



Gap Analysis

Abweichungen und Risiken rechtzeitig erkennen

Vor einem Audit, einer Konformitätsbewertung, Zertifizierung oder Zulassung von Medizinprodukten oder In-Vitro-Diagnostika ist es entscheidend, dass Produkt, Prozesse und Dokumentation belastbar vorbereitet sind. Unvollständige Nachweise, fehlende Prozesse, veraltete Normenstände oder ungeklärte Anforderungen fallen häufig erst im Konformitätsbewertungsverfahren auf. Das kann zu Rückfragen, Nacharbeiten, Nichtkonformitäten, Verzögerungen und zusätzlichen Kosten führen.

Was ist die Gap Analysis?

Die Gap Analysis von VDE Health gleicht Ihr Vorhaben systematisch mit den einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Leitlinien ab. Sie zeigt, welche Anforderungen bereits erfüllt sind, wo Abweichungen bestehen und welche Bedeutung diese für das formale Verfahren haben. Das Ergebnis ist eine nach Relevanz geordnete Übersicht der Abweichungen und Risiken. Sie dient als Arbeitsgrundlage für die Vorbereitung auf Audit, Konformitätsbewertung, Zertifizierung oder Zulassung.

Ihr Ergebnis

Durch den strukturierten Abgleich des Ist-Stands mit den regulatorischen Anforderungen erhalten Sie eine belastbare Grundlage für die weitere Vorbereitung. Sie erkennen, welche Punkte vor dem formalen Verfahren bearbeitet werden müssen und welche im weiteren Verlauf berücksichtigt werden können. Es werden insbesondere folgende Aspekte betrachtet:

- Zweckbestimmung, Qualifizierung und Klassifizierung als Bezugsrahmen
- einschlägiger Anforderungsrahmen aus MDR und IVDR
- relevante Normen und deren Aktualität
- Vollständigkeit und Prüffähigkeit der technischen Dokumentation
- Reife und Nachweisbarkeit der Prozesse und des Qualitätsmanagementsystems
- klinische Bewertung, Leistungsbewertung und Post-Market-Pflichten
- Anforderungen aus angrenzenden Rechtsrahmen
- Relevanz, Aufwand und regulatorisches Risiko der festgestellten Abweichungen

Der Prozess der Gap Analysis

1. Prüfraumen festlegen

Abstimmung von Produkt, Zielmarkt, Verfahren, Prüftiefe und Dokumentenumfang sowie Festlegung der maßgeblichen Rechtsvorschriften, Normen und Leitlinien.

2. Dokumente und Prozesse prüfen

Abgleich der vorliegenden Dokumentation, Nachweise und Prozessbeschreibungen mit den festgelegten Anforderungen, einschließlich Konsistenz und Rückverfolgbarkeit.

3. Abweichungen bewerten

Einordnung der festgestellten Abweichungen nach regulatorischem Risiko, Dringlichkeit und Aufwand sowie nach ihrer Auswirkung auf den weiteren Zeitplan.

4. Handlungsempfehlungen ableiten

Zusammenfassung der Ergebnisse in einer nach Relevanz geordneten Übersicht mit konkreten Empfehlungen für die weitere Bearbeitung.

Der Prozess kann je nach Bedarf Gespräche, Abstimmungen oder Workshops umfassen, etwa zur Vorbereitung, zur Klärung von Zwischenfragen und zur gemeinsamen Einordnung der Ergebnisse.

Ihr Nutzen

- Klarer Überblick über den tatsächlichen Vorbereitungsstand
- Frühzeitige Kenntnis der Punkte, die im Verfahren kritisch werden können
- Bewertung nach regulatorischem Risiko statt nach Bauchgefühl
- Potenzial für weniger Rückfragen, Nacharbeiten, Nichtkonformitäten und Beanstandungen
- Realistischere Planung von Zeit, Aufwand und Ressourcen
- Unabhängige Außensicht auf bestehende Dokumentation und Prozesse
- Nachvollziehbare Entscheidungsgrundlage für interne und externe Abstimmungen

Sie möchten wissen, ob Ihre Dokumente und Prozesse prüffähig sind?

VDE Health prüft Ihr Vorhaben anhand der einschlägigen Normen und Vorgaben. Sie erhalten eine nach unserer fachlichen Einschätzung geordnete Übersicht der identifizierten Abweichungen und Risiken sowie Empfehlungen für mögliche nächste Schritte.

VDE Health

VDE Verband der Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik e.V.
Merianstraße 28
63069 Offenbach am Main
E-Mail: meso@vde.com
Web: www.vde.com/health

Hinweis: Die vorliegende Beschreibung dient ausschließlich der allgemeinen Information über das Leistungsangebot von VDE Health. Sie stellt kein verbindliches Angebot dar. Art, Umfang und konkrete Ausgestaltung der Leistungen werden im Einzelfall gemeinsam abgestimmt und gesondert vereinbart.