



BA SCHOOL OF
BUSINESS AND FINANCE

Marius Schönberger

THE PERFORMANCE IMPACT OF COMPUTER SYSTEM
VALIDATION ON THE BUSINESS VALUE OF SMES

Summary of the Doctoral Thesis

Discipline: Economics and Business

Sub-Discipline: Business Management

Doctoral Thesis Supervisors:

Prof. Dr. oec. Tatjana Vasiljeva

Prof. Dr. sc. ing. Irina Yatskiv

Riga, 2021

Schönberger, M. (2021). The performance impact of computer system validation on the business value of SMEs. Summary of the Doctoral thesis, 2021, 140 pages. Published in accordance with resolution confirmed by the RISEBA Promotion Council meeting as of 30 April 2021; No. 21/10-3.1/1

This doctoral thesis has been developed at the BA School of Business and Finance and the RISEBA University of Applied Sciences from 2016 to 2021.

The doctoral thesis is written in English. It consists of an introduction, four chapters, conclusions and recommendations, a list of bibliographical sources and 20 appendices. It has a volume of 265 pages. The bibliography comprises 364 information sources.

SCIENTIFIC SUPERVISORS:

1. **Tatjana Vasiljeva**, *Dr. oec.*, Professor, RISEBA University of Applied Sciences (Latvia)
2. **Irina Yatskiv**, *Dr. sc. ing.*, Professor, Transport and Telecommunication Institute (Latvia)

REVIEWERS:

1. **Andra Zvirbule**, *Dr. oec.*, Professor, Latvia University of Life Sciences and Technologies (Latvia)
2. **Andrejs Cekuls**, *Dr. sc. admin, Dr. tech*, Professor, University of Latvia (Latvia)
3. **Mario Spremić**, *Dr. sc.*, Professor, University of Zagreb (Croatia)

The doctoral thesis will be defended at the public session of the Promotion Council of Economics and Business, RISEBA University of Applied Sciences, at 2 pm on 09 September 2021, in Meža street 3, Riga, room 214.

The doctoral thesis and summary are available at the Library of the RISEBA University of Applied Sciences, Meža street 3, Riga.

The doctoral thesis is accepted for the commencement of the scientific degree Doctor of Science (Ph. D.) in Economics and Business on 30 April 2021, by the Promotion Council of the RISEBA University of Applied Sciences.

Chairman of the Promotion Council: **Andrejs Čirjevskis**, *Dr. oec.*, Professor

Secretary of the Promotion Council: **Vulfs Kozlinskis**, *Dr. hab. oec.*, Professor emeritus

CONFIRMATION:

I herewith confirm that I am the author of this doctoral thesis, which was submitted for review to the Promotion Council of RISEBA University of Applied Sciences to obtain the Doctor of Science (Ph. D.) degree in Economics and Business. This doctoral thesis has not been submitted to any other university in order to receive any scientific degree.

Marius Schönberger

September 09, 2021

To submit reviews, please contact RISEBA, Meža Street 3, Riga, LV-1048, Latvia. E-mail: anna.strazda@riseba.lv, fax: +371 67500252, phone: +371 67807234.

© Marius Schönberger, 2021
© RISEBA University of Applied Sciences, 2021
© BA School of Business and Finance, 2021

ISBN 978-9984-705-53-8

TABLE OF CONTENTS

1	INTRODUCTION	1
1.1	Topicality of the research	1
1.2	Object, subject and research questions	3
1.3	Research goal and hypotheses	3
1.4	Main arguments in the doctoral thesis	4
1.5	Research tasks	4
1.6	The theses presented for defence	5
1.7	Research design	5
1.8	Research methods	6
1.9	Research period	7
1.10	Theoretical basis	8
1.11	Scientific novelty	11
1.12	Theoretical significance of the research	11
1.13	Practical significance of the research	12
1.14	Publication and presentation of main results	13
1.15	Structure and volume of the doctoral thesis	15
2	SUMMARY OF THE MAIN RESULTS	15
2.1	Main findings – Chapter 1 (Theoretical foundations)	15
2.2	Main findings – Chapter 2 (Conceptual framework)	28
2.3	Main findings – Chapter 3 (Research methodology and research design)	33
2.4	Main findings – Chapter 4 (Empirical Findings)	42
3	CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS	52
	BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRĀFISKO AVOTU SARAKSTS	128

LIST OF ABBREVIATIONS

ABDC	Australian Business Deans Council
ANOVA	Analysis of variances
AVE	average variance extracted
CA	Cronbach's Alpha
CABS	Chartered Association of Business Schools
CE	<i>Conformité Européenne</i>
CORE	Computer Research and Education
CSV	computer system validation
DC	dynamic capabilities
DCV	dynamic capabilities view
e.g.	<i>exempli gratia</i> / for example
et al.	<i>et alii</i> / <i>et aliae</i> / <i>et alia</i> / and others
EU	European Union
Exp	expert
FDA	Food and Drug Administration
GoF	goodness of fit
H	hypothesis
i.e.	<i>id est</i> / that is
ICT	information and communication technologies
IS	information system
ISO	International Organization for Standardization
IT	information technology
KMO	Kaiser-Meyer-Olkin criterion
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
MSA	Measure of sampling adequacy
PLS	partial least squares
RAPS	Regulatory Affairs Professionals Society
RBT	resource-based view
ROI	return on investment
RQ	research question
SEM	structural equation modeling
SME	small and medium-sized enterprise
UK	United Kingdom
US	United States of America

1 INTRODUCTION

1.1 Topicality of the research

The medical device industry has undergone major changes as a result of digitalisation, and manufacturers are constantly being forced to review and optimise their business processes to meet new competitive conditions (Heiß, 2017). Driven by various disruptive changes, such as an ageing population, the practice of medicine, and the spread of connectivity and mobile technology (Fiaidhi et al., 2016), the demand for innovative medical products and services is increasing. Therefore, the importance of information and communications technology (ICT) in the medical device industry continues to grow, with particular emphasis on its potential to support enterprises and improve their effectiveness and efficiency (Gomes and Romão, 2018). The adoption of ICT in healthcare in Europe aims to improve the quality, accessibility, and effectiveness of health products and services for all citizens (Ammenwerth et al., 2004). As a result, more and more medical device manufacturers rely heavily on software applications to develop medical products that help patients lead better lives (Skierka, 2018). Thus, software has become a significant economic factor and occupies an important role in the critical functions of medical devices (Alemzadeh et al., 2013).

The medical device industry in Europe is one of the sectors that is actively regulated by directives (Foe Owono, 2015). In particular, regulations and laws influence the ordering, manufacturing and delivery of medical devices, as well as a multitude of other activities in the areas of manufacturing, research and development, or quality assurance (Bendale et al., 2011). Companies that violate regulatory policies when developing medical products not only risk high financial penalties and the loss of their reputation, but also endanger the health of the patient. Against this background, the regulations require specific documentation on product safety, efficacy, quality and purity (Yogesh et al., 2015) in order to be able to identify the source of error retrospectively in the event of damage (Wingate, 2010). To comply with these regulatory requirements, medical device manufacturers are required to develop, implement and apply quality assurance methods and procedures. As a result of the growing number of ICTs that have emerged as a result of the ongoing digitalisation of companies, the regulatory authorities are demanding more stringent quality assurance measures for the validation of computer and software systems (Agalloco, 2007). In order to comply with this requirement for computer system validation (CSV), it is essential for medical device manufacturers that all ICTs involved in the aforementioned processes are validated as well as supported and controlled by procedures and documentation that ensure their conformity (Bendale et al., 2011).

However, CSV implementation is not only necessary due to legal regulations, but also from economic, social and technological perspectives (Faris, 2006; Fu, 2011; Thirumalai and Sinha, 2011; Vogel, 2011). The problem for many medical device companies is that the regulations only require the implementation of CSV (e.g., FDA, 2002; ISO, 2016), but information about the scope of CSV as well as a detailed procedure are lacking (Veverka, 2002; von Culin, 2011). Therefore, to ensure compliance with regulatory requirements, the challenge for manufacturers is to determine which information technology (IT) and software systems need to be validated and how much validation is appropriate (McDowall, 2005; Hrgarek, 2008). While larger companies in general have sufficient resources to outsource CSV to external service providers, the implementation and application of CSV in small and medium-sized enterprises (SMEs) is often tedious and complicated due to limited resources, e.g., lack of human resources or insufficient financial resources (Razak et al., 2009; Buschfeld et al., 2011).

Nevertheless, SMEs play an essential role in economic growth in the European Union (EU), as they are responsible for an important share of the gross domestic product and provide a large employment pool, thus alleviating poverty and unemployment (Antlova, 2014; Vasiljeva et al., 2017). However, SMEs are exposed to strong competitive pressure (Antlova, 2014; Heiß, 2017). Particularly in the context of highly regulated industries, such as the medical device industry, SMEs need to effectively deploy and combine their physical, human and organisational resources in order to survive and succeed (Cicea et al., 2019). Given their limited resources, however, SMEs need to identify and exploit other means to improve their competitiveness and performance (Antlova, 2014; Cicea et al., 2019). Environmental factors such as regulations and approvals in medical markets have a major impact on the economic success of SMEs in this industry, especially when the competitive advantage is based on the relevant regulatory know-how (Chatterji, 2009; Heiß, 2017). Medical technology companies are able to develop long-term competitive advantages and, in turn, achieve superior firm performance only if they manage to efficiently and successfully implement the business processes prescribed to them by the regulatory authorities against the competition (Cicea et al., 2019).

The previously described CSV is one such regulatorily prescribed business process and the subject of this doctoral thesis. The analysis of various literature related to the CSV topic shows that there are several research gaps in the definition of the term CSV and in the implementation of CSV procedures (Schönberger, 2018). The extent of these research gaps and the efforts to bridge them are explained and discussed in detail in this doctoral thesis. Based on real data from selected medical device manufacturers in Latvia, the author of this doctoral thesis observed that CSV has a significant impact on the firm performance of SMEs in the medical

device industry. To provide managers of SMEs in this industry with guidelines for generating business value through CSV, the author developed a management model for efficient CSV implementation taking into account macro- and microeconomic environmental impact factors. Furthermore, in order to eliminate the existing ambiguities regarding the subject of CSV, this doctoral thesis provides a new and clear definition of the term CSV. Thus, this doctoral thesis represents a contribution to research, especially in the fields of management science and economics and business.

1.2 Object, subject and research questions

The **object** of the research is **SMEs from the medical device industry in Latvia**.

The **subject** of the research is the **impact of CSV on firm performance**.

The **main research question** (RQ) is twofold and can be formulated as follows:

- **RQ1:** Is there an impact of CSV on the firm performance of SMEs in the medical device industry?
- **RQ2:** How can the impact of CSV on firm performance be captured in a management model for SMEs in the medical device industry?

RQ1 encompasses the following research questions:

- **RQ3:** Is there a causal relationship between IT resources, IT-enabled dynamic capabilities (DCs), CSV and the firm performance of SMEs in the medical device industry?
- **RQ4:** Are the effects of IT resources on the firm performance of SMEs in the medical device industry mediated by CSV?

RQ2 encompasses the following research questions:

- **RQ5:** Which SME-specific approaches to CSV in the medical device industry are dealt with in the scientific literature, and what differences or similarities do these approaches have?
- **RQ6:** What macro- and microeconomic environmental factors should a management model include to enable SMEs in the medical device industry to benefit from improvements in firm performance through CSV?

1.3 Research goal and hypotheses

The **main goal** of the doctoral thesis is to determine the *impact of CSV on the firm performance of SMEs from the medical device industry* and to *develop a management model to provide managers of SMEs in this industry with guidelines for generating business value through CSV*. The

following **research hypotheses** (H), which aim both to answer the previously formulated research questions and to achieve the research objective, are derived from the conceptual model (see Figure 2.5) and formulated as follows:

- **H1:** IT assets have a positive effect on CSV.
- **H2:** IT capabilities have a positive effect on CSV.
- **H3:** The effect of IT assets on CSV is positively moderated by IT-enabled DCs.
- **H4:** The effect of IT capability on CSV is positively moderated by IT-enabled DCs.
- **H5:** CSV has a positive effect on firm performance.
- **H6:** The effect of IT assets on firm performance is mediated by CSV.
- **H7:** The effect of IT capability on firm performance is mediated by CSV.

1.4 Main arguments in the doctoral thesis

1. CSV has a significant positive impact on firm performance.
2. CSV partially mediates the impact of IT assets on firm performance and fully mediates the impact of IT capabilities on firm performance.
3. A significant impact of IT assets on CSV could not be confirmed, which is quite surprising as knowledge about IT assets, and accordingly IT infrastructures and business applications, is essential for planning and implementing CSV.
4. A significant impact of IT-enabled DCs as a positive moderator in the relationship between IT assets and IT capabilities on CSV also could not be confirmed. This is due to the fact that mainly micro-enterprises with less than ten employees participated in the survey and IT-enabled DCs have not yet been able to develop in these enterprises.

1.5 Research tasks

In consideration of the research goal and the derived hypotheses, this doctoral thesis intends to accomplish the following **main research tasks**:

1. To examine the origin of CSV, its development and its necessity for the medical device industry.
2. To develop a critical analytical review of the scientific literature on ICT, CSV and firm performance in SMEs based on an in-depth literature analysis and an extended theoretical analysis.
3. To develop a conceptual model that proposes specific cause-effect relationships between IT resources as the independent variable and firm performance as the dependent variable, mediated by CSV and moderated by IT-enabled DCs.

4. To conduct empirical research to verify the hypotheses derived from the conceptual model, based on two primary data collection methods: an online survey and expert interviews.
5. To analyse the data collected from the online survey to verify the research hypotheses, based on quantitative and qualitative statistical methods.
6. To develop a management model for the implementation and application of CSV in SMEs based on the results from the hypothesis tests and from the expert interviews.
7. To provide conclusions and recommendations for the implementation and application of CSV in SMEs in the medical device industry.

1.6 The theses presented for defence

1. CSV has a significant impact on the firm performance of SMEs in the medical device industry and is therefore a key factor in improving product quality, customer satisfaction and the competitiveness of the company.
2. The IT assets and IT capabilities of SMEs in the medical device industry in conjunction with the mediator of CSV explain variations in the firm performance of SMEs.
3. The implementation and application of CSV in SMEs in the medical device industry in accordance with the applicable regulatory directives requires comprehensive management knowledge of the company's existing IT resources, business processes and medical products.
4. The IT personnel employed by the company and their training, experience and knowledge is a decisive factor influencing the implementation and application of CSV in medical device companies.
5. The results of the online survey and expert interviews reveal that CSV in Latvian medical device companies is an integral part of the production of medical devices and thus a clear indication of high-quality medical devices from Latvia.

1.7 Research design

The **research design** of the doctoral thesis consists of four main phases (see Figure 2.6), which are briefly explained below.

In the **first phase** of the research, **problem identification**, the current state of the scientific literature is determined and evaluated using a **systematic literature review**. The primary aim of the review is to obtain a comprehensive overview of the current status of the literature that can explain the relationships between the constructs in the conceptual model (see Figure

2.5). For this purpose, various scientific databases were selected and searched for appropriate literature based on an extensive keyword search. In the end, a total of 236 publications were identified, of which most are journals, followed by conference proceedings and books. In general, the literature review provides an overview of the content and thematic orientation of the related scientific literature and contributes to the improvement of the conceptual model and to the strengthening of the associated hypotheses

To answer the main research questions, the aim of the **second phase** of the research, **data collection and data validation**, is to collect real data from selected Latvian medical device manufacturers to assess the current situation regarding CSV implementation. The data were gathered through a survey based on an **online questionnaire**, which included 63 questions related to the constructs of the conceptual model. A total of 82 companies, representing the entire population of SMEs in this industry sector in Latvia, were contacted by e-mail to participate in the online survey. Finally, 28 useable questionnaires were considered, yielding a valid response rate of 34.14%.

The **third phase** of the research, **data analysis and data interpretation**, is concerned with the **empirical analysis** and interpretation of the data obtained from the online survey. To prevent the interpretation of the collected data from resulting in incorrect statements due to possible biases, a validation of the measuring instruments and an evaluation of the measuring properties was performed in advance. In addition to qualitative analysis, which in turn provides information on the current state of the implementation and application of CSV in the medical device industry in Latvia, the results are also quantitatively evaluated by the method of structural equation modelling (SEM), which allows for an empirical verification of the hypotheses formulated.

In the **fourth phase** of the research, **evaluation of the results**, the findings of the statistical analysis were reviewed by **expert interviews**. For this purpose, the guided interview method was applied, and the expert interviews were conducted as semi-structured interviews. Experts were identified through recommendations by professional contacts of the author as well as through recommendations by the experts themselves. The contents of the expert interview primarily focused on the results of the survey and the data analysis. Based on the evaluation by the experts, a proposal for a management model for the implementation and application of CSV in the medical device industry was developed by the author.

1.8 Research methods

In summary, the following scientifically established quantitative and qualitative research methods were used in the context of this doctoral thesis:

Qualitative research methods were used in the theoretical and empirical parts of the thesis. For the analysis and interpretation of scientific literature, research results, reports and legal documents in connection with the research topic, common scientific methods such as a literature review, monographic methods, content analysis and bibliometric methods were used. Furthermore, expert interviews were conducted following the evaluation of the data from the empirical part of the doctoral thesis.

Quantitative research methods were mainly used in the empirical part of the doctoral thesis. In general, the focus was on the analysis of quantitative data using descriptive and deductive data analysis methods. As the sample size is relatively small, it was necessary to validate the results of the survey and verify the measurement properties before statistical methods could be meaningfully applied. In the context of the validation, the data were examined for a possible non-response bias and common method bias. For this purpose, independent *t*-tests and a Chi-square test were used to examine the demographic data for non-response bias, while Harman's single factor test and the correlations between the constructs of the conceptual model were evaluated for common method bias. In addition, the Kolmogorov-Smirnov test was used to assess whether the results of an observed variable are normally distributed.

For the verification of the measurement properties, a factor analysis was conducted to assess the construct reliability, convergent validity and discriminant validity of the measurement scales. For evaluating construct reliability, composite reliability and Cronbach's Alpha values were examined, while average variance extracted (AVE) values were used to measure convergent validity. Finally, adherence to the Fornell-Larcker criterion was investigated to determine discriminant validity.

The evaluation of the structural model and hypothesis testing was performed in several steps: In a first step, the SEM method was applied to test first-order and second-order factor models and to assess how each factor can explain the firm performance observed. Second, the predictive power of the research model was assessed by examining the explained variance for the endogenous constructs using the goodness of fit (GoF) index. Lastly, to determine the extent of the mediating role of CSV, the approach of Baron and Kenny (1986) was applied.

1.9 Research period

The general research period of the doctoral thesis lasted from October 2016 to July 2020. The period of the theoretical part covers the analysis of literature from the last decades of the 20th century to the present, with particular focus on the scientific literature of the fields of strategic management, information systems research and the IT value research in recent years. In this

context, the literature review was conducted between July 2018 and January 2019. The empirical part of the research, based on the online survey of Latvian medical device companies, was conducted in the period from 01 August 2019 to 31 August 2019. The search for and selection of suitable companies to participate in the online survey was carried out in advance between March 2019 and July 2019. Finally, expert interviews were performed in January 2020 to validate the survey data and the findings of the hypothesis tests according to the statistical analysis.

1.10 Theoretical basis

In order to complete the research tasks defined in this doctoral thesis, the theoretical basis is a combination of:

1. The role of SMEs in the European medical device industry

The medical technology industry is the most important part of the healthcare sector (Maresova et al., 2015). According to research by MedTech (2019), 95.0% of the 27,000 medical technology companies in Europe are SMEs employing more than 675,000 people. Consequently, Europe holds one of the largest markets for medical technology, accounting for approximately 30.0% of the global expenditure on medical devices alone (Klein, 2016). As a result, the medical device industry in Europe is one of the sectors actively regulated by directives (Foe Owono, 2015) in which new medical devices must undergo a strict regulatory process before they can be made available on the market (Klein, 2016). A special focus on SMEs is therefore necessary, as previous research indicates that SMEs are disproportionately affected by regulation: the regulatory and administrative costs for smaller enterprises can be up to ten times higher than for large businesses (European Commission, 2007a). While larger companies may have sufficient resources to outsource the implementation of regulatory requirements to external service providers, SMEs often face the challenge of implementing these requirements within their organisation due to limited resources, e.g., finance, time, or specialist expertise (Nguyen, 2009; Razak et al., 2009; Buschfeld et al., 2011).

As a result of these problems, SMEs in the medical device industry have been the focus of numerous research projects in recent years. The main research contributors are Faris, 2006; Rakitin, 2006; Schubert et al., 2007; Harindranath et al., 2008; Goyen and Debatin, 2009; McCaffery et al., 2009; Nguyen, 2009; Parida et al., 2009; Razak et al., 2009; Buschfeld et al., 2011; Alemzadeh et al., 2013; Foe Owono, 2015; Maresova et al., 2015; Heiß, 2017; Neirotti and Raguseo, 2017; and Zippel and Bohnet-Joschko, 2017, among others.

2. The importance of ICT for SMEs in the European medical device industry

ICTs are becoming important instruments to support SMEs, providing a significant added value not only in business, science and technology, but also in the healthcare sector (Schubert et al., 2007; Parida et al., 2009; Vasiljeva et al., 2017). In this context, ICTs are a major economic factor for the medical device industry and contribute strongly to the improvement of medical products and services for patients (Schönberger and Čirjevskis, 2017). It is evident that the exploitation of ICT offers considerable opportunities to support healthcare professionals and to increase the efficiency of medical care (Gomes and Romão, 2018), but there are also hazards that pose a number of challenges, especially for SMEs aiming to remain innovative and competitive (Ammenwerth et al., 2004; Schubert et al., 2007). However, empirical studies on the application of ICT focus more on large enterprises, while SMEs remain largely unobserved (Schubert et al., 2007; Eckl et al., 2010). It is therefore surprising that this segment is hardly in the focus of current research and that only a few scientific publications can be identified on the investment in and the application of ICT solutions in European SMEs, although focusing on ICT in SMEs has been recommended by the research community for several years (e.g., Harindranath et al., 2008; Snider et al., 2009; Eckl et al., 2010; Devos et al., 2014; Leyh, 2014).

Nevertheless, the following main research contributors relevant for the doctoral thesis could be identified: Bharadwaj et al., 1999; Bharadwaj et al., 2000; Byrd and Turner, 2000; Byrd et al., 2001; Ammenwerth et al., 2003; Chung et al., 2003; Ammenwerth et al., 2004; Ray et al., 2005; Pavlou and El Sawy, 2006; Aral and Weill, 2007; Liang et al., 2007; Saraf et al., 2007; Nguyen, 2009; Prasad et al., 2010; Chen and Wu, 2011; Kim et al., 2011; Pavlou and El Sawy, 2011; Chen and Tsou, 2012; Liu et al., 2013; Chen et al., 2015; Garrison et al., 2015; Mikalef et al., 2016; and van de Wetering et al., 2017, among others.

3. The necessity of CSV for SMEs in the European medical device industry

The implementation and application of CSV is mandatory for medical device manufacturers to ensure that ICTs are validated, controlled and documented by a standardised procedure to ensure their compliance (Bendale et al., 2011; Vogel, 2011; Bhusnure et al., 2015). However, medical device companies have difficulties with the understanding, scope, implementation and maintenance of CSV (Schönberger, 2018). The problem for many companies is that the regulations only provide that CSV must be applied; the exact scope or a structured approach are not specified (Veverka, 2002; von Culin, 2011). Thus, the challenge for manufacturers is to determine how much validation is appropriate to ensure that regulatory requirements are met (McDowall, 2005).

Although the necessity of the implementation and application of CSV is obvious from a regulatory as well as an economic point of view, the research on CSV is not at the forefront of current research projects (Schönberger and Vasiljeva, 2019a). This fact is somewhat surprising as the current regulatory directives and ISO (International Organization for Standardization) standards force manufacturers of medical devices to implement and document CSV (ISO, 2016; European Commission, 2017a;). Furthermore, there is a need for research on the subject of CSV, as the associated influences on economic, social and technological aspects of entrepreneurial activity as well as on patient safety, product quality and firm performance in terms of competitiveness have not yet been identified (Schönberger, 2018). Therefore, only a few research contributions could be identified that are nevertheless important for the doctoral thesis: Tracy and Nash, 2002; Veverka, 2002; Huber, 2005; McDowall, 2005; Faris, 2006; Esch et al., 2007; Hrgarek, 2008; McCaffery et al., 2009; McDowall, 2009; Wingate, 2010; Bendale et al., 2011; Bhusnure et al., 2015; Fu, 2011; Vogel, 2011; von Culin, 2011; Yogesh et al., 2015; Charan and Vishal Gupta, 2016; and McDowall, 2016.

The **theoretical basis** of the doctoral thesis comprises **resource-based theory** (RBT) and the **dynamic capabilities view** (DCV). Understanding the relationship between IT resources and firm performance has been the subject of extensive research in recent years and has been widely studied using RBT (e.g., Bharadwaj, 2000; Caldeira and Ward, 2003; Wade and Hurland, 2004; Ray et al., 2005). Rooted in RBT, the DCV is also a widely used paradigm to explain how IT capabilities affect firm performance (e.g., Teece et al., 1997; Kim et al., 2011; Pavlou and El Sawy, 2011; van de Wetering et al., 2017).

The **information basis** of the doctoral thesis was created by using the EU Medical Devices Law regarding the registration, distribution, operation and technical supervision of medical devices; publications and fundamental research of domestic and foreign scientists; research method descriptions; and situation reports of information and news agencies. The national business registers of the Republic of Latvia and the Federal Republic of Germany were used to identify suitable SMEs operating in the Latvian and German medical device industry.

The **empirical basis** of the doctoral thesis was formed by data published in the official documents of the EU and the Ministry of Health of Latvia; data from the Central Statistical Bureau of Latvia; statistical data from the Eurostat database; company-specific data of Latvian medical device manufacturers resulting from the online survey; and opinions of German experts from medical device companies, consulting agencies and notified bodies obtained from interviews to evaluate the data from the online survey and the results of the hypothesis tests.

The **regulatory basis** of the doctoral thesis comprises the laws of the EU, regulatory documents on the European medical device industry, ISO standards, European normative acts, and guidelines and white papers for the implementation of European regulatory requirements.

1.11 Scientific novelty

The doctoral thesis provides the following scientific novelties:

1. Through the comparison of various definitions and interpretations of the subject of CSV in the literature and in regulatory documents, a new specific definition of CSV has been elaborated.
2. Based on the results of the literature review, a conceptual model has been developed to identify determinants and impacts of CSV on the firm performance of European SMEs in the medical device industry.
3. New knowledge and understanding on the subject of CSV not only for Latvian but also for other European SMEs has been provided by determining the opinions of Latvian SMEs from the medical device industry on the current state of implementation and application of CSV through an online survey.
4. Based on the findings of the doctoral research, the phenomenon of ICT blindness was first identified and specified in an initial definition.
5. A management model for the generation of business value through the implementation and application of CSV for SMEs from the European medical device industry has been developed, considering macro- and micro-environmental factors influencing SMEs in this industry.

1.12 Theoretical significance of the research

The theoretical significance of the present doctoral thesis results from the novelty of the topic as well as from its research design and conceptual model. In addition, the following main theoretical and scientific implications emerge from the doctoral thesis:

1. Assuming that IT resources and CSV are the sources of competitive advantage, this research contributes to RBT and explains how CSV can transform valuable and rare organisational resources into improved firm performance.
2. This research provides a further contribution to the currently limited understanding of CSV and its important role in the interaction with IT resources in an enterprise.

3. The scales and measures newly developed in this research for the investigation of CSV, risk assessment in the context of CSV and firm performance represent an important methodological contribution to ICT and strategic management research.
4. Finally, this research is the first of its kind to examine changes in the firm performance of SMEs based on tangible IT assets and intangible IT capabilities, as well as the mediating role of CSV, thus providing a path for future research in this field and enabling researchers to position their future research work.

1.13 Practical significance of the research

The practical significance of the doctoral thesis is mainly based on the potential application of the research results in SMEs in the medical device industry. In this context, the focus of the exploitation of the research results lies on the implementation and application of CSV, the improvement of quality management, the compliance with regulatory requirements, and the formulation of business strategies for enterprises in the respective industry segment. In particular, the following groups represent the interested audience for the practical significance:

1. Top and middle management of enterprises in the medical device industry who might use the results of this doctoral thesis to formulate business strategies to increase firm performance and, thus, their competitiveness.
2. IT managers, quality managers, risk managers, or project managers from enterprises in the medical device industry who might use the research results for the implementation of a CSV approach or for the improvement of an existing CSV process.
3. Regulatory bodies that could use the results of this thesis to better understand both the characteristics of SMEs in the medical device industry and the challenges they face in implementing CSV and to rethink and adapt their own requirements and procedures for future audits within enterprises of the respective industry segment.
4. Practitioners and top management who might use the management model for generating business value, new business processes, or new business strategies through the implementation and application of CSV.
5. Researchers who could use this work as a basis for their own research activities. In this context, the development of a research approach to verify the application of the results of this doctoral thesis to large companies, or the adaptation of the results to another field of the healthcare sector, e.g., pharmacies or laboratories, could represent possible future research scenarios.

6. Teachers and students of business administration, business informatics, computer sciences, software engineering or medical-technical informatics, who might use this doctoral thesis for further education as well as for obtaining basic scientific knowledge.
7. Finally, this doctoral thesis underscores the critical importance of CSV, both for regulatory compliance and for the manufacture of high-quality medical devices that ultimately improve the health of all of us.

