

Empfehlungen einer Zertifizierstelle

Mit Dr. Peter Diesing, Prof. Dr. Christian Johner

Audiodatei: [DIESING.MP3](#)



Transkript

00:00:00 Sprecher 1

Das ist so mein Top-Number-One-Fehler, der aber auch tatsächlich noch nicht so drin ist in dem Kopf.

00:00:07 Sprecher 1

Nämlich die MDR sagt bei den grundlegenden Sicherheits und Leistungsanforderungen, dass sie A unter Punkt B Methoden und C Norm .

00:00:16 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:18 Sprecher 1

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

00:00:27 Sprecher 2

Unsere Gesetzgeber, also insbesondere natürlich Brüssel, aber auch unsere Normenkomitees, sind weiter ziemlich fleißig dabei, regulatorische Anforderungen zu publizieren.

00:00:36 Sprecher 2

Also denken Sie vielleicht gerade an die neue Vorgabe zum Thema elektronische Gebrauchsanweisungen.

00:00:43 Sprecher 2

Aber nichtsdestotrotz habe ich das Gefühl, dass sich das System so langsam ein bisschen einpendelt und man schon bereits am Nachjustieren ist, eben der Folgen, die die ganze Umstellung auf M.D.R.

00:00:53 Sprecher 2

und I.V.D.R.

00:00:54 Sprecher 2

hatten.

00:00:55 Sprecher 2

Und so ist Zeit, auch einen Blick mal auf dieses ganze System zu werfen, zu schauen, wo stehen wir denn da, wo gibt es aktuell noch Probleme und wie können wir diese Probleme auch angehen, damit Hersteller durch diese ganzen, ich nenn es mal in Anführungsstrichen, Zulassungsverfahren besonders elegant durchkommen.

00:01:11 Sprecher 2

Und genau aus diesem Grund habe ich heute jemand eingeladen, der einen Überblick über dieses System hat und auch die Probleme sehr genau kennt, weil er ist nämlich stellvertretender Zertifizierstellenleiter bei Berlin Zert und das ist der

00:01:24 Sprecher 2

Doktor Peter Diesing, den ich ganz herzlich hier begrüße und ich weiß von ihm, dass er ,ne technische Vergangenheit hat, wenn ich das so nennen darf.

00:01:32 Sprecher 2

Also, er ist ,n promovierter Maschinenbauingenieur und man kann sich dann schon die Frage stellen, wie kommt man von so einem Maschinenbauhintergrund nachher zu ,ner benannten Stelle, wie wird man da zertifizierstellenleiter, wie ist das bei Ihnen gelaufen, Herr Diesing?

00:01:47 Sprecher 1

Ja, wie so oft im Leben spielt natürlich der Zufall auch immer noch mal eine Rolle.

00:01:52 Sprecher 1

Ich hatte, nachdem ich erst mal ein paar Jahre in der Industrie war, bin ich zurück zur Uni gegangen und habe dort dann meine Promotion gemacht.

00:02:00 Sprecher 1

Dann war schlicht ein Stockwerk höher bei der Berlin-Zart ein Stellenwechsel.

00:02:05 Sprecher 1

auch mit dran und mit diesem Stellenwechsel verbunden war eben auch der Aufbau der Zertifizierstelle für Managementsysteme.

00:02:12 Sprecher 1

Also das zur Berlinza bin ich 2006 gekommen, da war es vornehmlich ein Prüflabor.

00:02:18 Sprecher 1

Das heißt also, es gab Ansätze dafür, in die Managementsystemzertifizierung zu gehen, aber es war wirklich noch ganz am Anfang.

00:02:25 Sprecher 1

Es gab 2 Kunden, die von denen einer dann wieder abgesprungen ist, die Akkreditierung war noch nicht ganz durch.

00:02:32 Sprecher 1

Also von daher war das ,ne Herausforderung, wo ich mich in dieses Thema

00:02:36 Sprecher 1

Gebiet mit einer steilen Lernkurve auch einarbeiten durfte, hat es aber über eine ganze Zeit lang dann auch betreibt betreiben durfte und ja, von der 13485 Zertifizierung über Anhang 25 und 6 unter der alten MDD und dann später dann tatsächlich mit der M.D.R.

00:02:55 Sprecher 1

eben auch diesen Prozess dann begleiten durfte.

00:02:58 Sprecher 2

Also, Sie sind Mann der allerersten Stunde, bei allen regulatorischen Anforderungen, aber eben auch ganz konkret bei Ihrer benannten Stelle.

00:03:05 Sprecher 2

Sie haben gerade über die Promotion gesprochen gehabt.

00:03:08 Sprecher 2

Können Sie da vielleicht noch ein, 2 Sätze sagen?

00:03:10 Sprecher 2

Ich glaub, da haben wir sogar paar Anknüpfungspunkte.

00:03:13 Sprecher 1

Ja, also ich hab ja Biomedizinisch Technik studiert und war auch dort im Rahmen meiner Promotion beim Fachgebiet Medizintechnik an der Technischen Universität Berlin und hab

00:03:24 Sprecher 1

dort Prüfverfahren für Produkte gegen Decovitus, also so ein Matratzenkissen, hört sich erstmal nach simplen Produkten ein, aber wie immer, wenn man tief genug reingeht, stellt man fest, alles wird beliebig komplex und dafür habe ich Prüfverfahren entwickelt, die dann auch im Rahmen von ja von Zulassung zum Hilfsmittelverzeichnis lange Zeit angewendet worden sind und von daher hatte ich die ganze Zeit eben den Bezug zur Medizintechnik, den ich nie verloren hab.

