

Efficient Compliance

Regelkonform und kosteneffizient produzieren in der Pharmaindustrie

Dr. Benedikt Merz und Dr. Christof Paparella

uQualize+, Wien, Österreich

Compliance- und Effizienzfragen nehmen Hersteller von behördlich regulierten Produkten in die Zange. Für Pharma-, Chemieunternehmen und Co. mutiert das Thema Qualitätsmanagement zu einem entsprechenden Balanceakt. Aber welche Aspekte genau bringen die Unternehmen aus dem Tritt? Wie können die Verantwortlichen das notwendige Gleichgewicht herstellen – proaktiv oder auch reaktiv, wenn es z. B. bei Audits heikel wird? Unternehmen, die Compliance- und Effizienzaspekte gemeinsam betrachten, stellen sich richtig auf. Stichwort: Efficient Compliance.

Das Qualitätsmanagement ist in der Pharmabranche ein komplexes und auch heikles Thema. Dies resultiert nicht zuletzt aus der Tiefe des naturwissenschaftlichen und regulatorischen Know-hows, das dieser Aufgabenbereich den Verantwortlichen abverlangt. Darüber hinaus gibt es aber 3 weitere, weniger offensichtliche Aspekte.

fessuren *honoris causa*, wenn sie ihren Job gut machen. Läuft es dagegen nicht so rund, ist die Aufmerksamkeit voll da. Sobald es durch Qualitätsmanagement-Prozesse zu Verzögerungen, zusätzlich benötigten Maßnahmen oder organisatorischen Umstellungen kommt, bricht die

Beschwerdelawine los. Dann wird moniert, dass „keine Charge mehr vom Hof gebracht werde“, alles „so extrem kompliziert“ geworden sei und man „nicht mehr vernünftig produzieren“ könne.

2. Das Qualitätsmanagement funktionierte operativ als Transformator von abstrakten regulatorischen Anforderungen in konkrete Handlungsmuster. Regulierungsbehörden sehen sich in der regulatorischen Praxis nicht verpflichtet, für ihre Regelwerke notwendigerweise auch praktische Handlungsanweisungen auszuarbeiten, die Unternehmen einfach und unkompliziert umsetzen können. So wurde z. B. bei der Einführung der Serialisierung von Arzneimitteln [2] monatelang in den Netzwerken und Verbänden

Versteckte Aspekte des Qualitätsmanagements

1. Es ist ein „Hygienefaktor“:¹⁾ Solange das Qualitätsmanagement hervorragend läuft, hocheffizient organisiert und inhaltlich auf aktuellem Stand der Technik und regulatorischer Kunst ist, verliert niemand ein Wort darüber. Auch nicht im positiven Sinne. Keiner verleiht den Quality-Mitarbeitern Medaillen, Siegerpokale oder Pro-

¹⁾ Unter Hygienefaktoren versteht man Aspekte, die bei positiver Ausprägung die Entstehung von Unzufriedenheit verhindern, aber nicht zur Zufriedenheit beitragen bzw. diese erzeugen. Häufig werden diese Faktoren gar nicht bemerkt oder als selbstverständlich betrachtet. Sind sie aber nicht vorhanden, empfindet man dies als Mangel [1].

AUTOR



Dr. Benedikt Merz

ist Senior Compliance Experte bei uQualize+. Der promovierte Apotheker (Ruprecht-Karls-Universität) ist Experte für Interim Management Services sowie internationales und interkulturelles Management (QP Services) – mit Fokus auf die Pharma-, Healthcare- und Life-Sciences-Branche. Besondere Expertise weist er in der Begleitung von Transformationsprozessen sowie im Krisenmanagement auf. Vor seiner Tätigkeit bei uQualize+ übte er international leitende Positionen bei namhaften Pharmaunternehmen aus.

AUTOR



Dr. Christof Paparella

ist Senior Executive Advisor bei uQualize+. Der promovierte Wirtschaftswissenschaftler (Wirtschaftsuniversität Wien) blickt auf mehr als 20 Jahre Erfahrung im Bereich Wirtschafts- und Geschäftsanalytik zurück. Als Experte für Systemgestaltung und Datenmanagement verfügt er über langjährige Kompetenz in der Industrie- und Regierungsberatung. Seine Kernkompetenz liegt in der Begleitung und Umsetzung von Transformationsprogrammen.

der Qualified Persons (Sachkundigen Personen) diskutiert,²⁾ ehe klar wurde, wie man dieses Regulierungsvorhaben effektiv auf operativer Ebene umsetzen kann. In der Praxis wird die konkrete Umsetzung von Regularien (Quality-Assurance(QA)-Systeme, QA-Schulung) in der Qualitätssicherung der produzierenden Unternehmen ausgearbeitet.