1.14 Publication and presentation of main results

The main results of the research of this doctoral thesis have been reviewed and published in three scientific publications as well as reviewed, presented and discussed in the framework of six international scientific conferences. In addition, further results of research activities in different fields were published in two additional scientific publications as well as reviewed, presented and discussed in the framework of one additional scientific conference.

Publications

1. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2020b). How computer system validation contributes to performance improvements for medical device manufacturers: The case of Latvian SME. In: Kabashkin, Igor V., & Irina V. Yatskiv. (eds.) *Reliability and Statistics in Transportation and Communication*. Cham: Springer Nature Switzerland. ISSN: 2367-3370. Indexed in Scopus, Google Scholar, and SpringerLink.
2. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2019d). Determinants and impacts of computer system validation on firm performance: A literature review. *Journal of Business Management*, Vol. 17, 2019, 22-56. ISSN: 1691-5348. Indexed in EBSCO and Copernicus.
3. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2018b). Towards computer system validation: An overview and evaluation of existing procedures. *Journal of Innovation Management in Small and Medium Enterprises*, Vol. 2018, Article ID 512744, 15 pages, ISSN: 2166-076X, DOI: 10.5171/2018.512744. Indexed in EBSCO and ProQuest.
4. Schönberger, M., Keller, P. G., & Maffei, F. (2018). Trends in strategic management – Do different keyword analysis approaches induce different results? *Journal of Business Management*, Vol. 15, 2018, 5-36. ISSN: 1691-5348. Indexed in EBSCO and Copernicus.
5. Schönberger, M., & Čirjevskis, A. (2017b). Successful IT/IS projects in healthcare: Evaluation of critical success factors. *Journal of e-health Management*, Vol. 2017, Article ID 956068, 18 pages, DOI: 10.5171/2017.956068. Indexed in EBSCO and ProQuest.

Scientific conferences

1. Schönberger, M. & Vasiljeva, T. (2020a). Strategic issues in computer system validation implementation: A qualitative analysis. *Proceedings of the 13th Annual Scientific Baltic Business Management Conference (ASBBMC)*, February 19-21, 2020, Riga, Latvia.
2. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2019a). Determinants and impacts of the computer system validation on firm performance: A literature review. *Proceedings of the 12th Annual Scientific Baltic Business Management Conference (ASBBMC)*, February 21-23, 2019, Riga, Latvia.
3. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2019b). Results of a qualitative survey on the application of computer system validation in European SMEs of the medical device industry. *Proceedings of the International Council for Small Business (ICSB) Conference "The Future of Entrepreneurship: Policy and Practice"*, April 8-9, 2019, Paris, France. ISBN: 978-1-7324980-3-7.
4. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2019c). How computer system validation contributes to performance improvements for medical device manufacturers: The case of Latvian SME. *Proceedings of the 19th International Multi-Conference Reliability and Statistics in Transportation and Communication (RelStat)*, October 16-19, 2019, Riga, Latvia. ISSN: 2367-3370. Indexed in Scopus, Google Scholar, and SpringerLink.
5. Schönberger, M. (2018). Comparison and evaluation of procedures for the computer system validation in the European medical device industry. *Proceedings of the 31st International Business Information Management Conference (IBIMA)*, April 25-26, 2018, Milano, Italy, 1177-1190. ISBN: 978-0-9998551-0-2. Indexed in Web of Science, Scopus, Engineering Village, and SJR.
6. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2018a). Impact of the computer system validation on the firm performance of small and medium enterprises in the medical device industry. *Proceedings of the 31st International Business Information Management Conference (IBIMA)*, April 25-26, 2018, Milano, Italy, 1353-1359. ISBN: 978-0-9998551-0-2. Indexed in Web of Science, Scopus, Engineering Village, and SJR.
7. Schönberger, M., & Čirjevskis, A. (2017a). Evaluation of interrelationships between critical success factors of IT/IS projects in the healthcare sector. *Proceedings of the 29th International Business Information Management Conference (IBIMA)*, May 03-04, 2017, Vienna, Austria, 331-347. ISBN: 978-0-9860419-7-6. Indexed in Web of Science, Scopus, Engineering Village, and SJR.

1.15 Structure and volume of the doctoral thesis

This doctoral thesis is an independent research study that consists of an introduction, four main chapters, conclusions, recommendations, a bibliography, and appendices. The total volume of the thesis is 187 pages of body text, including 20 figures, 46 tables and 20 appendices. The bibliography consists of 364 entries, including mainly references to scientific literature, legal documents, and other information sources which have been used within the doctoral thesis.

2 SUMMARY OF THE MAIN RESULTS

2.1 Main findings – Chapter 1 (Theoretical foundations)

(Chapter 1 consists of 55 pages comprising 13 tables and 6 figures)

The first chapter serves to create a common understanding of fundamental resource-based and capability-based theories relevant to this doctoral thesis. This includes a detailed explanation of the resource-based theory of the firm and the dynamic capabilities view, as well as related definitions of necessary terminology. The remainder of the first chapter discusses the challenges of implementing and applying CSV for SMEs in the European medical device industry. For this purpose, the characteristics of the European medical device industry are explained before the role of CSV in this industry is discussed. Finally, the chapter concludes with a summary of the research focus of this doctoral thesis.

Resource-based theory

In the last decade, the resource-based theory (RBT) of the firm has gained prominent attention in the strategic management literature as well as in economics, organisation theory, and other scientific fields (e.g., Bharadwaj, 2000; Wade and Hulland, 2004; Galbreath, 2005). RBT has its origins in 1959, when Penrose first conceptualised it in her article *The Theory of the Growth of the Firm*. However, RBT only achieved wider recognition after the publications of Wernerfelt (1984) and Barney (1991). The principle behind RBT focuses on the unique combination of resources of a firm that are economically valuable, rare, difficult to imitate, and non-substitutable by other resources and considers them as sources of superior performance and competitive advantage (e.g., Wernerfelt, 1984; Barney, 1991; Conner, 1991). Therefore, the main points of RBT are to identify the potential key resources of a company and to assess whether these resources are costly to copy, as these are the resources that potentially provide a sustainable competitive advantage (Conner, 1991; Bharadwaj, 2000; Madhani, 2009).

To understand how organisations achieve sustainable competitive advantage, RBT analyses and interprets the importance of firms' resources (e.g., Barney, 1991; Wade and Hulland,

2004; Ray et al., 2005). In this context, firm resources are of strategic importance and enable an organisation to improve its efficiency and effectiveness (Barney, 1991; Bharadwaj, 2000; Galbreath, 2005). Furthermore, RBT operates under the assumptions that the resources needed to design, select, and implement business strategies are “[...] heterogeneously distributed across firms and that these firm differences are stable over time” (Barney, 1991: 99). At the level of a single business, RBT helps managers and entrepreneurs to distinguish between resources that could support a competitive advantage and other less valuable resources (Barney, 1991; Madhani, 2009). Managers can influence their company’s success by aggregating or developing a unique set of resources that differentiates their company from competitors (Wernerfelt, 1984; Peteraf, 1993). Consequently, managers take a proactive role in shaping the competitive advantages of their organisation.

Definition of resources

RBT focuses on resources that cannot easily be purchased or transferred and that require superior knowledge, expertise, and major changes in the organisation in terms of processes or culture (Barney, 1991; Caldeira and Ward, 2003; Madhani, 2009). Although the term “resource” has increasingly gained in importance in the context of studies on RBT, one of the main challenges for researchers is to establish a uniform definition of the term (Wade and Hulland, 2004; Galbreath, 2005). According to Barney (1991: 101), “[...] firm resources include all assets, capabilities, organizational processes, firm attributes, information, knowledge, etc. controlled by a firm that enable the firm to conceive of and implement strategies that improve its efficiency and effectiveness.” Helfat and Peteraf (2003: 999) provide a similar definition of resources that focuses on the production process: “A resource refers to an asset or input to production (tangible or intangible) that an organization owns, controls, or has access to on a semi-permanent basis.” Wade and Hulland (2004) provide a more market-oriented definition, based on the assumption that potential market-driven competitive advantages can be identified: resources are “[...] assets and capabilities that are available and useful in detecting and responding to market opportunities or threats” (Wade and Hulland, 2004: 109).

Although RBT provides a useful theoretical perspective to assess the heterogeneity of firm performance, the existing literature lacks clarity in the definition and conceptualisation of resources (e.g., Wade and Hulland, 2004; Aral and Weill, 2007). This is evident from the fact that in recent years researchers have incorporated a multiplicity of different terminologies, including competencies (Prahalad and Hamel, 1990; Pavlou and El Sawy, 2006), skills (Grant, 1991), assets (Barney, 1991; Teece et al., 1997; Helfat and Peteraf, 2003; Barney and Hersterly,

2015), and assets and capabilities (Wade and Hulland, 2004; Aral and Weill, 2007). In summary, firm resources are broadly defined to include assets, organisational processes, firm attributes, information, information technologies, or knowledge which can be used to implement value-creating business strategies.

Classification of resources

Similar to the definition of the term “resource”, the classification of resources into different resource categories is also inconsistent in the strategic management literature. Barney (1991) classified firm resources into three categories: physical capital resources, human capital resources, and organisational capital resources. Grant (1991) provides six major categories of resources, namely financial resources, physical resources, human resources, technological resources, reputation, and organisational resources. In line with Barney (1991) and Grant (1991), other similar classification approaches have emerged, which are generally based on a distinction between financial, human, technological, and organisational resources (e.g., Eisenhardt and Martin, 2000; Bharadwaj, 2000; Zollo and Winter, 2002; Ray et al., 2004; Rothaermel, 2015).

For the purpose of this doctoral thesis, the following categories of resources are considered important as they can be sources of sustainable competitive advantage and have been a recurring research focus in previous scientific work: **tangible resources**, i.e., financial resources and physical capital; **intangible resources**, i.e., technology, reputation, corporate culture, and organisational capital; and **human resources**, i.e., human capital and managerial resources. Figure 2.1 provides an overview of the allocation of resource types to the previously mentioned resource categories and examples of relevant firm resources.

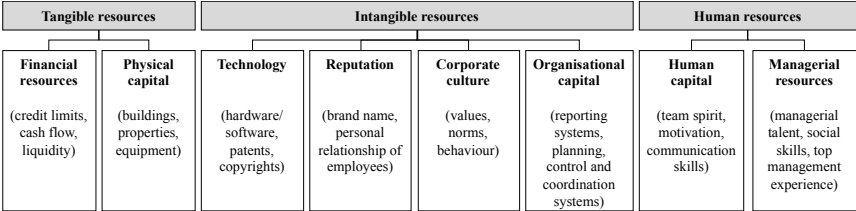


Figure 2.1: Classification of resources in the context of the doctoral thesis

Source: developed by the author, based on Prahalad and Hamel (1990), Barney (1991), Grant (1991), Hall (1992), Amit and Schoemaker (1993), Mata et al. (1995), Bharadwaj (2000), Eisenhardt and Martin (2000), Sambamurthy et al. (2003), Aral and Weill (2007), Rothaermel (2015), Mikalef and Pateli (2016).

The dynamic capabilities view

The dynamic capabilities view (DCV) emerged from the criticism that the dynamics of business development have not been sufficiently addressed in the theoretical framework of RBT (Teece et al., 1997; Eisenhardt and Martin, 2000; Priem and Butler, 2001a). A first approach to this

deficiency was developed by Teece et al. (1997), who introduced the DCV to understand strategic changes in a company (Zollo and Winter, 2002; Barreto, 2010). Building on the resource-based, transaction-cost, and evolutionary theories of the firm, the DCV explains how companies achieve and defend competitive advantages through internal routines or standard operating procedures, even though they operate in a highly dynamic environment (Teece et al., 1997; Eisenhardt and Martin, 2000; Pierce et al., 2008; Barreto, 2010; Pavlou and El Sawy, 2011). According to Teece et al. (1997), two key aspects are emphasised in the conceptualisation of DC: “The term ‘dynamic’ refers to the capacity to renew competences so as to achieve congruence with the changing environment; [...]. The term ‘capabilities’ emphasizes the key role of strategic management in appropriately adapting, integrating, and reconfiguring internal and external organizational skills, resources, and functional competences to match the requirements of a changing environment” (Teece et al., 1997: 515). Thus, the DCV is a widely applied paradigm in strategic management to explain variance in performance across competing firms (e.g., Teece et al., 1997; Pierce et al., 2008; Barreto, 2010; Liu et al., 2013).

In contrast to RBT, the approach of the DCV emphasises the key role that managers play in the firm’s ability to adapt to new circumstances (Eisenhardt and Martin, 2000; Teece, 2007). According to Teece (2007: 1346), “Dynamic capabilities reside in large measure with the enterprise’s top management team [...]” Furthermore, Pablo et al. (2007: 703) observed that “[...] managerial skills were required in identifying, enabling and managing the use of a dynamic capability as a strategic approach.” Based on the approach of Teece (2007), Harreld et al. (2007) argue that managers need to be able to “first, [...] sense changes in their competitive environment [...] and second, [...] to seize [*opportunities and threats*] by reconfiguring both tangible and intangible assets to meet new challenges” (Harreld et al., 2007: 24-25).

Definition of capabilities

In addition to the resources within the company, capabilities are of particular importance. Barney and Hesterly (2015: 86) define capabilities as a “[...] subset of a firm’s resources and are defined as the tangible and intangible assets that enable a firm to take full advantage of the other resources it controls.” A literature review on the subject of “firm capabilities” revealed that at least three distinct dimensions can be distinguished for classifying the definitions of the term capability: (1) organisational resources (e.g., Amit and Shoemaker, 1993; Bharadwaj, 2000; Barney and Hesterly, 2015), (2) transformation process (e.g., Grant, 1996; Wade and Hulland, 2004), and (3) routines (e.g., Zollo and Winter, 2002; Winter, 2003; Pavlou and El Sawy, 2011). The latter is in the focus of several authors, in particular with regard to the definition of DCs

(e.g., Eisenhardt and Martin, 2000; Zollo and Winter, 2002; Helfat and Peteraf, 2003; Winter, 2003; Teece, 2007).

However, as this doctoral thesis focuses on IT-related capabilities and resources and their impact on the firm performance of SMEs, a common understanding of IT capabilities becomes necessary. Within the ICT domain, researchers have shaped the term “IT capability” to measure a firm’s performance in exploiting its IT resources, competencies, and capabilities (van de Wetering et al., 2017). In this context, current IT business value research regards IT capabilities and IT resources as interdependent, with IT capabilities deploying IT resources in combination with other resources and capabilities available in the organisation (Bharadwaj, 2000; Aral and Weill, 2007; Lu and Ramamurthy, 2011).

Table 2.1

Classification of IT and IT-related capabilities	
Author(s)	Constructs of IT and IT-related capabilities
Bharadwaj (2000)	IT infrastructure; human IT resources, IT enabled tangibles
Tippins and Sohi (2003)	IT knowledge; IT operations; IT objects
Ray et al. (2005)	Technical IT skills; generic technologies; IT spending; flexible IT infrastructure
Pavlou and El Sawy (2006)	IT leveraging competence; dynamic and functional process capabilities
Fink and Neumann (2007)	IT personnel capabilities; IT infrastructure capabilities
Prasad et al. (2010)	Top management commitment; shared organizational knowledge, flexible IT infrastructure
Chen and Wu (2011)	IT competency; management competency; IT management activity effectiveness
Kim et al. (2011)	IT management capability; IT personnel expertise; IT infrastructure flexibility
Lu and Ramamurthy (2011)	IT infrastructure; IT business spanning; IT proactive stance
Liu et al. (2013)	Flexible IT infrastructure; IT assimilation
Chen et al. (2014)	IT infrastructure; IT business partnerships; Business IT strategic thinking; IT business process integration; IT management; External IT linkage
Chen et al. (2015)	IT infrastructure flexibility; IT integration; IT business alignment; IT management
Garrison et al. (2015)	Managerial IT capability; technical IT capability; relational IT capability

Source: developed by the author.

Classification of capabilities

Various approaches to the classification of capabilities have been proposed in the literature. Zollo and Winter (2002: 341) distinguish between operating routines that are aligned with the operational functioning of the company and search routines that effect changes in the operating routines for the purpose of future profit increase. Helfat and Peteraf (2003: 999) divide organisational capabilities into operational and dynamic capabilities. Overall, the definitions and classifications of IT capabilities in the current literature reveal that authors either define capabilities as static resources (e.g., Teece et al., 1997; Ray et al., 2004) or they clearly differentiate between resources and capabilities (e.g., Grant, 1996; Butler and Murphy, 2005). With regard to the classification of IT capabilities, different dimensions have been investigated in prior literature.

Evaluation of the classifications listed in Table 2.1 reveals that IT capabilities are often classified similarly, e.g., flexible IT infrastructure, IT personnel capabilities, or technical IT capabilities. In summary, the empirical evidence of the literature investigated reveals that IT capabilities are important drivers of firm performance (Queiroz et al., 2018).

Definition of dynamic capabilities

The relevance of DCs has been increasingly emphasised in the context of resource-based research in recent years (e.g., Teece et al., 1997; Eisenhardt and Martin, 2000; Winter, 2003; Pavlou and El Sawy, 2011). However, analogous to the definition of resources, the term “dynamic capabilities” is not uniformly defined in the literature. Teece (2007: 1319) defines DCs as “[...] the capacity (1) to sense and shape opportunities and threats, (2) to seize opportunities, and (3) to maintain competitiveness through enhancing, combining, protecting, and, when necessary, reconfiguring the business enterprise’s intangible and tangible assets.” Eisenhardt and Martin (2000: 1107) define DCs as “[...] the organizational and strategic routines by which firms achieve new resource configurations as markets emerge, collide, split, evolve, and die”. Mikalef and Pateli (2016: 3) define IT-enabled capabilities “[...] as the capacity to augment, build, and strengthen a firm’s organizational capabilities through targeted use of IT resources and IT competencies.” To bring IT-enabled capabilities into a dynamic context, Mikalef and Pateli (2016: 5) extend the term to “IT-enabled dynamic capabilities” that “[...] are defined as a firm’s abilities to leverage its IT resources and IT competencies, in combination with other organizational resources and capabilities, in order to address rapidly changing business environments.”

Classification of dynamic capabilities

Since the conceptualisation of the DCV according to Teece et al. (1997), various approaches to the classification of DCs have emerged in the literature. Eisenhardt and Martin (2000) distinguish between DCs in moderately dynamic markets and DCs in high-velocity markets. Zollo and Winter (2002) differentiate between operational routines and DCs, the latter arising from organisational learning and modifying existing operational routines. In their research on European SMEs of the software development industry, Butler and Murphy (2003: 333) identified DCs as soft and hard firm-specific IT capabilities that were embedded in the firm’s organisational and managerial processes. In developing a measurement instrument of IT-enabled DCs, Mikalef and Pateli (2016: 5) proposed five constructs: sensing capabilities, coordinating capabilities, learning capabilities, integrating capabilities and reconfiguring capabilities. In summary, the nature of DCs is characterised by the fact that they cannot be acquired through the market (Teece et al., 1997; Amit and Shoemaker, 2003). Therefore, DCs are often associated

with processes and routines for organisational learning (e.g., Zollo and Winter, 2002; Mikalef and Pateli, 2016), or the reconfiguration of the existing resource base (e.g., Eisenhardt and Martin, 2000; Winter, 2003). However, only few classifications of DCs have been established in the existing literature. This is probably due to the fact that this research field is still a relatively young discipline, as most of the empirical research on DCs has been conducted since the year 2000.

Boundaries and limitations of RBT and the DCV

In recent years, a number of criticisms of RBT have been widely cited (e.g., Priem and Butler, 2001b; Connor, 2002; Sanchez, 2008). The main critiques can be divided into the following five categories (Kraaijenbrink et al., 2010): (1) RBT has no managerial implications, (2) RBT is not a theory, (3) the definition of resource is not applicable, (4) lack of a causality chain within RBT, and (5) RBT is tautological. Similar to RBT, the DCV itself is also not free of criticism. The main theoretical and empirical concerns can be divided into the following three categories (e.g., Eisenhardt and Martin, 2000; Helfat et al., 2007; Pavlou and El Sawy, 2011): (1) the definition of DCs is not applicable, (2) lack of compatibility between the dimensions of dynamics and stability, and (3) the DCV is tautological. By implementing the recommendations to address the criticisms of RBT and the DCV, e.g., through a clear operationalisation of resources and capabilities (Sanchez, 2008), or through a precise differentiation between resources and capabilities (Kraaijenbrink et al., 2010), an unbiased and consistent investigation of the impact of CSV on SMEs’ firm performance could be performed. Therefore, RBT and the DCV are valid in the context of the doctoral thesis.

The medical device industry in Europe

The medical technology industry is the most important part of the European healthcare sector (Maresova et al., 2015). According to the research of MedTech (2019), 95% of the 27,000 medical technology companies in Europe are SMEs employing more than 675,000 people. Furthermore, Europe spends on average about 10% of its gross domestic product on healthcare, of which about 7.2% is spent on medical technology (MedTech, 2019). Consequently, Europe holds the second largest market for medical technology, accounting for approximately 30% of the global expenditure on medical devices alone (Klein, 2016).

SMEs play an essential role in the EU’s economic growth by providing a large employment pool and, thus, alleviating poverty (Vasiljeva et al., 2017). The vast majority (99.8%) of all non-financial enterprises in the EU are SMEs, and 93.3% of these are micro-enterprises with less than ten employees (Muller et al., 2018). SMEs generate 56.8% of value added in the non-financial sector and employ two thirds (66.4%) of the European workforce (Muller et al., 2018).

Based on the important role of SMEs in European society and the European economy, the question arises as to how to define the concept of SMEs. As there is neither a standardised definition for SMEs nor a clear distinction between SMEs and large enterprises (Schönberger and Kleinert, 2016), for this doctoral thesis the definition according to the proposal by the European Commission (2003) is used (see Table 2.2), as European national authorities in many cases use the EU definition of SMEs, including Latvia, which is the focus of this doctoral thesis (OECD, 2019).

Table 2.2

SME definition of the European Commission			
Company category	Staff headcount	Annual turnover or	Annual balance sheet total
Micro	< 10	≤ EUR 2 million	≤ EUR 2 million
Small	< 50	≤ EUR 10 million	≤ EUR 10 million
Medium-sized	< 250	≤ EUR 50 million	≤ EUR 50 million

Source: developed by the author, adapted from European Commission (2015a: 11).

Definition and classification of medical technology in Europe

In its many forms, medical technology is any technology that serves to save lives or improve the health of individuals suffering from a wide variety of diseases (MedTech, 2019). Currently, over 500,000 medical technologies are available in Europe, and most people use at least one product or service based on medical technology every day (Klein, 2016). In general, the term “medical technology” includes procedures, devices, equipment and processes by which medical care is provided (Goyen and Debatin, 2009). Medical technology can generally be differentiated into three main categories (European Commission, 2017a): (1) medical devices, (2) In vitro diagnostics, and (3) digital healthcare. As in vitro diagnostics and digital healthcare are not the main focus, the term medical technology in the context of this doctoral thesis refers to medical devices. According to the European Commission (2017a: 15), a medical device is defined as “[...] any instrument, apparatus, appliance, software, [...] or other article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings [...]”

European regulatory framework for medical devices

The medical device industry in Europe is one of the sectors actively regulated by directives (Foe Owono, 2015; Heiß, 2017). Since the proper functioning of medical devices is essential to alleviate injuries and sometimes to save patients’ lives, new products must undergo a stringent regulatory process before they can be distributed and applied to patients (McCaffery et al., 2010; Klein, 2016). The European Medical Device Directive (MDD; European Commission, 1993) or the Quality Systems Regulation (FDA, 2019) of the Food and Drug Administration (FDA) in the US are two important regulatory requirements for placing medical devices in their

respective markets (McCaffery et al., 2010; Foe Owono, 2015; Heiß, 2017). Although the MDD has been constantly adjusted (European Commission, 2007b), the overall framework of the directive is outdated and currently unable to cope with the increasing number of problems and malfunctions encountered with some categories of medical products and devices (European Commission, 2017b; Zippel and Bohnet-Joschko, 2017; Wagner and Schanze, 2018). To reflect the significant technological and scientific progress in the healthcare sector over the last 20 years, the European Commission proposed revising the regulations to improve the safety of medical devices for EU citizens, thus creating the conditions for the modernisation of the sector (European Commission, 2017b; Wagner and Schanze, 2018). As a result, the European Parliament introduced the Medical Device Regulation (MDR) in 2017, which will replace the existing legal framework with a transition period of three to five years (European Commission, 2017a).

The importance of ICT for the European medical device industry

ICT is an important economic factor for the medical device industry and contributes significantly to improving medical products and services for patients. Therefore, the importance of ICTs in this sector continues to grow, with particular emphasis on their potential to support and improve enterprises in terms of patient safety, patient satisfaction, and organisational effectiveness and efficiency (Ammenwerth et al., 2003; Gomes and Romão, 2018). In summary, the exploitation of ICT in the medical device industry offers considerable opportunities for the development, production, and improvement of medical products; the support of healthcare professionals; and increasing the quality of medical care (Ammenwerth et al., 2003; Gomes and Romão, 2018). However, empirical studies on the subject of ICT tend to focus on large companies, while SMEs remain mostly unobserved (Schubert et al., 2007; Eckl et al., 2010). It is therefore surprising that this segment is hardly in the focus of current research and only a few scientific publications can be identified on the adoption and application of ICT in European SMEs (e.g., Nguyen, 2009; Antlova, 2014; Vasiljeva et al., 2017), although research activities focusing on ICT in SMEs have been recommended by the research community for several years (e.g., Eckl et al., 2010; Devos et al., 2014; Leyh, 2014). This doctoral thesis bridges the gap by investigating SMEs in the medical device industry in Latvia, thus providing business professionals with valuable information to improve their products, services and processes, while presenting the ICT research community with previously unknown empirical findings and the latest developments. The term “information and communication technology” is understood in this doctoral thesis as presented graphically in Figure 2.2.

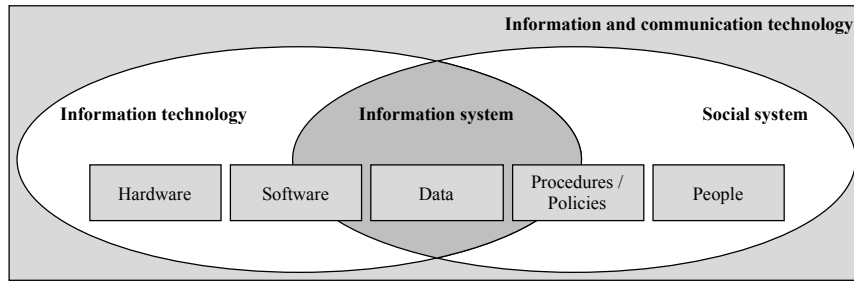


Figure 2.2: Definition and delimitation of the term “ICT” in the context of the doctoral thesis

Source: developed by the author, based on indications of Goles et al. (2008) and Chen et al. (2010).

The role of computer system validation

Medical devices play an increasingly important role in the provision of healthcare services today. As a result of the digitalisation of companies, software systems are emerging as a central component of complex electronic and computer-based devices in the medical environment (Schönberger and Vasiljeva, 2018). However, medical devices are sensitive to quality and software defects (e.g., Rakitin, 2006; Fu, 2011), which pose a potential health risk to affected patients and personnel using these devices (Thirumalai and Sinha, 2011; Zippel and Bohnet-Joschko, 2017). While defective material components or production defects can usually be identified by a simple visual inspection (Huber, 2005), software, in contrast, is more difficult to check for errors due to its immateriality (Alemzadeh et al., 2013). Therefore, software has become a significant economic factor for medical device manufacturers, as failure of software embedded in medical devices can have potentially catastrophic consequences, resulting in major financial loss, serious patient injury, or even loss of life (Fu, 2011; McCaffery et al., 2012). To reduce the risks associated with medical devices, manufacturers are required by law to systematically observe the safety and performance of medical devices that are already approved and used in clinical care. In this context, the process of computer system validation (CSV) has gained in importance and represents an important instrument to prevent medical errors and resulting recalls (McDowall, 2005; Hrgarek, 2008; Bhusnure et al., 2015).

CSV is a requirement of the quality system of each manufacturer, according to both European and American regulations (ISO, 2016; FDA, 2019). However, the regulatory requirements for European manufacturers do not contain a detailed description of how CSV should be implemented in the quality management system. The regulations only specify which ICT in the company should be considered when implementing CSV (e.g., ISO, 2016; European Commission, 2017a; FDA, 2019); the exact scope of the CSV and a structured approach are not specified. This leads to the challenge that all medical device manufacturers have to determine what

needs to be validated and how much validation is sufficient to ensure that regulatory requirements are met (McDowall, 2005; Hrgarek, 2008). For this purpose, it is essential that all ICTs involved in the regulated processes are validated and supported as well as controlled by procedures and documentation that ensure their conformity (Wingate, 2010; Bendale et al., 2011; McCaffery et al., 2012). The main objective of CSV is therefore to achieve and maintain regulatory compliance while ensuring the functionality and peak performance of these systems (Veverka, 2002; Bendale et al., 2011).