00:03:55 Sprecher 2

Ich hatte geglaubt, irgendwo gelesen zu haben, dass sie auch im Bereich der Hämodynamik unterwegs gewesen seien, aber das war dann was anderes offensichtlich.

00:04:02 Sprecher 1

Das war meine meine Industrieerfahrung, die die vorher gewesen ist.

00:04:06 Sprecher 1

Also ich war früher bei B.

00:04:07 Sprecher 1

Braun Messung und war dort im Produktmanagement im Bereich Hämodynamik.

00:04:12 Sprecher 1

Also alles was Blutdruckmessung, Zeitvolumenmessung, aber auch Elektrophysiologie anging, war ich dort Produktmanager mit einer relativ engen Bindung auch an die Entwicklung.

00:04:23 Sprecher 1

Also es war ,ne sehr

00:04:24 Sprecher 1

bildungsorientierte Produktmanagementtätigkeit, aber es war am Ende doch Marketing und ich bin halt Techniker von vom Kern her und von daher hat es mich dann irgendwann doch wieder in Bereich getrieben, wo ich dann etwas näher an der Technik dran bin.

00:04:40 Sprecher 2

Das glaube ich sofort, vor allem nachdem sie geschildert haben, dass sie eigene Testverfahren mitentwickelt haben.

00:04:45 Sprecher 2

Das ist natürlich was sehr Technisches und passt natürlich auch großartig in den Kontext von so einer benannten Stelle.

00:04:51 Sprecher 2

Ja,

00:04:51 Sprecher 2

Ja, und da sind Sie, stellvertretender Zertifizierstellenleiter.

00:04:54 Sprecher 2

Das heißt, Sie überblicken ganz viele Konformitätsbewertungsverfahren, die Sie mit und für Ihre Kunden durchführen.

00:05:01 Sprecher 2

Und von dieser Erfahrung und von diesem Überblick würden wir heute gern profitieren.

00:05:07 Sprecher 2

Was sind Abweichungen, Probleme, Nichtkonformitäten, die Sie besonders häufig sehen?

00:05:14 Sprecher 2

Also, erkennen Sie da irgendwelche Patterns?

00:05:17 Sprecher 2

und vielleicht auch mit verbunden auch die Frage, welche Konsequenzen haben denn diese Abweichungen, die sie beobachten für die Hersteller und für die Konformitätsbewertungsverfahren.

00:05:26 Sprecher 1

Ja, also tatsächlich sehe ich die Muster auch im genauen Lesen und dem genauen Verfolgen von regulatorischen Vorgaben.

00:05:35 Sprecher 1

Diese Dinge stehen eigentlich alle irgendwo geschrieben und ist die M.

00:05:38 Sprecher 1

D.

00:05:38 Sprecher 1

R.

00:05:38 Sprecher 1

nicht gerade ,nen Werk, was durch

00:05:41 Sprecher 1

Durch durch ne sehr klare Struktur auffällt, sondern da stehen an verschiedensten Stellen eben verschiedenste Anforderungen.

00:05:47 Sprecher 1

Das fällt den Herstellern tatsächlich schwer, diese diese gesamten Anforderungen nachzuvollziehen, insbesondere wenn ihre Alltagsarbeit bei kleinen und mittleren Unternehmen.

00:05:57 Sprecher 1

eben nicht das Lesen der M.

00:05:59 Sprecher 1

D.

00:05:59 Sprecher 1

R.

00:05:59 Sprecher 1

beinhaltet, sondern da geht es um Kunden, da geht es um Kundenzufriedenheit, da geht es um gute Produkte und Produktion.

00:06:05 Sprecher 1

Und das andere ist gerade bei kleineren und mittleren Herstellern häufig etwas, was sie machen müssen, wo aber auch häufig nicht das Herzblut drin liegt.

00:06:14 Sprecher 1

Von daher ist das genaue Lesen, was denn da eigentlich drin steht, häufig schon mal der erste, der der erste Startpunkt und

00:06:22 Sprecher 1

dann haben wir eben in der MDR häufig so Kaskaden.

00:06:25 Sprecher 1

Wir haben so Anforderungskaskaden, die dann aber in der ersten Linie vielleicht noch sozusagen beachtet werden, aber in der zweiten und dritten Kaskaden dann ja schon verloren gehen, weil man guckt nach dem ersten und geht halt dann nicht in die zweite und dritte Ebene dabei und damit geht einem dann schon immer was verloren.

00:06:47 Sprecher 1

Also das ist so ein Stück weit

00:06:49 Sprecher 1

ein, ein, ein, ein Muster, was ich tatsächlich erkenne.

00:06:53 Sprecher 2

Könnten Sie uns da Beispiele nennen?

00:06:55 Sprecher 2

Also, was Sie uns gerade jetzt mitgegeben haben, war die Fähigkeit, präzise zu lesen und präzise Schlussfolgerungen aus draus zu ziehen und beim Lesen auch nicht zu früh abzubrechen, nämlich um genau diese Kaskaden nachvollziehen zu können.