3. Es ist ein Tabuthema. Offiziell hat niemand in der pharmazeutischen Herstellung Qualitätsprobleme. Nach außen hat jedes Unternehmen alle Herstellprozesse völlig im Griff und setzt alle Regularien perfekt um. Sprich: Über Qualitätsprobleme spricht man in der Öffentlichkeit einfach nicht. Allerdings werden gravierendere Qualitätsprobleme infolge eines Audits oder einer Inspektion offenkundig – z. B. durch Veröffentlichung der Ergebnisse durch die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA [3].

Pharmahersteller im Schraubstock

Trotz dieser Aspekte – oder vielleicht gerade deswegen – sind Qualitätsmanager heutzutage so wichtig und so gefordert wie nie. Denn die Hersteller pharmazeutischer Produkte befinden sich gleich doppelt in der Klemme: Ihre Investoren wollen Profitabilität, die Regulatoren eine stabile, nachgewiesene Produktqualität. Und beide immer mehr davon. In der Folge steigen der Regulierungsdruck seitens der Behörden und der Preisdruck durch Wegfall von Patentrechten und Produktionsverlagerung in Billiglohnländer gleichermaßen.

Das Qualitätsmanagement spürt beide Trends. Auf der einen Seite er-

wartet die Unternehmensführung von den „Qualitätären“, wie sie scherzhaft bezeichnet werden, dass sie die Einhaltung von Behördenvorschriften wasserdicht sicherstellen. Auf der anderen Seite fordert sie höchste Effizienz; schließlich sind Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle buchhalterisch eine Kostenstelle und kein Profitcenter. Diese vom Qualitätsmanagement oft verlangte „Quadratur des Kreises“ führt in Kombination mit der Tabuisierung von konkreten Qualitätsproblemen zu delikaten Debatten. Und im Falle von strukturellen Qualitätsproblemen nicht selten zu einer abwartenden Position – in der Hoffnung, man könne das Problem aussitzen oder schönreden. Nicht selten trifft man in der Szene auf gutbezahlte Jobangebote, in denen es mehr oder weniger offensichtlich darum geht, problematische Produktionsgegebenheiten „gesundzubeuten“ und durch schlaue Rationalen kosmetisch zu kaschieren.

Katastrophen und Kurzschlusshandlungen

Es ist jedoch Vorsicht geboten: Der Versuch, Qualitätsprobleme auszusitzen, kann schnell sehr teuer werden. Vergibt die FDA etwa einen sog. 483er³⁾ (Mängelbescheid), ist höchste Aufmerksamkeit geboten. Betroffene Unternehmen müssen in einem Antwortschreiben binnen 14 Tagen konkret darlegen, wie die aktuelle Situation nachhaltig verbessert wird. Solche Schreiben dürfen bei der Behörde keinen Zweifel hinterlassen, dass der Hersteller das Problem sehr ernst nimmt und mit höchster Priorität bearbeitet. Sollte bei der Behörde der Eindruck entstehen, dass dies nicht der Fall ist,

folgt ein Warning Letter mitunter schneller als erwartet. Was viele nicht wissen: Dieser Eindruck kann bei der FDA auch schlicht dadurch entstehen, dass die Formulierungen im englischen Antwortschreiben nicht idiomatisch genug sind.

Ein Warnschreiben einer nationalen oder supranationalen Regulierungsbehörde ist für einen Hersteller de facto eine Katastrophensituation. Es droht die behördenseitige

Schließung von Absatzmärkten. Das Management reagiert spätestens jetzt – und das meistens panisch. Mit der Folge, dass in der obersten Etage des Qualitätsmanagements reihenweise Köpfe rollen, große Geldschleusen geöffnet werden und nach einer schnellen Lösung verlangt wird. Für die verbleibenden Vertreter des Qualitätsmanagements beginnt dann eine Kampf- und Überwindungszeit: Bisherige unternehmenskulturelle Maßstäbe und Regeln müssen über Bord geworfen und neue etabliert werden. In der Regel bricht Streit zwischen Bewahrern der alten und Verfechtern einer neuen Ordnung aus. Nicht

²⁾ German QP Association (GQPA): Interessenvertretung der Sachkundigen Personen in Deutschland, analog dazu die AQPA für Österreich.