There are major challenges in the medical device industry in finding appropriate CSV approaches for SMEs. To investigate this complex problem, the author performed a literature review to determine existing CSV approaches. In summary, a total of eleven relevant literature sources were identified (e.g., Esch et al., 2007; Hrgarek, 2008; von Culin, 2011). The literature was analysed as follows: In a first step, the CSV procedures are examined by analysing the individual phases of the approaches and comparing each phase with the general approach of the European Commission (2015b). The comparison indicates that the CSV approaches have a common basic pattern, although the individual procedures differ in the number, description, and timing of the phases. In a second step, the tasks and activities required to perform CSV were analysed in more detail. As a result, a total of 43 tasks and activities were identified and both similarities and commonalities within the approaches were determined. In conclusion, all approaches have in common that they require documented evidence of the activities performed to complete each phase and to proceed to the next phase. Based on the results of the comparison, the following weaknesses of the CSV approaches could be identified:

1. **No references to SMEs.** As the CSV approaches available in the literature cannot be distinguished and delimited from those for large enterprises, SMEs continue to face the challenge of selecting an appropriate approach for CSV and adapting and applying this approach to the specific conditions of their organisation.
2. **No differences to the general approach.** The comparison of the CSV approaches has revealed that there are no significant differences from the general approach proposed by the European Commission (2015b). Consequently, European SMEs also face the challenge of establishing the requirements of the European regulations for CSV compliance in their individual corporate structures.
3. **No detailed recommendations for action.** The analysis of the activities for the CSV implementation has shown that there is a lack of specific recommendations. Furthermore, neither tasks nor activities specifically addressed to SMEs could be identified.

Challenges and obstacles posed by computer system validation

Based on a comprehensive literature review, the author has identified the following research gaps regarding the CSV implementation in SMEs in the European medical device industry:

1. The challenge of providing necessary resources.

Compared to large companies, SME have various disadvantages, especially with regard to the provision and exploitation of necessary company resources (Harindranath et al., 2008; Antlova, 2014). Based on the current state of knowledge (e.g., Vickers, 2008; Buschfeld et al., 2011; Antlova, 2014), five main dimensions of shortcomings in SMEs can be distilled: (1) financial; (2) technical; (3) managerial; (4) social; and (5) legal. For example, SMEs lack knowledge about how to identify and apply for public or government loans and grants (financial), have insufficient ICT knowledge or technical skills (technical), are strongly influenced by their founders, owners or managers (managerial), have greater difficulties in recruiting and retaining well-trained staff with relevant skills and experience (social), and are typically less efficient in reviewing the regulatory environment and dealing with relevant standards (legal).

In summary, the resource poverty prevailing in SMEs represents major challenges in terms of enabling and achieving liquidity, technical and management capabilities, human capital, and regulatory awareness and knowledge. Consequently, the successful implementation and application of CSV is directly affected, as it requires appropriate financial resources, trained and qualified personnel with sufficient ICT knowledge, and a fundamental understanding of business processes, policies and regulatory requirements.

2. The challenge of implementing regulatory requirements.

Companies in the medical device industry are likely to face major challenges in implementing the regulatory requirements imposed by the European Commission (Vickers, 2008; Foe Owono, 2015). SMEs are disproportionately affected by regulation: compared to large companies, regulatory and administrative costs can be up to ten times higher for smaller companies (European Commission, 2007a). More challenging for SMEs is the fact that regulations create entry barriers that exclude especially small companies which cannot afford to pass through the certification process (Foe Owono, 2015). Based on the research of Vickers (2008), non-compliance is particularly prevalent in SMEs, partly due to the low awareness of regulatory requirements among these firms. Vickers (2008) argues that this lack of knowledge among SMEs is often related to the difficulty in understanding the regulatory requirements and how they relate to their business, as well as the tendency to interpret the requirements differently from the regulators.

In summary, the European regulatory framework poses a major operational and strategic challenge to the entire medical device industry, the effects of which will have a significant impact on the business development of many companies. SMEs are particularly affected, as they often do not have sufficient knowledge to understand the regulatory requirements and their impact on firm performance or to adapt their processes accordingly.

3. The challenge of managing computer system validation.

Although the application of CSV should add value for medical device companies, SMEs in particular face challenges in managing CSV (Veverka, 2002; Wingate, 2004; Hrgarek, 2008). The situation is complicated by insufficient knowledge and experience in implementing CSV projects and misinterpretation of regulatory requirements, which often leads to over-documentation or over-testing (Veverka, 2002). As a result, CSV is commonly perceived by companies as a documentation exercise that merely strains already limited time schedules and budgets. The barriers to the potential business benefits of CSV can be summarised as (1) fragmentation of skills, knowledge and experience; (2) lack of project management knowledge; (3) inadequate risk assessment; and (4) the costs of validation.

In summary, the fragmentation of the diverse capabilities and expertise of staff involved in CSV complicates the validation activity, e.g., because ICT-inexperienced employees often have insufficient technological knowledge, or ICT personnel are generally unfamiliar with the regulations (Veverka, 2002; Ammenwerth et al., 2003). With regard to CSV projects, formal project planning is a decisive factor, as it ensures that these complex projects are completed on schedule and within budget and meet all regulatory requirements (Hrgarek, 2008; Strause, 2009). The CSV therefore involves a financial risk, especially for SMEs, as it is a very time-consuming and cost-intensive exercise (McCaffery et al., 2012). The reasons for inefficient CSV implementation and the resulting costly delays depend primarily on the application of different validation practices and methods (Tarallo, 2007) and on the fact that basic management controls are often missing or fail (Wingate, 2004). Again, European SMEs therefore have difficulties in implementing and applying a CSV approach that is compliant with the regulatory requirements.

Research focus of the doctoral thesis

Based on the identified research gaps, it is obvious that many medical device companies are generally facing challenges in implementing CSV. The research focus of this doctoral thesis is therefore to investigate the impact of CSV on the firm performance of SMEs in the European medical device industry, as they are more affected by regulatory requirements than large companies. In the following, both the theoretical significance of the CSV topic and the scientific

significance of the present doctoral thesis are highlighted. Figure 2.3 illustrates the relationships between the two aspects.

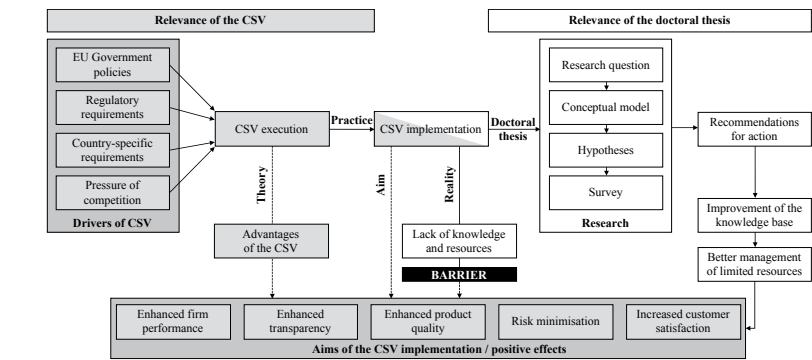


Figure 2.3: Differentiation between the relevance of the CSV and the doctoral thesis
Source: developed by the author.

The relevance of the CSV results, on the one hand, from mainly external factors and drivers for CSV and, on the other, from the aims that can be achieved through the advantages of implementing CSV. The main drivers of the CSV execution are reflected in the (1) compliance with European government measures, (2) regulatory and (3) country-specific requirements, and (4) competitive pressure. In the long term, CSV implementation should achieve the advantages described in theory, e.g., enhanced firm performance, risk minimisation, or increased customer satisfaction. In reality, however, CSV implementation is limited by a lack of knowledge and resources. As a result, the expected aims cannot be achieved, as they are based on the assumption that the requirements for CSV described in the regulations can be implemented across all companies in the medical device industry. This doctoral thesis addresses this issue and provides recommendations for SMEs of the medical device industry to improve their knowledge base about the topic of CSV and to better manage their limited resources. In this manner, the barrier to achieving the expected aims and positive effects of CSV implementation is removed, which highlights the relevance of this doctoral thesis. Thus, the results of this thesis contribute to the improvement of the quality of medical devices and patient safety.

2.2 Main findings – Chapter 2 (Conceptual framework)

(Chapter 2 consists of 28 pages comprising 5 tables and 3 figures)

In the second chapter the underlying conceptual framework of the doctoral research is explained. Based on a structured literature review, the research model, the contained variables,

and their hypothetical relationships to each other are discussed. The literature review is primarily intended to provide a theoretical basis on the causal relationships between IT resources, CSV, and firm performance measured in previous research. From the indications of the literature review, a research model is derived that attempts to examine the impact of IT resources on firm performance due to the meditating role of CSV, applying RBT and the DCV.

Literature review

To investigate the complex problem of implementing and applying CSV compliant with current regulatory requirements, the author performed a systematic literature review according to the principles of bibliometric analysis. For this purpose, different literature databases were selected for the review and an extensive keyword search was conducted. Based on the research gaps regarding the CSV implementation, the following main keywords were derived and used for the literature review: *IT resources*, *IT capabilities*, *ICT*, *computer system validation*, *risk management*, and *firm performance*. In addition, while most research in ICT literature is grounded on RBT or the DCV, the main keywords were supplemented as follows: *resource-based theory*, *dynamic capabilities*, and *dynamic capabilities view*. Access to research publications was provided through the following electronic literature databases: *EBSCO Academic Search*, *Emerald Insight*, *Google Scholar*, *Sage Journals*, *ScienceDirect* and *Scopus*.

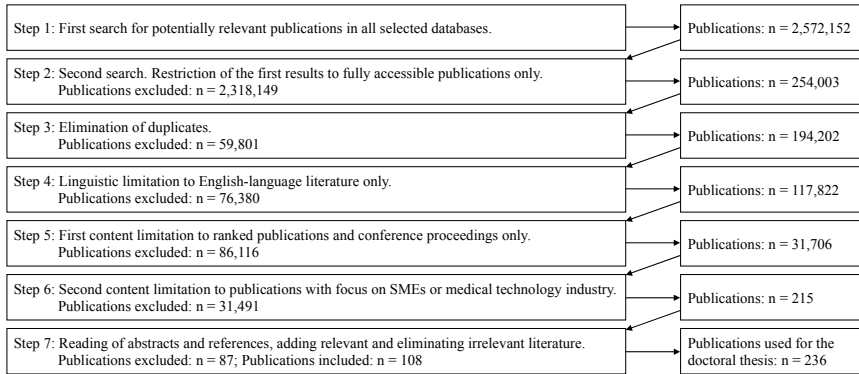


Figure 2.4: Flowchart of the literature review process
Source: developed by the author, based on Schönberger and Vasiljeva (2019a).

The literature review was performed in several steps (see Figure 2.4) and is based on the approaches of Cooper and Hedges (1994) and Mikelson and Liela (2015). To achieve the best possible and most adequate results through the literature review, research papers, proceedings, monographs, books, and dissertations are examined and evaluated. As the focus on SMEs in the medical device industry implies the identification of only a few literature sources, there is

no time limitation on the publication, as this could possibly prevent the consideration of older relevant literature sources. Nevertheless, an identification of current literature is aspired to. In addition, the term “SME” is used universally without any specific reference to an industry to improve the comparability of the literature.

The literature review identified a total of 236 publications, most of which are journals ($n = 160$; 68%), followed by conference proceedings ($n = 21$; 9%) and books ($n = 19$; 8%). Overall, the top 15 ranked journals account for almost half of all identified journals ($n = 82$; 48.7%). According to the ABDC quality list (2019), almost 18% ($n = 15$) of the publications are ranked in *A** journals, and 21% ($n = 18$) in *A* journals. The journal quality according to the CABS quality list (2018) is slightly different: Only 7% ($n = 6$) of the findings are classified as a *4** journal, and approximately 4% ($n = 3$) as a *4* journal. According to the CORE conference ranking list (2018), about 17% ($n = 2$) of the conferences are classified as *A** conferences, and 33% ($n = 4$) as *A* conferences. Overall, the journals and proceedings included in the literature data set are of very good quality according to the ratings contained in the selected quality lists.

A total of 489 keywords were collected, most of which originated from publications published in journals or conference proceedings. The most frequently mentioned keywords are, not surprisingly, *IT capability* ($n = 23$; 9.7%) and *resource-based theory* ($n = 23$; 9.7%), followed by *dynamic capability* ($n = 22$; 9.3%) and *firm performance* ($n = 20$; 8.5%). In total, the main keywords were mentioned 127 times over the years 1995 to 2018. A detailed analysis of the main keywords enables the identification of current research trends: while research activities related to *resource-based theory* and *firm performance* have declined slightly in recent years, research on *dynamic capabilities* and *IT capabilities* has increased significantly. Literature on the keywords *risk management* and *IT resources* is more or less stable and increasing slightly. However, no statements can be formulated about current trends relating to the keyword *computer system validation*, as there is a major gap in the literature.

Theoretical framework

The theoretical framework is the basis of hypothetico-deductive research and provides a conceptual model of how certain variables are related and an explanation of why these variables are related. From the theoretical framework, testable hypotheses can be developed to examine whether the relationships between variables in the model are valid or not. Therefore, this doctoral research follows the process of building a theoretical framework as recommended by Sekaran and Bougie (2016: 72), which comprises the following three steps: (1) introducing

definitions of constructs and variables, (2) developing a conceptual model that provides a descriptive representation of the relationships between the constructs and variables under study, and (3) providing an explanation of these relationships in the conceptual model.

Conceptual model

In research on ICT-based firm performance, recent literature questions the direct impact of IT capabilities on firm performance by claiming that the impact is mediated by other resources and capabilities (e.g., Pavlou and El Sawy, 2011; Liu et al., 2013). IT-related resources and capabilities are widely considered as drivers for changes in firm performance in the current management literature. Furthermore, the studies show that performance effects of IT-related constructs are predominantly significant (e.g., Lu and Ramamurthy, 2011; Chen et al., 2014). In summary, IT-related constructs for measuring firm performance are widely used and accepted in the strategic management and ICT research community and therefore are also appropriate for studying the impact of CSV on firm performance. For this purpose, a conceptual model helps to structure the discussion in the literature.

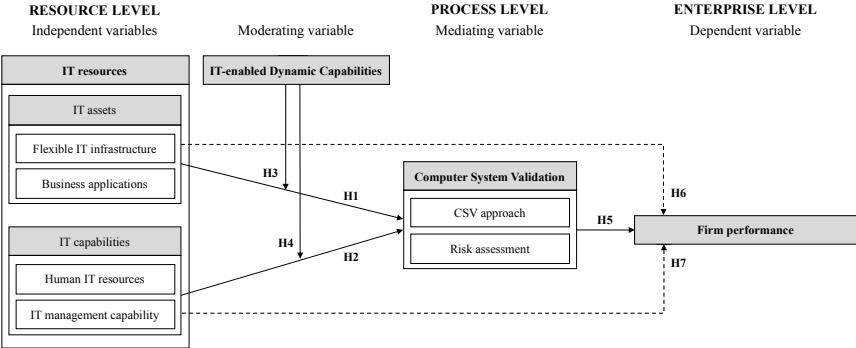


Figure 2.5: Conceptual model of the doctoral research
Source: developed by the author, based on Schönberger and Vasiljeva (2019a).

As shown in Figure 2.5, the conceptual model includes two independent variables (IT assets and IT capabilities), a moderating variable (IT-enabled DCs), a mediating variable (CSV) and a dependent variable (firm performance). The superordinate categorisation of the variables into the resource, process, and company level allows for a better delimitation of possible solutions for existing management problems when applying the model into practice. The statements of the conceptual model are as follows: The dependent variable of firm performance is influenced by the independent variables of IT assets and IT capabilities, while the mediating variable CSV helps to explain how these IT resources bring about firm performance. The moderating

variable IT-enabled DCs helps to explain the relationship between IT assets and CSV and, accordingly, IT capabilities and CSV.

Hypothesis development

As described before, CSV ensures that the ICT used to manufacture medical products or services perform to their defined specifications. According to this understanding, ICT systems in healthcare not only include software (business applications) and hardware (IT infrastructure), but also trained personnel (human IT resources) operating the ICT systems based on standard operating procedures and manuals (Hrgarek, 2008; Yin, 2010; Bendale et al., 2011; Yogesh et al., 2015). To validate these systems against the regulatory requirements, comprehensive management knowledge of the existing IT resources, business processes, and medical products of the enterprise is required (IT management capability). Wingate (2004: 3) agrees that “[...] such assets deserve the closest attention and the most careful management.” In summary, the author argues that the extent to which the success of CSV is achieved depends on the IT assets and IT capabilities in the enterprise and how these are leveraged. Therefore, the author proposes the following hypotheses:

H1: *IT assets have a positive effect on CSV.*

H2: *IT capabilities have a positive effect on CSV.*

The DCV is based on the perspective that firm resources need to change over a period of time to be relevant to changing market conditions (e.g., Teece et al., 1997; Mikalef and Pateli, 2016). Therefore, enterprises must foster DCs to develop business processes and strategies that address these changes (El Sawy and Pavlou, 2008). As ICT becomes increasingly embedded in organisational routines (Ray et al., 2005), business processes become more dependent on IT resources and the frequency with which ICT needs to change increases (Queiroz et al., 2018). In this context, IT-enabled DCs support organisations in identifying and implementing new ICT initiatives to ensure that IT resources meet the requirements of business processes (Pavlou and El Sawy, 2011; Mikalef and Pateli, 2016; Queiroz et al., 2018). The dimensions inherent in the construct of IT-enabled DCs, namely sensing the environment, seizing opportunities and reconfiguring assets, enable organisations to constantly identify market-based threats and opportunities and to act quickly to respond to those threats and opportunities (Sambamurthy et al., 2003; Lu and Ramamurthy, 2011; Queiroz et al., 2018). Following this understanding, the author suggests that IT-enabled DCs have a moderating effect on the relationship between a company's IT assets and IT capabilities and the implementation of CSV. Therefore, the author proposes the following hypotheses:

H3: *The effect of IT assets on CSV is positively moderated by IT-enabled DCs.*

H4: *The effect of IT capability on CSV is positively moderated by IT-enabled DCs.*

The primary objective of CSV is to achieve and maintain regulatory compliance, while ensuring the performance and functionality of the ICT systems within the enterprise (Veverka, 2002; Bendale et al., 2011). The main tasks of CSV are (1) to prove that each ICT fulfils its intended purpose within the production and quality processes and (2) to prevent software problems that could have serious consequences for the patient, the user, or third parties (Wingate, 2004; Bendale et al., 2011). Applying a risk-based approach helps decision-makers determine the degree of CSV required and limit the overall validation effort to an appropriate size and scope (Tracy and Nash, 2002; McDowall, 2005; Hrgarek, 2008; Yin, 2010; von Culin, 2011). As a conclusion, the author assumes that the better CSV projects are planned and defined, the more positively this affects product quality and customer satisfaction and, thus, firm performance. Therefore, the author proposes the following hypothesis:

H5: *CSV has a positive effect on firm performance.*

Based on RBT, organisations have learned to combine their IT resources in order to achieve a competitive advantage by developing complicated-to-acquire and difficult-to-imitate IT resources (Byrd and Turner, 2001; Bhatt and Grover, 2005; Aral and Weill, 2007; Kim et al., 2011). In this context, researchers have analysed numerous IT resources for their impact on the competitive advantage of enterprises (e.g., Mata et al., 1995; Bharadwaj, 2000; Wade and Hulland, 2004). In summary, previous research shows that the leverage of IT resources is associated with firm performance improvements, including in financial performance, customer satisfaction, operating cost reduction, product and service quality, and market share (Kim et al., 2011; Liu et al., 2013; van de Wetering et al., 2017; Queiroz et al., 2018). Drawing on the above and on prior studies that argue that IT assets and IT capabilities impact performance through intermediate process-level outcomes (e.g., Lu and Ramamurthy, 2011; Chen et al., 2014; Queiroz et al., 2018), the author proposes the following hypotheses:

H6: *The effect of IT assets on firm performance is mediated by CSV.*

H7: *The effect of IT capability on firm performance is mediated by CSV.*

2.3 Main findings – Chapter 3 (Research methodology and research design)

(Chapter 3 consists of 29 pages comprising 4 tables and 5 figures)

Scientific-theoretical classification of the research

The present doctoral thesis belongs to the research discipline of management science in the field of business administration and specifically to the area of strategic management. The thesis is based on the understanding of business administration as an applied and application-oriented science, which focuses on the design of economic operations of organisations (Sekaran and Bougie, 2016). The scientific-theoretical classification of this doctoral research is based on classification schemes and research clusters of the research disciplines mentioned, which are widely accepted in the literature. Accordingly, this doctoral thesis contributes valuable insights to the research disciplines of *strategic Management*, *Information Systems Research* and the *IT value research*.

Structure and approach of the research

This doctoral research follows the procedure of the hypothetico-deductive method, as this method represents the still predominant research approach to knowledge generation in the natural, scientific and economic sciences and offers a systematic procedure for solving basic and managerial problems (e.g., Dresch, 2015; Sekaran and Bougie, 2016). The hypothetical-deductive method is applied according to the recommendations of Sekaran and Bougie (2016: 23). These tasks were adapted for the doctoral research and differentiated into the following four main phases: (1) problem identification, (2) data collection and data validation, (3) data analysis and data interpretation, and (4) evaluation of the results. The individual phases and inherent tasks are explained in more detail below and are shown in Figure 2.6.

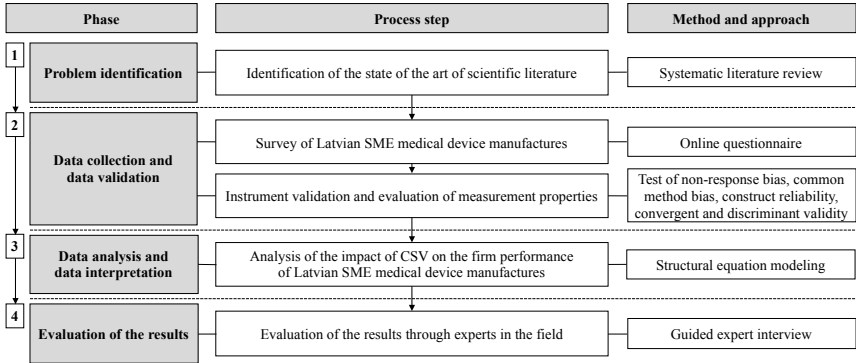


Figure 2.6: Research steps and methodology of the doctoral thesis
Source: developed by the author.

Description of the research methods used

To address the problem underlying this doctoral research, an exploratory and explorative sequential mixed methods approach according to Creswell (2014) and Sekaran and Bougie (2016) was adapted (see Figure 2.7). Hence, an extensive literature review serves as the basis for identifying solutions to the research problem and to defining the setting of the research study. A non-constructive study setting was pursued, as this doctoral research focuses on medical device companies and their business processes in a natural environment where events typically occur normally (Sekaran and Bougie, 2016). Furthermore, the specification of the study setting includes the definition of both the variables in the research model and the scales to determine these variables, as well as the calculation of a necessary sample size. The qualitative research methods used in this doctoral thesis are the systematic literature review and the structured expert interview. The quantitative research methods used in this doctoral thesis are survey research for the gathering of primary data and the SEM method for the statistical analysis of the data and for testing the hypotheses formulated.

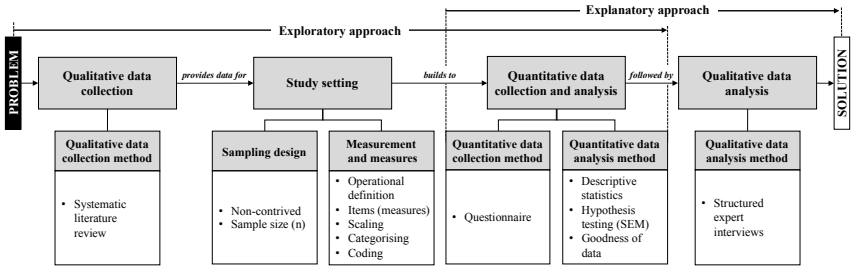


Figure 2.7: Exploratory and explanatory mixed methods approach of the doctoral research
Source: developed by the author, adapted on Creswell (2014: 220) and Sekaran and Bougie (2016: 96).

Operationalisation of variables

To avoid distortions and inconsistencies in the research process, a clear operationalisation of the variables and constructs under investigation is necessary. The operationalisation of the variables of the conceptual model follows the recommendations according to Sekaran and Bougie (2016: 195) and is explained in more detail in the following sections. The operational definitions of the variables form the measurement model of the doctoral research.

IT resources. As can be derived from the conceptual model in Figure 2.5, the independent variables *IT assets* and *IT capabilities* constitute the IT resources of an enterprise. The variable of IT assets is measured based on the first-order constructs of flexible IT infrastructure and business applications. The variable of IT capabilities is measured based on the two first-order constructs of human IT resources and IT management capability.

A **flexible IT infrastructure** “enables IT staff to develop, diffuse, and support various system components quickly, to react to changing business conditions and corporate strategies [...] or economic pressures” (Kim et al., 2011: 493). A flexible IT infrastructure further provides the foundation for the design, development, and implementation of business applications (Byrd and Turner, 2001; Chung et al., 2003; Melville et al., 2004; Ray et al., 2005; Saraf et al., 2007; Liu et al., 2013). To measure the construct of flexible IT infrastructure, this is defined as the extent to which IT systems are (1) modular, (2) scalable, (3) transparent, (4) standardised, and (5) comparable to competitors (Ray et al., 2005; Chen and Wu, 2011; Kim et al., 2011; Liu et al., 2013; Garrison et al., 2015; Mikalef et al., 2016; van de Wetering et al., 2017). Following this definition, two items were adapted for each dimension, resulting in ten items in total for the measurement of the flexible IT infrastructure construct.

Business applications utilise the IT infrastructure existing in the enterprise and incorporate the IS deployed for the realisation or the support of business processes and business strategies (Chung et al., 2003; Melville et al., 2004; Chen and Wu, 2011; Chen et al., 2015). To align both the IT infrastructure and business applications with business processes and strategies to ensure business success, human IT resources are crucial (Bharadwaj, 2000; Melville et al., 2004; Kim et al., 2011). The business applications construct is measured based on the dimensions of (1) IT assimilation and (2) business strategy (Liang et al., 2007; Chen and Wu, 2011; Liu et al., 2013). IT assimilation is defined as “[...] the ability to diffuse and routinize IT applications in business processes within and across organizational boundaries” (Liu et al., 2013: 1455). IT assimilation is measured on a four-item scale based on Liang et al. (2007) and Liu et al. (2013). Business strategy is defined as the ability “[...] to apply an integrated set of available and reliable IT infrastructure components, services, or functions in order to achieve all business objectives, which involves supporting both existing applications [...] and new initiatives [...]” (Chen and Wu, 2011: 147). The construct of business strategy is measured on a third-item scale based on Pavlou and El Sawy (2006), Chen and Wu (2011), and Chen and Tsou (2012).

Human IT resources represent “[...] intangible assets that are important antecedents of a firm’s IT capabilities” (Garrison et al., 2015: 379). Human IT resources refer to the distinctive knowledge, training, and experience of employees within the IT department (Bharadwaj, 2000; Bhatt and Grover, 2005; Kim et al., 2011; Garrison et al., 2015; Rockmann et al., 2015). Furthermore, human IT resources should be familiar with management and business issues in order to formulate appropriate IT solutions (Bharadwaj, 2000; Kim et al., 2011; Rockmann et al., 2015). Human IT resources are specified as the level of professional skills and knowledge of IT personnel about (1) technical elements, (2) technology management, (3) business functions

and the business environment, and (4) management and interpersonal cooperation (Byrd and Turner, 2001; Chung et al., 2003; Chen and Wu, 2011; Kim et al., 2011). To measure the variable of human IT resources, two items were adapted for each dimension mainly from Byrd and Turner (2000, 2001) and Kim et al. (2011), resulting in eight items in total.

IT management capabilities in particular are highlighted as a prerequisite for efficient IT utilisation (e.g., Prasad et al., 2010; Chen and Wu, 2011; Kim et al., 2011; Chou et al., 2015; Rockmann et al., 2015). According to Kim et al. (2011: 493), an IT management capability is defined as “[...] the IT staff’s ability to manage resources in order to transform them into business value at an organization.” Likewise, other researchers argue that IT management capabilities refer to the management’s ability to conceive of, develop and exploit IT applications to support and enhance other business functions (e.g., Mata et al., 1995; Bharadwaj, 2000; Chou et al., 2015; Rockmann et al., 2015). IT management capability can be determined in the areas of (1) planning, (2) investment decision-making, (3) coordination and (4) control (Bharadwaj et al., 1999; Bhatt and Grover, 2005; Kim et al., 2011; Chen et al., 2015; Chou et al., 2015). Again, two items for each dimension were adapted based on the existing research to measure the construct of IT management capability.

IT-enabled DCs are defined according to the definition by Mikalef and Pateli (2016: 5) as “[...] a firm’s abilities to leverage its IT resources and IT competencies, in combination with other organizational resources and capabilities, in order to address rapidly changing business environments.” Accordingly, IT-enabled DCs provide valuable support for medical device manufacturers in adapting to rapidly changing conditions, such as new regulatory requirements, technological innovations, or shifting customer requirements. Based on previous research, five dimensions of the DCV were adapted to measure the variable of IT-enabled DCs: (1) sensing, (2) coordinating, (3) learning, (4) integrating, and (5) reconfiguring (Teece, 2007; Pavlou and El Say, 2011; Mikalef and Pateli, 2016; van de Wetering et al., 2017). These dimensions can be defined as follows (Teece, 2007; Pavlou and El Sawy, 2011; Mikalef and Pateli, 2016): Sensing is the capability to detect, interpret, and understand opportunities and threats in the environment. Coordinating describes the ability to orchestrate and deploy resources and tasks, as well as to synchronise activities with the stakeholders involved. Learning is the capability to acquire, assimilate and utilise new knowledge that enables informed decision-making. Access to resources and capabilities of external companies and partners and embedding them in existing resources and capabilities is defined as integration capability. Reconfiguring is defined as

the ability to effectuate strategic change and demonstrate flexibility in renewing existing resources and capabilities. Based on these definitions, two items were adapted for each dimension, resulting in ten items in total for the measurement of the IT-enabled DC construct.

