

# Powering up your regulatory team

**Op 26 mei 2017 is nieuwe Europese regelgeving van kracht geworden. In de Medical Devices Regulation (MDR) gaat het onder andere om regelgeving voor medische hulpmiddelen. Sinds de inwerkingtreding geldt er een overgangperiode van drie jaar voordat de volledige toepassing van de nieuwe regels in 2020 van kracht wordt. Voor bedrijven die medische apparatuur in de EU op de markt brengen, is er veel te doen in die relatief korte tijd. Het is van cruciaal belang dat zij hiermee zo snel mogelijk beginnen. Vroegtijdige voorbereiding is de sleutel. Deze ontwikkelingen overziende zijn er verschillende opties waarmee MedTech-bedrijven of hun toezichthouders het tekort aan RA-specialisten in een schaarse arbeidsmarkt kunnen aanvullen.**

Voor de hand liggend is het zelf opleiden van medewerkers. Er zijn diverse aanbieders van cursussen die daarbij helpen. Denk aan RAPS ([www.raps.org](http://www.raps.org)) of Mikrocentrum ([www.mikrocentrum.nl](http://www.mikrocentrum.nl)). Zij bieden technisch-inhoudelijk goede opleidingsmodules voor een acceptabele prijs. Maar er zijn ook tekortkomingen. Een verzameling cursussen vormt nog geen opleiding. Daarvoor is een curriculum nodig, waarvan ook soft skill training, communicatie, intervisie, supervisie, coaching en praktijkleren deel uitmaken. Bovendien: aan welk profiel moeten bestaande of nieuwe medewerkers voldoen om hiervoor in aanmerking te komen? En als je ze zelf niet hebt, waar vind je ze dan?

Een tweede optie is het inhuren van consultants. Er zijn diverse bureau's gespecialiseerd in MDR, zoals Emergo ([www.emergogroup.com](http://www.emergogroup.com)) of MDR Competence ([www.mdr-competence.com](http://www.mdr-competence.com)). Kennis is onmiddellijk beschikbaar waardoor productintroducties geen gevaar lopen op vertraging. Maar de nadelen laten zich raden: de eigen organisatie bouwt geen kennis op. Bovendien bieden consultants vaak brede en generieke kennis, zonder specifieke kennis van producten in jouw bedrijf. En uiteraard: het is een kostbare oplossing die niet duurzaam te noemen is.

En natuurlijk kun je inzetten op werving en selectie. Er zijn search bureau's die hierop zijn gespecialiseerd zoals Lens, Executive Search of Sire Life Sciences. Hier geldt: als de arbeidsvoorwaarden aantrekkelijk zijn maak je kans dat schaarse experts overstappen. Grote ondernemingen vertrouwen vaak op hun marktmacht door aantrekkelijke carrièreperspectieven en ontwikkelmogelijkheden. En misschien hebben zij gelijk. Middelgrote en kleine bedrijven hebben een extra uitdaging om aantrekkelijk genoeg te zijn. Hoe investeren zij in de ontwikkeling van hun specialisten? En hoe krijgen zij toegang tot de juiste kandidaten?

Door de druk op de arbeidsmarkt ontstaan er ook alternatieven die de voorgaande opties combineren tot een nieuwe formule. RA People ([www.RAPeople.eu](http://www.RAPeople.eu)) is zo'n voorbeeld. Zij combineert ervaring op het gebied van Werving en Selectie, Leren, Ontwikkelen en Detacheren tot een integrale training-on-the-job oplossing. Hoogopgeleide professionals worden voor een jaar gedetacheerd als trainees bij regulatory affairs teams en ontvangen gedurende diezelfde periode een specialistische MDR-opleiding die speciaal voor dat doel is ontwikkeld. Een flexibele detacheringsovereenkomst voorkomt dat een 'mismatch' al teveel risico oplevert.

Welke formule passend is, bepaalt de klant natuurlijk zelf. Maar de hoogspanning op deze arbeidsmarkt vraagt om nieuwe formules die niet klakkeloos voortbouwen op de traditionele paden. Het is aan de sector om die nieuwe formules draagvlak en massa te geven zodat ze kunnen uitgroeien tot een volwaardige oplossing in de markt.

**Carl Lens**  
**Director RA People BV**

**RA people**  
Regulatory Affairs Medical Devices