³⁾ Die Bezeichnung 483er stammt von der Laufnummer des Formulars, das Inspektoren der US-Lebensmittelbehörde FDA ausfüllen und dem Hersteller übersenden, wenn sie bei einer Auditierung Beobachtungen machen, die auf einen Verstoß gegen das US-Arznei- und Lebensmittelgesetz hindeuten.

selten bildet sich ein kurioser Reigen aus echten Runderneuerungsaktivitäten und grenzwertigen Versuchen, die aktuellen Umstände „gesundzubeten“. Die nun für eine Sanierung verfügbaren Geldmittel erlauben es, Heerscharen von externen Ressourcen in die Organisation zu schaufeln, um die Korrekturmaßnahmen neben der Routine zu bewerkstelligen. Diese agieren aber oft völlig unkoordiniert und vergrößern die Verwirrung noch – sofern kein stringentes, konsistentes Remediationsprogramm aufgesetzt wird.

Beraterwellen als Gezeitenwechsel

Zumeist werden in solchen Situationen Compliance-Berater angeheuert, die alles bemängeln, was nicht niet- und nagelfest regelkonform ist. Die Effizienz ist dabei nicht ihr Metier, sodass ihre Maßnahmen oft zu ein und demselben Ergebnis führen: der Einführung komplexer Qualitätssicherungswerkzeuge – mit hohen Effizienzeinbußen. Diese Compliance-Welle läuft solange weiter, bis der Warning Letter aufgehoben ist und der Ruf nach Kostensenkung sein großes Comeback als Konzernwunsch Nr. 1 feiert. Dann rollt die nächste Effizienzberater-Welle an. Diese empfiehlt typischerweise – und wiederum sehr kostenintensiv – anhand von Industrie-Benchmarks, die Organisation personell auszudünnen und sucht einen billigeren Modus Operandi. Standortverlagerungen in Billiglohnländer sind nicht selten die Folge.

Efficient Compliance

Es gibt eine Möglichkeit, diesem Hin und Her zwischen den sich abwechselnden Compliance- und Effizienz-Optimierungswellen zu entgehen. Diese Lösung ist konzeptionell sehr simpel: In einem integrierten Projekt werden die Compliance- und Effizienz Aspekte gemeinsam behan-

delt. Dabei werden Herstellprozesse und Qualitätsprozesse parallel durchleuchtet. Die Analystenteams bestehen aus Compliance-Experten und Prozess-Experten, die Hand in Hand arbeiten. Diese integrierte Optimierungsmethode lässt sich entweder auf Einzelfragen oder auf ganze Remediationsprogramme anwenden, wie etwa im Notfall eines Warning Letters.

Einzelfragen

Unter Einzelfragen für Efficient-Compliance-Optimierungen fallen Problemstellungen wie die folgenden:

- Ist mein Prozess zu der Abarbeitung von Abweichungen und der Definition von Corrective and Preventive Actions (CAPA) regelkonform und effizient?
- Wie kann ich sicherstellen, dass die Master Batch Records unter den gegebenen Herstellbedingungen regelkonform ausgefüllt werden und dennoch in maximaler Schnelligkeit fertiggestellt sind?
- Wie kann ich meinen Change-Control-Prozess beschleunigen, ohne dabei an Regelkonformität zu verlieren?
- Wie muss ich die Qualitätskontrolle meiner Eingangsmaterialien organisieren, um möglichst schnell mit der Produktion starten zu können?
- Wie muss ich Lieferantenqualifizierungen organisieren, um dabei den geringsten operativen Aufwand zu haben?
- Wie stelle ich kostenschonend die Datenintegrität in meinem Herstellprozess sicher?
- Sind Reklamationsbearbeitungen sach- und ergebnistauglich?
 - Halten Reklamationsbearbeitungen z. B. produktneueinführungsbedingten Fluktuationen stand?
- Sind die im Unternehmen etablierten IT-Systeme modern genug, um die Gegebenheiten zu unterstützen?