Computer system validation. The variable of CSV is defined as a second-order construct encompassing the dimensions of CSV strategy and risk assessment.

CSV strategy includes the planning, implementation and application of a CSV process in compliance with the applicable regulatory framework (Hrgarek, 2008; Elser, 2016). Accordingly, CSV has to be implemented into the quality management of medical device companies, a proper process documentation has to be established, and the critical ICT in the company has to be identified to comply with the applicable regulatory requirements (Veverka, 2002; Wingate, 2004; Bendale et al., 2011). As explained above, a risk-based approach to CSV is an essential requirement, as it provides a key understanding of the major risk factors involved in the validation of any computer-based system (McDowall, 2005; Bendale et al., 2011). CSV strategy reflects compliance with legal standards requiring that ICT must be validated to ensure (1) accuracy, (2) reliability, (3) consistent intended performance, and (4) the ability to detect invalid or altered records (Wingate, 2004; Esch et al., 2007; Foe Owono, 2015; ISO, 2016; McDowall, 2017; Singh et al., 2018). The construct of CSV strategy is measured by newly developed items, based on current regulatory requirements in Europe (ISO, 2016; European Commission, 2017a), as well as on results and recommendations from the research of Elser (2016) and Dehghan-Dehnavi et al. (2015).

Risk assessment. According to Bhushnure et al. (2015: 1102), risk assessment in the context of CSV “[...] is an analysis of failure scenarios associated with each of the functions and subfunctions of a [computer] system.” Risk assessment is an important step in determining the depth of the validation effort as it reviews all existing policies, procedures, practices, regulations, and standards that are relevant to evaluating the potential risk of the ICT and, thus, determines whether or not a validation should be performed (Wingate, 2004; McDowall, 2009; Yin, 2010). Risk assessment is defined as a set of principles and practices aimed at (1) risk identification, (2) risk analysis and (3) risk evaluation (McDowall, 2005; Rakitin, 2006; Strause, 2009; Zou et al., 2009; Corvellec, 2010). Risk identification consists of determining which, when, why, and how potential hazards might occur (McDowall, 2005; Corvellec, 2010). Risk analysis consists of applying a systematic procedure to use the available information to identify the nature of the risk and to estimate the risk (McDowall, 2005; Zou et al., 2009; Corvellec, 2010). Risk evaluation is based on the risk analysis and consists of assessing the significance of the risk (McDowall, 2005; Corvellec, 2010). While the measurement of risk identification and risk

analysis are each based on two items derived from the research of Zou et al. (2009) and Dehghan-Dehnavi et al. (2015), two items for risk assessment are newly developed following evidence from McCaffery et al. (2010) and Burton et al. (2006).

Firm performance. Firm performance is operationalised by items indicating the extent to which a firm performs better than its key competitors in (1) product quality, (2) number of complaints, and (3) competitive advantage (Chen and Tsou, 2012; Santos and Brito, 2012; Liu et al., 2013; Queiroz et al., 2018). In this context, it is generally assumed that variances in firm performance are due to the application of CSV. While the measurement of product quality and competitive advantage are each based on two items derived from the aforementioned previous research studies, one item for the construct of number of complaints is adapted from van de Wetering et al. (2017) and a second is newly developed based on indications from Santos and Brito (2012).

Table 2.3
Structure and contents of the online questionnaire

Section	Construct	Contents / indicators	Items	Scale
Introduction	-	Introduction to the research topic. Information on the duration and length of the survey. Conditions for participation and emphasis on anonymity and data protection.	-	-
IT assets	Flexible IT infrastructure Business applications	Modularity, scalability, standardisation, transparency, competitiveness IT assimilation, business strategy	10 items 7 items	7-point Likert, percentages (0 to 100%) 7-point Likert, percentages (0 to 100%)
IT capability	Human IT resources	Technical knowledge, technology management knowledge, business knowledge, management knowledge	8 items	7-point Likert
	IT Management capability	IT planning, IT investment decision-making, IT coordination, IT control	8 items	7-point Likert
IT-enabled DC	IT-enabled DC	Sensing capability, coordinating capability, learning capability, integrating capability, reconfiguring capability	10 items	7-point Likert
Computer System Validation	CSV strategy	Accuracy, reliability, consistent intended performance, change control	8 items	7-point Likert
	Risk assessment	Risk identification, risk analysis, risk evaluation	6 items	7-point Likert
Firm performance	Firm performance	Product quality, number of complaints, competitive advantage	6 items	7-point Likert
Demographics	-	Gender, age, job title, years of experience, number of years with current employer, company size, annual turnover/balance sheet	7 items	Checkboxes with predefined options; Text field
Closing	-	Option for voluntary submission of the e-mail address for the anonymous forwarding of the survey results. Gratitude for participation	-	Text field

Source: developed by the author.

Survey development

To investigate the conceptual model and the associated hypotheses (see Figure 2.5), a standardised online questionnaire with closed questions was developed, which were always provided in the same order for better comparability across all participants (Bradburn et al., 2004; Babbie, 2016; Bell et al., 2018). The questions aim to identify the attitudes, opinions, and behaviour of the participants, who express themselves on behalf of their organisation regarding the implementation and application of CSV. The questionnaire design and question wording are based on general and widely accepted recommendations and construction rules (e.g., Bradburn et al., 2004; Babbie, 2016; Sekaran and Bougie, 2016; Bell et al., 2018). Table 2.3 provides an overview of the structure, contents and scales of the online questionnaire.

As indicated in Table 2.3, all measures were assessed with 7-point Likert scales. Exceptions include all items for the IT assimilation construct and the two items for measuring the transparency of the flexible IT infrastructure construct, which were measured by percentages ranging from “0%” to “100%”. In order to determine the direction and intensity of the attitude towards the objects of investigation, the numerical scale was defined as ranging from “-3” to “+3” (Sekaran and Bougie, 2016). In addition, this enables the participant to better assess the status quo in the company and to give a more reliable answer. Furthermore, to reduce the number of midpoint selections, the anchors used on the scale were indicated with adverbs to enable the participants to better differentiate between the scale points (Tsang, 2012).

As a language is of central importance for the culture in which it is spoken and cultural factors are often crucial for spoken language (Geenen, 2019), it is therefore necessary to translate research items into the language of the culture under investigation (Johnpeter, 2018). According to this assumption, which is also denoted as the Sapir-Whorf hypothesis (Koerner, 1992; Geenen, 2019), to increase the acceptance of the questionnaire, the questions were translated from English into Latvian by a translation agency. Afterwards, as recommended by several researchers (e.g., Liu et al., 2013; Chen et al., 2015), the translations were back translated by a native speaker to ensure that no semantic discrepancies occurred between the Latvian version and the original English version of the questionnaire.

Sample and data collection

The survey was conducted in Latvia as the country shows a significant increase in the use of medical device (Schönberger and Vasiljeva, 2019b). In 2017, about 31% of the Latvian healthcare budget was spent on medical devices, which was well above the EU average of 18% (Behmane et al., 2019). In addition, the availability of hospital operating rooms in Latvia has not grown faster than anywhere else in the EU, with the number of operating rooms per 100,000

inhabitants rising from 10.9 to 16.0 in 2016 (Eurostat, 2019). Assuming that the medical devices available on the Latvian market were largely produced by national manufacturers, Latvian medical device companies are of particular interest for this doctoral research, as the high expenditures indicate high product quality and extensive compliance with regulatory standards.

As the survey was to be conducted among representatives of Latvian medical device companies, but the author did not have access to the company information, the Latvian company *Lursoft IT* (in the following *Lursoft*) was contacted. *Lursoft* is an IT company that provides legal and natural persons with access to the Latvian general legal information database. The online questionnaire was published through the survey tool *Webropol* in the period from 01 August 2019 to 31 August 2019. Based on the contact information provided by *Lursoft*, a total of 82 Latvian companies were contacted by e-mail through *Webropol* and invited to participate in the online survey. These companies represent the entire population of Latvian SMEs in the medical device industry (as of 18 June 2019). As this situation ensured that the online survey was forwarded directly to a real person in the company, the author assumes that a better quality of the results could be achieved. To counteract potential non-response bias, the aim and content of the questionnaire were first explained in the cover letter, and the recipients were asked to forward the questionnaire to the persons responsible if they were not directly involved in the implementation of CSV. Furthermore, a follow-up e-mail was sent after two weeks with a friendly reminder to participate in the survey. The initial and the follow-up e-mails were in Latvian and English to increase the acceptance and motivation of the recipients to participate in the survey.

From the beginning to the middle of the survey period, 19 questionnaires were returned. After the follow-up e-mail, nine additional questionnaires were forwarded until the end of the survey period. None of the questionnaires was cancelled during processing; therefore, all submitted questionnaires are complete. As a result, 28 usable questionnaires are available for the empirical analysis of the research model, resulting in a valid response rate of 34.14%. This value is consistent with comparable studies focusing on IT resources and IT capabilities and their relationship to firm performance (e.g., Pavlou and El Sawy, 2006; Kim et al., 2011; Chen and Tsou, 2012; Liu et al., 2013; van de Wetering et al., 2017).

2.4 Main findings – Chapter 4 (Empirical Findings)

(Chapter 4 consists of 50 pages comprising 24 tables and 6 figures)

Demographic analysis of the sample

Overall, more men (67.9%) than women (32.1%) participated in the survey. Most respondents stated that they are between 36 and 45 years old (42.9%), have less than five years (42.9%) or less than ten years of work experience (42.9%) and have been employed by their current employer for less than ten years (42.9%). In most cases, the job titles reported are “quality engineer” (32.1%), “chief executive officer” (28.6%), and “project manager” (25.0%). This distribution is not atypical considering that (1) CSV has to be integrated into the quality management of medical device manufacturers, (2) only SMEs were included in the sample, and (3) CSV implementation is predominantly a project-related activity. Moreover, most of the participating SMEs have less than ten employees (75.0%) and an annual turnover/balance sheet of less than two million euros. Consequently, according to the European SME definition, primarily micro-enterprises from the Latvian medical device industry participated in the survey. Nevertheless, all SME size classes were represented in the groups of early and late respondents.

Instrument validation

As the accuracy of a survey instrument effectively determines the quality of the self-reported data (Prasad et al., 2010), a validation of the survey instrument is necessary. Measures to avoid biases due to common rater effects and item characteristic effects were implemented *ex ante* to the main study by (1) ensuring anonymity and confidentiality, (2) varying the arrangement of questions and scaling, (3) the use of neutral scales, and (4) the validation of the questionnaire by a pretest. As these types of bias have been widely prevented, it is assumed that they have not occurred in the present survey. Furthermore, the online survey must be verified for potential *ex post* bias, especially non-response bias, common method bias, and self-selection bias. However, the latter can be excluded for this study, as the online questionnaire was sent directly to the desired target group by e-mail and the link to the online survey was not public.

To investigate a potential bias due to non-response, according to the extrapolation procedure by Armstrong and Overton (1977), early ($n = 19$) and late responses ($n = 9$) were compared after the data collection phase to confirm that the answers of the respondents did not differ significantly. Subsequently, t tests for two independent samples and the Levene's test were performed between group means which revealed no statistically significant differences between the early and late respondents, thus variance homogeneity can be assumed. In addition, the early and late respondents were compared by means of a Chi-square test, which also confirmed no significant differences. Finally, the effect size measured by Hedges' g is used to examine

whether the early and late respondents are similar across all the main constructs of the measurement model. Likewise, the g -values indicate that the groups of early and late respondents are identical. In summary, the findings of the tests proved that the early and late respondents are statistically similar not only on all demographic scales but also across all measurement items, suggesting that non-response bias is not a major problem in the present survey.

As all data were perceived and self-reported at one point in time from a single source, common method bias was controlled for in accordance with suggestions by Podsakoff et al. (2003). To test the extent of common method bias *ex post*, a set of statistical tests was conducted: First, Harman's single factor test was performed by entering all constructs of the measurement model into an exploratory factor analysis. As a single factor does not account for the majority of the variance, the results do not indicate a common method bias. Second, the method of partial correlation was used to confirm the results of the Harman's test. The results show that a common method bias cannot be assumed, as neither the influence nor the exclusion of a control variable significantly weakens or strengthens the structural relationships between the constructs. Finally, the correlation matrix for all main constructs was analysed for exceptional correlations to identify potential common method bias. Again, the results revealed that a common method bias cannot be assumed. In summary, the results of these tests suggest that common method bias is not an issue in the present survey.

Tests of variables

For the evaluation of the statistical tests, commonly accepted quality criteria are adopted (e.g., Cronbach's Alpha, Kaiser-Meyer-Olkin criterion, Fornell-Larcker criterion). The results of these test are the following:

- **Tests for normality** were performed using the Shapiro-Wilk test. In addition, the skewness and kurtosis values of all items were analysed to prove normal distributions. The results indicate that there is an approximately normal distribution of all observations.
- **Tests for linearity** were performed both graphically by analysing scatterplots of the relationships of all independent variables and the dependent variable and statistically by comparing the mean values between the independent variables and the dependent variables based on the analysis of the variances. The results indicate that there are approximately linear relationships for all pairs of variables.
- **Tests for homoscedasticity** were performed graphically by analysing the scatterplot of the standardised residuals and the standardised predicted values that indicate homoscedasticity due to a rather box-shaped dispersion around the straight line. Furthermore,

Levene's test for equality of variances and White's test of heteroskedasticity are applied which statistically confirm the graphical evidence of homoscedasticity.

- The **test for autocorrelation** was performed using the Durbin-Watson statistic which indicates no autocorrelation at a value of $d = 2$ (Durbin-Watson, 1951). The results indicate that autocorrelation will not affect the findings of the doctoral research.
- For evaluating **construct reliability**, composite reliability and Cronbach's Alpha (α) values were examined, with all values exceeding the commonly used threshold of $\alpha > .70$, except for the constructs "flexible IT infrastructure" and "business applications".
- To evaluate the **construct validity**, the Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) values and Bartlett's sphericity test values are determined. In addition, item reliability will be evaluated based on the two indicators of the Measure of Sampling Adequacy (MSA) and factor communality. The vast majority of items reveal values for KMO, Bartlett's test, MSA and communalities exceeding the defined threshold values. However, some items are under the benchmark of several validity indicators, e.g., "TRNS1" (MSA), "BUS2" (MSA), or "ITPL2" (Communality).
- To assess **convergent validity**, the AVE indicator was applied, which is calculated as the mean variance extracted for the items loaded on a construct (Hair et al., 2014). Except for the two constructs "IT management capability" and "IT-enabled DCs", all AVE values are above the defined threshold
- To determine **discriminant validity**, the Fornell-Larcker criterion was assessed. Accordingly, the square root of the AVE values must exceed the correlations between the individual latent constructs (Fornell and Larcker, 1981). For the given data set, all values of the square root AVE fulfil this criterion.
- Finally, the **content validity** of the measurement items was evaluated using the Pearson's correlation value. Except for the items "TRNS1", "TRNS2", and "INC1", all Pearson correlations to the measurement items were significant, indicating a strong content.

Finally, the items that did not reach the defined threshold values of the respective reliability and validity tests must be evaluated in more detail. These measurement items and their related latent constructs are listed in Table 2.4. As the validity and reliability of the survey can be ensured and increased by removing these items, they are not considered further and are excluded from the measurement model.

Table 2.4

Deleted items from the measurement model								
Construct	Item	Pearson correlation	MSA	COM	KMO	KMO ^a	α	α^a
Flexible IT infrastructure	MOD1	.423*	.406	.810	.519	.618	.549	.660
	COM1	.472*	.483	.675				
	TRNS1	.270	.287	.597				
	TRNS2	.618	.559	.500				
Business applications	BUS2	.403*	.262	.852	.417	.560	.376	.529
	ITA2	.494**	.434	.699				
	ITA4	.490**	.458	.745				
IT management capability	ITPL2	.394*	.613	.347	.664	.668	.700	.717
IT-enabled DC	INC1	.345	.314	.790	.518	.550	.734	.742
Risk assessment	RID2	.458*	.448	.843	.530	.533	.692	.706
	RAN2	.492*	.494	.743				
Threshold		< .05	> .50	> .50	> .50		> .70	

Source: developed by the author. Note: "COM" = Communalities; ^a = without item(s); * $p < .05$; ** $p < .01$; Values in bold under the recommended threshold.

In summary, the overall result of all graphical analyses and statistical tests performed is that the measurement instrument itself and the items and constructs of the measurement model are valid and reliable. It could be confirmed that the selected measurement items are appropriate as indicators for their respective constructs and that the obtained measurements values are valid. Finally, it is important to emphasise that despite the small sample available in this doctoral research, the measurements are robust and can be used for the subsequent testing of the hypotheses using the SEM method.

Structural model and hypothesis testing

The empirical analysis is based on the PLS method as a variance-based approach to SEM, which is applied for the assessment of the structural model and for the hypothesis tests. In a first step, a first-order factor model for the first-order reflective indicators of the independent (IT assets and IT capabilities) and mediating (CSV) variables of the measurement model was tested to determine how each factor can explain the firm performance observed. As there are three dependent variables for the analysis of first-factor formative items (CSV strategy, risk assessment, and firm performance), three regressions with effects on the first-order dependent variables are calculated. At the end of the first step, the predictive power of the overall regression model was evaluated. The average variance explained by R^2 amounts to 45.9% and can be classified as significant at an effect size of $f = .921$. Furthermore, the Goodness of fit (GoF) value comprised .573, which exceeds the threshold of .36 for large effect sizes of R^2 . Consequently, the GoF-value indicated a satisfactory good fit of the proposed theoretical model with the data. The results of the first-order factor model (Model A) are summarised in Figure 2.8.

In a second step, a second-order model for the second-order formative constructs of the independent (IT assets and IT capabilities) and mediating (CSV) variables of the measurement model was analysed. Again, the second-order factor model was graphically processed and examined with *SPSS AMOS*. In this context, two dependent variables for the analysis of the second-order formative construct (CSV) and first-order reflective construct (firm performance) are statistically examined by calculating two regressions with effects on these dependent variables. The evaluation of the predictive power of the overall regression model indicates that the average variance explained by R^2 is 45.7% and can be classified as significant at an effect size of $f = 9.17$. The GoF-value (.531) indicated a satisfactory good fit of the proposed theoretical model with the data and significantly exceeds the defined threshold value. The results of the second-order factor model (Model B) are summarised graphically in Figure 2.8.

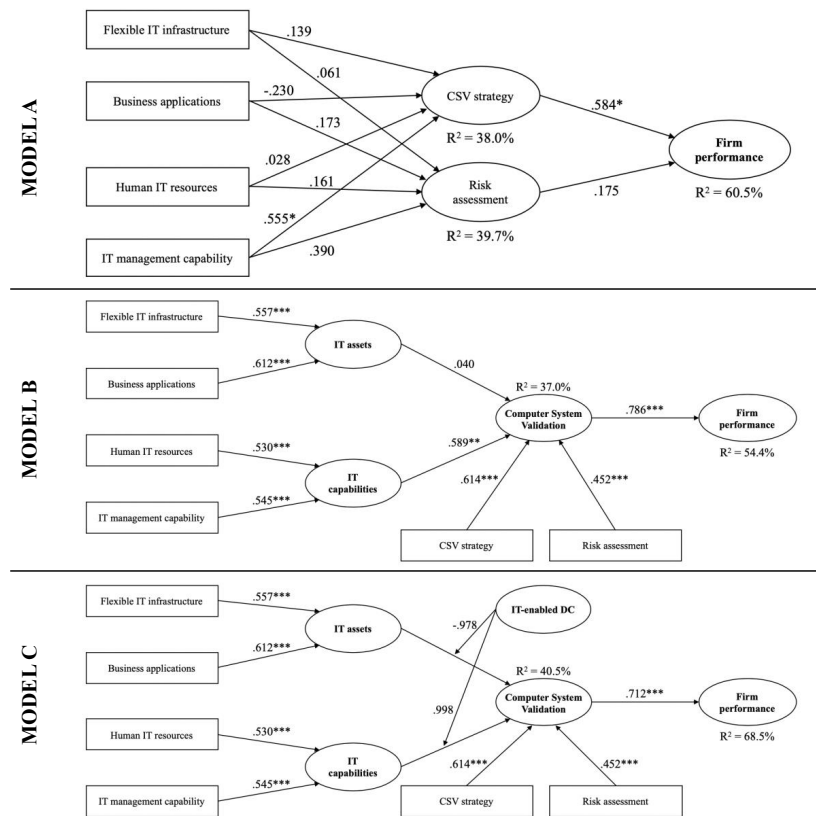


Figure 2.8: First-order direct effects model (Model A), second-order direct effects model (Model B) and PLS results for the structural model (Model C) on firm performance. Source: developed by the author, based on Schönberger and Vasiljeva (2019b). Note: * $p < .05$; ** $p < .01$; *** $p < .001$; $N = 28$.

Finally, in a third step the PLS regressions of the original structural model are evaluated, also considering the moderating variable of the IT-enabled DCs. Similarly to the regression analysis in Model B, two dependent variables for the analysis of the second-order formative construct (CSV) and the first-order reflective latent construct (firm performance) are statistically examined by calculating two regressions with moderated effects on these dependent variables. The assessment of the predictive power of the structural model reveals that the average variance explained by R^2 is 54.5% and can be characterised as highly significant at an effect size of $f = 1.097$. The GoF-value (.772) indicated an excellent fit of the proposed theoretical model with the data and clearly exceeds the specified benchmark. The results of the structural model (Model C) are summarised graphically in Figure 2.8.

Mediating role of computer system validation

To determine the mediation effect of CSV, the mediation analysis method proposed by Baron and Kenny (1986) was used, as this method has been widely applied to test for mediation (e.g., Ray et al., 2005; Saraf et al., 2007; Chen et al., 2015; van de Wetering et al., 2017). For this purpose, the mediation analyses were performed using the *PROCESS* macro for *SPSS* in version 3.4 provided by Hayes (2018), which is based on linear least squares regression to determine unstandardised path coefficients of total, direct and indirect effects (Hayes, 2018). In *PROCESS*, the author configured bootstrapping with 5000 iterations combined with heteroscedasticity-consistent standard errors (Zhao et al., 2010) to calculate confidence intervals and inferential statistics. Indirect mediation effects were considered significant if the confidence interval did not include zero (Zhao et al., 2010; Hayes, 2018). The results of the mediation analysis of IT assets and IT capabilities on firm performance are graphically presented in Figure 2.9.

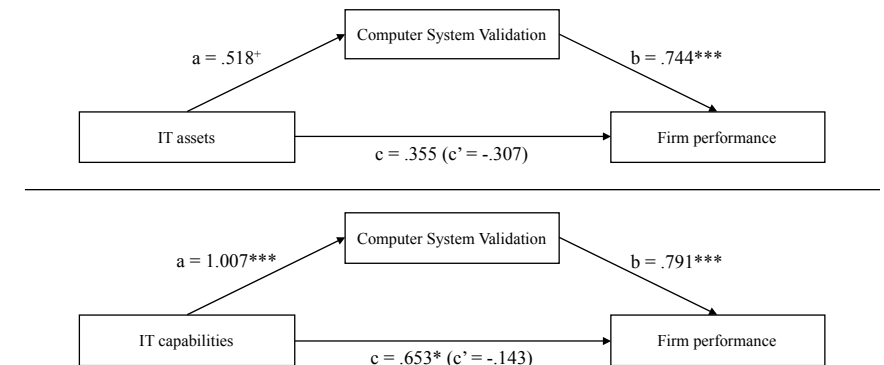


Figure 2.9: Mediation effects of IT assets and IT capabilities on firm performance over CSV. Source: developed by the author. Note: + $p < .10$; * $p < .05$; *** $p < .001$; $N = 28$.

As the total effect (c) is not significant ($\beta_c = .355$; $p > .05$), but the indirect effect (c') is significant lower ($\beta_{c'} = -.307$; $p > .05$), it can be concluded that the relationship between IT assets and firm performance is partially mediated by CSV (Zhao et al., 2010). Accordingly, hypothesis H6 is partially supported and therefore cannot be rejected. Furthermore, as the total effect ($\beta_c = .653$; $p < .05$) is significant and the indirect effect ($\beta_{c'} = -.143$; $p > .05$) is significant lower, it can be concluded that the relationship between IT capabilities and firm performance is fully mediated by CSV (Zhao et al., 2010). As a result, hypothesis H7 is fully supported and therefore cannot be rejected.

Summary of the hypothesis tests

As the path between IT capabilities and CSV ($\beta = .589$; $p < .01$) is positive and significant in Model B, this supports the statement of hypothesis H2. Consequently, the IT personnel available in the organisation as well as the necessary IT management capabilities are essential for the efficient and effective implementation of CSV. In addition, as the path between CSV and firm performance ($\beta = .786$; $p < .001$) is also positive and significant in Model B, this supports the statement of hypothesis H5. This demonstrates that the implementation of a risk-based CSV approach as required by regulatory authorities and the documentation of CSV lead to an improved firm performance and are therefore crucial for the competitiveness of the organisation. However, a significant positive impact of IT assets on CSV, as stated in hypothesis H1, could not be confirmed. This is in fact quite surprising, as knowledge of IT infrastructures and business applications is essential for planning and implementing CSV (Tracy and Nash, 2002; Bendale et al., 2011; Yogesh et al., 2015). Additionally, it is apparent in Model C that the moderating construct of IT-enabled DCs has no significant effect on the relationship between IT capabilities and CSV ($\beta = .998$; $p > .05$), or between IT assets and CSV ($\beta = -.978$; $p > .05$), and even has a negative path coefficient on the latter relationship. Therefore, hypotheses H3 and H4 cannot be confirmed and have to be rejected. However, due to the significant positive path between CSV and firm performance ($\beta = .712$; $p < .001$), the statement of hypothesis H5 can again be confirmed. An overview of the findings of the hypothesis test with reference to the corresponding research questions is provided in Table 2.5.

Table 2.5

H	Formulation	IV	$\Rightarrow$	DV	RQ	Result
H1	IT assets have a positive effect on CSV.	ITass	$\Rightarrow +$	CSV	RQ5	rejected
H2	IT capabilities have a positive effect on CSV.	ITcapa	$\Rightarrow +$	CSV	RQ5	confirmed
H3	The effect of IT assets on CSV is positively moderated by IT-enabled DCs.	ITass	$\Rightarrow +$ ITeDC	FirmP	RQ5	rejected
H4	The effect of IT capability on CSV is positively moderated by IT-enabled DCs.	ITcapa	$\Rightarrow +$ ITeDC	FirmP	RQ5	rejected
H5	CSV has a positive effect on firm performance.	CSV	$\Rightarrow +$	FirmP	RQ1	confirmed
H6	The effect of IT assets on firm performance is mediated by CSV.	ITass	CSV	FirmP	RQ6	partially confirmed
H7	The effect of IT capability on firm performance is mediated by CSV.	ITcapa	CSV	FirmP	RQ6	confirmed

Source: developed by the author. Note: "H" = hypotheses, "IV" = independent variable, " $\Rightarrow$ " = causal relationship, "DV" = dependent variable, "RQ" = research question, "ITass" = IT assets, "ITcapa" = IT capability, "ITeDC" = IT-enabled DC, "FirmP" = firm performance.

Evaluation of the expert interviews

Finally, the results of the empirical data analysis were discussed with experts to obtain further information on the data collected and to validate the underlying research model. The expert interviews were conducted as semi-structured interviews (Creswell, 2014; Sekaran and Bougie, 2016). The contents of the expert interview primarily focused on the results of the survey and data analysis. The questions on the research model are mainly based on the constructs for measuring CSV, as these scales were newly developed by the author and no equivalent research is available in the literature to compare the results.

A prerequisite for participating in the expert interviews comprised the qualifications that an interviewee must possess in order to be considered an expert. Accordingly, all interviewees are characterised by long-term experience with the topic of CSV and have business management knowledge as well as theoretical and practical experience with ICT and ICT support of business processes. The experts were identified through recommendations by professional contacts of the author and through recommendations by the experts themselves. Besides managers from three SMEs from the European medical device industry, IT consultants from two consulting firms for healthcare services and auditors from two European notified bodies were interviewed. The particular expert status of both the auditors and the healthcare IT consultants should be emphasised, as they have broad knowledge about the subject of CSV and insights into many different companies of the medical device industry and their business processes.

The interviews were performed by telephone in January 2020 and lasted between 44 and 77 minutes. The reduction of interaction through the telephone to a purely linguistic level is not critical, as the interviews focused on information gathering rather than theory generation (Christmann, 2009). As the competence of the experts was in the foreground of the interviews,

methodological problems such as the influence of the interviewer were less relevant (Bogner et al., 2009). The aim of the expert interviews was to evaluate both the data collected from the questionnaire and the results of the analysis of these data. As the interviews were based on guidelines, the interviewer was able to record the experts' statements on each question directly. Therefore, the focus was on extracting and recording the relevant information during the interview and no transcription and coding of the interviews was necessary. The number of interviews was determined by the principle of "theoretical saturation", which states that at this point incremental learning is minimal because the researcher observes phenomena that have already been observed (Eisenhardt, 1989; Heavin and Adam, 2014; Dresch et al., 2015). This saturation was perceived by the interviewer after six interviews and the data collection was completed after a total of seven interviews. New aspects from one interview were always discussed in subsequent interviews and validated until the point of saturation. At the end of each interview, the interviewer documented and critically reflected on the experts' comments.

