Maßnahmenplan (Teil 2)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Einschätzung des Ist-Zustands: Aspekte** | **Priorität** | **Maßnahmen** | **Überprüfung der Maßnahmen** |
| **Regulatory Affairs Bereich** | | | |
| Wie viele Iterationen und Interaktionen benötigen Sie mit Ihrer Benannten Stelle, um grünes Licht für die Vermarktung Ihrer Produkte zu bekommen? |  |  | Ist die Maßnahme geeignet sicherzustellen, dass die Zulassungsunterlagen konform und in der von der Benannten Stelle gewünschten Form sind? |
| Wie lange dauert es, bis Sie dieses grüne Licht bekommen? |  |  | Ist die Maßnahme mit Ihrer Benannten Stelle abgestimmt? |
| Wie gut können Sie diese Dauer vorhersagen? |  |  |  |
| Wie hoch ist Ihre Gewissheit und Zuversicht auf einer Skala von 1 bis 5, dass Ihre Zulassungsunterlagen vollständig, widerspruchsfrei und in Übereinstimmung mit allen anwendbaren Gesetzen, Normen und Leitlinien sind? |  |  | Findet eine Prüfung der Zulassungsunterlagen auf Konformität weitgehend automatisiert statt? |
| **Gesamtes Unternehmen** | | | |
| Kommt es vor, dass Marktentscheidungen nicht anhand der Märkte, sondern der regulatorischen Anforderungen getroffen werden? |  |  | Sorgt die Maßnahme dafür, dass die automatisierte Prüfung der Unterlagen andere Rechtsbereiche umfasst und die Unterlagen in den passenden Formaten automatisch erzeugt werden? |
| Wie leicht tut sich Ihr Unternehmen, junge Menschen für die Arbeit als Quality oder Regulatory Affairs Expert zu gewinnen und ausscheidende Kolleg:innen zu ersetzen? |  |  | Stellt Ihre Maßnahme sicher, dass (fast) alle Arbeiten sinnstiftend sind und mit modernen Tools unterstützt werden? |
| Macht Ihr Unternehmen genug, um die Personen für Ihre Aufgaben zu qualifizieren? |  |  | Sieht Ihre Maßnahme vor, dass die Transformation durch eine Qualifizierung begleitet wird? |
| Wie gut können Sie beschreiben, wohin die Transformation Ihres Unternehmens hinführen soll? |  |  |  |
| **Persönliche Situation** | | | |
| Erfahren Sie Wertschätzung vom Unternehmen oder verdreht man eher die Augen, wenn Sie notwendige Verbesserungen anmahnen? |  |  |  |
| Wie oft müssen Sie nervige Fleißarbeiten machen, wie Dokumente aus vorhandenen Inhalten zusammenstellen, mehrfach auf Vollständigkeit und Konsistenz prüfen oder für Ihre Behörde oder Benannte Stelle aufbereiten? |  |  | Eliminiert die Maßnahme die Fleißarbeiten? Automatisiert sie (weitgehend) die Prüfungen von Unterlagen? |
| Wie sehr erhöhen Produkte, die zusätzlich in die Märkte gebracht werden sollen, Ihre Arbeitslast? |  |  | Dto. |
| Wie häufig führen Nicht-Konformitäten zu belastender Mehrarbeit oder gar zu Überstunden? |  |  | Dto. |
| Wie oft im Monat kommen Sie später von der Arbeit nach Hause als geplant und von Ihrer Familie oder Ihren Freund:innen erwartet? |  |  |  |