Um derartige und unzählige weitere mögliche Fragen zu beantworten, erhebt das Efficient-Compliance-Team in einer Diagnosephase zunächst den aktuellen Stand der geltenden Regelungen (Standard of Compliance). Es durchleuchtet und dokumentiert außerdem den beim Hersteller existierenden aktuellen Prozess. In einer anschließenden Gap-Analyse betrachten die Experten sowohl Aspekte der Regelkonformität als auch der Effizienz, listen Schwachstellen auf und erarbeiten Verbesserungsmaßnahmen. Das schließt die Performance der IT-Systeme mit ein. Wichtig ist: Bei der Definition der Maßnahmen müssen sich die gemischten Teams aus Compliance- und Prozesseffizienzberatern stets einig sein – oder so lange Lösungen entwerfen und verfeinern, bis Einigkeit herrscht. Genau – bzw. erst – dann haben sie in der gegebenen Frage Efficient Compliance erreicht.

Transformationen bei Remediationsprogrammen

Efficient-Compliance-Transformationen bei Remediationsprogrammen unterscheiden sich konzeptionell nicht von kleineren Projekten dieser Art. Es passiert aber sehr viel mehr parallel. Derartige Transformationen sind empfehlenswert, wenn Unternehmen gleichzeitig mehrere kritische Beobachtungen oder Warnschreiben einer Behörde erhalten haben. Sie können allerdings auch ohne Behördenmahnungen proaktiv an einem Produktionsstandort durchgeführt werden. Das hat den Vorteil, dass keine Mehrfachbelastung der Fachabteilungen riskiert wird.

Die Transformation beginnt in der Diagnosephase zunächst mit der Analyse, welche Qualitätsmanagementsysteme konkret betroffen sind (Pharmaceutical-Quality-System (PQS)-Screening). Das PQS wird dabei in Teilsysteme zerlegt (Abb. 1). Das Expertenteam erstellt für jedes betroffene Teilsystem ein Standard-of-Compliance-Dokument

■ **Abbildung 1**



Teilsysteme des Pharmaceutical Quality Systems (PQS). Jedes einzelne kann mit dem Efficient-Compliance-Ansatz optimiert werden (Quelle aller Abbildungen: die Autoren/uQualize+).

und führt anschließend eine Gap-Analyse durch. In der Folge definiert es Verbesserungsmaßnahmen, die für jedes System zu seinem individuellen Efficient-Compliance-Punkt führen. Im Rahmen eines Qualitätszirkels durchläuft die Summe der Verbesserungsmaßnahmen abschließend eine finale Konsistenzprüfung auf der Ebene des gesamten PQS. So werden etwaige Maßnahmen-Ineffizienzen, die sich nicht innerhalb, sondern zwischen den Teilsystemen ergeben, abgefangen.

3 Dimensionen für nachhaltige Veränderung auf dem Weg zu Efficient Compliance

Um bei größeren Transformationen und Remediationsprogrammen nachhaltigen Erfolg zu erzielen, müssen

3 Dimensionen Beachtung finden (3P-Ansatz): Prozesse, Praxis (Methodenwerkzeuge) und Personal. Nur wer alle 3 P berücksichtigt, stellt sicher, dass die Veränderungen im Unternehmen stabil bleiben und nicht in frühere Modi Operandi zurückkippen.

Abbildung 2 veranschaulicht das 3P-Modell innerhalb des Efficient-Compliance-Beratungsansatzes und gibt Beispiele für die 3 Dimensionen. Diese gilt es nicht nur für sich, sondern auch in der Kombination zu betrachten. Passen z. B. die Werkzeuge (Praxis) nicht zu den Prozessen, kommt es zu Reibungsverlusten und Schnittstellenfehlern. Ebenso wenig funktioniert es, wenn nur die Prozesse umgestellt werden, ohne dabei die Akzeptanz der Mitarbeiter sicherzustellen. Letztere müssen den Sinn und Zweck der neuen Prozesse verstehen und mittragen, damit es nicht