As a conclusion, the author summarises that the experts largely agree with the results of the survey and the hypotheses tested. Furthermore, the discussions with the experts shed new light on the findings, particularly with regard to the inability to implement existing ICTs in a company and to deploy these technologies effectively for specific business purposes. In addition, the reasons for the rejection of hypotheses H1, H3, and H4 postulated on the basis of the research model could be discussed and examined in more detail. The author concludes that increasing the sample size and adjusting the items used to measure IT assets could have yielded different results; therefore, these amendments are highly recommended for subsequent studies.

The computer system validation business value adding framework

Based on the findings of the empirical data analysis and the results of the expert interviews, the author developed the CSV business value adding framework (see Figure 2.10). The framework represents an integrative management model with the aim to provide managers of SMEs in the European medical device industry with guidelines for the effective and efficient implementation and application of CSV. The framework is adapted from the IT business value model according to Melville et al. (2004) and includes the following domains: (1) the enterprise environment, (2) the competitive environment, and (3) the macro environment. Applying RBT as the primary theoretical basis, the framework describes how phenomena located in each domain shape the relationship between IT resources, CSV, and firm performance.

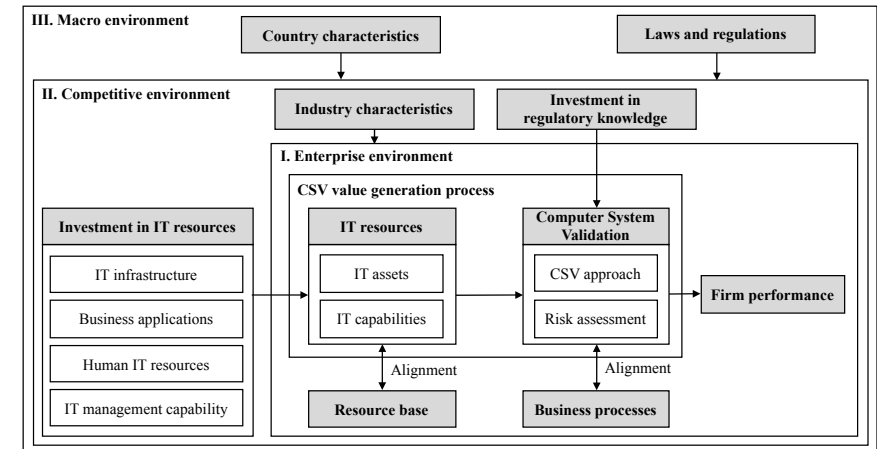


Figure 2.10: The CSV business value adding framework

Source: developed by the author, adapted from Melville et al. (2004).

The first domain comprises the enterprise implementing CSV. Within the enterprise, business value is generated by CSV through the deployment of IT resources in accordance with the existing organisational resources and business processes. The application of CSV based on the available IT resources utilised for the production and manufacture of medical devices may improve the overall quality and safety of these products, which may ultimately impact the performance of the enterprise. The enterprise environment in the CSV business value adding framework is thus concerned with IT resources, CSV and the alignment of these with the existing resource base and business process landscape as well as the impact of CSV on firm performance. To improve firm performance through the application of CSV and to generate business value for the firm, the alignment of CSV with applicable regulatory requirements is a fundamental prerequisite that must be established within the company. In conclusion, investments in the training of employees to expand their regulatory knowledge, or in external consulting firms that can assist in the implementation of regulatory requirements, are therefore necessary in the long term to ensure an improvement in firm performance.

The second domain comprises the competitive environment in which the enterprise operates. The competitive environment comprises three components: (1) industry characteristics, (2) investments in IT resources, and (3) investments in regulatory knowledge. The latter two have already been explained in the context of the explanation of the enterprise environment. These investments are generally available to any company in the relevant industry and only lead to a better firm performance over competitors in the industry through the unique combination of the IT assets and IT capabilities existing in the enterprise (Barney, 1991; Barney and

Hesterly, 2015). Industry characteristics include, for example, competitiveness, technological change, products, or business models (Melville et al., 2004). Similar to investments, these characteristics apply to all companies in an industry. However, the response of industry competitors to investments in IT resources or regulatory knowledge is not necessarily consistent. Therefore, when investigating the role of industry characteristics for CSV-generated business value, it is essential to consider both the heterogeneity between industries and alternative reaction strategies of industry competitors to the same industry impulses (Melville et al., 2004). In addition, managers must be aware of various economic and technological market factors from the competitive environment that influence the enterprise environment.

The third domain encompasses the macro environment and is characterised by country-specific characteristics as well as laws and regulatory directives that influence the implementation and application of CSV to improve firm performance. Examples include government promotion and regulation of quality systems for the manufacture of medical devices or the provision of medical services. The inclusion of country-specific and regulatory factors reflects their role in shaping the achievement of business value through CSV and highlights the need for managers to better understand the specific issues that apply in different political, regulatory, social and cultural contexts (Melville et al., 2004).

3 CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

“In a dark place we find ourselves, and a little more knowledge lights our way.”

Yoda, Star Wars Episode III: Revenge of the Sith (2005)

Theoretical and methodological contributions

1. This doctoral thesis contributes valuable insights to the research disciplines of strategic management, information systems research, and IT value research. As innovation in ICT particularly influences the profitability and success of organisations, this doctoral thesis likewise provides a valuable contribution to the research discipline of economics and business. In this context, the doctoral thesis addresses economic and business management issues, in particular the management of the information economy (e.g., management of information resources, information sources and information use), the management of information systems (e.g., management of data, processes and the application life cycle), and the leadership tasks in strategic management (e.g., the role of managers and decision-makers, the alignment of business models and corporate strategies).

2. To the author’s knowledge, this doctoral thesis represents the first and only research study to investigate the impact of CSV on the firm performance of SMEs in the European medical device industry. The author has highlighted that CSV is mainly supported by tangible IT assets and intangible IT capabilities and that improvements in firm performance can be achieved through efficient and effective CSV implementation. Although the role of IT resources in affecting firm performance has already been described in the respective literature, there is little understanding of how IT factors influence firm performance through an organisational factor. Thus, this doctoral research provides new knowledge and understanding about CSV implementation to foster firm performance in SMEs. Therefore, the results of this study have remarkable implications for research: (1) Assuming that IT resources and CSV are the sources of competitive advantage, this doctoral thesis contributes to RBT and explains how CSV can transform valuable and rare organisational resources into high firm performance. (2) This research further contributes to the currently limited understanding of CSV and its important role in the interaction with IT resources in the enterprise. (3) The scales and measures newly developed in this research for the investigation of CSV, risk assessment, and firm performance provide an important methodological contribution to ICT and strategic management research.
3. The second chapter focused on coping with the **first challenge** of this doctoral thesis. For this purpose, the author conducted a systematic literature review on relevant research articles and identified the most frequently discussed drivers for and barriers to CSV implementation. A major finding of the literature review is that, to the author’s knowledge, no research could be identified that justifies changes in firm performance due to CSV implementation. This circumstance is surprising, as medical device manufacturers are forced by various country-specific regulations to implement and document CSV. Furthermore, there are many unexplored research fields related to CSV, e.g., there are few suitable approaches for implementing CSV in SMEs, no studies on the impact of CSV on firm performance, and also an examination of the factors influencing CSV has not yet been conducted. Another result of the literature review is that definitions of the term CSV are often unclear and differ from each other. The analysis of CSV-related research revealed that in particular the uncertainty about the term CSV leads to difficulties both in performing validation tasks and in developing and implementing a long-term validation concept. Therefore, this doctoral thesis provides a standardised definition of the term CSV, which is aligned with the currently applicable European regulatory framework and can be applied in the medical device industry regardless of company size. Finally, the literature review reveals a clear deficit in terms of CSV approaches. In this context, the results

obtained in this doctoral thesis demonstrate the importance of an SME-specific approach to CSV. This provides an answer to **RQ5** (“Which SME-specific approaches to CSV in the medical device industry are dealt with in the scientific literature, and what differences or similarities do these approaches have?”).

4. The third and fourth chapters focused on addressing the **second challenge** of this doctoral thesis. Based on the research model developed in the second chapter, variables and measurement constructs necessary for the investigation of the hypotheses were operationalised and summarised in a measurement model. In this context, the underlying research model is based on the principles of RBT and the DCV. Known weaknesses and potential criticisms regarding the validity of results based on these theories have been taken into account in the research design. The comprehensive measurement method and the determination of the status quo of the implementation of CSV in Latvian medical device companies is another methodological contribution. Furthermore, the measurement model developed was validated and can be reused in future research. The confirmation of the first and second-order factor models is also a valuable contribution to research.
5. Furthermore, the fourth chapter addresses the issue of the **third challenge** of this doctoral thesis, which is linked to **RQ2** (“How can the impact of CSV on firm performance be captured in a management model for SMEs in the medical device industry?”). Through the CSV business value adding framework it has developed, this doctoral thesis contributes to a better understanding of the performance effects of investments in IT resources and regulatory knowledge in the medical device industry. In this context, this framework compensates for the lack of an RBT and DCV perspective on the subject of CSV, both theoretically and empirically, and provides a clearer management direction for strategic decisions regarding investments in IT assets and IT capabilities and the implementation and application of CSV to improve firm performance. Furthermore, the management model provides an answer to **RQ6** (“What macro- and microeconomic environmental factors should a management model include to enable SMEs in the medical device industry to benefit from improvements in firm performance through CSV?”).
6. This doctoral thesis provides a valuable contribution to future theorisation and research related to RBT and the DCV, respectively. Accordingly, this research attempts to improve the understanding of a common definition of firm-related resources and capabilities. For this purpose, definitions and classifications of resources and capabilities already existing in the literature were listed and discussed. Furthermore, this doctoral thesis responds to

the request for process-related empirical research by focusing on the process of CSV and investigating its impact on the firm performance of SMEs in the medical device sector.

Overview of empirical findings

1. Hypothesis H1, which postulated that IT assets have a positive effect on CSV, had to be rejected. As already concluded, this is an unexpected result as the CSV approach is based on the IT infrastructure and business applications established in a company. Furthermore, a negative value of the path coefficients between business applications and CSV strategy indicates that ignorance of the ICT to be validated complicates the implementation and application of CSV. This again confirms the problem of ICT blindness. The rejection of hypothesis H1 may have different reasons: In comparison with other studies, the ratio of IT assets to performance indicators was also not significant when the capabilities or core competencies of the company were measured at the same time (Bhatt and Grover, 2005; Ray et al., 2005; Kim et al., 2011; Liu et al., 2013). Furthermore, no optimal internal consistency could be determined for the construct “business applications”. The elimination of the variable could have led to better results but was not performed as business applications are crucial for the implementation of CSV.
2. Hypothesis H2, which postulates that IT capabilities have a positive effect on CSV, was confirmed. Consequently, the validation of ICT according to applicable regulatory directives requires comprehensive management knowledge of the existing IT resources, business processes, and medical products of the enterprise. Furthermore, the IT personnel employed, as well as their education, experience and knowledge, is a decisive factor influencing the implementation and application of CSV in medical device companies.
3. The investigation of hypotheses H3 and H4 indicated that there is no positive moderation of the relationship between IT assets and CSV and between IT capabilities and CSV. Furthermore, negative path coefficients were observed for these relationships with moderated effects by IT-enabled DCs. Retrospectively, several reasons can be identified for rejecting hypotheses H3 and H4: one of the main reasons could be that the participating enterprises, mainly identified as micro-enterprises, may not have sufficient financial and human resources to implement IT-enabled DCs in their organisations. This is supported by the fact that the statistical analysis shows that the response distribution to the questions on IT-enabled DCs is scattered around the mean, indicating that the majority of participants chose the neutral point of the scale. In addition, the measurement construct of IT-enabled DCs yielded a weak AVE in terms of convergent validity, which was below the

benchmark. Although this AVE value is still satisfactory according to Fornell and Larcker (1981), the results were probably influenced by the weak AVE of IT-enabled DCs.

4. Hypothesis H5, which indicates that CSV has a positive effect on firm performance, was confirmed on the basis of the hypothesis tests. This empirical finding responds to **RQ1** (“Is there an impact of CSV on the firm performance of SMEs in the medical device industry?”) and confirms that CSV has a significant impact on the firm performance of SMEs in the medical device industry. In addition, CSV is a key factor in improving the performance of the enterprise, in particular with regard to product quality, customer satisfaction, and the competitiveness of the enterprise. Moreover, the support of hypothesis H5 indicates that according to the VRIO-framework by Barney (1995), a CSV process aligned with applicable regulatory directives may be considered as a valuable and rare resource that can only be imitated at high cost. This may be regarded as a meaningful outcome that contributes in particular to RBT and broadens the associated field of investigation for future research in this domain.
5. Hypothesis H6, which postulated that the influence of IT assets on firm performance is mediated by CSV, and hypothesis H7, which assumed that the influence of IT capabilities on firm performance is mediated by CSV, were partially (H6) and fully (H7) confirmed. This result responds to **RQ4** (“Are the effects of IT resources on the firm performance of SMEs in the medical device industry mediated by CSV?”) and confirms that the mediation effect of CSV is significant both on the relationship between IT assets and firm performance and on the relationship between IT capabilities and firm performance. In conclusion, IT assets and IT capabilities in conjunction with the mediator of CSV explain variations in the firm performance of SMEs. The findings of hypotheses H6 and H7 also contribute to the current discussion on the criticisms of RBT and the DCV regarding the alleged tautological relationship with firm performance. To overcome this issue, CSV has been theoretically proposed and empirically validated as a mediating variable between IT resources and firm performance. By indicating the mediation effect, this doctoral research empirically validates that CSV impacts firm performance through favourable configurations of IT resources, thus overcoming the tautological criticism.
6. In summary, the results of the empirical analysis provide an answer to **RQ3** (“Is there a causal relationship between IT resources, IT-enabled DCs, CSV and the firm performance of SMEs in the medical device industry?”). The validation of the structural model indicates a significant relationship between IT capabilities, CSV, and firm performance. Furthermore, a mediating effect of CSV on the relationship between IT resources and firm

performance could be demonstrated. However, the impact of IT assets on CSV could not be verified, nor could a positive moderating effect of IT-enabled DCs on the relationship between IT resources and CSV. The latter finding suggests that CSV can be understood as something independent that creates value in its specific context.

Recommendations for practice

1. The statistical analysis of the survey data revealed that IT capabilities have a significant impact on the implementation of CSV. However, the statistical analysis also revealed that IT assets do not have a significant impact on CSV, which implies that CSV does not have to take into account the business applications used in the company. Managers of medical device companies can therefore be advised that if the IT capabilities available in the company are used to establish and document a risk-based CSV approach that meets the regulatory requirements, this will still lead to improved firm performance, even if the business applications used for the manufacture of medical devices are not taken into account in the CSV. This can be justified by the costs that arise if the enterprise is not in compliance with the regulatory requirements. In the event of non-compliance, the costs are doubled, firstly due to the expenditure required to become compliant and secondly due to inferior-quality products that bear the potential risk of failure due to insufficient or missing CSV. Therefore, managers should ensure that the IT capabilities available in the enterprise are utilised to establish a CSV approach that complies with the regulatory requirements in order to counteract potential losses and damage to the enterprise through non-compliance.
2. The results of the empirical study prove that CSV affects firm performance and must therefore become an integral part of the process landscape of medical device companies. This ensures that CSV is also considered in corresponding processes, e.g., in manufacturing or software development processes. Therefore, managers must establish measures against the ICT blindness observed and defined in this doctoral thesis. To evaluate all ICTs that are eligible for CSV with regard to their risk and their impact on the quality of a medical device, it is necessary to analyse all business units involved in the manufacture of the medical device and to consult relevant decision-makers about the ICTs deployed in their processes. Otherwise, it cannot be ensured that all ICTs have been identified in the company, resulting in the persistence of ICT blindness. Managers should therefore ensure that the persons responsible for CSV have sufficient knowledge about regulatory requirements, basic risk management principles, the business applications applied in the

enterprise and their implementation in the manufacturing processes. The latter is in contrast to the rejected hypothesis H1 but, based on the findings of the expert interviews, it is an essential aspect for the implementation of CSV.

3. The qualitative analysis of the data gathered through the online questionnaire showed that basic documents and processes concerning CSV were not available in the medical device companies surveyed. The majority of the companies do not have the necessary basics, which could be due to the general lack of understanding about the implementation of the regulatory requirements. It is therefore recommended that managers acquire knowledge of the applicable regulatory requirements for CSV. In addition, managers responsible for CSV are advised to list the ICTs to be validated in a validation master plan and to describe the necessary validation activities with the assigned responsibilities, priorities and schedules. This may mitigate the risk that an inadequate analysis will not identify faulty ICTs, which complicates the risk assessment within the CSV process and may lead to hazards for patients, users, or third parties. Furthermore, a validation master plan ensures that the risks of medical products and services are assessed and compensated, which is a prerequisite in the medical technology environment, especially when human lives are affected.
4. This doctoral thesis further intends to encourage managers of medical device companies to apply the CSV business value adding framework it has developed and introduced. This framework represents a resource-based management model to understand how the successful application of CSV can lead to improvements in firm performance. Therefore, the framework supports managers with guidelines for the efficient and effective implementation of CSV. Furthermore, the management model provides a general overview of the various macro- and microeconomic environmental factors in the medical device industry that are influenced by or influence CSV and, thus, impact the performance of the respective organisation. Consequently, the framework provides managers with a valuable basis for formulating and implementing new business strategies or adapting existing strategies in their enterprises. Finally, the management model provides managers with a framework for better decision-making in the context of CSV.
5. The documentation of the CSV process is mainly manual and paper-based, which requires a lot of time and practice in documentation, particularly for the validation and re-validation of complex ICT. Managers should therefore understand the current ongoing trend of the digital transformation of organisations as an opportunity to digitalise time-consuming paper-based validation processes in order to take advantage of the resulting efficiency gains. Moreover, electronic validation provides additional benefits by rationalising CSV-

related processes in a cost-effective manner, ensuring the integrity of data generated during the CSV and its subsequent storage in a secure environment and providing overall business and regulatory improvements for the organisation. In this context, this doctoral thesis supports managers in identifying relevant IT assets and IT capabilities and provides a blueprint for the digitalisation of CSV through the CSV business value adding framework.

6. Through this doctoral research, SMEs in the medical device industry gain a transparent insight into the implementation status of the CSV of other companies in the same industry. Such industry studies are often not accessible, especially for micro-enterprises, because they are too expensive and, from the company's point of view, the costs usually do not outweigh the benefits. Due to the results of this doctoral thesis, SMEs now better understand the potential advantages and risks generally expressed by the companies participating in the study. Managers are thus able to compare the conditions existing in their enterprises with those of other companies. Managers responsible for CSV implementation are now aware of which levers can be used to drive implementation faster and more successfully, and which risks should be proactively mitigated.
7. Although regulatory authorities are not involved in the monetary value chains of medical device companies, they establish economic and legal framework conditions in the respective market and define international legislation. The findings of this doctoral thesis are therefore of interest to regulators in terms of whether companies in the medical device industry perceive the political and economic framework conditions as sufficient and beneficial or whether there is a need for action. Therefore, regulators are advised to identify and critically compare international differences in the work of regulatory authorities.

Research limitations

1. To achieve objectivity and completeness, the selection of publications for the literature review followed a precisely defined procedure. However, the literature selection process may have been indirectly affected by potential biases, such as reporting bias, publication bias, or dissemination bias. To ensure that the literature review is not subject to bias due to the literature selection process, Brunton et al. (2017) state that inclusion and exclusion criteria must be defined according to the scope of the review, clearly detailed and strictly adhered to during the search process. As these criteria are fulfilled in the present literature review, a bias in the findings is therefore not to be assumed.
2. Furthermore, a limitation exists in the selection of the various literature databases, as only those databases widely accepted and recommended by the scientific community were

used to conduct the literature search. Nevertheless, it is unclear whether the use of all existing literature databases would lead to better results, apart from the hardly achievable effort that would be necessary for this purpose.

3. A minor limitation is the collection of research contributions through Google Scholar. The identification of fully accessible publications in Google Scholar using the search suffix “file-type:pdf” resulted in the output of contributions in PDF format, while articles in other formats, e.g., “doc” or “docx” format, were excluded. Thus, the results of the literature review would gain further quality by including other document formats.
4. The main limitation of the literature review process is the application of bibliometric analysis and methods. In a report from 2009, the International Mathematical Union warns against the widespread practice of drawing inadmissible conclusions from bibliometric data, in particular as the impact factor of small journals fluctuates strongly from year to year and the quality of a journal cannot necessarily be derived from the quality of an article (Adler et al., 2009). Nevertheless, the literature search process presented and applied in this doctoral thesis aims to provide an objective and valid overview of the current state of research, even if the results do not claim to be exhaustive due to the limitations and possible indirect biases mentioned above.
5. RBT has emerged as a leading theory within strategy research, providing a framework for identifying and analysing sources of competitive advantage; however, the theory assumes that resources are always used in their best way, saying little about how this actually occurs. In addition, the theory ignores the role of long-term competitive advantage in dynamic markets as well as changing business conditions.
6. As the operationalisation of the variables results from the findings of the literature review, the defined measurement indicators are based on indicators validated and tested in previous research. However, as the subject of CSV has never been measured empirically in previous studies, no validated measurement indicators are available that could be adopted in this doctoral research. Therefore, the measurement of the CSV and risk assessment constructs is based on newly developed measurement items. Although this is a valuable theoretical contribution to research, it is also a limitation, as there are no comparative studies in the research literature to evaluate the quality of the indicators developed.
7. Questionnaire design, sample selection, and the application of multivariate statistical techniques pose challenges to researchers that are inherent to the methods. As such, effects of non-response or common method bias may occur in the development of the questionnaire. Even with strict adherence to scientific rigor, they could reduce the validity of

research findings. Therefore, the results should be understood under this circumstance. By ensuring anonymity and confidentiality, a varied questionnaire design, a pretest, and the expert interviews to validate the research results, bias effects should be minimised.

8. To assume that study results can be generalised, the representativeness of the sample is a necessary condition. The minimum sample size was determined using the “ten times rule of thumb” method and on the basis of a mathematical formula. Although the calculated minimum size of 28 participants was achieved and the measurement properties indicated that the data collected on the basis of the sample are robust, it must be checked whether the hypotheses are also supported by a larger sample. In addition, the survey results are limited by the fact that the data collected only apply to Latvian SMEs and the survey was conducted at a single point in time. Furthermore, in online-based surveys there is never any certainty whether the respondent actually answered the survey himself, even if a company or private email address was provided to receive the survey.
9. A further limitation is the use of the GoF index, which was applied to evaluate the structural models in order to provide simple predictions for the quality of the overall model. However, some researchers consider the GoF index to be outdated and no longer meaningful (e.g., Henseler and Sarstedt, 2013). Nevertheless, the GoF is a widely accepted index for the evaluation of structural models and could be effectively applied to the validation of the first and second-order models and the overall structural model. Furthermore, the GoF index was not considered as a single indicator in this doctoral research but always in combination with additional model fit indicators.
10. After evaluating the available information and scientific content based on the literature review, it becomes clear that the importance and relevance of the CSV topic is increasing both in practice and in science. However, the main question that remains to be answered is whether and to what extent CSV contributes to long-term firm performance and how this is measured. Such measurement can only be retrospective; however, due to the scarcity of data to date, there are limitations. The main challenge is to define standardised indicators that need to be measured regularly over a longer period of time.

Recommendations for future research

1. The rejection of hypothesis H1 can be interpreted with two clearly opposing views: Either IT assets cannot explain the impact on firm performance and on CSV, or this illustrates the problem that arises from an insufficient understanding of the causal chain between the independent variable (IT assets), the dependent variable (firm performance) and the

mediator (CSV). The latter can be verified by deriving alternative models from the underlying research model. However, this is no longer in the scope of this doctoral research and can be recommended as a future research study. Nevertheless, it should be added that the literature review has revealed that the variable of IT assets rarely has a significant effect when the company's capabilities are measured at the same time. The reasons for this are not yet clarified; thus, they also represent a possible starting point for further research studies.

2. The investigation of the reasons for rejecting hypotheses H3 and H4 offer further possible approaches for future research studies. Although significant effects on the performance of companies could be observed in previous research on IT-enabled DCs, this research failed to reveal any significant positive effects. As research on IT-enabled DCs is still very limited in the current literature, this finding should be analysed in more detail in subsequent research studies. Possible significant effects of IT-enabled DCs may also result from the development of alternative models to the research model presented in this thesis.
3. As previously discussed, the application of the newly developed measurement items for the investigation of the constructs of CSV and the associated risk assessment represent a limitation. These indicators should be adopted and validated in further research studies to assess the results of this research and the quality of the measurement indicators. A validation of the measurement items can be achieved both in studies based on the measurement model developed in this thesis and in individual studies under alternative measurement models with a different set of variables.
4. Based on the results of the evaluation of the data gathered from the online survey, the term "ICT blindness" was established in this doctoral thesis. The proposition behind ICT blindness describes the organisational inability to realise business strategies by utilising the implemented and available ICT. The problem of ICT blindness may not only occur in medical device companies and is not necessarily unique to the topic of CSV. Therefore, the author encourages further investigations of the phenomenon of ICT blindness. These studies should incorporate the results of this research in their conceptual considerations. The first foundations for this have been laid with the present doctoral thesis.
5. In the course of this doctoral thesis a survey was conducted at a single point in time on the current state of implementation and application of CSV in Latvian medical device companies. Follow-up surveys were not part of this research and are recommended for

future research to confirm the results of this doctoral thesis. The author further recommends internationalising the research topic and investigating other EU countries, e.g., Germany, France or Italy, regarding the impact of CSV on the performance of SMEs in the medical device industry. A comparison of the results of this doctoral thesis with equivalent studies in the other two Baltic states, Estonia and Lithuania, would also provide valuable insights. If the comparison reveals that Latvian SMEs occupy a leading position with regard to the application of CSV, this would be a competitive advantage for the Latvian medical industry compared to neighbouring states and, thus, a clear indication of higher-quality medical devices from Latvia.



BA SCHOOL OF
BUSINESS AND FINANCE

Mariuss Šēnbergers

DATORSISTĒMU VALIDĒŠANAS IETEKME UZ MVU

SNIEGUMA BIZNESA VĒRTĪBU

Promocijas darba kopsavilkums

Zinātnes nozare: ekonomika un uzņēmējdarbība

Zinātnes apakšnozare: uzņēmējdarbības vadība

Promocijas darba vadītāji:

Prof. Dr. oec. Tatjana Vasiljeva

Prof. Dr. sc. ing. Irina Yatskiv

Rīga, 2021

Šēnbergers M. (2021). Datorsistēmu validēšanas ietekme uz MVU snieguma biznesa vērtību. Promocijas darba kopsavilkums, Rīga, 2021, 140 lpp. Iespējams saskaņā ar 2021.gada 30. aprīlis RISEBA Promocijas padomes sēdes lēmumu, protokols Nr. 21/10-3.1/1.

Promocijas darbs ir izstrādāts Biznesa, mākslas un tehnoloģiju augstskolā RISEBA un Banku augstskolā laika posmā no 2016.gada līdz 2021. gadam.

Promocijas darbs ir uzrakstīts angļu valodā. Tas sastāv no ievada, piecām nodaļām, secinājumiem un priekšlikumiem, izmantoto bibliogrāfisko avotu saraksta un 20 pielikumiem. Tā apjoms ir 265 lappuses. Bibliogrāfisko avotu saraksts satur 364 informācijas avotus.

DARBA ZINĀTNISKAIS VADĪTĀJS:

1. **Tatjana Vasiljeva**, *Dr. oec.*, profesore, RISEBA (Latvija)
2. **Irina Yatskiv**, *Dr. sc. ing.*, profesore, Transporta un sakaru institūts (Latvija)

RECENZENTI:

1. **Andra Zvirbule**, *Dr. oec.*, profesore, Latvijas Lauksaimniecības universitāte (Latvija)
2. **Andrejs Cekuls**, *Dr. sc. admin, Dr. tech*, profesore, Latvijas universitāte (Latvija)
3. **Mario Spremič**, *Dr. sc.*, profesore, Zagrebas Universitāte (Horvātija)

Promocijas darba aizstāvēšana notiks 2021.gada 09. septembris, plkst. 14.00 RISEBA Ekonomikas un uzņēmējdarbības nozares promocijas padomes atklātajā sēdē Rīgā, Meža ielā 3, 214.telpā.

Ar promocijas darbu un tā kopsavilkumu var iepazīties Biznesa, mākslas un tehnoloģiju augstskolas RISEBA Bibliotēkā, Meža ielā 3, Rīgā.

Promocijas darbu zinātniskā grāda zinātnes doktors (*Ph. D.*) ekonomikā un uzņēmējdarbībā aizstāvēšanai ir apstiprinājusi RISEBA Promocijas padome 2021.gada 30. aprīlis.

Promocijas padomes priekšsēdētājs: **Andrejs Čirjevskis**, *Dr. oec.*, profesors

Promocijas padomes sekretārs: **Vulfs Kozlinskis**, *Dr. hab. oec.*, profesors emeritus,

GALVOJUMS:

Ar šo es apliecinu, ka esmu šī promocijas darba, kas tika iesniegts aizstāvēšanai RISEBA Promocijas padomē doktora zinātniskā grāda uzņēmējdarbības vadībā iegūšanai, autors. Šis promocijas darbs nav iesniegts nevienā citā universitātē zinātniskā grāda iegūšanai.

