

Framtidens arbetsplats finns inom MedTech

Letar du efter ett spännande jobb i en utmanande bransch så innebär MedTech en lysande chans att göra världen till en säkrare och bättre plats.

Under våren har det varit stort fokus på produkter som sett ett uppsving under Covid-19, som munskydd och olika testkit (för tex Covid-19 och HIV). För att produkterna som sätts på marknaden ska vara säkra finns företag som QAdvis, som hjälper MedTech-företag att klara sig genom den snåriga processen från idé till färdig produkt på marknaden.

QAdvis har funnits i 7 år och ägnar sig åt att på konsultbasis hjälpa kunder med processer för tex lagkrav, riskhantering och validering samt teknisk dokumentation och standardarbete för medicintekniska produkter. Kunderna är allt från små innovativa bolag som har en idé och kommer med frågan om hur de ska få den CE-märkt, till stora, globala spelare. De drygt 20 medarbetarna är fördelade på kontor i Kista och på Ideon samt Medicon Village i Lund. Med verksamheten är man med och påverkar framtidens ramar och regelverk för medicintekniska produkter genom exempelvis medverkande i standardkommittéer.

- Vi strävar efter att produkter som sätts på marknaden har låga risker för patient/användare, bevisad klinisk nytta, att det är användarvänliga produkter och att kraven på produkten är tydligt specificerade samt att man alltid följer de senaste standarder och guider som finns, berättar Emma Axelsson, Senior Quality and Regulatory Consultant på QAdvis.

MedTech innefattar ett brett spektrum av produkter. I produktspannet ingår munskydd, testkit, ventilatorer, mjukvaruprodukter, expertsystem med AI-upplägg, journalsystem, kombinationsprodukter, implantat osv. Allt från små produkt detaljer till stora mjukvarusystem omfattas av samma begrepp.

- Utmaningen är att jobba med allt från ett komplext IT-system till en im-



Några av QAdvis konsulter samlade på Kista-kontoret

planterbar titanskruv, medicinteknik är väldigt brett och inkluderar alla dessa produkter. Ibland är det knepigt att hitta rätt ambitionsnivå eftersom samtliga produkter omfattas av samma regelverk, säger Robert Ginsberg på QAdvis.

I en så komplex kontext är det viktigt att ha ett stadigt fundament att stå på. QAdvis har sin företagskultur att luta sig mot, vilken präglas av samarbete och vilja att generöst dela med sig av kunskap och erfarenheter på ett prestigelöst sätt. Kollegorna tar sig tid att svara på frågor och hjälpa varandra i projekten.

- Vårt ideala team är 2 personer hos kund och att resten hjälper till. Även om vi ofta jobbar själva så har vi alltid ett stark team i bakgrunden. Vår styrka är att vi är en grupp experter där alla är ödmjuka och ställer upp för varandra. Analogin med fångarna på fortet – en eller två frontpersoner i varje projekt med ett team bakom som löser problemen tillsammans – är träffande, säger Emma.

- Komplexiteten i projekten är vad som gör att vi måste tänka till tillsammans och hitta rätt ambitionsnivå. Om

3-4 personer hittar en samsyn är vi rätt säkra, tillägger Robert.

Verksamheten innebär att QAdvis jobbar med krav som uppdateras löpande och innovativa teknologier som kräver ny kunskap. Detta medför att kontinuerlig kompetensutveckling krävs och är inbäddat i medarbetarnas vardag. Då arbetet utförs i projektform jobbar konsulterna oftast ute hos kund, men har även sin arbetsplats på kontoret för de projekt som utförs in-house.

- Vi jobbar ofta med 3-4 mindre projekt som pågår samtidigt. Det kanske inte finns behov av en heltidstjänst inom området, men å andra sidan kan projekten pågå under längre tid, berättar Emma. Just nu är QAdvis inne i en intensiv fas med behov av att rekrytera några nya medarbetare.

Företagskulturen präglas av att det är en mänsklig arbetsplats. Arbetet är flexibelt för att medarbetarna ska kunna få ihop vardagen men ändå få viss stabilitet, med ett kontor som man alltid kan komma till och alla har ett eget dedikerat skrivbord, ergonomiska arbetsplatser med flera skärmar så att man har det riktigt bra på kontoret.

Ständig förändring präglar MedTech och regelverken uppdateras kontinuerligt. Detta innebär ett behov av ständig vidareutveckling och ny kunskap.

- Vi utbildar våra kunder för att skapa en stabil bas för säkra och effektiva produkter i Europa och världen även framöver. Vi har även öppna kurser där det är blandat med deltagare från olika företag. Kurserna handlar om aktuella teman, standarder, regelverk, arbetsområden eller vårt jobb i olika kommittéer och arbetsgrupper inom EU-kommissioner

där vi är med, säger Emma.

För att upprätthålla att hela tiden besitta den senaste kunskapen inom branschen måste man hela tiden bevaka och vara på tå. Det är en väldig omsättning på kompetens i branschen, och där måste man hänga med i förändringarna. QAdvis bjuder på en basnivå av kunskap, webinarer, frukostseminarier, filmsnuttar och har mycket information på hemsidan, LinkedIn och Youtube. Målet är att det ska vara användbar information som kan nyttjas i den dagliga verksamheten för kunden.

Nya förordningen för medicintekniska produkter träder i kraft den 26 maj 2021, efter ett beslut om att skjuta på det ett år. För In Vitro Diagnostiska produkter som Covid-tester till exempel gäller nya regler från den 26 maj 2022.

- Tester tillhör kategorin lågriskprodukter och behöver idag inte genomgå någon tredjepartskontroll, tillverkaren kontrollerar själv produkten, men enligt de nya förordningarna kommer en tredje part att vara tvungen att kontrollera även en större andel av lågriskprodukterna. Det är väldigt höga krav för många tillverkare, så där jobbar vi hårt för att hitta lösningar, säger Emma.

Skribent: Anna Bjärenäs



QAdvis

www.qadvis.com