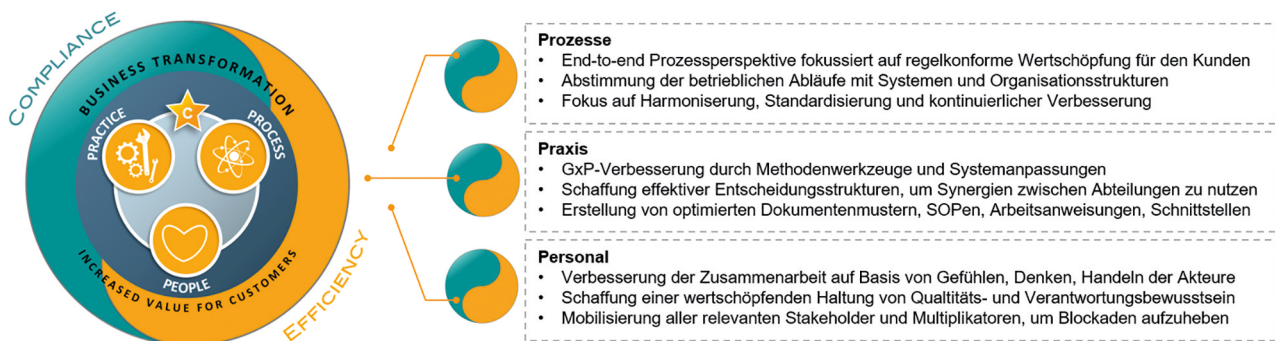
zu Beschwerden kommt und u. U. die alten Prozesse informell weitergeführt werden. Sonst kommt es schnell zu einer Grüppchenbildung von Befürwortern und Gegnern der neuen Prozesse, die eine reibungslose Kommunikation erschwert.

Ähnliche Probleme ergeben sich bei der Implementierung neuer Arbeitswerkzeuge, wenn es an der notwendigen Akzeptanz der Mitarbeiter fehlt: Ein neues IT-System, das bei den Mitarbeitern keinen Rückhalt findet, kann verheerende Auswirkungen für das Unternehmen haben – wie viele Fallstudien zeigen [4,5].

Passende Instrumente auswählen

Für jede der 3P-Dimensionen werden – abhängig vom Bedarf der Organisation – passende Instrumente für Effi-

Abbildung 2



Verbesserungen in den 3P-Dimensionen: verschiedene Szenarien

Process	Practice	People	
X	X	X	Fokus liegt rein auf der Organisationsstruktur und Systemen, die Verbesserung der Wertschöpfung bleibt reine Theorie
✓	X	X	Prozesse werden am Papier verbessert, aber Vorgehensweisen ändern sich kaum, Wertschöpfung stagniert
✓	✓	X	Beide Seiten der Medaille werden "akademisch" verbessert aber ein Großteil der Mitarbeiter steht nicht dahinter
✓	✓	✓	Verbesserung im Gleichgewicht: Prozesse passen zur Strategie, Werkzeuge sind regelkonform, Mitarbeiter überzeugt

Der 3P-Transformationsansatz sichert nachhaltige Veränderung: Alle relevanten Dimensionen bei Qualitäts- und Effizienzverbesserungen werden berücksichtigt.

izienz und Compliance parallel geführt und abgestimmt. Abbildung 3 beschreibt diesen Vorgang beispielhaft für die Prozess-Dimension. Im dargestellten Fall kommen etwa Wertstromanalysen, Lean-Action-Workouts oder auch Six-Sigma-Optimierungsprojekte zur Anwendung. Sie werden Teil der Aktionspläne zur Verbesserung der Compliance (Corrective Action Plans), die mittels PQS-Screenings und Gap-Analyse für die betroffenen Qualitätsmanagementsysteme ermittelt werden.

Im Fokus: Die Personaldimension

Die Personaldimension spielt innerhalb des 3P-Modells naturgemäß eine große Rolle. Das Wissen und die Fachkenntnisse der Qualitätsverantwortlichen müssen sowohl auf naturwissenschaftlicher als auch betriebswirtschaftlicher Ebene überaus hoch sein, soll die Qualität von

pharmazeutischen und biotechnologischen Produkten sichergestellt sein.

