja, die Dokumentation, die muss schlüssig sein.

00:28:20 Sprecher 3

Das heißt, wir können uns darüber unterhalten, ob

00:28:23 Sprecher 3

auf welche Kapitel in der technischen Dokumentation ist vielleicht mehr Gewicht zu legen als auf andere.

00:28:28 Sprecher 3

Ja, ist die, ist die, was würde man im Rahmen der klinischen Bewertung erwarten, aber wir können nicht sagen, wenn ihr es so macht, dann bekommt ihr auch die Zulassung, weil das kann erst erfolgen, wenn die gesamte technische Dokumentation von unseren Produktspezialisten geprüft wird und die zu dem Ergebnis kommen, dass die Nachricht, die eben da drinnen stecken soll, tatsächlich auch erfüllt ist.

00:28:46 Sprecher 1

Ja, ich kann das vielleicht noch mal mit ,n bisschen anschaulicher auch ein Beispiel, also die klinische Bewertung kommt ja

00:28:53 Sprecher 1

häufiger mal so Fragen, zum Beispiel, ist die in einer geplanten klinischen Studie die Fallzahl ausreichend?

00:28:58 Sprecher 1

Also ich hab als Hersteller ,ne klinische Studie, die will ich durchführen, weil ich ,n Klasse 3 Implantat hab, neuartiges Produkt im Markt, Anforderung eine klinische Studie durchzuführen.

00:29:07 Sprecher 1

Die Frage, die sich stellt, sind 300 Patienten in dieser Studie genug oder ist das zu wenige, würde die benannte Stelle das akzeptieren?

00:29:13 Sprecher 1

Das ist dann halt so ,ne Frage in dem Detailgrad, das fällt uns natürlich schwer in so einem Meeting zu beurteilen, weil zum einen kennen wir ja

00:29:22 Sprecher 1

aus einer Stunde Meeting nicht die gesamte technische Dokumentation des Produktes und die Zweckbestimmung des Produktes ist jetzt, sag ich jetzt mal, eine ein Entwurf bis zum Konformitätsbewertungsverfahren und bis zum Abschluss des Konformitäts Konformitätsbewertungsverfahrens kann sich die Zweckbestimmung eventuell noch mal ändern.

00:29:39 Sprecher 1

Indikationen hinzukommen, Einschluss, Ausschlusskriterien.

00:29:42 Sprecher 1

Kontraindikationen.

00:29:44 Sprecher 1

Das heißt, wenn wir jetzt in so einem Meeting sagen würden, 300 Patienten und die Studie, das passt so, sich nachher nach hinten raus aber zum Beispiel etwas am Intended Use ändert oder die Kontraindikationen erweitert werden oder vielleicht auch welche wegfallen, die jetzt noch in dem Meeting präsentiert werden, kann es sein, dass die Studie das, was am Ende des Tages in der technischen Akte drin steht,

00:30:04 Sprecher 1

nicht ausreichend unterstützt wird.

00:30:05 Sprecher 1

Wobei es dann halt so ist, dass wir jetzt sagen, das passt soweit nachher, dann aber sagen, es passt doch nicht, weil es hat sich möglicherweise was geändert oder wir hatten unzureichenden Einblick in die Akte zu dem Zeitpunkt dieses Meetings, weil wir ja das Konformitätsbewertungsverfahren quasi nicht vorziehen können und sich ,ne wirkliche Aussage, das ist so in Ordnung, auch tatsächlich aus der Gesamtheit der eingereichten Dokumentation ergibt und nicht aus einem kleinen Spotlight, dass man

vielleicht in so ,n Meeting

00:30:29 Sprecher 1

besprechen kann und zudem ja auch die Festlegung 300 Patienten etwas ist, was in einer Fallzahlanalyse durch ,nen Biostatistiker durchgeführt wird.

00:30:37 Sprecher 1

Aber das ist ja eigentlich ,n gutes Beispiel.