Mariuss Šēnbergers,

2021. gada 09. septembris

Atsauksmes par promocijas darbu sūtīt: RISEBA Promocijas padomei, RISEBA, Meža iela 3, Rīga, LV-1048, Latvija. E-pasts: anna.strazda@riseba.lv, fakss: +371 67500252, tālr.: +371 67807234.

© Marius Schönberger, 2021

© Biznesa, mākslas un tehnoloģiju augstskola RISEBA, 2021

© Banku augstskola, 2021

ISBN 978-9984-705-53-8

SATURA RĀDĪTĀJS

1	IEVADS	68
1.1	Pētījuma aktualitāte	68
1.2	Pētījuma objekts, priekšmets un jautājumi	69
1.3	Pētījuma mērķis un hipotēze	70
1.4	Galvenie izvirzītie pētījuma argumenti	70
1.5	Pētījuma uzdevumi	71
1.6	Aizstāvējamās tēzes	71
1.7	Pētījuma dizains	72
1.8	Pētījuma metodes	73
1.9	Pētījuma periods	74
1.10	Pētījuma teorētiskais pamatojums	74
1.11	Pētījuma zinātniskā novitāte	77
1.12	Pētījuma teorētiskā nozīmība	77
1.13	Pētījuma praktiskā nozīmība	78
1.14	Galveno pētījuma rezultātu prezentācijas un publikācijas	79
1.15	Promocijas darba apjoms un struktūra	80
2	GALVENO PĒTĪJUMA REZULTĀTU KOPSAVILKUMS	81
2.1	Galvenās zinātniskās atziņas – 1. nodaļa (teorētiskais pamatojums)	81
2.2	Galvenās zinātniskās atziņas – 2. nodaļa (konceptuāls ietvars)	94
2.3	Galvenās zinātniskās atziņas – 3. nodaļa (pētījuma metodoloģija un pētījuma dizains)	100
2.4	Galvenās zinātniskās atziņas – 4. nodaļa (gūtās empīriskās zinātniskās atziņas)	107
3	SECINĀJUMI UN PRIEKŠLIKUMI	117
	BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRĀFISKO AVOTU SARAKSTS	128

SAĪSINĀJUMU UN JĒDZIENU SARAKSTS

ABDC	Austrālijas Biznesa dekānu padome
AK	Apvienotā Karaliste
ANOVA	Dispersijas analīze
ASV	Amerikas Savienotās Valstis
AVE	iegūtā vidējā dispersija
CA	Kronbaha alfa
CABS	Biznesa skolu karaliskā asociācija
CE	Eiropas atbilstība (<i>Conformité Européenne</i>)
CORE	Pētniecība un izglītība datoru jomā
CSV	datorsistēmu validēšana ()
DC	dinamiskas iespējas
DCV	dinamisko iespēju skatījums
EU	Eiropas Savienība
Exp	eksperts
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde
GoF	Atbilstības pakāpe
H	hipotēze
ICT	IKT neizmantošana
blindness	
IKT	informācijas un komunikācijas tehnoloģijas
IS	informācijas sistēma
ISO	Starptautiskā standartizācijas organizācija
IT	informācijas tehnoloģijas
KMO	Kaizera-Meijera-Olkina kritērijs
MDD	Medicīnisko ierīču direktīva
MDR	Medicīnisko ierīču regula
mediēt	izskaidrot sakarību
moderēt	izmainīt sakarības virzienu vai stiprumu
MSA	paraugkopas atbilstības kritērijs
MVU	mazie un vidējie uzņēmumi
piem.	piemēram
PLS	daļēji mazākie kvadrāti
RAPS	Regulatīvo lietu profesionāļu biedrība
RBT	uz resursiem balstīts teorija
ROI	ienākumi no ieguldījumiem
RQ	pētījuma jautājums
SEM	strukturālo vienādojumu modelēšana
t.i.	tas ir
u.c.	un citi

1 IEVADS

1.1 Pētījuma aktualitāte

Digitalizācijas rezultātā medicīnas ierīču nozarē ir notikušas lielas pārmaiņas, un ražotājiem nepārtraukti nākas pārskatīt un optimizēt savus biznesa procesus, lai tie atbilstu jauniem konkurences apstākļiem (Heiß, 2017). Dažādu nozīmīgu pārmaiņu, piemēram, sabiedrības novecošanās, medicīnas prakses, mobilo tehnoloģiju savienojamības un izplatīšanās (Fiaidhi et al., 2016) rezultātā pieaug pieprasījums pēc inovatīviem medicīnas produktiem un pakalpojumiem. Tāpēc informācijas un komunikācijas tehnoloģiju (IKT) nozīme medicīnas ierīču nozarē turpina pieaugt, īpašu uzmanību pievēršot to potenciālam atbalstīt uzņēmumus un uzlabot to lietderīgumu un efektivitāti (Gomes and Romão, 2018). IKT ieviešanas veselības aprūpē Eiropā mērķis ir uzlabot veselības produktu un pakalpojumu kvalitāti, efektivitāti un pieejamību visiem iedzīvotājiem (Ammenwerth et al., 2004). Tā rezultātā arvien vairāk medicīnas ierīču ražotāju izmanto lietojumprogrammas, lai izstrādātu medicīniskos produktus, ar kuru palīdzību var sekmīgāk ārstēt pacientus (Skierka, 2018). Tādējādi programmatūra ir kļuvusi par nozīmīgu ekonomisko faktoru, un tai ir svarīga nozīme medicīnisko ierīču svarīgāko funkciju nodrošināšanā (Alemzadeh et al., 2013).

Medicīnisko ierīču nozare Eiropā ir viena no nozarēm, kuru būtiski regulē ES direktīvas (Foe Owono, 2015). Tieši regulas un likumi ietekmē medicīnisko ierīču pasūtījumus, ražošanu un piegādi, kā arī daudzas citas darbības ražošanas, pētniecības un attīstības vai kvalitātes nodrošināšanas jomā (Bendale et al., 2011). Uzņēmumi, kuri, izstrādājot medicīnas produktus, pārkāpj reglamentējošās politikas prasības, riskē ne tikai saņemt lielus naudas sodus un zaudēt reputāciju, bet arī apdraud pacienta veselību. Ņemot to vērā, regulās tiek prasīts nodrošināt īpašu dokumentāciju par produktu drošību, efektivitāti, kvalitāti un tīrību (Yogesh et al., 2015), lai bojājumu gadījumā ar atpakaļejošu datumu varētu noteikt kļūdas cēloni (Wingate, 2010). Lai izpildītu šīs reglamentējošās prasības, medicīnas ierīču ražotājiem ir jāizstrādā, jāievieš un jāpielieto kvalitātes nodrošināšanas metodes un procedūras. Tā kā arvien pieaug IKT skaits, kas radušās uzņēmumu nepārtrauktas digitalizācijas rezultātā, valsts pārvaldes iestādes pieprasa ieviest stingrākus kvalitātes nodrošināšanas pasākumus, kas paredzēti datoru un programmatūras sistēmu validēšanai (Agalloco, 2007). Lai izpildītu šo datorsistēmas validēšanas (Computer System Validation (CSV)) prasību, ir svarīgi, lai visas ar iepriekšminētajiem procesiem saistītās medicīnas ierīču ražotāju IKT tiktu validētas, kā arī atbalstītas un kontrolētas ar procedūru un dokumentācijas palīdzību, kas nodrošina to atbilstību šai prasībai (Bendale et al., 2011).

Tomēr CSV ieviešana ir nepieciešama ne tikai tiesiskā regulējuma dēļ, bet arī no ekonomiskā, sociālā un tehnoloģiskā aspekta (Faris, 2006; Fu, 2011; Thirumalai and Sinha, 2011; Vogel, 2011). Daudzu medicīnas ierīču ražotāju problēma ir tāda, ka tiesību aktos ir pieprasīts tikai nodrošināt CSV (piemēram, FDA, 2002; ISO, 2016), taču trūkst informācijas par CSV, kā arī nav izstrādāta detalizēta attiecīgā procedūra (Veverka, 2002; von Culin, 2011). Tāpēc, lai nodrošinātu atbilstību reglamentējošām prasībām, ražotāju uzdevums ir noteikt, kuras informācijas tehnoloģijas (IT) un programmatūras sistēmas ir nepieciešams validēt, un cik šī validēšana ir piemērota (McDowall, 2005; Hrgarek, 2008). Lai gan lielākiem uzņēmumiem kopumā ir pietiekami resursi, lai CSV nodotu ārpalpojumu sniedzējiem, CSV ieviešana un pielietošana mazos un vidējos uzņēmumos (MVU) bieži ir nogurdinošs un sarežģīts darbs to ierobežotu resursu dēļ, piemēram, cilvēkresursu trūkuma vai nepietiekamu finanšu resursu dēļ (Razak et al., 2009; Buschfeld et al., 2011).

Iepriekš raksturotā CSV ir viens no šādiem tiesību aktos noteiktiem biznesa procesiem un arī šī promocijas darba pētījuma priekšmets. Dažādas ar CSV tēmu saistītās literatūras analīze parādīja, ka CSV termina definīcijā un CSV procedūru īstenošanā ir vairākas pētniecības nepilnības (Schönberger, 2018). Šo pētniecības trūkumu apmērs un arī centieni tos novērst ir detalizēti izskaidroti un raksturoti šajā promocijas darbā. Balstoties uz reāliem datiem, kas iegūti no izvēlētiem medicīnas ierīču ražotājiem Latvijā, šī promocijas darba autors ir secinājis, ka CSV būtiski ietekmē MVU sniegumu medicīnas ierīču nozarē. Lai šīs nozares MVU vadītājiem sniegtu vadlīnijas biznesa vērtības paaugstināšanai, izmantojot CSV, autors ir izstrādājis vadības modeli efektīvai CSV ieviešanai, ņemot vērā makroekonomiskos un mikroekonomiskos vidi ietekmējošos faktorus. Bez tam, lai novērstu pašreizējās neskaidrības attiecībā uz CSV, šajā promocijas darbā ir sniegta jauna un skaidra CSV termina definīcija. Tādējādi šis promocijas darbs sniedz vērtīgu ieguldījumu pētniecībā, īpaši vadības zinātnē un arī ekonomikas un uzņēmējdarbības jomā.

1.2 Pētījuma objekts, priekšmets un jautājumi

Pētījuma **objekts** ir medicīnas ierīču nozares MVU Latvijā.

Pētījuma **priekšmets** ir CSV ietekme uz uzņēmumu sniegumu.

Galvenais pētījuma jautājums (RQ) sastāv no divām daļām, un tas ir sekojošs:

- **RQ1:** Vai CSV ietekmē medicīnas MVU sniegumu medicīnas ierīču nozarē?
- **RQ2:** Kā var noteikt CSV ietekmi uz uzņēmumu sniegumu vadības modelī MVU medicīnas ierīču nozarē?

RQ1 ietver sekojošus pētījuma apakšjautājumus:

- **RQ3:** Vai pastāv cēloņsakarības starp IT resursiem, uz IT balstītām dinamiskām iespējām (DC), CSV un MVU sniegumu medicīnas ierīču nozarē?
- **RQ4:** Vai IT resursu ietekmi uz MVU sniegumu medicīnas ierīču nozarē mediē CSV?

RQ2 ietver sekojošus pētījuma apakšjautājumus:

- **RQ5:** Kādas pieejas, kuras ir specifiskas MVU, CSV veikšanai medicīnas ierīču nozarē tiek aplūkotas zinātniskajā literatūrā, un kādas atšķirības vai līdzības ir šīm pieejām?
- **RQ6:** Kādus makroekonomiskos un mikroekonomiskos vidi ietekmējošos faktorus vajadzētu iekļaut vadības modelī, lai medicīnas ierīču nozares MVU varētu gūt labumu no uzņēmumu snieguma uzlabojumiem, veicot CSV?

1.3 Pētījuma mērķis un hipotēze

Promocijas darba galvenais **mērķis** ir noteikt *CSV ietekmi uz medicīnisko ierīču nozares MVU sniegumu un izstrādāt vadības modeli, lai šīs nozares MVU vadītājiem sniegtu vadlīnijas biznesa vērtības paaugstināšanai, veicot CSV*. Šīs promocijas darbā analizētās **pētījuma hipotēzes** (H), kuru mērķis ir gan atbildēt uz iepriekš uzstādītiem pētījuma jautājumiem, gan sasniegt pētījuma mērķi, izriet no konceptuālā modeļa (skat. 2.5. attēlu) un tiek formulētas šādi:

- **H1:** IT līdzekļiem ir pozitīva ietekme uz CSV.
- **H2:** IT iespējām ir pozitīva ietekme uz CSV.
- **H3:** IT līdzekļu ietekmi uz CSV pozitīvi moderē IT atbalstītās DC.
- **H4:** IT iespēju ietekmi uz CSV pozitīvi moderē IT atbalstītās DC.
- **H5:** CSV pozitīvi ietekmē uzņēmumu sniegumu.
- **H6:** IT līdzekļu ietekmi uz uzņēmumu sniegumu mediē CSV.
- **H7:** IT iespēju ietekmi uz uzņēmumu sniegumu mediē CSV.

1.4 Galvenie izvirzītie pētījuma argumenti

1. CSV ir pozitīva būtiska ietekme uz uzņēmumu sniegumu.
2. CSV daļēji mediē IT līdzekļu ietekmi uz uzņēmumu sniegumu un pilnībā mediē IT iespēju ietekmi uz uzņēmumu sniegumu.
3. Pētījumā nevarēja apstiprināt būtisku IT līdzekļu ietekmi uz CSV, kas bija diezgan pārsteidzošs fakts, jo zināšanas par IT līdzekļiem, proti IT infrastruktūru un biznesa lietojumprogrammām, ir nepieciešamas, lai plānotu un īstenotu CSV.
4. Pētījumā nevarēja apstiprināt nozīmīgu IT atbalstītu DC kā pozitīvi moderējoša mainīgā ietekmi uz CSV sakarībā starp IT līdzekļiem un IT iespējām. Tas ir saistīts ar faktu, ka

aptaujā piedalījās galvenokārt mikrouzņēmumi, kuros ir mazāk par desmit darbiniekiem, un IT atbalstītās DC vēl nav spējušas attīstīties šādos uzņēmumos.

1.5 Pētījuma uzdevumi

Ņemot vērā pētījuma mērķi un izvirzītās hipotēzes, promocijas darbā tika izpildīti sekojoši **galvenie pētījuma uzdevumi**:

1. Pārbaudīt CSV rašanos, tās attīstību, kā arī tās nepieciešamību medicīnisko ierīču nozarē.
2. Veikt kritisku analītisku zinātniskās literatūras par IKT, CSV un MVU sniegumu izpēti, pamatojoties uz padziļinātu literatūras analīzi un paplašinātu teorētisko analīzi.
3. Izstrādāt konceptuālu modeli, kurā ir ietvertas īpašas cēloņu-seku sakarības starp IT resursiem kā neatkarīgo mainīgo un uzņēmuma sniegumu kā atkarīgo mainīgo, ko mediē CSV un kuru moderē IT atbalstītās DC.
4. Veikt empīriskus pētījumus, lai pārbaudītu hipotēzes, kas izriet no konceptuālā modeļa, balstoties uz divām primāro datu vākšanas metodēm: tiešsaistes aptauju un ekspertu intervijām.
5. Analizēt tiešsaistes aptaujā iegūtos datus, lai pārbaudītu pētījuma hipotēzes, pamatojoties uz kvantitatīvām un kvalitatīvām statistikas metodēm.
6. Izstrādāt vadības modeli CSV ieviešanai un pielietošanai MVU, pamatojoties uz hipotēžu testu un ekspertu interviju rezultātiem.
7. Izradīt secinājumus un izstrādāt ieteikumus CSV ieviešanai un pielietošanai MVU medicīnas ierīču nozarē.

1.6 Aizstāvējamās tēzes

1. CSV būtiski ietekmē MVU sniegumu medicīnas ierīču nozarē, un tāpēc tas ir galvenais faktors, kas pozitīvi ietekmē produktu kvalitāti, klientu apmierinātību un uzņēmuma konkurētspēju.
2. Medicīnas ierīču nozares MVU IT līdzekļi un IT iespējas kombinācijā ar mediējošo mainīgo CSV izskaidro MVU snieguma atšķirības.
3. CSV ieviešanai un pielietošanai medicīnas ierīču nozares MVU saskaņā ar piemērojamajām reglamentējošām direktīvām ir nepieciešamas visaptverošas vadības zināšanas par uzņēmuma esošajiem IT resursiem, biznesa procesiem un medicīnas produktiem.
4. Uzņēmumā nodarbinātais IT personāls un tā apmācība, pieredze un zināšanas ir izšķirošs faktors, kas ietekmē CSV ieviešanu un pielietošanu medicīnas ierīču ražojošos uzņēmumos.

5. Tiešsaistes aptaujas un ekspertu interviju rezultāti parādīja, ka CSV Latvijas medicīnas ierīces ražojošos uzņēmumos daļēji ir neatņemama medicīnisko ierīču ražošanas sastāvdaļa, tādējādi skaidri norādot uz augstas kvalitātes medicīnas ierīcēm, kas ražotas Latvijā.

1.7 Pētījuma dizains

Promocijas darba pētījuma dizains sastāv no četrām galvenajām fāzēm (skat. 2.6. attēlu), kuras īsumā paskaidrotas zemāk tekstā.

Pētījuma **pirmajā fāzē** tika **noteikta problēma** un novērtēta attiecīgā zinātniskā literatūra, veicot **sistemātisku literatūras izpēti**. Izpētes primārais mērķis ir iegūt visaptverošu skatījumu uz attiecīgo zinātnisko literatūru, kas var izskaidrot sakarības starp konceptuālā modeļa pozīcijām (skat. 2.5. attēlu). Šim nolūkam tika atlasītas dažādas zinātniskās datubāzes un meklēta atbilstoša literatūra, balstoties uz atslēgvārdu meklējumiem. Šī posma beigās tika noskaidrotas 236 publikācijas, no kurām lielākā daļa bija žurnāli, kam seko konferenču raksti un grāmatas. Kopumā literatūras izpēte sniedza kopainu par attiecīgās zinātniskās literatūras saturu un tematisko ievirzi un vēl vairāk ļāva uzlabot konceptuālo modeli un ar to saistītās hipotēzes.

Lai atbildētu uz galvenajiem pētījuma jautājumiem, pētījuma **otrās fāzes, datu vākšanas un datu validācijas** mērķis bija apkopot reālus datus, kas iegūti no izvēlētajiem Latvijas medicīnas ierīču ražotājiem, lai novērtētu pašreizējo situāciju tajos attiecībā uz CSV īstenošanu. Dati tika iegūti, veicot aptauju un izmantojot **tiešsaistes anketu**, kurā bija iekļauti 63 jautājumi, kas saistīti ar konceptuālā modeļa pozīcijām. Kopumā caur e-pastu tika uzrunāti 82 uzņēmumi, kuri pārstāvēja visus šīs nozares MVU Latvijā, lai tie piedalītos tiešsaistes aptaujā. Iznākumā 28 anketas tika atzītas par izmantojamām, sasniedzot 34,14% atsaucības līmeni.

Pētījuma **trešajā fāzē** tika veikta tiešsaistes aptaujā iegūto datu **empīriskā analīze un interpretācija**. Lai izvairītos no tā, ka, interpretējot apkopotos datus, var rasties nepareizi secinājumi iespējamās subjektivitātes dēļ, iepriekš tika veikta novērtēšanas instrumentu un to precizitātes validācija. Līdztekus aptaujas rezultātu kvalitatīvajai analīzei, kurā savukārt ir sniegta informācija par CSV ieviešanas un pielietošanas pašreizējo stāvokli medicīnas ierīču nozarē Latvijā, aptaujas rezultāti tika kvantitatīvi izvērtēti arī ar strukturālo vienādojumu modelēšanas metodes (*structural equation modeling* (SEM)) palīdzību, kas ļauj empīriski pārbaudīt izvirzītās hipotēzes.

Pētījuma **ceturtajā fāzē** tika **izvērtēti rezultāti**, un no statistiskas analīzes izrietošie secinājumi tika salīdzināti ar ekspertu intervijās gūtajām atziņām. Šim nolūkam tika izmantota vadītās intervijas metode, un ekspertu intervijas tika veiktas kā daļēji strukturētas intervijas. Eksperti tika noskaidroti, izmantojot gan autora profesionālos kontaktus, gan arī pašu ekspertu ieteikumus. Ekspertu intervijas tika galvenokārt fokusētas uz aptaujas rezultātiem un iegūto

datu analīzi. Balstoties uz ekspertu izvērtējumu, autors izstrādāja priekšlikumu vadības modelim, kas paredzēts CSV ieviešanai un pielietošanai medicīnas ierīču nozarē.

1.8 Pētījuma metodes

Kopumā šajā promocijas darbā tika izmantotas sekojošas zinātniski pamatotas kvantitatīvās un kvalitatīvās pētījumu metodes:

Promocijas darba teorētiskajā un empīriskajā daļā tika izmantotas **kvalitatīvās pētījumu metodes**. Zinātniskās literatūras, pētījumu rezultātu, ziņojumu un juridisko dokumentu analīzei un interpretācijai saistībā ar pētījuma tēmu tika izmantotas tādas vispārpieņemtas zinātniskās metodes kā literatūras izpēte, monogrāfiskās metodes, kā arī satura analīze un bibliometriskās metodes. Turklāt pēc promocijas darba empīriskās daļas datu izvērtēšanas tika veiktas ekspertu intervijas.

Promocijas darba empīriskajā daļā galvenokārt tika izmantotas **kvantitatīvās pētījumu metodes**. Kopumā galvenā uzmanība tika pievērsta kvantitatīvo datu analīzei, izmantojot aprakstošo un dedukcijas metodi. Tā kā paraugkopas lielums bija salīdzinoši mazs, vispirms bija nepieciešams validēt aptaujas rezultātus un arī pārbaudīt novērtēšanas precizitāti, lai varētu veiksmīgi pielietot statistikas metodes. Validācijas kontekstā dati tika pārbaudīti attiecībā uz iespējamo novirzi, ja netiek sniegta atbilde, un biežākās metožu radītās novirzes. Šim nolūkam tika veikti neatkarīgi t-testi un hī kvadrāta tests, lai pārbaudītu demogrāfiskos datus attiecībā uz novirzi, ja netiek sniegta atbilde, savukārt Harmana vienfaktora testa rezultāti un korelācija starp konceptuālā modeļa pozīcijām tika pārbaudīta uz biežāk sastopamajām metožu radītajām novirzēm. Turklāt, lai novērtētu, vai pētītā mainīgā vērtības atbilst normālsadalījumam, tika veikts Kolmogorova-Smirnova tests.

Novērtēšanas precizitātes pārbaudei tika veikta faktoru analīze, lai novērtētu novērtēšanas skalas attiecībā uz modeļa pozīciju uzticamību un arī konverģences un atšķirīgo validitāti. Lai novērtētu šo pozīciju uzticamību, tika pārbaudīta to kopējā uzticamība un Kronbaha alfa vērtības, savukārt konverģences validitātes noteikšanai tika izmantotas iegūtās vidējās dispersijas (AVE) vērtības. Visbeidzot, lai noteiktu atšķirīgo validitāti, tika aprēķināta to atbilstība Fornela-Larkera kritērijam.

Strukturālā modeļa izvērtēšana un hipotēžu pārbaude tika veikta vairākos posmos. Pirmajā posmā tika izmantota SEM metode, lai pārbaudītu pirmās kārtas un otrās kārtas faktoru modeļus un novērtētu, cik lielā mērā katrs faktors var izskaidrot pētīto uzņēmuma sniegumu. Otrkārt, pētījuma modeļa prognozēšanas spējas tika novērtētas, aprēķinot izskaidrojamo dispersiju iekšējām pozīcijām, izmantojot atbilstības pakāpes (GoF) indeksu. Visbeidzot, lai noteiktu CSV mediju nozīmi, tika izmantota Barona un Kenija (1986) pieeja.

1.9 Pētījuma periods

Promocijas darba kopējais pētījuma periods ilga no 2016. gada oktobra līdz 2020. gada jūlijam. Teorētiskajā daļā literatūras analīze tika veikta par laikposmu no 20. gadsimta pēdējām desmitgadēm līdz mūsdienām, īpašu uzmanību pievēršot zinātniskai literatūrai par stratēģisko vadību, informācijas sistēmu pētniecību un IT vērtību pētniecību pēdējos gados. Literatūras izpēte minētajās jomās tika veikta no 2018. gada jūlija līdz 2019. gada janvārim. Pētījuma empīriskā daļa, kas pamatojās uz Latvijas medicīnas ierīču ražotāju tiešsaistes aptauju, tika veikta laikposmā no 2019. gada 1. augusta līdz 2019. gada 31. augustam. Piemērotu uzņēmumu meklēšana un atlase tiešsaistes aptaujai tika veikta jau pirms aptaujas no 2019. gada marta līdz 2019. gada jūlijam. Visbeidzot, 2020. gada janvārī tika veiktas ekspertu intervijas, lai validētu aptaujas datus un hipotēzes testu rezultātus atbilstoši statistiskās analīzes rezultātiem.

1.10 Pētījuma teorētiskais pamatojums

Lai izpildītu promocijas darbā izvirzītos pētījuma uzdevumus, tā teorētiskais pamatojums tika veidots no sekojošām sastāvdaļām:

1. MVU nozīme Eiropas medicīnas ierīču nozarē

Medicīnas tehnoloģiju nozare ir vissvarīgākā veselības aprūpes nozares sastāvdaļa (Maresova et al., 2015). Saskaņā ar MedTech pētījumu (2019), 95,0% no 27 000 medicīnas tehnoloģiju uzņēmumiem Eiropā ir MVU, kas nodarbina vairāk nekā 675 000 darbinieku. Rezultātā Eiropa ir viens no lielākajiem medicīnas tehnoloģiju tirgiem, piem., aptuveni 30,0% no kopējiem pasaules izdevumiem medicīnai veido izdevumi medicīnas ierīcēm (Klein, 2016). Tā rezultātā medicīnas ierīču nozare Eiropā ir viena no nozarēm, ko stingri regulē direktīvas (Foe Owono, 2015), un jaunām medicīnas ierīcēm ir jāiziet stingrs pārbaudes process, pirms tās tiek laistas tirgū (Klein, 2016). Tāpēc ir jāpievērš īpaša uzmanība MVU, jo iepriekšējie pētījumi pierāda, ka tiesiskais regulējums nesamērīgi ietekmē MVU: mazākos uzņēmumos reglamentējošo prasību izpildes un administratīvās izmaksas var būt pat salīdzinoši desmit reizes lielākas nekā lielajos uzņēmumos (European Commission, 2007a). Lai gan lielākiem uzņēmumiem var būt pietiekami resursi, lai reglamentējošo prasību ieviešanu nodotu ārpalpojumu sniedzējiem, MVU ierobežoto resursu, piemēram, finanšu, laika vai speciālistu ekspertzināšanu trūkuma dēļ, bieži vien saskaras ar problēmām, lai šīs prasības ieviestu savā organizācijā (Nguyen, 2009; Razak et al., 2009; Buschfeld et al., 2011).

Šo problēmu dēļ pēdējos gados daudzu pētniecības projektu uzmanības centrā ir medicīnas ierīču nozares MVU. Svarīgākie pētnieki ir: Faris, 2006; Rakitin, 2006; Schubert et al., 2007; Harindranath et al., 2008; Goyen and De-batin, 2009; McCaffery et al., 2009; Nguyen,

2009; Parida et al., 2009; Razak, et al., 2009; Buschfeld et al., 2011; Alemzadeh et al., 2013; Foe Owono, 2015; Maresova, et al., 2015; Heiß, 2017; Zippel and Bohnet-Joschko, 2017.

2. IKT nozīme MVU Eiropas medicīnas ierīču nozarē

IKT kļūst par svarīgiem instrumentiem MVU atbalstam, nodrošinot ievērojamu pievienoto vērtību ne tikai uzņēmējdarbībā, zinātnē un tehnoloģijās, bet arī veselības aprūpes nozarē (Schubert et al., 2007; Parida et al., 2009; Vasiljeva et al., 2017). Šajā kontekstā IKT ir galvenais medicīnas ierīču nozari ietekmējošais ekonomiskais faktors, un tas lielā mērā veicina medicīnisko produktu un pacientiem sniegto pakalpojumu uzlabojumus (Schönberger and Čirjevskis, 2017). Ir acīmredzams, ka IKT izmantošana sniedz ievērojamas iespējas nodrošināt atbalstu veselības aprūpes speciālistiem un paaugstināt medicīniskās aprūpes efektivitāti (Gomes and Romão, 2018), taču pastāv arī draudi, kas rada vairākas problēmas, īpaši MVU, kuru mērķis ir būt inovatīviem un konkurētspējīgiem (Ammenwerth et al., 2004; Schubert et al., 2007). Tomēr empīriskie pētījumi par IKT izmantošanu vairāk fokusējas uz lielajiem uzņēmumiem, savukārt MVU joprojām lielākoties paliek neievēroti (Schubert et al., 2007; Eckl et al., 2010). Tāpēc ir pārsteidzoši, ka šī klientūra gandrīz neatrodas pašreizējo pētījumu uzmanības centrā un ka ir iespējams atrast tikai dažas zinātniskas publikācijas par ieguldījumiem IKT risinājumos un to pielietojumu MVU Eiropā, lai gan pētnieki iesaka fokusēties uz IKT mazos un vidējos uzņēmumos jau vairāku gadu garumā (piem., Harindranath et al., 2008; Snider et al., 2009; Eckl et al., 2010; Devos et al., 2014; Leyh, 2014).