Mittels holistischen Verhaltens-Veränderungs-Ansatz zur Nachhaltigkeit

Um die Mitarbeiter effektiv aufzustellen, gilt es, auf 3 Ebenen aktiv zu werden: Mitarbeiter-, Team- und Führungsebene [6]. Das ganzheitliche 3A-Verhaltens-Veränderungs-Modell (Abb. 4) schafft ein Mitarbeiterverhalten, das effizientes regelkonformes Handeln organisationsweit nachhaltig sicherstellt und dabei das systemische Umfeld (z. B. die Entwicklungsgeschichte des Unternehmens, Symbole, Normen, Rituale) stets mitbetrachtet. In den sequenziellen Phasen Acknowledgement, Activation und Agility (3A) werden die Kompetenzen in den Ausprägungsstufen Fähigkeiten, Verhalten und Werte analysiert

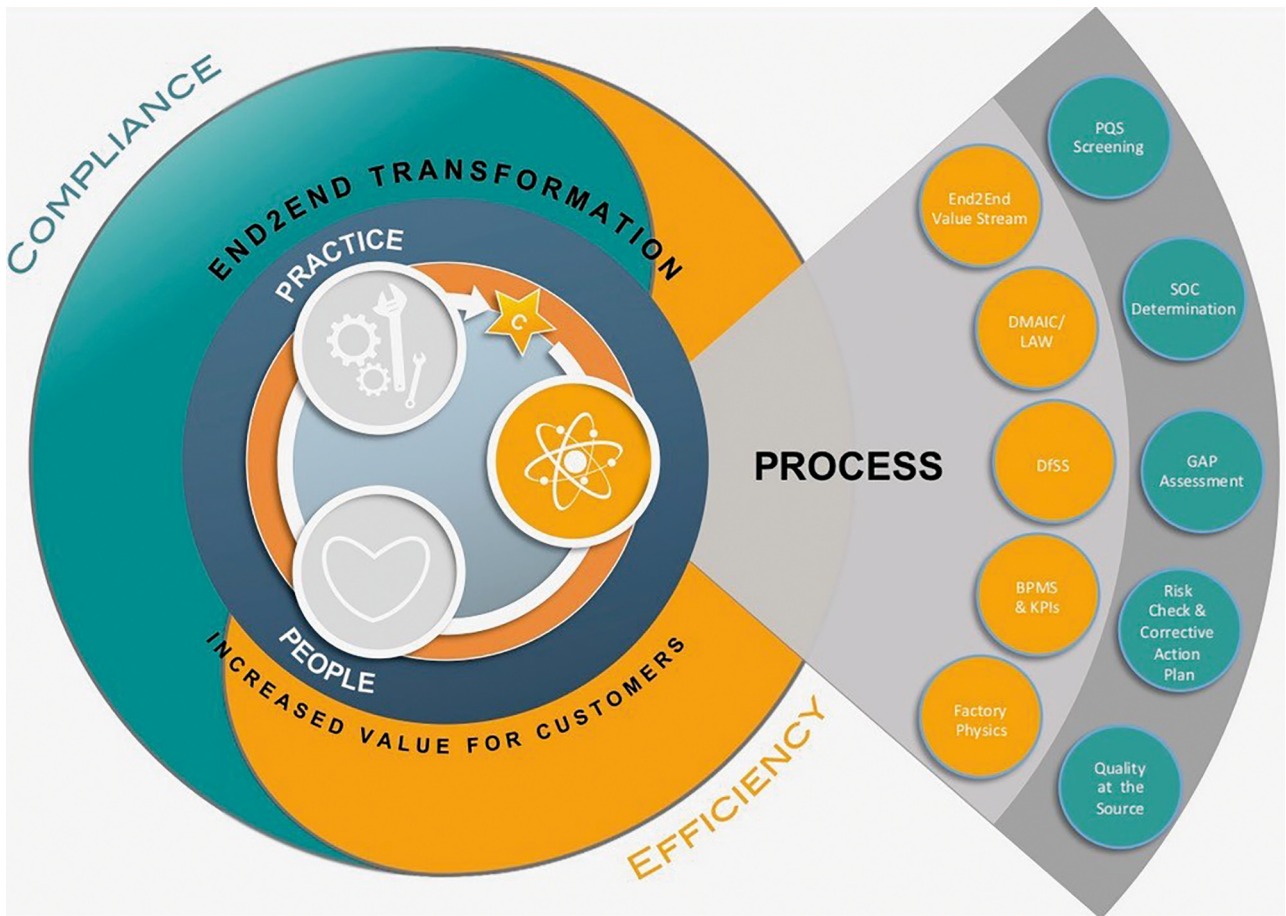
(Acknowledgement-Phase), vermittelt und trainiert (Activation-Phase). Im Rahmen eines Coachings bei der realen operativen Tätigkeit werden sie letztlich gefestigt und in die Organisation übertragen (Agility-Phase). Alles ist auf das Ziel ausgerichtet, das Mitarbeiterverhalten mit dem Unternehmensziel harmonisch abzustimmen.