00:07:09 Sprecher 2

Haben Sie da Beispiele dafür, wo Dinge überlesen werden oder wo die Kaskade nicht ausreichend genau nachverfolgt wird?

00:07:18 Sprecher 1

Ja, also, n Beispiel ist die Prüfpflicht der U.D.I.

00:07:21 Sprecher 1

Zuteilung.

00:07:22 Sprecher 1

Also das Erste ist, dass viele schon nach dem Wort U.D.I.

00:07:26 Sprecher 1

abbrechen und sagen, wir müssen U.D.I.

00:07:28 Sprecher 1

machen und ist fertig.

00:07:30 Sprecher 1

Tatsächlich steht im Artikel 10, Abschnitt 9H, die Überprüfung der Zuteilung der U.D.I..

00:07:36 Sprecher 1

Also das ist schon was, wo der erste.

00:07:38 Sprecher 1

der erste Fehler passiert.

00:07:40 Sprecher 1

Dann stehen da weiter gemäß Artikel 27, Abschnitt 3 und die gemäß Artikel 29 gelieferten Informationen.

00:07:47 Sprecher 1

Das Ganze ist nicht in der 13485 mit abgebildet, ist also ,n Sonderthema.

00:07:51 Sprecher 1

Wenn man dann nach 27 reingeht, vergeht, verweist der Abschnitt 37 dann auch noch wiederum auf den Artikel 31.

00:08:00 Sprecher 1

Also das ist so ,ne Kaskade, wo ich mich erst mal irgendwo

00:08:04 Sprecher 1

durchhangeln muss, um dann zu sehen, wie bilde ich das denn in meinem Q.

00:08:07 Sprecher 1

M.

00:08:08 Sprecher 1

System tatsächlich ab.

00:08:09 Sprecher 1

Und da gibt es kommt es halt durchaus zum Abbruch, zum Abbruch vorher schon manchmal beim nicht genauen Lesen, da geht es um U.

00:08:17 Sprecher 1

D.

00:08:17 Sprecher 1

I., aber was, was, um was für ,ne Überprüfungspflicht geht es denn da eigentlich?

00:08:21 Sprecher 1

Das ist, das ist tatsächlich sowas, was, was sich durchzieht.

00:08:26 Sprecher 2

Grad dieses Beispiel macht jetzt klar, dass es eben nicht nur um die technische Dokumentation geht, sondern auch ums Qualitätsmanagementsystem, wo genau solche Verfahren

00:08:34 Sprecher 2

eben beschrieben sein müssten.

00:08:37 Sprecher 2

Wie empfehlen Sie oder was empfehlen Sie, dass der Root Cause dieser Problematik ein bisschen beseitigt wird?

00:08:43 Sprecher 2

Also jetzt nur zu sagen, lest genauer.

00:08:46 Sprecher 2

Also ich glaub, das wäre sehr hilfreich.

00:08:47 Sprecher 2

Haben Sie noch weitere Tipps, wie viel wir da rangehen sollten?

00:08:51 Sprecher 2

Also dass Sie ,ne höhere Gewissheit haben, da jetzt auch nichts überlesen zu haben, kein Element dieser Kaskade verpasst zu haben.

00:09:00 Sprecher 1

Ja, also da muss jeder natürlich seinen eigenen Weg finden.

00:09:05 Sprecher 1

So als technisch orientierter Mensch denke ich dann schon zuerst mal an Datenbanken, an letztendlich diese Molekülstruktur, die ich dort in der MBR habe.

00:09:16 Sprecher 1

Das heißt, ich habe Anforderungen, das sind sozusagen meine Atome und die kann ich aus dem rauslösen und dann habe ich dem gegenüber mein QM-System

00:09:26 Sprecher 1

Wo ich diesen Atomen oder Molekülen, wenn ich dort in der Kaskade zum Beispiel habe, dann auch dem gegenüberstellen kann.

00:09:32 Sprecher 1

Das kann ich natürlich in Form von einer Excel-Datei, von der Word-Datei als Tabelle machen, aber eigentlich ist es ein idealer Aspekt, um da eine Datenbank aufzubauen.

00:09:43 Sprecher 1

aber grundsätzlich ist eben erstmal die Atome wirklich zu identifizieren.

00:09:47 Sprecher 1

Dabei, da liegt dann eben häufig so der der Knackpunkt, wenn ich das Atom, also die einzelne oder singuläre Anforderung, gar nicht kenne, dann habe ich sie in der Regel auch nicht in meinem Q.

00:09:57 Sprecher 1

M.

00:09:57 Sprecher 1

S.

00:09:58 Sprecher 1

abgebildet.

00:09:58 Sprecher 2

Mhm, das ist natürlich ein sehr anspruchsvolle Aufgabe, die es unseren Herstellern damit geben, jetzt also sowohl quantitativ als auch qualitativ.

00:10:07 Sprecher 2

Also damit meine ich, wir haben auf der einen Seite eine extrem große Menge an regulatorischen Anfor-

derungen, die

00:10:13 Sprecher 2

überhaupt zu überblicken ist.

00:10:14 Sprecher 2

Also Beispiel, wir haben jetzt, glaube ich, fast 10.000 regulatorische Dokumente, die wir für die Hersteller überwachen.

00:10:21 Sprecher 2

Also, das ist ja eine unglaublich große Zahl.

00:10:23 Sprecher 2

Nebenbemerkungen sind über 3.000 Änderungen, die wir pro Jahr melden und den Herstellern.

00:10:28 Sprecher 2

Also, es ist einmal quantitativ, also ein richtig dickes Brett.

00:10:32 Sprecher 2

Und was Sie jetzt uns aber noch mitgegeben haben, finde ich fast noch anspruchsvoller, weil das Erste kann man vielleicht mit Fleißarbeit noch erschlagen.

00:10:40 Sprecher 2

Aber diese Moleküle, wie Sie es gerade geschildert haben, rauszudestillieren, das finde ich schon eine extrem anspruchsvolle Sache, weil wir ja in den ganzen regulatorischen Anforderungen keine einheitliche Struktur dieser Anforderung finden.

00:10:54 Sprecher 2

Die bewegen sich auf völlig unterschiedlichen Abstraktionsebenen.

00:10:58 Sprecher 2

Ja, das sind Anforderungen, die sind sehr allgemeingültig, so in der Art, kümmert euch mal um dieses Thema, bis hin habt dazu bitte ein Verfahren oder manchmal eben bis runter zur

00:11:10 Sprecher 2

messbaren Anforderungen, das sind die Dinge, die den Herstellern oft am liebsten sind.

00:11:13 Sprecher 2

Ja, wenn da steht, was ich die Kriegsstrecke muss irgendwie 2,4 Millimeter haben, das kann man gut überprüfen, die kriegt man gut raus.

00:11:19 Sprecher 2

Aber eben diese ganzen Metaanforderungen, die in ein gemeinsames Konstrukt zu bekommen, das halte ich von ja für eine schwierige Sache und wahrscheinlich ist es ja eben auch eine der Fähigkeiten, über die die Firmen und ihre Regulatory Leute auch hier verfügen müssen.

00:11:36 Sprecher 2

Sie hatten als ein Beispiel jetzt gerade dieses U.

00:11:38 Sprecher 2

D.

00:11:38 Sprecher 2

I.

00:11:39 Sprecher 2

Thema genannt gehabt.

00:11:40 Sprecher 2

Haben Sie uns noch ein weiteres Beispiel für so eine wiederkehrende Abweichung?

00:11:43 Sprecher 2

Vielleicht finden wir da einen ähnlichen Root Course.

00:11:46 Sprecher 1

Also tatsächlich, das ist ein bisschen einfacher gelagert und da geht es um die Sprachen bei den Bedienungsanleitungen.

00:11:53 Sprecher 1

Das ist auch etwas, wo weil das sehr häufig sehr praktisch ist.

00:11:57 Sprecher 1

Das heißt also, ich bekomme eine Anfrage aus Portugal und

00:12:01 Sprecher 1

Ich bin dann auch sofort bereit, meine Produkte dorthin zu liefern.

00:12:04 Sprecher 1

Aber was ich eben vorher sicherstellen muss, ist, dass auch die Sprachanforderungen sichergestellt sind.

00:12:11 Sprecher 1

Und da ist es zum einen das Kennen der Anforderungen.

00:12:14 Sprecher 1

Das heißt, es gibt ja dieses.

00:12:15 Sprecher 1

Overview of Language Requirements von der EU, was ein sehr, sehr hilfreiches Dokument ist, weil es einfach mal diese Dinge zusammenfängt.

00:12:22 Sprecher 1

Aber das in einen praktischen Ablauf zu bringen.

00:12:25 Sprecher 1

Also es ist anders als bei dem UDI, wo ich dann sehr, sehr weit auch irgendwo in der Tiefe der MER gehe, geht es hierbei um die Anforderungen, die ich in der Organisation überhaupt verankern muss.

00:12:41 Sprecher 1

Ja, sehen wir halt auch immer wieder, dass es dort Herausforderungen gibt, gerade bei niederklassigen Produkten.

00:12:47 Sprecher 1

Also bei den höherklassigen Produkten ist es ja ,n Teil der technischen Dokumentationsprüfung, aber eben bei Klasse 1 Herstellern ist es häufig etwas, was ja nicht nicht wirklich durchgängig auch doch auch implementiert ist im QMS.

00:13:01 Sprecher 2

Mhm, wie kommen diese Klasse 1 Hersteller zu Ihnen?

00:13:04 Sprecher 2

Also, sind das Klasse 1 Sternhersteller sozusagen.

00:13:08 Sprecher 1

Nein, die haben eine ganz normale 13485-Zertifizierung.

00:13:11 Sprecher 1

Also, ich würde mal sagen, genau das ist so, dass ungefähr 60 bis 80% aller Hersteller, die Klasse 1 Produkte haben, auch eine Zertifizierung haben.

00:13:21 Sprecher 1

Und die müssen sich dann natürlich auch müssen dann natürlich auch darlegen, wie sie denn die MDR Anforderungen dann tatsächlich umsetzen im Rahmen dieser dieses zweiten Wortes, was dann in der 13485 mal wieder kommt, sowie regulatorischen Anforderungen.

00:13:36 Sprecher 1

Das zieht sich ja an vielen Stellen durch.