Neskatoties uz to, var identificēt sekojošus galvenos pētniekus, kuru pētījumi ir saistoši promocijas darbam: Bharadwaj et al., 1999; Bharadwaj et al., 2000; Byrd and Turner, 2000; Byrd et al., 2001; Ammenwerth et al., 2003; Chung et al., 2003; Ammenwerth et al., 2004; Ray et al., 2005; Pavlou and El Sawy, 2006; Aral and Weill, 2007; Liang et al., 2007; Saraf et al., 2007; Ngu-yen, 2009; Prasad et al., 2010; Chen and Wu, 2011; Kim et al., 2011; Pavlou and El Sawy, 2011; Chen and Tsou, 2012; Liu et al., 2013; Chen et al., 2015; Garrison et al., 2015; Mikalef et al., 2016; van de Wetering et al., 2017.

3. CSV nepieciešamība MVU Eiropas medicīnas ierīču nozarē

Medicīnas ierīču ražotājiem ir obligāta prasība ieviest un pielietot CSV, lai nodrošinātu to, ka IKT tiek validētas, kontrolētas un dokumentētas, izmantojot standartizētu procedūru, kas nodrošina to atbilstību noteiktajām prasībām (Bendale et al., 2011; Vogel, 2011; Bhusnure et al., 2015). Tomēr medicīnas ierīču ražotājiem sagādā grūtības izprast to, kas ir CSV, tās darbības jomu, un kā to ieviest un uzturēt (Schönberger, 2018). Problēmu daudziem uzņēmumiem sagādā tas, ka saistošās regulas nosaka tikai to, ka jāveic CSV, bet precīza tās īstenošanas joma vai kādā veidā tas īstenojams nav norādīts (Veverka, 2002; von Culin, 2011). Tādējādi pašu

ražotāju uzdevums ir noteikt to, cik validācija ir tiem ir piemērota, lai nodrošinātu saistošo tiesību aktu prasību izpildi (McDowall, 2005).

Lai gan ir nepieciešams ieviest un pielietot CSV gan no tiesiskā, gan ekonomiskā viedokļa, CSV izpēte nav pašreizējo pētniecības projektu prioritāte (Schönberger and Vasiljeva, 2019a). Šis fakts ir nedaudz pārsteidzošs, jo pašreizējās saistošās direktīvas un ISO (Starptautiskā standartizācijas organizācija) standarti nosaka nepieciešamību medicīnas ierīču ražotājiem ieviest un dokumentēt CSV (ISO, 2016; European Commission, 2017a). Turklāt ir jāveic pētījumi par CSV jomu, jo ar to saistītā ietekme uz uzņēmējdarbības ekonomiskajiem, sociālajiem un tehnoloģiskajiem aspektiem, kā arī uz pacientu drošību, produktu kvalitāti un uzņēmumu sniegumu konkurētspējas ziņā vēl nav noskaidrota (Schönberger, 2018). Tāpēc izdevās atrast tikai dažus pētījumus, kas tomēr ir svarīgi promocijas darbam: Tracy and Nash, 2002; Veverka, 2002; Huber, 2005; McDowall, 2005; Faris, 2006; Esch et al., 2007; Hrgarek, 2008; McCaffery et al., 2009; McDowall, 2009; Wingate, 2010; Bendale et al., 2011; Bhusnure et al., 2015; Fu, 2011; Vogel, 2011; von Culin, 2011; Yogesh et al., 2015.

Promocijas darba **teorētisko pamatojumu** veido uz **resursiem balstīta teorija** (*resource-based theory* (RBT)) un **dinamisko iespēju skatījums** (DCV). Daudzu pētījumu tēma pēdējos gados ir bijusi likumsakarība starp IT resursiem un uzņēmuma sniegumu, un tā tiek plaši pētīta, izmantojot RBT (piem., Bharadwaj, 2000; Caldeira and Ward, 2003; Wade and Hulland, 2004; Ray et al., 2005). DCV, kas balstīts uz RBT, ir arī plaši izmantota paradigma, kas izskaidro to, kā IT iespējas ietekmē uzņēmuma sniegumu (piem., Teece et al., 1997; Kim et al., 2011; Pavlou and El Sawy, 2011; van de Wetering et al., 2017).

Promocijas darba **informācijas bāzi** veido ES Medicīnisko ierīču likums, kas nosaka medicīnisko ierīču reģistrēšanu, izplatīšanu, darbību un tehnisko uzraudzību, vietējo un ārvalstu zinātnieku publikācijas un fundamentālie pētījumi, pētījumu metožu apraksti, kā arī informācijas un ziņu aģentūru ziņojumi par tekošo situāciju. Lai noskaidrotu piemērotus MVU, kas darbojas Latvijas un Vācijas medicīnas ierīču nozarē, tika izmantoti Latvijas Republikas un Vācijas Federatīvās Republikas uzņēmumu reģistri.

Promocijas darba **empīrisko bāzi** veido dati, kas publicēti ES un Latvijas Veselības ministrijas oficiālajos dokumentos, Latvijas Centrālā statistikas biroja dati, Eurostat datubāzes statistikas dati, Latvijas medicīnas ierīču ražotāju tiešsaistes aptaujā iegūtie dati par uzņēmumiem un Vācijas ekspertu atzinumi, kas iegūti no medicīnas ierīču ražotājiem, konsultāciju aģentūrām un pilnvarotām institūcijām, kas iegūti intervijās, lai novērtētu tiešsaistes aptaujas datus un hipotēzes testu rezultātus.

Promocijas darba **tiesisko bāzi** veido ES likumi, tiesību dokumenti par Eiropas medicīnas ierīču nozari, ISO standarti, Eiropas tiesību akti, kā arī vadlīnijas un baltās grāmatas, kas paredzētas Eiropas tiesību aktu ieviešanai.

1.11 Pētījuma zinātniskā novitāte

Promocijas darbs sniedz sekojošas zinātniskas novitātes:

1. Salīdzinot dažādās CSV definīcijas un interpretācijas literatūrā un tiesību dokumentos, tika izstrādāta jauna, specifiska CSV definīcija.
2. Balstoties uz literatūras izpētes rezultātiem, ir izstrādāts konceptuāls modelis, lai noskaidrotu CSV galvenos ietekmējošos faktorus un to ietekmi uz MVU sniegumu medicīnas ierīču nozarē Eiropā.
3. Tika radīta jaunas zināšanas un palielināta izpratne par CSV jomu, kas noderīga ne tikai Latvijas, bet arī citu Eiropas valstu MVU, noskaidrojot MVU, kas darbojas medicīnas ierīču nozarē Latvijā, viedokļus par pašreizējo stāvokli CSV ieviešanā un pielietošanā, izmantojot tiešsaistes aptauju.
4. Balstoties uz promocijas darba pētījumu rezultātiem, pirmo reizi tika atklāta IKT neizmantošanas (ICT blindness) parādība un tika izstrādāta sākotnējā definīcija šai parādībai.
5. Tika izstrādāts vadības modelis biznesa vērtības paaugstināšanai, ja ievieš un pielieto CSV medicīnas ierīču nozares MVU Eiropā, ņemot vērā makro- un mikrovides faktorus, kas ietekmē MVU šajā nozarē.

1.12 Pētījuma teorētiskā nozīmība

Šī promocijas darba teorētiskā nozīmība izriet no tēmas novitātes, kā arī no tā pētījuma dizaina un izstrādātā konceptuālā modeļa. Turklāt promocijas darba galvenais teorētiskais un zinātniskais devums ir sekojošs:

1. Pieņemot, ka IT resursi un CSV ir konkurences priekšrocību avoti, šis pētījums papildina RBT un izskaidro to, kā CSV var pārveidot vērtīgus un reti izmantotus organizatoriskos resursus ar mērķi uzlabot uzņēmuma sniegumu.
2. Šis pētījums sniedz papildu ieguldījumu pašlaik aprobežotajā izpratnē par CSV un tās nozīmīgo lomu mīļiedarbībā ar IT resursiem uzņēmumā.
3. Jaunas skalas un elementi, kas šajā pētījumā tika izveidoti CSV izpētei, riska novērtēšanai CSV kontekstā un uzņēmuma snieguma izpētei, ir nozīmīgs metodoloģiskais ieguldījums IKT un stratēģiskās vadības pētniecībā.
4. Un visbeidzot, šis pētījums ir pirmais šāda veida pētījums, kurā tiek pētītas izmaiņas MVU sniegumā, balstoties uz materiāliem IT līdzekļiem un nemateriālām IT iespējām,

kā arī CSV mediējošo nozīmi, tādējādi nodrošinot iespēju veikt turpmākus pētījumus šajā jomā un ļaujot pētniekiem pozicionēt savu turpmāko pētniecības darbu.

1.13 Pētījuma praktiskā nozīmība

Promocijas darba praktiskā nozīmība galvenokārt saistās ar pētījuma rezultātu iespējamo pielietojumu MVU, kas darbojas medicīnas ierīču nozarē. Attiecībā uz pētījumu rezultātu izmantošanu, galvenā uzmanība ir veltīta CSV ieviešanai un pielietošanai, kvalitātes vadības uzlabošanai, atbilstībai reglamentējošajām prasībām un biznesa stratēģiju izstrādei uzņēmumiem, kas darbojas attiecīgajā nozares segmentā. Pētījumu rezultātu praktiskās izmantošanas kontekstā, sekojošas sabiedrības grupas var būt īpaši ieinteresētas pētījumu rezultātos:

1. Augstākā un vidējā līmeņa uzņēmumu vadība medicīnas ierīču nozarē, kas, iespējams, izmantos šī promocijas darba rezultātus, lai izstrādātu biznesa stratēģijas, lai paaugstinātu savu uzņēmumu sniegumu un tādējādi arī konkurētspēju.
2. IT vadītāji, kvalitātes vadītāji, riska vadītāji vai projektu vadītāji uzņēmumos, kas darbojas medicīnas ierīču nozarē, kuri pētījumu rezultātus var izmantot, lai pielietotu CSV pieeju vai uzlabotu esošo CSV procesu.
3. Valsts pārvaldes iestādes, kas varētu izmantot šos rezultātus, lai labāk izprastu gan MVU, kas darbojas medicīnas ierīču nozarē, īpatnības, gan problēmas, ar kurām tie saskaras, ieviešot CSV, kā arī lai pārdomātu un pielāgotu savas prasības un procedūras turpmākajām revīzijām attiecīgās nozares segmenta uzņēmumos.
4. Praktiķi un augstākā vadība, kuri varētu izmantot izstrādāto vadības modeli biznesa vērtības paaugstināšanai, jaunu biznesa procesu vai jaunas biznesa stratēģijas izstrādei, ieviešot un pielietojot CSV.
5. Pētnieki, kuri varētu izmantot šo pētījumu kā pamatu savai pētnieciskai darbībai. Šajā sakarā, iespējamie turpmākie pētījumu virzieni varētu būt noteiktas pētījumu pieejas izstrāde, lai pārbaudītu šī promocijas darba rezultātu pielietošanas iespēju lielos uzņēmumos vai arī lai pielāgotu rezultātus citam veselības aprūpes nozares segmentam, piemēram, farmācijai vai laboratorijām.
6. Uzņēmējdarbības vadības, biznesa informātikas, datorzinātņu, programmatūras inženierijas vai medicīniski tehniskās informātikas pasniedzēji un studenti, kuri šo promocijas darbu varētu izmantot tālākizglītībā, kā arī zinātnisko pamatzināšanu iegūšanai.
7. Šis promocijas darbs uzsver CSV svarīgo nozīmi gan lai ievērotu saistošo tiesību aktu prasības, gan lai ražotu augstas kvalitātes medicīnas ierīces, kas galu galā uzlabo mūsu visu veselību.

1.14 Galveno pētījuma rezultātu prezentācijas un publikācijas

Šī promocijas darba galvenie rezultāti tika recenzēti un ietverti trīs zinātniskās publikācijās, kā arī recenzēti, prezentēti un diskutēti sešās starptautiskās zinātniskās konferencēs. Turklāt turpmākie pētījumu rezultāti dažādās jomās tika ietverti divās citās zinātniskās publikācijās, kā arī tika recenzēti, prezentēti un diskutēti vienā citā zinātniskā konferencē:

Publikācijas

6. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2020b). How computer system validation contributes to performance improvements for medical device manufactures: The case of Latvian SME. In: Kabashkin, Igor V., & Irina V. Yatskiv. (eds.) *Reliability and Statistics in Transportation and Communication*. Cham: Springer Nature Switzerland. ISSN: 2367-3370. Indexed in Scopus, Google Scholar, and Springerlink.
7. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2019d). Determinants and impacts of computer system validation on firm performance: A literature review. *Journal of Business Management*, Vol. 17, 2019, 22-56. ISSN: 1691-5348. Indexed in Ebsco and Copernicus.
8. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2018b). Towards computer system validation: An overview and evaluation of existing procedures. *Journal of Innovation Management in Small and Medium Enterprise*, Vol. 2018, Article ID 512744, 15 pages, ISSN: 2166-076X, DOI: 10.5171/2018.512744. Indexed in Ebsco and ProQuest.
9. Schönberger, M., Keller, P. G., & Maffei, F. (2018). Trends in strategic management - Do different keyword analysis approaches induce different results? *Journal of Business Management*, Vol. 15, 2018, 5-36. ISSN: 1691-5348. Indexed in Ebsco and Copernicus.
10. Schönberger, M., & Čirjevskis, A. (2017b). Successful IT/IS projects in healthcare: Evaluation of critical success factors. *Journal of e-health Management*, Vol. 2017, Article ID 956068, 18 pages, DOI: 10.5171/2017.956068. Indexed in Ebsco and ProQuest.

Zinātniskas konferences

11. Schönberger, M. & Vasiljeva, T. (2020a). Strategic issues in computer system validation implementation: A qualitative analysis. *Proceedings of the 13th Annual Scientific Baltic Business Management Conference (ASBBMC)*, February 19-21, 2020, Riga, Latvia.
12. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2019a). Determinants and impacts of the computer system validation on firm performance: A literature review. *Proceedings of the 12th Annual Scientific Baltic Business Management Conference (ASBBMC)*, February 21-23, 2019, Riga, Latvia.

13. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2019b). Results of a qualitative survey on the application of computer system validation in European SMEs of the medical device industry. *Proceedings of the International Council for Small Business (ICSB) Conference „The Future of Entrepreneurship: Policy and Practice“*, April 8-9, 2019, Paris, France. ISBN: 978-1-7324980-3-7.
14. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2019c). How computer system validation contributes to performance improvements for medical device manufactures: The case of Latvian SME. *Proceedings of the 19th International Multi-Conference Reliability and Statistics in Transportation and Communication (RelStat)*, October 16-19, 2019, Riga, Latvia. ISSN: 2367-3370. Indexed in Scopus, Google Scholar, and Springerlink.
15. Schönberger, M. (2018). Comparison and evaluation of procedures for the computer system validation in the European medical device industry. *Proceedings of the 31st International Business Information Management Conference (IBIMA)*, April 25-26, 2018, Milano, Italy, 1177-1190. ISBN: 978-0-9998551-0-2. Indexed in Web of Science, Scopus, Engineering Village, and SJR.
16. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2018a). Impact of the computer system validation on the firm performance of small and medium enterprises in the medical device industry. *Proceedings of the 31st International Business Information Management Conference (IBIMA)*, April 25-26, 2018, Milano, Italy, 1353-1359. ISBN: 978-0-9998551-0-2. Indexed in Web of Science, Scopus, Engineering Village, and SJR.
17. Schönberger, M., & Čirjevskis, A. (2017a). Evaluation of interrelationships between critical success factors of IT/IS projects in the healthcare sector. *Proceedings of the 29th International Business Information Management Conference (IBIMA)*, May 03-04, 2017, Vienna, Austria, 331-347. ISBN: 978-0-9860419-7-6. Indexed in Web of Science, Scopus, Engineering Village, and SJR.

1.15 Promocijas darba apjoms un struktūra

Šis promocijas darbs ir neatkarīgs pētījums, kas sastāv no ievada, četrām galvenajām nodaļām, secinājumiem, ieteikumiem, bibliogrāfisko avotu saraksta un pielikumiem. Darba kopējais apjoms ir 187 lapas, ieskaitot 20 attēlus, 46 tabulas un 20 pielikumus. Bibliogrāfijas saraksts sastāv no 364 avotiem, kas sastāv galvenokārt no zinātniskās literatūras, juridiskajiem dokumentiem un arī citiem informācijas avotiem, kas izmantoti promocijas darbā.

2 GALVENO PĒTĪJUMA REZULTĀTU KOPSAVILKUMS

2.1 Galvenās zinātniskās atziņas – 1. nodaļa (teorētiskais pamatojums)

(Nodaļas saturs darbā aizņem 55 lpp., kurās ietilpst 13 tabulas un 6 attēli)

Pirmajā nodaļā ir veidota vienota izpratne par fundamentālajām uz resursiem un iespējām balstītām teorijām, kas attiecas uz šo promocijas darbu. Tas ietver detalizētu uz resursiem balstītas uzņēmuma teorijas, dinamisko iespēju skatījuma un attiecīgo terminu definīciju skaidrojumu. Pirmās nodaļas beigu daļā ir raksturoti CSV ieviešanas un pielietošanas izaicinājumi MVU Eiropas medicīnas ierīču nozarē. Šajā nolūkā pirms tiek raksturota CSV nozīme šajā nozarē, tiek izskaidrotas Eiropas medicīnas ierīču nozares īpatnības. Nodaļa noslēdzas ar šī promocijas darba pētījumu kopsavilkumu.

Uz resursiem balstīta teorija

Pēdējā desmitgadē uz resursiem balstītai uzņēmuma teorijai (RBT) ir pievērsta ievērojama uzmanība stratēģiskās vadības literatūrā, kā arī ekonomikā, organizāciju teorijā un citās zinātnes jomās (piem., Bharadwaj, 2000; Wade and Hulland, 2004; Galbreath, 2005). RBT pirmsākumi ir meklējami 1959. gadā, kad Penroza savā rakstā “Firma izaugsmes teorija” pirmo reizi konceptualizēja RBT. Tomēr plašāku atpazīstamību RBT ieguva tikai pēc Vernfelta (Wernerfelt, 1984) un Bārnija (Barney, 1991) publikācijām. RBT princips ir vērsts uz unikālu uzņēmuma resursu kombināciju, kas ir ekonomiski vērtīgi, reti sastopami, grūti atdarināmi un kurus nevar aizstāt ar citiem resursiem, un uzskata tos par izcila snieguma un konkurences priekšrocību avotiem (piem., Wernerfelt, 1984; Barney, 1991; Conner, 1991). Tāpēc galvenā RBT funkcija ir noskaidrot galvenos potenciālos uzņēmuma resursus un vai šo resursu uzturēšana prasa daudz naudas līdzekļu, jo tie ir resursi, kas potenciāli nodrošina ilgtspējīgas konkurences priekšrocības (Conner, 1991; Bharadwaj, 2000; Madhani, 2009).

Lai saprastu, kā organizācijas iegūst ilgtspējīgas konkurences priekšrocības, RBT tiek analizēta un interpretēta uzņēmumu resursu nozīme (piem., Barney, 1991; Wade and Hulland, 2004; Ray et al., 2005). Šajā sakarā uzņēmuma resursiem ir stratēģiska nozīme, kas ļauj organizācijai uzlabot tās efektivitāti un lietderību (Barney, 1991; Bharadwaj, 2000; Galbreath, 2005). Turklāt RBT balstās uz pieņēmumiem, ka biznesa stratēģiju izstrādei, atlasei un ieviešanai nepieciešamie resursi ir “[...] neviendabīgi sadalīti starp uzņēmumiem, un ka šīs uzņēmumu atšķirības laika gaitā ir stabilas” (Barney, 1991: 99). Viena uzņēmuma līmenī ar RBT palīdzību vadītāji un uzņēmēji spēj nošķirt resursus, kas varētu attīstīt konkurences priekšrocības, no citiem mazāk vērtīgiem resursiem (Barney, 1991; Madhani, 2009). Vadītāji var sekmēt sava uzņēmuma panākumus, sakopojot savus resursus vai izveidot unikālu resursu kopumu, kas atšķir

to uzņēmumu no konkurentiem (Wernerfelt, 1984; Peteraf, 1993). Līdz ar to vadītājiem ir proaktīva loma savas organizācijas konkurences priekšrocību veidošanā.

Resursu definīcija

RBT uzsvars ir likts uz resursiem, kurus nav viegli iegādāties vai nodot un kuru izmantošanai ir nepieciešamas izcilas zināšanas, ekspertzināšanas un lielas pārmaiņas organizācijā tās procesos vai kultūrā (Barney, 1991; Caldeira and Ward, 2003; Madhani, 2009). Lai arī termins “resurss” veiktajos pētījumos saistībā ar RBT ir kļuvis arvien nozīmīgāks, viena no galvenajām pētnieku problēmām ir izstrādāt vienotu termina definīciju (Wade and Hulland, 2004; Galbreath, 2005). Kā uzskata Bārnij (Barney, 1991: 101), “[...] uzņēmuma resursi ietver visus uzņēmuma pārvaldītos līdzekļus, spējas, organizatoriskos procesus, uzņēmuma īpatnības, informāciju, zināšanas utt., kas ļauj uzņēmumam iecerēt un īstenot stratēģijas, kas uzlabo tā efektivitāti un lietderību.” Saskaņā ar atsevišķu autoru (Helfat and Peteraf, 2003: 999) līdzīgu definīciju, kas uzsver ražošanas procesu: “Resurss ir līdzeklis vai ražošanas ieguldījums (materiālais vai nemateriālais), kas organizācijai pieder, ko tā pārvalda vai kas ir tai gandrīz pastāvīgi pieejams.” Savukārt citi autori (Wade and Hulland, 2004) sniedz vairāk uz tirgu orientētu definīciju, balstoties uz pieņēmumu, ka var noskaidrot iespējamās tirgus virzītas konkurences priekšrocības: resursi ir “[...] līdzekļi un spējas, kas ir pieejami un noderīgi tirgus iespēju vai draudu noteikšanai un reaģēšanai uz tiem” (Wade and Hulland, 2004: 109).

Lai arī RBT sniedz noderīgu teorētisku skatījumu, lai novērtētu uzņēmuma snieguma neviendabīgumu, pieejamajā literatūrā nav pietiekamas skaidrības par resursu definīciju un konceptu (piem., Wade and Hulland, 2004; Aral and Weill, 2007). To apstiprina fakts, ka pēdējos gados pētnieki ir izmantojuši daudz un dažādu terminus, ieskaitot kompetences (Prahalad and Hamel, 1990; Pavlou and El Sawy, 2006), prasmes (Grant, 1991), līdzekļus (Barney, 1991; Teece et al., 1997; Helfat and Peteraf, 2003; Barney and Hersterly, 2015), kā arī līdzekļus un spējas (Wade and Hulland, 2004; Aral and Weill, 2007). Kopumā uzņēmuma resursi tiek plaši definēti, kur tiek iekļauti līdzekļi, organizatoriskie procesi, uzņēmuma īpatnības, informācija, informācijas tehnoloģijas vai zināšanas, ko var izmantot, lai īstenotu vērtību paaugstinošas biznesa stratēģijas.

Resursu iedalījums

Līdzīgi kā ar termina “resurss” definīciju, arī resursu iedalījums dažādās resursu kategorijās stratēģiskās vadības literatūrā ir pretrunīgs. Bārnij (Barney, 1991) resursus iedalīja trīs kategorijās: fiziskais kapitāls, cilvēku kapitāls un organizatoriskais kapitāls. Grants (Grant, 1991) izdala sešas galvenās resursu kategorijas, proti, finanšu resursus, fiziskos resursus, cilvēkresur-

sus, tehnoloģiskos resursus, reputāciju un organizatoriskos resursus. Līdztekus abiem minētajiem iedalījumiem, ir parādījušies arī citi līdzīgi iedalījumi, kas parasti izdala finanšu, cilvēku, tehnoloģiskos un organizatoriskos resursus (piem., Eisenhardt and Martin, 2000; Bharadwaj, 2000; Zollo and Winter, 2002; Ray et al., 2004; Rothaermel, 2015).

Šajā promocijas darbā par svarīgām tiek uzskatītas sekojošas resursu kategorijas, kas var būt ilgtspējīgas konkurences priekšrocību avoti un iepriekšējā zinātniskajā darbā tām tika atkārtoti pievērsta uzmanība: **materiālie resursi**, t.i., finanšu resursi un fiziskais kapitāls, **nemateriālie resursi**, t.i., tehnoloģija, reputācija, korporatīvā kultūra un organizatoriskais kapitāls, un **cilvēkresursi**, t.i., cilvēkkapitāls un vadības resursi. 2.1. attēlā ir sniegts kopsavilkums par resursu tipiem, kas ir sīkāk iedalīti iepriekš minētajās resursu kategorijās, un ir arī doti attiecīgo uzņēmuma resursu piemēri.

Materiālie resursi		Nemateriālie resursi				Cilvēkresursi	
Finanšu resursi	Fiziskais kapitāls	Tehnoloģija	Reputācija	Korporatīvā kultūra	Organizatoriskais kapitāls	Cilvēkkapitāls	Vadības resursi
(kreditlīmi, naudas plūsma, likviditāte)	(ēkas, zeme, iekārtas)	(datortehnika, programmatūra, patenti, autortiesības)	(zīmola nosaukums, savstarpējās attiecības starp darbiniekiem)	(vērtības, sociālās normas, uzvedība)	(pārskatu veidošanas sistēmas, plānošana, sistēmu vadība un koordinācija)	(komandas gars, motivācija, komunikācijas prasmes)	(vadības talants, sociālās prasmes, augstākās vadības pieredze)

2.1. att. Resursu iedalījums promocijas darba kontekstā

Avots: autora veidots, balstoties uz Prahalad and Hamel (1990), Barney (1991), Grant (1991), Hall (1992), Amit and Schoemaker (1993), Mata et al. (1995), Bharadwaj (2000), Eisenhardt and Martin (2000), Sambamurthy et al. (2003), Aral and Weill (2007), Rothaermel (2015), Mikalef and Pateli (2016).

Dinamisko iespēju skatījums

Jēdziens “dinamisko iespēju skatījums” (DCV) radās kritikas rezultātā, ka RBT teorētiskajā ietvarstruktūrā biznesa attīstības dinamikai nav pietiekami pievērsta uzmanība (Teece et al., 1997; Eisenhardt and Martin, 2000; Priem and Butler, 2001a). Pirmo risinājumu šim trūkumam izstrādāja vairāki autori (Teece et al., 1997), kuri ieviesa DCV, kas ļautu izprast stratēģiskās izmaiņas uzņēmumā (Zollo and Winter, 2002; Barreto, 2010). Balstoties uz resursiem balstīto, darbījumu izmaksu un evolucionāro uzņēmuma teoriju, ar DCV palīdzību var izskaidrot to, kā uzņēmumi iegūst un saglabā konkurences priekšrocības, izmantojot iekšējo rutīnu vai standarta darbības procedūras, lai arī tie darbojas ļoti dinamiskā vidē (Teece et al., 1997; Eisenhardt and Martin, 2000; Pierce et al., 2008; Barreto, 2010; Pavlou and El Sawy, 2011). Kā uzskata Tīss (Teece et al., 1997), konceptualizējot DC, tiek uzsvērti divi galvenie aspekti: “Termins ‘dinamisks’ attiecas uz spēju atjaunot kompetences, lai ieskaņotos mainīgajai videi; [...]. Termins ‘spējas’ uzsver stratēģiskās vadības galveno nozīmi, atbilstoši pielāgojot, integrējot un pārkārtojot iekšējās un ārējās organizatoriskās prasmes, resursus un funkcionālās kompetences, lai tās

atbilstu mainīgās vides prasībām” (Teece et al., 1997: 515). Tādējādi DCV ir plaši pielietota stratēģiskās vadības paradigma, lai izskaidrotu konkurējošu uzņēmumu snieguma atšķirības (piem., Teece et al., 1997; Pierce et al., 2008; Barreto, 2010; Liu et al., 2013).

Atšķirībā no RBT, DCV pieeja uzsver galveno lomu, kāda vadītājiem ir, nodrošinot uzņēmuma spēju pielāgoties jauniem apstākļiem (Eisenhardt and Martin, 2000; Teece, 2007). Kā uzskata Tīss (2007: 1346), “Dinamiskās iespējas lielā mērā nosaka uzņēmuma augstākās vadības komanda [...]” Savukārt Pablo (Pablo et al., 2007: 703) ir novērojis, ka “[...] vadītāja prasmes bija nepieciešamas, lai noskaidrotu un pārvaldītu dinamiskās iespējas un ļautu tās izmantot kā stratēģisku pieeju.” Balstoties uz Tīsa (2007) izstrādāto pieeju, autors Harelds (Harreld et al., 2007) apgalvo, ka vadītājiem jāspēj “pirmkārt, [...] nojaust pārmaiņas savā konkurences vidē [...] un, otrkārt, [...] izmantot [iespējas un draudus], pārkārtojot gan materiālos, gan nemateriālos līdzekļus, lai tādējādi pārvarētu jaunus izaicinājumus” (Harreld et al., 2007: 24-25).