Innerhalb der 3 Phasen kommen je nach den Ausprägungsstufen sowie organisatorischer Ebene (Individuum, Team, Führungskraft) unterschiedlichste Werkzeuge zur Anwendung.

- In der *Acknowledgement-Phase* wird der Ist-Zustand der Organisation mittels Skills-Matrix, Verhaltensabgleich-Analyse und Werte-Analyse analysiert und die Ausgangssituation dokumentiert.
- In der *Activation-Phase* geht es darum, relevante Fähigkeiten, Verhaltensweisen und Werte zu vermitteln und zu trainieren. Dabei werden – je nach konkret existie-

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

■ Abbildung 3



Bei den Prozessverbesserungen werden Tools für Effizienz und Compliance parallel geführt und abgestimmt.

renden Gaps – alle wesentlichen Aspekte erlernt:

- In der Kategorie Fähigkeiten zählen hierzu etwa effizientes und konfliktfreies Feedback, die ergebnisorientierte Organisation von Sitzungen, ein effektives Konfliktmanagement, eine fruchtbringende Kommunikation oder auch ein effektives Coaching durch Führungskräfte.
- In der Kategorie Verhalten kommen hingegen Instrumente wie Verbesserungsroutinen (Improvement-Katas), Teamleistungsdialoge, Prozessbestätigung, Übergabe-/Schnittstellen-Routinen und Coaching-Katas zur Anwendung.
- In der Kategorie Werte werden mittels Einzelcoaching, Teamentwicklungsinstrumenten und

professionellem Führungskräfte-dialog richtungsweisende Entwicklungsakzente gesetzt. Ein wichtiger Faktor an dieser Stelle: Die Werte der Mitarbeiter sind überaus wichtig. Sie können mit den entsprechenden Werkzeugen der Reflexion und Coaching bis zu einem gewissen Grad verändert werden. Wollen Unternehmen sicherstellen, dass Mitarbeiter- und Unternehmenswerte bestmöglich übereinstimmen, sind sie gut beraten, dies bereits im Selektionsprozess ihrer Mitarbeiter systematisch zu berücksichtigen.

- In der *Agility-Phase* kommen Maßnahmen zum Tragen, die die Organisation in die Lage versetzen, ihre kontinuierliche Weiterent-

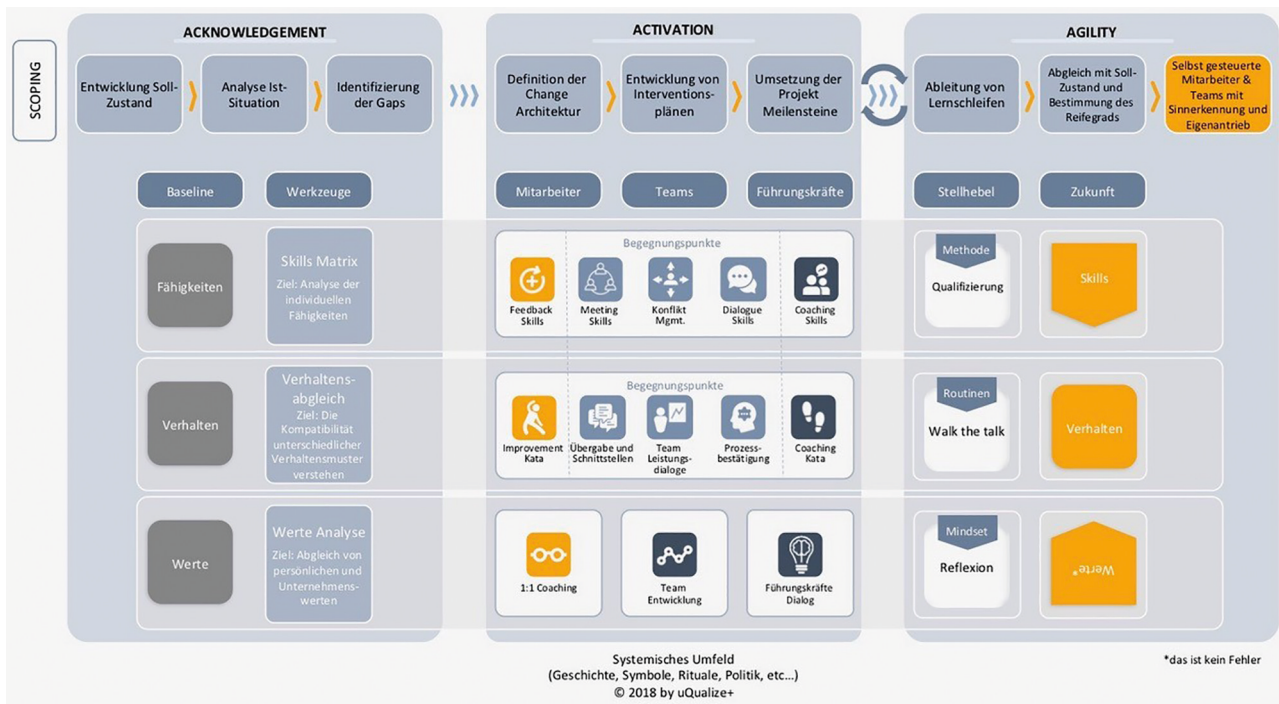
wicklung ohne externe Unterstützung zu meistern. Das heißt, die Organisation übernimmt Methoden, etabliert Routinen und Reflexionsinstrumente und plant diese als Bestandteil des Arbeitsalltags ein.