00:30:39 Sprecher 1

Also wir würden als benannte Stelle dann schon die Rückmeldung geben, ja, wenn ihr da ,ne gewisse Fallzahl in eurer Studie habt, würden wir erwarten, dass das entsprechend begründet ist, wissenschaftlich valide begründet und idealerweise von einer Person, wo ihr innerhalb eures Qualitätsmanagementsystems sichergestellt habt, dass diese Person

00:30:55 Sprecher 1

ausreichend kompetent ist, diese Fallzahlanalyse sauber durchzuführen.

00:30:59 Sprecher 1

Und dann ist die Frage, sind es 300 oder 315 oder 285 Patienten, nicht das, was wir in diesem Meeting sinnvollerweise besprechen, sondern die Frage, was sind die regulatorischen Anforderungen an klinische Studien und was ist auch bezüglich der nachher einzureichenden Dokumentation wichtig, weil der Hersteller hört dann

00:31:17 Sprecher 1

diese Fallzahlanalyse des Biostatistikers, die ist der benannten Stelle nachher wichtig.

00:31:21 Sprecher 1

Wir reichen also den biostatistischen Bewertungsbericht mit ein und nicht nur den endgültigen Studienbericht, sondern auch den Studienplan.

00:31:27 Sprecher 1

Dazu haben wir, um das noch mal zusammenzufassen, diese häufigen Fragen auch gerade, was ist einzureichen, was ist der Umfang der Dokumentation für unsere Kunden schon auf der Homepage fertige, sag ich jetzt mal, Whitepapers zur Verfügung stellt.

00:31:39 Sprecher 1

Das sind Checklisten, wo drin steht, für welche Teile der technischen Dokumentation sind welche Sachen einzureichen

00:31:47 Sprecher 1

Und auch das ist für mich strukturierter Dialog, nicht nur die synchrone Kommunikation in Meetings, sondern auch die asynchrone Kommunikation über unsere Question und Answer Lists, wenn wir während des Verfahrens Rückfragen haben.

00:31:58 Sprecher 1

Auch unsere Whitepaper, wo wir den Herstellern dann ,n Best Practice geben, was sind die Dokumente, die wir brauchen, damit das Verfahren funktioniert.

00:32:06 Sprecher 1

Also auch dieser schriftliche Weg ist sehr wichtig und dann aber natürlich ergänzt, gerade wo wir über die Question und Answers reden, also über die Rückfragen während des Verfahrens,

00:32:15 Sprecher 1

weil man schriftlich manchmal möglicherweise, wenn man ,ne schriftliche Frage kriegt, nicht das versteht, was man am Ende des Tages auch wirklich der andere gemeint hat, dass man da noch mal die Möglichkeit hat, drüber zu sprechen, also ,n technisches Meeting, was war wirklich der Grund, diese Frage zu stellen, was ist wirklich da das, was regulatorisch der Grund ist, der Anlass, der Anstoßpunkt, diese Frage jetzt in dieser Art und Weise dem Hersteller zu stellen, damit der Hersteller nicht was ganz anderes versteht und dann etwas macht, was am Ende das Verfahren nicht weiterbringt, aber viel Arbeit ist.

00:32:42 Sprecher 1

Also ich denke, darüber zu sprechen, das das ist schon wirklich sehr wichtig, da diese diesen Austausch zu haben und das bringt uns entsprechend weiter, so dass die Verfahren am Ende des Tages dann auch kürzer werden können.

00:32:53 Sprecher 2

Sie haben jetzt 2 von mir noch gar nicht gestellte Fragen bereits beantwortet.

00:32:56 Sprecher 2

Das war einmal die Frage der Verbindlichkeit der Aussagen und das zweite noch mal, was ist eigentlich Structure Dialogue?

00:33:02 Sprecher 2

Das erste hab ich gerade gelernt, also die Verbindlichkeit global kann nicht gegeben werden.

00:33:08 Sprecher 2

Das war das, was Herr Engelhardt gesagt hat, man kann keine Aussage machen über

00:33:12 Sprecher 2

die den Erfolg der Zulassung, weil hat sie es, die haben das noch mal rephrasiert und gesagt, ist ja keine vorgezogene Konformitätsbewertung.

