

# GAP-Analyse zur Validierung von Standardprozessen

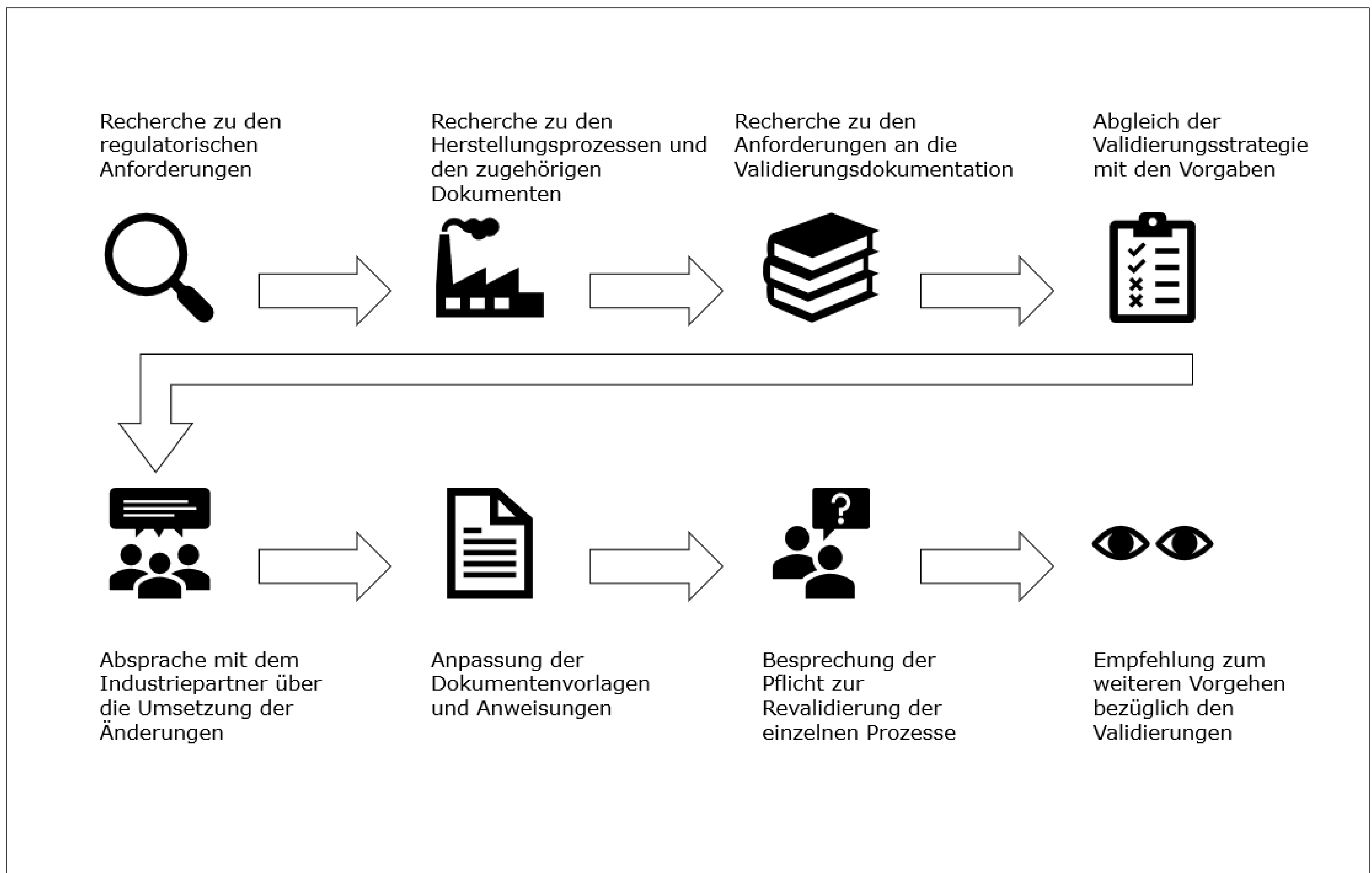


Abbildung 1: Ablauf der GAP-Analyse

## Problemstellung

Die CICOR Swisstronics Contract Manufacturing AG ist ein Zulieferer der Elektronikfertigung für Medizinprodukte. Die Validierungsstrategie in Zusammenhang mit dem Risikomanagementprozess der Standardprozesse muss den geltenden Normen und Regularien entsprechen.

Die Validierung der Standardeinzelprozesse stimmen nicht mehr mit dem Vorgehen zur Validierung gemäss den Vorgaben der ISO 13485, ISO 14971, MDR und FDA überein. Die Validierungsdokumentation der einzelnen Prozesse ist veraltet und weicht von den aktuellen regulatorischen Anforderungen ab. Zusätzlich hat es technische Änderungen an den Herstellprozessen geben, deren Validierungspflicht noch nicht überprüft wurde. Der Stand der Validierung der einzelnen Prozesse muss überprüft werden und die geforderten Änderungen gegebenenfalls direkt in die Dokumentenvorlagen und Anweisungen eingearbeitet werden.

## Lösungskonzept

Um eine GAP-Analyse zu erstellen ist eine Recherche zu den geltenden regulatorischen Anforderungen und den Herstellungsprozessen notwendig.

Für den Abgleich der Validierungsdokumentation werden Vorgaben aus den Regularien, Normen und unterstützende Literatur aufgelistet und anschliessend abgeglichen mit dem Ist-Zustand. Die Lücken in der Validierungsstrategie und der Validierungsdokumentation werden entsprechend dargestellt. Die Resultate werden mit dem Industriepartner abgesprochen und entsprechend in den Dokumentenvorlagen und Anweisungen angepasst. Auf Grund der Ergebnisse wird eine Empfehlung zur Revalidierung der Herstellprozesse ausgesprochen.

## Ergebnisse

Die Ergebnisse der GAP-Analyse zeigen auf, wo Lücken in der Validierungsstrategie im Zusammenhang mit dem Risikomanagementprozess und der Validierungsdokumentation bestehen und welche Prozessstellen entsprechend revalidiert werden müssen.

## Laura Morger

Hauptbetreuer:  
Dipl. Ing. FH Martin Beyn

Experte:  
Dipl. Ing. FH Olaf Gleibe

Kooperationspartner:  
Robin Senn  
CICOR Swisstronics Contract  
Manufacturing AG