00:13:38 Sprecher 1

Und von daher ist das ein Punkt, den wir dort insbesondere dann eben auch noch mal feststellen, weil dort eben nicht in der technischen Dokumentationsprüfung vorher geguckt worden ist, dass es insgesamt konsistent ist, damit.

00:13:52 Sprecher 2

Haben Sie jetzt schon begonnen, diese Abweichungen bisschen zu clustern nach Art der Hersteller.

00:13:58 Sprecher 2

Also haben wir jetzt gerade dieses Thema der Mehrsprachigkeit, auch der ganzen Begleitinformationen, haben Sie gesagt, ist jetzt vor allem Thema, dass auch die Hersteller Niederklassiker Produkte haben.

00:14:08 Sprecher 2

Gibt es Abweichungen bei Herstellern, die jetzt Klasse 2 B.

00:14:12 Sprecher 2

beispielsweise ist?

00:14:13 Sprecher 2

Gibt es auch so ein Pattern, wo Sie sagen würden, ja, das finden wir auch bei denen sehr regelmäßig?

00:14:18 Sprecher 1

Ja, also

00:14:20 Sprecher 1

das ist so mein mein Top Top Number One Fehler, der aber auch tatsächlich noch nicht so drin ist in dem in dem in dem Kopf, nämlich die M.

00:14:29 Sprecher 1

D.

00:14:29 Sprecher 1

R.

00:14:29 Sprecher 1

sagt bei den grundlegenden Sicherheits und Leistungsanforderungen, dass sie A.

00:14:34 Sprecher 1

unter Punkt B.

00:14:35 Sprecher 1

Methoden und C.

00:14:37 Sprecher 1

Normen

00:14:38 Sprecher 1

und da wird häufig nicht genau differenziert.

00:14:40 Sprecher 1

,Ne Norm ist ja häufig ,n Container von verschiedenen Methoden, da können Verifizierung, Validierung, Prozesselemente, alles Mögliche dabei sein.

00:14:48 Sprecher 1

Und da les ich aus der MDR eben eindeutig raus, dass eben 4 Punkt B ,ne Methode ist und dann 4 Punkt C eine eine Norm ist, die ich dazu benennen muss.

00:15:01 Sprecher 1

Also ich geb mal ,n Beispiel.

00:15:03 Sprecher 1

eine Verpackungsvalidierung nach Norm XY.

00:15:06 Sprecher 1

Das wäre Methode, Verpackungsvalidierung nach Norm 4.c.

00:15:11 Sprecher 1

Und das wird häufig nicht genau genug rausgearbeitet.

00:15:14 Sprecher 1

Ich habe da auch das Gefühl, ich sehe selten was darüber, habe doch die ein oder anderen auch schon mal auf LinkedIn auch schon gesehen, die darüber auch mal berichtet haben.

00:15:23 Sprecher 1

Aber das ist was, was ja häufig noch nicht wirklich angekommen ist, dass es eine Methode gibt und dass es eine Norm gibt.

00:15:30 Sprecher 2

Mhm.

00:15:30 Sprecher 2

Das

00:15:31 Sprecher 2

Führt uns zu dem zurück, was wir vorhin gerade schon hatten.

00:15:33 Sprecher 2

Ich mag Ihren Begriff des Containers sehr gut.

00:15:36 Sprecher 2

Also, das finde ich eine sehr positive Ausdrucksweise, man könnte auch sagen, schon gewisses konzeptionelle Nichtintegrität, die wir in diesen regulatorischen Dokumenten finden, dass wir eben nicht nur unterschiedliche Abstraktionsebenen haben, sondern eben auch Forderungen an unterschiedliche, ich nenne es mal Konzepte und ein Konzept kann sein, ein Produkt, ein Konzept kann sein, eine Dokumentation, ein Konzept kann sein,

00:16:00 Sprecher 2

ein Prozess oder ein Verfahren.

00:16:02 Sprecher 2

Und wenn man das im Kopf nicht genau auseinander hält und irgendwie das alles als regulatorische Anforderung bezeichnet, was es ja ist, aber dann hat man natürlich auch völlig andere Prüfungen.

00:16:12 Sprecher 2

Ein Verfahren wird wahrscheinlich anders geprüft wie ein Produkt und wenn man diese diese Integrität, konzeptionelle Integrität nicht durchzieht, dann wird das wahrscheinlich alles ein bisschen Chaos und das fällt dann bei Ihnen wieder auf.

00:16:24 Sprecher 2

Und wie ich jetzt gerade von Ihnen gelernt hab, auch bei den Herstellern höherklassiger Produkte.

00:16:30 Sprecher 1

Genau, also das sind Herausforderungen, die ja die alle haben.

00:16:35 Sprecher 1

Natürlich je mehr Zeit und je mehr Ressourcen dort auch auf den Bereich Regulatory Affairs und QM geworfen werden, desto geringer wird die Wahrscheinlichkeit.

00:16:48 Sprecher 1

Aber das sind durchgängige Themen, die auch eine gewisse Diffusionsdauer brauchen, bis sie im Markt tatsächlich angekommen sind.

00:16:58 Sprecher 2

Sie haben jetzt gerade einen möglichen Lösungsansatz genannt, um die Abweichung und die Wahrscheinlichkeit der Abweichung etwas nach unten zu bringen.

00:17:06 Sprecher 2

Das waren mehr Ressourcen.

00:17:07 Sprecher 2

Sie haben angesprochen gehabt im Bereich Regulatory oder Quality.

00:17:11 Sprecher 2

Dieser Hebel ist natürlich jetzt nur endlich ausbaufähig, weil irgendwann kann es das Unternehmen

nicht mehr bezahlen und der Fokus auf Innovation geht dann vielleicht auch ein bisschen verloren.

00:17:22 Sprecher 2

Was können die Unternehmen noch machen, um klug

00:17:25 Sprecher 2

und damit meine ich jetzt auch wirklich effizient und effektiv die Wahrscheinlichkeit regulatorischer Probleme zu minimieren, außer eben noch mehr Ressourcen drauf zu schmeißen.

00:17:37 Sprecher 1

Ja, also da komme ich auch dann zu einer Abweichung, die nach wie vor, obwohl sie überhaupt nicht neu ist, immer wieder auftritt.

00:17:43 Sprecher 1

Das ist das ganze Thema Kappa, also 8.5 der Norm Kappa Verfahren und dort liegt eine Schwäche eben häufig in dem Thema Railroad Cause Analyse.

00:17:53 Sprecher 1

Das bedeutet, wenn ich eben genau hingucke und da ist eben das Thema mangelndes Wissen häufig eine Ebene, die irgendwo dann getroffen wird, wo man aber ja nicht unbedingt immer adäquat reagiert, weil wir finden das Gleiche dann im nächsten Jahr und im übernächsten Jahr dann auch mal wieder.

00:18:11 Sprecher 1

Also eine gute Root-Cause-Analyse ist eigentlich der Schlüssel dazu, sich als Unternehmen weiterzuentwickeln.

00:18:18 Sprecher 1

Gerade bei kleineren und mittleren Unternehmen sehen wir dort häufig eher eine lästige Pflicht, anstatt die Chance, die dahinter steht, tatsächlich wahrzunehmen.

00:18:26 Sprecher 1

Und das wäre tatsächlich eben bei dem, es gibt Abweichungen in Audits, sind ja Aspekte, die aus dem Audit kommen.

00:18:34 Sprecher 1

Es gibt Abweichungen im Audit und wenn man dann eben genau hinguckt und sich wirklich ein Konzept parat legt, wie denn solche Abweichungen nicht mehr auftreten können,

00:18:45 Sprecher 1

dann ist man, glaube ich, schon ,nen deutlichen Schritt weiter.

00:18:48 Sprecher 1

Aber das ist eben tatsächlich im Kappa-Verfahren, diese diese diese Verbindung zwischen Fehler und Korrektur und und Ursache und Korrekturmaßnahme, das das ist häufig, wird häufig nicht wirklich in dem Maße betrieben, wie es dann auch zu einer Reduktion von Abweichungen und Folgeaudits dann auch mit mitkommt.

00:19:12 Sprecher 2

Mhm,

00:19:13 Sprecher 2

Letztlich geben sie uns als Gedanken das mit, was die, glaub ich, die Flugzeugindustrie sehr gut beherrscht, über Jahre und Jahrzehnte immer bis auf den Root Course runterzugehen und dann daraus zu lernen und besser zu werden und es ja mittlerweile geschafft zu haben, die niedrigsten, glaub ich, Todeszahlen pro geflogen oder pro gereistem Kilometer zu zu haben.

00:19:34 Sprecher 2

Also, das ist ,ne Folge genau, glaub ich, dieses kontinuierlichen Verbesserungsprozesses, des kontinuierlichen Lernens aus dem

00:19:41 Sprecher 2

Fehlern, also das halte ich von ganz viel, also ist ein Feedback Loop, den Sie gerade beschrieben haben und Sie haben auch jetzt bereits ein Root Course genannt gehabt, nämlich das Thema Kompetenz.

00:19:51 Sprecher 2

Also das heißt, ein wichtiger, also Sie haben jetzt 2 wichtige Teile, 2 wichtige Antworten genannt auf meine Frage, ja was sollen Sie denn jetzt tun, außer einfach mehr Ressourcen drauf zu schmeißen.

00:20:02 Sprecher 2

Erstens, die Ressourcen, die ihr habt, sicherstellen, dass die kompetent sind und zweitens, die Chance zu nutzen,

00:20:07 Sprecher 2

aus diesen Fehlern systematisch zu lernen und dadurch jeden Tag besser zu werden.

00:20:12 Sprecher 2

Sehen Sie auch den Bereich der Automatisierung, Digitalisierung als ein Hebel, um die Effizienz und auch

die Konformität nach oben zu bringen.

00:20:21 Sprecher 1

Ja, ganz sicher.

00:20:22 Sprecher 1

Also die Thema Automatisierung, aber auch Thema K.I., ist ein sicherlich ,nen ,nen ,nen Gamechanger, ob das jeder kleine Hersteller mit 10 Mitarbeitern

00:20:34 Sprecher 1

bis zum letzten Komma irgendwo machen kann, aber gerade das Thema KI kann dort schon viel auch bewirken, allerdings erfordert auch das neue Methoden.