Auf diese Weise setzt eine Organisation die Personaldimension innerhalb des 3P-Modells bestmöglich um. Und geht einen entscheidenden Schritt Richtung Efficient Compliance.

**Mit Efficient Compliance
kostenschonend
Unternehmenspotenziale
realisieren**

Zusammenfassend lässt sich sagen: Der Efficient-Compliance-Ansatz ist

Abbildung 4



Das 3A-Verhaltens-Veränderungs-Modell sichert die Nachhaltigkeit der Organisationstransformation.

keine Hexerei. Er hat allerdings bedeutende Auswirkungen. Er verlagert den Aufwand, der sich aus der Abstimmung von Compliance- und Effizienzaspekten der Herstellung ergibt, in das Innere des Beratungsprojekts. Normalerweise muss der Hersteller diesen Aufwand im Nachhall von Beratungsprojekten allein tragen, mit dem Efficient-Compliance-Ansatz sparen die Unternehmen hingegen Zeit und Kosten und schieben dem ewigen, frustrierenden Hin und Her einen Riegel vor: Sie produzieren regelkonform und kosteneffizient.

GLOSSAR

- DMAIC** Define-Measure-Analyze-Improve-Control. 5-stufiger Zyklus von Lean/Six-Sigma-Projekten.
- LAW** Lean Action Workout. Abteilungsübergreifendes Workshop-Format von uQualize+, das sehr rasche Verbesserungen von Wert-

DfSS

strömen in Organisationen ermöglicht.

Design for Six-Sigma. Methode des Qualitätsmanagements für robuste, also möglichst fehlerarme Produkte und Prozesse. DfSS wird eingesetzt für die Ausgestaltung oder Wiedergestaltung eines Produkts, Prozesses oder einer Dienstleistung.

BPMS

Business Process Management System. Managementsystem zur Steuerung von Geschäftsprozessen.

KPI

Key Performance Indicator. Leistungskennzahl.

SOC

Standard of Compliance. Aktuell herrschender Stand der behördlichen Regulierung eines Qualitätsmanagement-Subsystems.

LITERATUR

[1] Herzberg F, Mausner B, Bloch Snyderman B: The Motivation to Work. 2. Aufl. 1959, New York: Wiley.

[2] Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf

[3] U.S. Food & Drug Administration: Warning Letters. www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters

[4] Santoro A. iMaximizer: A Business Analysts Perspective of Why IT Projects Fail. Amazon Digital Services LLC 2016.

[5] Zorn W. Vorlesungsreihe IT-Fallstudien – Was wir aus gescheiterten Projekten lernen können, Universität Potsdam WS 2013/14 .

[6] Kotter JP. Leading Change. Harvard Business School Press 1996.

Der letzte Zugriff auf alle Links erfolgte am 26.08.2019.

Korrespondenz:

Dr. Christof Paparella
uQualize+
Zieglergasse 76
1070 Wien (Österreich)
e-mail:
christof.paparella@uqualize.com

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher