



Sonja Oechsler und Anja Theumer, DOSING GmbH

## Vom Konzept bis zur Freigabe

QARA begleitet den gesamten Prozess der Entstehung eines Medizinproduktes

QARA steht in der Dosing GmbH für Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs. Dahinter verbirgt sich ein komplexes System, das die Sicherheit bei Herstellung, Wartung und Vertrieb von Medizinprodukten gewährleisten soll. Die europäische Rechtsgrundlage dafür bildet die Medical Device Regulation, kurz MDR. Sie fordert ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm ISO 13485, die ergänzt wird durch spezifische Normen u. a. für das Risikomanagement, die Softwareentwicklung und die Gebrauchstauglichkeit.

Bei der Dosing GmbH ist QARA Frauensache. Sonja Oechsler leitet den Bereich Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs seit 14 Jahren. Sie kümmert sich um alles, was mit der Zulassung von Medizinprodukten zu tun hat. Seit Oktober 2022 wird

sie von Anja Theumer vertreten, die vorrangig Clinical Affairs und das Risikomanagement verantwortet. Sie sorgen gemeinsam dafür, dass die Prozesse rund um das Qualitätsmanagementsystem stimmen.

### QARA ist Teamarbeit

Im Kern geht es dabei darum, besagte Norm ISO 13485 in lebendige Prozesse umzusetzen. „Der Normtext ist relativ abstrakt und nicht wirklich lebensnah formuliert, so dass wir ihn interpretieren müssen, um die Vorgaben zu erfüllen“, sagt Oechsler. Daraus hat sie Prozesse entwickelt und schriftlich dokumentiert. Denn: „Was nicht geschrieben ist, das gibt es auch nicht“, so die QARA-Leiterin schmunzelnd. Wobei sie diese Arbeit nicht auf sich und Theumer begrenzt sehen möchte. Vielmehr sei das eine Teamarbeit zusammen mit den ein-

zelnen Fachabteilungen im Unternehmen. „Die müssen die Prozesse schließlich leben und werden dementsprechend in die Ausgestaltung einbezogen, anders wäre es nicht praktikabel“, betont Oechsler.

Als Beispiel nennt sie die Norm IEC 62304 für die Softwareentwicklung. „Die ist sehr spezifisch und uns fehlt da das technische Detailverständnis. Deshalb haben wir uns von den Kollegen in verschiedenen Workshops die technischen Abläufe erläutern lassen und die Norm gemeinsam mit ihnen interpretiert. Mit unserem QM-Hintergrund konnten wir dann den Rahmen für die Dokumentation erstellen, den die Softwareentwickler füllen und selbst aktuell halten“, beschreibt Oechsler den Prozess. Im nächsten Schritt überprüft sie in regelmäßigen internen Audits die Abläufe, einmal im Jahr werden die

Prozesse zusätzlich von einer externen Stelle auditiert.

### Aufwendig, aber unabdingbar

Regulatory Affairs ist ins Qualitätsmanagement integriert und nah an der Entwicklung des Medizinprodukts. Der Bereich richtet das Augenmerk auf die gesetzlichen Anforderungen wie die MDR und nationale Vorgaben. Um das zu gewährleisten, muss jeder Medizinproduktehersteller eine Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) benennen. „Das ist ein sehr aufwendiger Prozess, für uns aber unabdingbar. Das bestätigt uns, dass wir gebrauchstaugliche Medizinprodukte liefern und die Patientensicherheit gewährleisten“, sagt Theumer.

Weil es so kompliziert und aufwendig ist, müssen sie und Oechsler dafür Sorge tragen, dass das Qualitätsmanagement nicht als unbequemer Overhead und Gängelung empfunden wird – was den beiden gelingt. Viel lieber betonen sie die Vorteile der etablierten Prozesse. „Wenn man QARA gut macht, dann unterstützt es die Mitarbeiter im Arbeitsalltag. Das bekommen wir tatsächlich auch häufig als Feedback aus den Abteilungen. Beim Onboarding neuer Mitarbeiter beispielsweise sind diese Strukturen eine große Hilfe“, weiß Oechsler. „Ein wichtiger Grund für die Akzeptanz ist auch, dass wir die Mitarbeiter frühzeitig in die Prozessgestaltung einbeziehen und ihnen damit das Gefühl der Bevormundung nehmen. Vielmehr erkennen sie an, dass sie die Prozesse mitgestaltet haben“, ergänzt Theumer.

### Interpretation gefragt

Tatsächlich begleitet das QARA-Team die Entwicklung eines Medizinproduktes vom Kick-off-Meeting bis zur Konformitätserklärung. Die

Abteilungen fordern die Expertise zu den regulatorischen Anforderungen geradezu ein. „Wir begleiten die Teammeetings in den Konzeptionsphasen der Produktentwicklung und dienen dort bereits als Sparringspartner. Damit stellen wir sicher, dass die Entwicklung von Anfang an in eine konforme Richtung läuft und QARA nicht am Schluss als Feature gestrichen oder die Entwicklung verlängert werden muss“, gewährt Oechsler Einblick in ihre Arbeit. „Es ist immer ein Miteinander, QARA wird nie als Störfaktor, sondern als bereicherndes Element empfunden, das immer auch ein Stück Sicherheit für die Entwickler und damit auch für die Produkte bietet. Diese Offenheit finde ich wirklich beeindruckend“, sagt die Stabsstellenleiterin. Die Umsetzung der MDR nimmt momentan viel Zeit in Anspruch. Die Verordnung gibt es zwar bereits seit dem Jahr 2017, es gab jedoch aus verschiedenen Gründen Verzögerungen in der Umsetzung auf europäischer und nationaler Ebene. Gegenwärtig laufen die ersten beiden Konformitätsbewertungsverfahren bei einer benannten Stelle für die Medizinprodukte Dosing Switch und Dosing Flycycle Vision. „Die größte Herausforderung liegt in der Interpretation der Verordnung. Da sie vorrangig für Hardware und nicht für Softwarelösungen konzipiert ist, müssen wir immer einen gewissen Transfer leisten und überlegen, was einzelne Festlegungen genau für uns bedeuten. Hinzu kommt ein immenser formaler Aufwand“, sagt Oechsler.

### Vollständig und verständlich

Dabei zeigt sich, dass es auch die Auditoren nicht gewohnt sind, Softwarelösungen als Medizinprodukte zu bewerten. So entstehen seitens der Dosing GmbH nicht nur sehr

umfangreiche Dokumentationen, diese sollen auch noch besonders verständlich sein. „Es ist tatsächlich nicht einfach für Außenstehende, unsere Expertenlösungen im Sinne eines Medizinproduktes zu begreifen. So kommen immer mal wieder Rückfragen zur Verständlichkeit unserer Dokumente, denen wir selbstverständlich nachkommen. Von einer erfolgreichen Kommunikation mit der benannten Stelle hängt schließlich das Zertifikat ab“, verdeutlicht Anja Theumer den Druck.

Im November steht dann für das QARA-Team und viele beteiligte Mitarbeiter der Dosing GmbH ein dreitägiges Audit an, zu dem zwei Auditoren gleichzeitig vor Ort sind und alles prüfen werden: das Qualitätsmanagementsystem, die technischen Akten für beide Medizinprodukte sowie alle Prozesse drumherum. Sonja Oechsler nimmt das (noch) mit Humor: „Wir haben ja schließlich bereits gute Erfahrungen mit Audits gemacht. Im Jahr 2019 ist unser Qualitätsmanagementsystem erstmals erfolgreich nach ISO 13485 zertifiziert worden und danach jedes Jahr wieder. Wir sind da gestählt.“ ■