00:33:18 Sprecher 2

Also das ist eine Einschränkung, die nächste hatten sie, hat sie es genannt gehabt, ,ne Aussage kann nur natürlich erfolgen auf Annahme, dass gewisse bereitgestellte Informationen korrekt und auch nicht mehr geändert werden, weil sonst fehlt nachher die Grundlage und so ein bisschen schwang auch mit, es kann können natürlich nur Dinge

00:33:37 Sprecher 2

beantwortet werden, die sich auch in dem Scope und damit auch zeitlich in Scope von so einem Meeting beantworten lassen.

00:33:43 Sprecher 2

Also beispielsweise eine Fallzahlberechnung ist eine Sache, wo halt Biostatistik oft Stunden oder Tage dran sitzt und das wäre dann nicht, also da kriegt man nicht die Verbindlichkeit raus, aber bekommt vielleicht eine Verbindlichkeit bezüglich des Verfahrens, um zu dieser Fallzahl zu kommen.

00:33:57 Sprecher 2

Da könnte man eine Verbindlichkeit bekommen, das waren so die Scope Einschränkung dieses Structure Dialogs und dann hatten sie ja Cisco von gerade noch mal die

00:34:05 Sprecher 2

das Spielfeld aufgemacht, was ist es eigentlich und gesagt, es ist eben nicht nur dieses Gespräch, das wir da haben, dieses einstündige beispielsweise, sondern zum Structure Dialog gehört auch die asynchrone Kommunikation, da gehören auch F.A.Q.s mit dazu, da gehört ein asynchroner Kommunikationsaustausch mit dazu und ich glaub, damit haben wir jetzt, glaub ich, schon ziemlich guten Überblick über dieses Thema bekommen.

00:34:30 Sprecher 2

Was wären denn die Dinge, die Sie empfehlen würden,

00:34:33 Sprecher 2

um in den Structure Dialog zu kommen, einmal A.

00:34:37 Sprecher 2

für die Firmenhersteller, die noch keine Kunden bei uns sind und B.

00:34:40 Sprecher 2

für diejenigen, die bereits Hersteller sind und sowas aber noch nicht gemacht haben.

00:34:44 Sprecher 2

Wer ist da ein guter Ansprechpartner bei Ihnen?

00:34:46 Sprecher 2

Ich bin unsicher.

00:34:47 Sprecher 3

Ich würde mal ganz kurz einfach so die Grundanforderung benennen.

00:34:52 Sprecher 3

Ja, wie gesagt, man sollte das Regelwerk kennen,

00:34:56 Sprecher 3

das man erfüllen will.

00:34:59 Sprecher 3

Man sollte mit der Verordnung, der Anforderung der Verordnung und dem Beiwerk firm sein.

00:35:04 Sprecher 3

Und man sollte eine Strategie haben.

00:35:06 Sprecher 3

Ja, das ist, glaube ich, ganz wichtig.

00:35:07 Sprecher 3

Man soll wissen, wie man eben gedenkt, diesen Nachweis, der laut der Verordnung gefordert wird, belegen zu können.

00:35:14 Sprecher 3

Wenn man da hinget und sagt, wir wissen gar nicht so richtig, wir haben da mal reingeguckt, wir sind da etwas, können wir so oder so.

00:35:21 Sprecher 3

Das wird nicht zum Ziel führen.

00:35:22 Sprecher 3

Also

00:35:23 Sprecher 3

Man muss tatsächlich das Regelwerk kennen und man muss für das Produkt, um das es geht, eine ganz klare Strategie haben.

00:35:29 Sprecher 3

Was schon da drin damit anfängt, dass man eben die Zweckbestimmung des Produktes ganz klar ausgearbeitet hat, dass man weiß, für welche Zielmärkte, dass man eben weiß, welche Risiken zu beachten sind.

00:35:38 Sprecher 3

Das ist, glaube ich, zwingend.

00:35:40 Sprecher 3

Ansonsten wird es schwierig, diesen strukturierten Dialog tatsächlich durchzuführen.

00:35:44 Sprecher 2

An wen wird man sich denn ganz konkret wenden?

00:35:47 Sprecher 2

Gibt es da einen Ansprechpartner oder ist das dann der jeweilige Projektleiter bei Ihnen?

00:35:53 Sprecher 3

Ja, ich sag's mal, ich würde das würde ich vielleicht anders betrachten.

00:35:57 Sprecher 3

Wir reden ja jetzt tatsächlich von Kunden.

00:35:59 Sprecher 3

Ich meine, wenn es also noch keine Kunden sind, die kommen dann sowieso erstmal über Marketing Sales rein und die Anfragen werden dann weitergeleitet.

00:36:06 Sprecher 3

Dr.

00:36:06 Sprecher 3

Ziskoven hat das schon ganz nett gesagt: Die meisten Kunden, die wir haben, die werden ja über die Zeit zertifiziert, jetzt eben nicht nur für die Produkte, sondern eben angefangen bei der 13-485, also das Qualitätsmanagementsystem.

00:36:17 Sprecher 3

So, und in dem Rahmen hat man dann eben seine Ansprechpartner und da kann man dann eben den Wunsch nach einem Structure Dialogue anbringen.

00:36:23 Sprecher 3

Das heißt, in der Regel ist es so, dass die Kunden direkte Ansprechpartner haben, an denen sie sich, an diese sich dann auch richten können.

00:36:29 Sprecher 3

Wir haben da jetzt keine Stabsstelle für den Structure Dialogue, sondern das wird dann tatsächlich aufgenommen und weiter gearbeitet und beantwortet.

00:36:37 Sprecher 2

Herr Ciskoven, Sie hatten gerade noch genickt, gab es da noch Ergänzung dazu?

00:36:40 Sprecher 1

Nein, der Herr Engel hat das ja aus meiner Sicht sehr umfassend wiedergegeben.

00:36:44 Sprecher 1

Also klar, also die Kunden, die wir haben, haben ihre Ansprechpartner und würden dann an der Stelle entsprechend darauf hinweisen, sie brauchen jetzt ein Gespräch für ein neues Produkt, was auch immer.

00:36:54 Sprecher 1

In den meisten Fällen ist es tatsächlich der Lead Auditor, weil wir, also der leitende Auditor für dieses Unternehmen, weil der ja auch die entsprechende Planung der Audits und entsprechendes durchführt und

00:37:05 Sprecher 1

den Kunden als Ansprechpartner bekannt ist für technische Fragen.

00:37:07 Sprecher 1

Bei den neuen Kunden ist es unsere Vertriebsabteilung, die natürlich entsprechende Angebote erstellt und die Kontakte dann herstellen würde.

00:37:16 Sprecher 2

Ja, damit ist auch der Call to Action klar.

00:37:17 Sprecher 2

Also liebe Nicht-Kunden, meldet euch beim Marketing und Vertrieb.

00:37:21 Sprecher 2

Liebe Kunden, die ihr einen Structure Dialog führen wollt, nutzt euren Ansprechpartner, typischerweise euren Lead Auditor.

00:37:27 Sprecher 2

Und bringt die Sache dann ins Rollen.

00:37:29 Sprecher 2

Die ganzen Tipps, die man dann einhalten sollte, nämlich Klarheit über Zweckbestimmung, was Herr Engelhardt gerade noch mal betont hat, die kennen ja die Zuhörer jetzt durch diese Podcast-Episode.

00:37:40 Sprecher 2

Ja, ich habe viel gelernt von Ihnen.

00:37:42 Sprecher 2

Vielen herzlichen Dank, dass Sie uns diese Einblicke gegeben haben.

00:37:47 Sprecher 3

Und für die Kontaktaufnahme können wir noch mal auf unsere Website verweisen da steht alles drin ja für Interessenten sicherlich nicht da denke ich mal kann man findet man genau die Kanäle die man eben anschreiben muss wird verlinkt vielen Dank für das gute Gespräch ja vielen Dank