00:20:45 Sprecher 1

Die KI halluziniert gerne mal und wir haben selber Beispiele, weil wir auch immer mal wieder Fragen zu unseren IAF-Dokumenten und zu unserer Normen haben und da kommen manchmal interessante Sachen bei raus, die aber nichts mit der Realität zu tun haben.

00:20:58 Sprecher 1

Also von daher ist der Einsatz von KI auch daran gebunden,

00:21:03 Sprecher 1

letztendlich Methoden wie die richtige Formulierung, dann die Verifizierung der Ergebnisse und dann als drittes dann die Umsetzung dieser Ergebnisse in ein Konzept auch mit so darzustellen.

00:21:15 Sprecher 1

Generell, Digitalisierung ist ,n zweischneidiges Schwert, weil es es dauert, es dauert schon ,ne ganze Weile, bis man dort ,n ,n Konzept hat.

00:21:23 Sprecher 1

Reine Digitalisierung ohne Sinn und Verstand führt zu nichts.

00:21:27 Sprecher 1

Also ich seh es auch immer wieder in Unternehmen, die gewachsen sind und

00:21:31 Sprecher 1

die dann im Dreimonatsrhythmus neue Tools einführen, das bringt häufig nichts.

00:21:36 Sprecher 1

Das heißt also auch Digitalisierung ohne Struktur, ohne Gedanken dazu, wie ich digitalisiere, ist eigentlich eher eher ,n Rückschritt.

00:21:44 Sprecher 1

Also die Struktur als solches ist, es steht vorne ran und dann kann man sehen, wie kann ich denn diese Struktur durch ein digitales Modell auch abbilden.

00:21:55 Sprecher 2

Ich könnte Ihnen nicht mehr zustimmen.

00:21:57 Sprecher 2

Also das sind genau die Beobachtungen, die wir auch machen.

00:22:00 Sprecher 2

Gilt für beides, also sowohl für die Digitalisierung im Allgemeinen als auch für die für die K.I.

00:22:06 Sprecher 2

Also, wir merken, wie wir die Qualität der K.I.

00:22:10 Sprecher 2

Ergebnisse wirklich dramatisch nach oben bringen können, wenn wir der K.I.

00:22:15 Sprecher 2

die Struktur mitgeben.

00:22:16 Sprecher 2

Also beispielsweise Datenstrukturen in Form von JSON oder von YAML Dateien, weil dann hat die K.I.

00:22:23 Sprecher 2

auf einmal Konzepte, mit denen sie arbeiten kann.

00:22:26 Sprecher 2

Man schränkt auch den Lösungsraum ein Stück weit ein, also wenn man einfach sagt.

00:22:30 Sprecher 2

bitte such die Anforderung, klassifizier sie nach einem dieser Merkmale, ja, wo das jetzt mit reinkommt.

00:22:36 Sprecher 2

Oder eine Anforderung ist eine Entität, die aus einer Forderung, aus Akzeptanzkriterien, aus einer Relevanz und so weiter besteht.

00:22:43 Sprecher 2

Das sind ja alles Datenmodelle, dann erreicht man da völlig andere Ergebnisse und tut auch diese Wahrscheinlichkeit der Halluzination dramatisch nach unten bringen.

00:22:53 Sprecher 2

Also wir, wir machen das den ganzen Tag, deswegen teile ich, also bin ich begeistert von dem, was sie sagen, weil das sind genau die Dinge, die wir eben

00:23:00 Sprecher 2

auch feststellen, also da braucht es eigentlich noch mehr formales Verständnis, als man eh schon gebraucht hat und es war vorher schon mal Thema.

00:23:08 Sprecher 2

Das heißt, die Automatisierung und da würde ich die die K.I.

00:23:11 Sprecher 2

mit dazu zählen, braucht oft weniger Leute, kann die Effizienz wirklich nach oben katapultieren, aber die Voraussetzungen, die darf man wirklich nicht unterschätzen.

00:23:22 Sprecher 2

Und 1 hatte ich gerade jetzt genannt gehabt, mit diesem, was Sie genannt haben, mit der mit der Struktur, ja, mit mit mit Datenmodellen beispielsweise.

00:23:30 Sprecher 2

Einen zweiten Punkt, auf den man auch vielleicht achten sollte, weil sonst landet es nämlich wieder bei Ihnen, ist sobald ich K.I.

00:23:35 Sprecher 2

einsetze, hab ich ein computerisiertes System und damit greifen uns nämlich dann die ganzen Anforderungen, zum Beispiel 416 an die Computerized System Validation und das ist bei K.I.

00:23:45 Sprecher 2

manchmal gar nicht so einfach, das zu machen.

00:23:48 Sprecher 2

Ich denk, das wird ,ne Sache, die wird bei Ihnen wahrscheinlich bald viel häufiger.

00:23:52 Sprecher 2

mit auf den Tisch kommen.

00:23:53 Sprecher 2

Ja, wie geht man jetzt damit eben, dass Code generiert wird?

00:23:56 Sprecher 2

Wie unterscheidet sich die Code-Generierung durch K.I.

00:23:58 Sprecher 2

von einer Testcode-Generierung durch K.I.?

00:24:01 Sprecher 2

Weil das ist sicher noch mal ganz anders zu betrachten.

00:24:04 Sprecher 2

Also da stehen einige spannende Fragen vor uns.

00:24:08 Sprecher 2

Sie sind ja als Zertifizierstellenleiter manchmal auch ein bisschen dazu verdammt, dort zu kritisieren.

00:24:14 Sprecher 2

Also das heißt, Fehler rauszusuchen und Sie haben ja über Abweichungen jetzt besonders gesprochen gehabt, welche Möglichkeiten

00:24:21 Sprecher 2

Sehen Sie dennoch, die Sie haben, um den Unternehmen jetzt eben nicht nur zu sagen, ja, so dürft ihr es nicht machen, sondern den, die irgendwie auf einen guten Weg mitzubringen.

00:24:31 Sprecher 2

Also, wie gehen Sie das an, was kann der Berliner Zert besonders tun?

00:24:35 Sprecher 1

Also natürlich ist hier das Audit.

00:24:37 Sprecher 1

und das habe ich auch schon von einigen Herstellern gehört.

00:24:39 Sprecher 1

Wir dürfen ja nicht beraten, aber jedes Audit ist natürlich ,ne Quelle an Informationen, die die Unternehmen weiterbringen können, wenn es entsprechend aufgefasst wird.

00:24:48 Sprecher 1

Und da ist sicherlich das Mindset ganz entscheidend, dass ich im im Audit auch mir Gedanken mache, was sagt denn der Auditor dort und was kann ich denn, was vielleicht auch keine Abweichung ist, was kann ich denn da tatsächlich mitnehmen, weil wir sind

00:25:03 Sprecher 1

die Auditoren sind ja keine Maschinen, die jetzt einfach nur Frage nach Frage runter rattern, sondern tatsächlich die ja auch über die Gesprächsführung bestimmte Themen anreichen.

00:25:11 Sprecher 1

Von daher ist zumindest einmal im Jahr das Audit immer ,ne Quelle und ich hab von vielen gehört, dass sie, dass sie eben durchaus sagen, sie lernen aus den Dingen, auch aus den Abweichungen, eben etwas, was sie sonst so nicht hätten.

00:25:25 Sprecher 1

Darüber hinaus gibt es ja diesen Structured Dialog, der jetzt auch noch mit von der von der Kommission

00:25:31 Sprecher 1

auch mit sozusagen gefördert wurde und da sind wir durchaus auch in der Lage jetzt keine Beratung, aber eben einen strukturierten Dialog mit den Herstellern zu betreiben.

00:25:44 Sprecher 1

Wir haben eine Maßnahme beispielsweise, das ist unsere MDR-Sprechstunde, die ist immer freitags alle zwei Wochen, das ist der Link ist auf unserer Webseite und das ist schon auch einmal eine gute Möglichkeit, zum einen auch mit den Kunden

00:25:58 Sprecher 1

in Kontakt zu bleiben, aber auf der anderen Seite, ohne zu beraten, bestimmte Dinge einfach darzule-

gen.

00:26:04 Sprecher 1

Und ja, da gibt es verschiedene Formate eben, da gibt es auch dann diese 1 zu 1 Formate, wie sie auch durch den strukturierten Dialog dann im Zusammenhang mit der Erstellung der und gerade dem View, der technischen Dokumentation auch dann zum Tragen kommen.

00:26:19 Sprecher 1

Also es gibt eine ganze Reihe von Dingen, die jemand dann tatsächlich auch in Anspruch nehmen kann.

00:26:25 Sprecher 2

Das heißt, Sie haben uns 3 Dinge mitgegeben gehabt.

00:26:27 Sprecher 2

Also natürlich nur als Beispiele, nämlich das Erste: Nutzt unsere Fragestunde, da bekommt ihr Antworten.

00:26:33 Sprecher 2

Zweite: Nutzt unseren Structure Dialogue, weil das ist ja ein Rahmen, wie Sie gerade gesagt haben, D.D.U.

00:26:39 Sprecher 2

vorgibt und dies niemand in Schwierigkeiten bringt, ja, wegen angeblicher Beratung.

00:26:43 Sprecher 2

Oder aber 3.

00:26:44 Sprecher 2

hört ziemlich genau zu, was wir im Audit euch berichten oder was auch in diesen Auditberichten mit drinsteht, weil da steckt ja viel.

00:26:52 Sprecher 2

Informationen wieder drin zur Verbesserung und damit sind wir dann ja schon wieder bei unserem Thema Kappa angekommen, das Sie als einer der wesentlichen Hebel gesehen haben, neben diesem Kompetenzthema und neben dem Digitalisierungsthema.

00:27:05 Sprecher 2

Herr Diesing, das war eine große Freude, dass Sie den Vorhang da ein bisschen zur Seite gezogen ha-

ben, uns ein Einblick gegeben haben, auf welche Probleme Sie stoßen, dass Sie ein paar Tipps uns geben konnten, wie man diese Probleme vermeidet und so können wir, glaube ich, alle dazu beitragen, dass unser

00:27:20 Sprecher 2

der Medizinprodukte Ökosystem sich nicht da tot reguliert, sondern dass wir weiter mit guten und hilfreichen Produkten unsere Patienten versorgen können.

00:27:29 Sprecher 2

Herzlichen Dank.

00:27:31 Sprecher 1

Sehr gerne.