Spēju definīcija

Līdztekus resursiem, uzņēmumā īpaša nozīme ir tā spējām. Atsevišķi autori (Barney and Hesterly 2015: 86) definē spējas kā “[...] uzņēmuma resursu apakškopu, kas ir materiālie un nemateriālie līdzekļi, kas ļauj uzņēmumam pilnībā izmantot pārējos tā pārvaldītos resursus.” Veicot literatūras izpēti par “uzņēmuma spējām”, tika noskaidrots, ka, lai iedalītu termina “spējas” definīcijas, var izdalīt vismaz trīs atšķirīgas dimensijas: (1) organizatoriskie resursi (piem., Amit and Shoemaker, 1993; Bharadwaj, 2000; Barney and Hesterly, 2015), (2) transformācijas process (piem., Grant, 1996; Wade and Hulland, 2004) un (3) rutīnas (piem., Zollo and Winter, 2002; Winter, 2003; Pavlou and El Sawy, 2011). Pēdējai dimensijai ir pievērsušies vairāki autori, jo īpaši attiecībā uz DC definīciju (piem., Eisenhardt and Martin, 2000; Zollo and Winter, 2002; Helfat and Peteraf, 2003; Winter, 2003; Teece, 2007).

Tomēr, tā kā šajā promocijas darbā galvenā uzmanība tiek pievērsta ar IT saistītām iespējām un resursiem un to ietekmei uz MVU sniegumu, ir nepieciešama vienota izpratne par IT iespējām. IKT jomas pētnieki ir izveidojuši terminu “IT iespējas”, lai novērtētu uzņēmuma sniegumu, izmantojot savus IT resursus, kompetences un spējas (van de Wetering et al., 2017). Šajā kontekstā pētījumos par pašreizējo IT biznesa vērtību, IT iespējas un IT resursi tiek uzskatīti par savstarpēji atkarīgiem, kur IT iespējas izmanto kombinācijā ar IT resursiem vai ar citiem organizācijā pieejamajiem resursiem un spējām (Bharadwaj, 2000; Aral and Weill, 2007; Lu and Ramamurthy, 2011).

Spēju un iespēju iedalījums

Literatūrā ir pieejami dažādi spēju iedalījumi. Autori Zollo un Vinters (Zollo and Winter, 2002: 341) izšķir darbības rutīnu, kas ir saskaņota ar uzņēmuma operatīvo darbību, un meklēšanas rutīnu, kas ietekmē pārmaiņas darbības rutīnā, kas tādējādi nākotnē palielinātu peļņu. Helfats un Peterafs (Helfat and Peteraf, 2003: 999) sadala organizatoriskās spējas operatīvās un dinamiskās spējās. Kopumā pašreizējā literatūrā pieejamās IT iespēju definīcijas un iedalījumi parāda, ka autori vai nu definē spējas kā statiskus resursus (piem., Teece et al., 1997; Ray et al., 2004) vai arī tie skaidri nošķir resursus un spējas (piem., Grant, 1996; Butler and Murphy, 2005). Iepriekš aplūkotajā literatūrā ir izpētītas dažādas dimensijas saistībā ar IT iespēju iedalījumu. Izvērtējot 2.1. tabulā uzskaitītos iedalījumus, ir redzams, ka IT iespējas bieži tiek iedalītas līdzīgi, piem., elastīga IT infrastruktūra, IT personāla spējas vai tehniskas IT iespējas. Rezumējot var konstatēt, ka izpētītajā literatūrā esošās empīriskās atziņas norāda uz to, ka IT iespējas ir svarīgs uzņēmuma snieguma virzītājspēks (Queiroz et al., 2018).

2.1. tabula

IT un ar to saistīto iespēju iedalījums	
Autors(i)	IT un ar to saistīto iespēju struktūras
Bharadwaj (2000)	IT infrastruktūra; cilvēku IT resursi, IT atbalstīti materiālie līdzekļi
Tippins and Sohi (2003)	IT zināšanas; IT darbības; IT objekti
Ray et al. (2005)	Tehniskās IT prasmes; vispārīgās tehnoloģijas; IT izdevumi; elastīga IT infrastruktūra
Pavlou and El Sawy (2006)	IT kompetences izmantošana; dinamiskās un funkcionālās procesa iespējas
Fink and Neumann (2007)	IT personāla spējas; IT infrastruktūras iespējas
Prasad et al. (2010)	Augstākās vadības apņemšanās; kopīgas organizācijas zināšanas, elastīga IT infrastruktūra
Chen and Wu (2011)	IT kompetence; vadības kompetence; IT vadības darbības lietderīgums
Kim et al. (2011)	IT vadības spējas; IT personāla ekspertzināšanas; IT infrastruktūras elastība
Lu and Ramamurthy (2011)	IT infrastruktūra; IT biznesa iekļaušana; proaktīva nostāja pret IT
Liu et al. (2013)	Elastīga IT infrastruktūra; IT pārņemšana
Chen et al. (2014)	IT infrastruktūra; IT biznesa partnerības; Biznesa IT stratēģiskā domāšana; IT biznesa procesu integrācija; IT vadība; Ārējā IT sasaiste
Chen et al. (2015)	IT infrastruktūras elastība; IT integrācija; IT biznesa saskaņošana; IT vadība
Garrison et al. (2015)	Vadības IT iespējas; tehniskās IT iespējas; salīdzinošās IT iespējas

Avots: autora veidots

Dinamisko iespēju definīcija

DC nozīme pēdējos gados arvien vairāk tiek uzsvērtā uz resursiem balstītu pētījumu kontekstā (piem., Teece et al., 1997; Eisenhardt and Martin, 2000; Winter, 2003; Pavlou and El Sawy, 2011). Tomēr atšķirībā no resursu definīcijas, termins “dinamiskās iespējas” literatūrā nav viennozīmīgi definēts. Tīss (Teece, 2007: 1319) definē DC kā “[...] spēju (1) apjaust un veidot iespējas un draudus, (2) izmantot iespējas un (3) saglabāt konkurētspēju, uzlabojot, apvienojot,

aizsargājot un, ja nepieciešams, pārveidot uzņēmuma nemateriālos un materiālos līdzekļus.” Eizenhards un Mārtins (Eisenhardt and Martin, 2000: 1107) definē DC kā “[...] organizatorisko un stratēģisko rutīnu, ar kuras palīdzību uzņēmums panāk jaunu resursu konfigurāciju, tirgiem parādoties, saskaroties, sadaloties, attīstoties un pazūdot”. Mikalefs un Pateli (Mikalef and Pateli, 2016: 3) definē IT atbalstītas iespējas “[...] kā iespēju palielināt, attīstīt un nostiprināt uzņēmuma organizatoriskās spējas, mērķtiecīgi izmantojot IT resursus un IT kompetences.” Lai IT atbalstītas iespējas ievietotu dinamiskā kontekstā, Mikalefs un Pateli (Mikalef and Pateli, 2016: 5) paplašina šo terminu, definējot to kā “IT atbalstītas dinamiskās spējas”, kas “[...] tiek definētas kā uzņēmuma spējas izmantot IT resursus un IT kompetences, kombinācijā ar citiem organizācijas resursiem un iespējām, lai pielāgotos ātri mainīgajai uzņēmējdarbības videi.”

Dinamisko iespēju iedalījums

Kopš DCV tika konceptualizēts, kā uzskata Tīss (Teece et al., 1997), literatūrā ir parādījušās dažādi DC iedalījumi. Eizenhards un Mārtins (Eisenhardt and Martin, 2000) izšķir DC vidēji dinamiskos tirgos un DC augstas dinamikas tirgos. Zollo un Vinters (Zollo and Winter, 2002) nošķir operatīvo rutīnu no DC, no kuriem pēdējās ir atkarīgas no organizācijas darbinieku spējas iemācīties jauno un pārveidot esošo operatīvo rutīnu. Savos pētījumos par MVU, kas darbojas programmatūras izstrādes nozarē Eiropā, Butlers un Mērfijs (Butler and Murphy, 2003: 333) definēja DC kā vispārīgas un profesionālas uzņēmuma rīcībā esošas IT spējas, kas tika iekļautas uzņēmuma organizatoriskajos un vadības procesos. Izstrādājot novērtēšanas instrumentu IT atbalstītas DC noteikšanai, Mikalefs un Pateli (Mikalef and Pateli, 2016: 5) piedāvāja piecus spēju veidus: nojautas spēja, koordinēšanas spēja, mācīšanās spēja, integrēšanas spēja un pārkārtošanās spēja. Kopumā DC būtību raksturo fakts, ka tās nevar iegūt tirgū (Teece et al., 1997; Amit and Shoemaker, 2003). Tāpēc DC bieži tiek saistītas ar organizācijas darbinieku mācīšanās procesiem un rutīnu (piem., Zollo and Winter, 2002; Mikalef and Pateli, 2016) vai esošās resursu bāzes pārkārtošanu (piem., Eisenhardt and Martin, 2000; Winter, 2003). Tomēr esošajā literatūrā ir atrodami tikai daži DC iedalījumi. Iespējams, tas ir saistīts ar to, ka šī pētniecības joma joprojām ir salīdzinoši jauna disciplīna, jo lielākā daļa DC empīrisko pētījumu ir veikti pēc 2000. gada.

RBT un DC robežas un ierobežojumi

Pēdējos gados ir bieži citēta virkne kritisku piezīmju par RBT (piem., Priem and Butler, 2001b; Connor, 2002; Sanchez, 2008). Galvenās kritiskās piezīmes var iedalīt šādās piecās kategorijās (Kraaijenbrink et al., 2010): (1) RBT nav jēgas vadības jomā, (2) RBT nav teorija, (3) resursa

definīcija nav pielietojama, (4) RBT nav cēloņsakarības ķēdes un (5) RBT ir citas teorijas atkarīgo teorija. Līdzīgi kā RBT, arī DCV ir veltītas kritiskas piezīmes. Tās galvenās teorētiskās un empīriskās nepilnības var iedalīt šādās trīs kategorijās (piem., Eisenhardt and Martin, 2000; Helfat et al., 2007; Pavlou and El Sawy, 2011): (1) DC definīcija nav pielietojama, (2) nav saderības starp dinamikas un stabilitātes dimensijām, un (3) DCV vienkārši atkārtoti citus jēdzienus. Īstenojot ieteikumus, lai labotu kritizētās nepilnības RBT un DCV, piemēram, izmantojot resursus un spējas skaidram mērķim (Sanchez, 2008) vai precīzi nošķirot resursus un spējas (Kraaijenbrink et al., 2010), būtu jāveic objektīva un mērķtiecīga CSV ietekmes uz MVU sniegumu izpēte. Tāpēc promocijas darbā tiek definēts RBT un DCV pielietojums.

Medicīnisko ierīču nozare Eiropā

Medicīnisko tehnoloģiju nozare ir vissvarīgākā veselības aprūpes sektora sastāvdaļa Eiropā (Maresova et al., 2015). Saskaņā ar MedTech pētījumu (2019), 95% no 27 000 medicīnas tehnoloģiju uzņēmumiem Eiropā ir MVU, kas nodarbina vairāk nekā 675 000 cilvēku. Turklāt Eiropā tiek vidēji tērēti apmēram 10% no iekšzemes kopprodukta veselības aprūpei, no kuriem aptuveni 7,2% no kopējiem veselības aprūpes izdevumiem tiek tērēti medicīnas tehnoloģijām (MedTech, 2019). Līdz ar to Eiropa ir otrs lielākais medicīnas tehnoloģiju tirgus, piem., gandrīz 30,0% no kopējiem pasaules izdevumiem medicīnai sastāda izdevumi medicīnas ierīcēm (Klein, 2016).

2.2. tabula

Eiropas Komisijas izmantotā MVU definīcija			
Uzņēmumu kategorija	Nodarbināto skaits	Gada apgrozījums vai	Gada bilances kopsumma
Mikro	< 10	≤ EUR 2 miljons	≤ EUR 2 miljons
Mazie	< 50	≤ EUR 10 miljons	≤ EUR 10 miljons
Vidējie	< 250	≤ EUR 50 miljons	≤ EUR 50 miljons

Avots: autora veidots

MVU ir būtiska nozīme ES ekonomikas izaugsmei, nodrošinot daudz darbavietu un tādējādi mazinot nabadzību (Vasiljeva et al., 2017). Nospiedošais vairākums (99,8%) no visiem nefinanšu uzņēmumiem ES ir MVU, 93,3% no tiem ir mikrouzņēmumi, kuros ir mazāk nekā desmit darbinieku (Muller et al., 2018). MVU rada 56,8% no nefinanšu sektora pievienotās vērtības un nodarbina divas trešdaļas (66,4%) Eiropas darbaspēka (Muller et al., 2018). Pamatoties uz MVU lielo nozīmi Eiropas sabiedrībā un ekonomikā, rodas jautājums, kā definēt MVU jēdzienu. Tā kā nepastāv vienota MVU definīcija, nedz arī ir skaidri definēta atšķirība starp MVU un lieliem uzņēmumiem (Schönberger and Kleinert, 2016), šajā promocijas darbā tiek izmantota Eiropas Komisijas ieteiktā definīcija (2003) (skat. 2.2. tabulu), jo Eiropas valstu,

tostarp Latvijas, iestādes daudzos gadījumos izmanto ES MVU definīciju, kam šinī promocijas darbā ir pievērsta galvenā uzmanība (ESAO, 2019).

Medicīnisku tehnoloģiju definīcija un iedalījums Eiropā

Medicīniskā tehnoloģija tās daudzajās formās ir jebkura tehnoloģija, kas kalpo cilvēku dzīvību glābšanai vai cilvēku, kas cieš no visdažādākajām slimībām, veselības stāvokļa uzlabošanai (MedTech, 2019). Pašlaik Eiropā ir pieejamas vairāk nekā 500 000 medicīnas tehnoloģiju, un lielākā daļa cilvēku katru dienu lieto vismaz vienu produktu vai pakalpojumu, kas balstīts uz medicīnas tehnoloģijām (Klein, 2016). Parasti termins “medicīnas tehnoloģija” ietver procedūras, ierīces, aprīkojumu un procesus, ar kuru palīdzību tiek sniegta medicīniskā aprūpe (Goyen and Debatin, 2009). Medicīnas tehnoloģijas parasti var iedalīt trīs galvenajās kategorijās (Eiropas Komisija, 2017a): (1) medicīnas ierīces, (2) *in vitro* diagnostika un (3) digitālā veselības aprūpe. Tā kā *in vitro* diagnostika un digitālā veselības aprūpe nav galvenais promocijas darba fokuss, termins “medicīnas tehnoloģija” šī promocijas darba kontekstā attiecas uz medicīnas ierīcēm. Eiropas Komisija (2017a: 15) medicīnisko ierīci definē kā “[...] jebkuru instrumentu, aparātu, ierīci, iekārtu, programmatūru, [...] vai citu izstrādājumu, ko ražotājs ir paredzējis izmantot atsevišķi vai arī kombinācijā cilvēku vajadzībām [...]”.

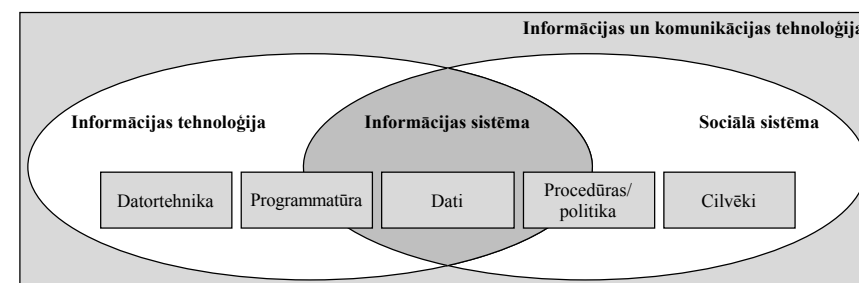
Eiropas tiesiskais ietvars medicīnas ierīcēm

Medicīnisko ierīču nozare Eiropā ir viena no nozarēm, ko stingri regulē attiecīgās direktīvas (Foe Owono, 2015; Heiß, 2017). Tā kā ir svarīgi, lai medicīniskās ierīces darbotos pareizi, kas tādējādi ļauj mazināt traumas vai dažreiz glābt pacientu dzīvību, jauniem produktiem ir jāiziet stingrs pārbaudes process, pirms tos var izplatīt un pielietot pacientu ārstēšanai (McCaffery et al., 2010; Klein, 2016). Eiropas Medicīnisko ierīču direktīva (MDD; European Commission, 1993) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) Kvalitātes sistēmu regula (FDA, 2019) ir divi svarīgi tiesību akti, kas satur reglamentējošas prasības, kas jāizpilda pirms medicīnas ierīces varētu virzīt attiecīgajos tirgos (McCaffery et al., 2010; Foe Owono, 2015; Heiß, 2017). Lai gan ir veikti pastāvīgi labojumi MDD (European Commission, 2007b), šīs direktīvas vispārējais ietvars ir novecojis un pašlaik nespēj tikt galā ar pieaugošo problēmu un darbības traucējumu skaitu, kas novērojams attiecībā uz dažu kategoriju medicīnas produktiem un ierīcēm (European Commission, 2017b; Zippel and Bohnet-Joschko, 2017; Wagner and Schanze, 2018). Lai atspoguļotu nozīmīgo tehnoloģisko un zinātnisko progresu veselības aprūpes nozarē pēdējo 20 gadu laikā, Eiropas Komisija ierosināja pārskatīt regulas, lai uzlabotu medicīnas ierīču drošību ES pilsoņiem, tādējādi radot nepieciešamos apstākļus šīs nozares modernizācijai (European Commission, 2017b; Wagner and Schanze, 2018). Rezultātā Eiropas Parlaments 2017. gadā

ieviesa Medicīnisko ierīču regulu (MDR), kas aizstās pašreizējo saistošo tiesisko ietvaru pēc pārejas perioda, kas ilgs no trim līdz pieciem gadiem (European Commission, 2017a).

IKT nozīme Eiropas medicīnas ierīču nozarē

IKT ir svarīgs medicīnas ierīču nozares ekonomiskais faktors, un tas ievērojami veicina uzlabojumus medicīnas produktos un pakalpojumos, kas paredzēti pacientiem. Tāpēc IKT nozīme šajā nozarē turpina pieaugt, un īpaša uzmanība tiek pievērsta IKT potenciālam atbalstīt un uzlabot uzņēmumus ar mērķi nodrošināt pacientu drošību, pacientu apmierinātību, kā arī uzņēmumu organizatorisku efektivitāti un lietderību (Ammenwerth et al., 2003; Gomes and Romão, 2018). Kopumā IKT izmantošana medicīnas ierīču nozarē sniedz ievērojamas iespējas, lai izstrādātu, ražotu un uzlabotu medicīnas produktus, nodrošinātu atbalstu veselības aprūpes speciālistiem un paaugstinātu medicīniskās aprūpes kvalitāti (Ammenwerth et al., 2003; Gomes and Romão, 2018). Tomēr empīriskie pētījumi par IKT tēmu parasti pievērš uzmanību lieliem uzņēmumiem, savukārt MVU galvenokārt netiek ņemti vērā (Schubert et al., 2007; Eckl et al., 2010). Tāpēc ir pārsteidzoši, ka šī klientūra gandrīz neatrodas pašreizējo pētījumu uzmanības centrā un ka ir iespējams atrast tikai dažas zinātniskas publikācijas par ieguldījumiem IKT risinājumos un to pielietojumu MVU Eiropā (piem., Nguyen, 2009; Antlova, 2014; Vasiljeva et al. 2017), lai gan pētnieki iesaka fokusēties uz IKT mazos un vidējos uzņēmumos jau vairāku gadu garumā (piem., Eckl et al., 2010; Devos et al., 2014; Leyh, 2014). Pētot MVU medicīnas ierīču nozarē Latvijā, šis promocijas darbs novērš attiecīgo pētījumu nepilnības, tādējādi sniedzot gan biznesa profesionāļiem vērtīgu informāciju, lai tie varētu uzlabot savus produktus, pakalpojumus un procesus, gan arī IKT pētniekiem iepriekš nezināmas empīriskas atziņas un informāciju par jaunākajām norisēm šajā jomā. Šī promocijas darba kontekstā definētais termins “informācijas un komunikācijas tehnoloģija” ir grafiski parādīts 2.2. attēlā.



2.2. att. Termina “IKT” definējums un tā ierobežojumi promocijas darba kontekstā

Avots: autora veidots, balstoties uz Goles et al. (2008) and Chen et al. (2010)

Datorsistēmu validēšanas nozīme

Medicīniskajām ierīcēm mūsdienās ir arvien lielāka nozīme veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanā. Uzņēmumu digitalizācijas rezultātā programmatūras sastāvdaļas kļūst par sarežģītu elektronisko un datorizēto ierīču galveno sastāvdaļu medicīnas vidē (Schönberger and Vasiljeva, 2018). Tomēr medicīniskās ierīces ir jutīgas pret kvalitātes un programmatūras defektiem (piem., Rakitin, 2006; Fu, 2011), kas potenciāli var apdraudēt pacientu veselību un arī medicīniskā personāla, kuri ekspluatē šīs ierīces, veselību (Thirumalai and Sinha, 2011; Zippel and Bohnet-Joschko, 2017). Lai gan bojātas materiāla sastāvdaļas vai ražošanas defektus parasti var atklāt, veicot vienkāršu to apskati (Huber, 2005), programmatūru, pilnīgi pretēji, ir grūti pārbaudīt, vai tā nav bojāta, jo tā nav materiāla un redzama (Alemzadeh et al., 2013). Tāpēc programmatūra ir kļuvusi par svarīgu ekonomisko faktoru medicīnas ierīču ražotājiem, jo medicīnas ierīcēs iestrādātās programmatūras kļūme var izraisīt iespējami katastrofālas sekas, kā rezultātā var rasties lieli finansiāli zaudējumi, nopietni pacienta ievainojumi vai pat iestāties pacienta nāve (Fu, 2011; McCaffery et al., 2012). Lai mazinātu ar medicīnas ierīcēm saistītos riskus, ražotājiem saskaņā ar likumu ir noteiktas prasības sistemātiski ievērot medicīnisko ierīču, kas jau ir apstiprinātas un ekspluatētas klīniskajā aprūpē, drošību un veiktspēju. Šajā sakarā datorsistēmu validēšanas (CSV) process ir kļuvis svarīgs un ir galvenais instruments, lai izvairītos no medicīniskām kļūdām un no iespējamās medicīnisko ierīču izņemšanas no apgrozības (McDowall, 2005; Hrgarek, 2008; Bhusnure et al., 2015).

CSV ir obligāta prasība katra ražotāja kvalitātes sistēmai saskaņā ar saistošajām Eiropas un Amerikas regulām (ISO, 2016; FDA, 2019). Tomēr reglamentējošās prasības Eiropas ražotājiem nesatur detalizētu aprakstu par to, kā CSV būtu jāievieš kvalitātes vadības sistēmā. Regulas nosaka tikai to, kuras IKT jāņem vērā, ieviešot CSV uzņēmumā (piem., ISO, 2016; European Commission, 2017a; FDA, 2019), bet precīza CSV pielietošanas joma nav norādīta un arī nav izstrādāta detalizēta attiecīgā procedūra. Tas rada grūtības, jo visiem medicīnas ierīču ražotājiem ir jānosaka tas, kam ir jāveic validācija un cik lielā mērā tas jāizdara, lai nodrošinātu saistošo tiesību aktu prasību izpildi (McDowall, 2005; Hrgarek, 2008). Šajā sakarā ir svarīgi, lai visas regulētajos procesos iesaistītās IKT tiktu validētas, kā arī balstītas un kontrolētas ar procedūru un dokumentācijas palīdzību, kas nodrošina to atbilstību šai prasībai (Wingate, 2010; Bendale et al., 2011; McCaffery et al., 2012). Tāpēc CSV galvenais mērķis ir panākt un uzturēt atbilstību saistošajiem tiesību aktiem, vienlaikus nodrošinot šo sistēmu funkcionalitāti un maksimālo veiktspēju (Veverka, 2002; Bendale et al., 2011).

Medicīnas ierīču nozarē ir liela problēma atrast CSV veikšanas pieeju, kas ir piemērota MVU. Lai izpētītu šo sarežģīto jautājumu, autors veica literatūras izpēti, lai noteiktu esošās

CSV veikšanas pieejas. Kopumā tika atrasti vienpadsmit attiecīgie literatūras avoti (piem., Esch et al., 2007; Hrgarek, 2008; von Culin, 2011). Attiecīgā literatūra tika analizēta sekojoši: pirmajā posmā CSV procedūras tika izpētītas, analizējot to atsevišķās fāzes un salīdzinot katru fāzi ar Eiropas Komisijas piedāvāto vispārējo pieeju (2015b). Salīdzinājums parādīja, ka CSV veikšanas pieejām ir kopīgs pamatmodelis, lai gan atsevišķas procedūras atšķirās pēc fāžu skaita, apraksta un laika. Otrajā posmā sīkāk tika analizēti CSV veikšanai nepieciešamie uzdevumi un darbības. Rezultātā kopumā tika noskaidroti 43 uzdevumi un aktivitātes un tika noteikts gan līdzīgais, gan kopīgais šīm pieejām. Var secināt, ka visām pieejām ir kopīgs tas, ka tām ir vajadzīgi dokumentēti pierādījumi par veiktajām darbībām, lai pabeigtu katru fāzi un pārietu uz nākamo fāzi. Balstoties uz salīdzinājuma rezultātiem, varēja noskaidrot sekojošus pētīto CSV pieeju trūkumus:

1. **Nav norāžu uz MVU.** Tā kā literatūrā aprakstītās CSV veikšanas pieejas nevar atšķirt un norobežot no tām, kas paredzētas lielajiem uzņēmumiem, MVU turpina saskarties ar grūtībām izvēlēties piemērotu CSV veikšanas pieeju un pielāgot šo pieeju savas organizācijas īpašajiem apstākļiem un to pielietot.
2. **Nav atšķirību, ja salīdzina ar vispārējo pieeju.** Salīdzinot CSV veikšanas pieejas, tika noskaidrots, ka nav būtisku atšķirību, ja salīdzina ar vispārējo pieeju, ko piedāvā Eiropas Komisija (2015b). Līdz ar to arī MVU Eiropā saskaras ar grūtībām atrast attiecīgās Eiropas regulu prasības, ko jāizpilda, lai nodrošinātu CSV atbilstību šīm prasībām savās individuālajās uzņēmuma struktūrvienībās.
3. **Nav pieejams ieteikumu apraksts nepieciešamajai rīcībai.** CSV ieviešanas darbību analīze parādīja, ka trūkst nepieciešamo ieteikumu. Turklāt nevarēja atrast ne uzdevumus, ne darbības, kas īpaši paredzētas MVU.

Izaicinājumi un šķēršļi datorsistēmu validēšanai

Balstoties uz visaptverošu literatūras izpēti, autors ir noskaidrojis sekojošās nepilnības CSV ieviešanā MVU, kas darbojas medicīnas ierīču nozarē, Eiropā:

1. **Problēma nodrošināt nepieciešamos resursus.**

Salīdzinot ar lielajiem uzņēmumiem, MVU piemīt dažādi trūkumi, īpaši saistībā ar nepieciešamo uzņēmuma resursu nodrošināšanu un izmantošanu (Harindranath et al., 2008; Antlova, 2014). Balstoties uz pašreizējo zināšanu līmeni (piem., Vickers, 2008; Buschfeld et al., 2011; Antlova, 2014), var izkristalizēt piecas galvenās nepilnību dimensijas MVU: (1) finanšu, (2) tehniskā, (3) vadības, (4) sociālā un (5) juridiskā. Piemēram, MVU trūkst zināšanu par to, kā

noteikt un pieteikties valsts vai valdības aizdevumiem un dotācijām (finanšu), tiem nav pietiekamu zināšanu vai tehnisko prasmju (tehniskā) IKT jomā, tos spēcīgi ietekmē to dibinātāji, īpašnieki vai vadītāji (vadības), tiem ir grūtības pieņemt darbā un noturēt labi apmācītu personālu ar atbilstošām prasmēm un pieredzi (sociālā) un tiem ir parasti mazāk iespēju efektīvi sekot noteikojām pārmaiņām tiesiskajā vidē un nodrošināt attiecīgos standartus (tiesiskā).

Kopumā resursu nabadzība, kas raksturīga MVU, rada lielas problēmas, lai nodrošinātu un sasniegtu likviditāti, tehniskās un vadības spējas, nepieciešamo cilvēkkapitālu, kā arī izpratni un zināšanas par saistošajiem tiesību aktiem. Rezultātā tas tieši ietekmē CSV veiksmīgu ieviešanu un pielietošanu, jo tam ir nepieciešami atbilstoši finanšu resursi, apmācīts un kvalificēts personāls ar pietiekamām zināšanām par IKT un pamatizpratne par biznesa procesiem, politiku un reglamentējošām prasībām.

2. Problēma nodrošināt reglamentējošo prasību izpildi.

Medicīnisko ierīču nozares uzņēmumiem, visticamāk, nāksies saskarties ar lielām problēmām, lai nodrošinātu Eiropas Komisijas noteikto reglamentējošo prasību izpildi (Vickers, 2008; Foe Owono, 2015). Saistošais regulējums nesamērīgi ietekmē MVU: salīdzinot ar lieliem uzņēmumiem, regulēšanas un administratīvās izmaksas mazākiem uzņēmumiem var būt pat desmit reizes lielākas (European Commission, 2007a). MVU rada lielākas grūtības tas, ka regulas rada šķēršļus to iekļūšanai tirgū, jo īpaši maziem uzņēmumiem, kuri nevar atļauties iziet sertifikācijas procesu (Foe Owono, 2015). Saskaņā ar Vikersa (Vickers, 2008) pētījumu, prasību neizpilde ir īpaši izplatīta MVU, kas ir daļēji tāpēc, ka šo uzņēmumu izpratne par reglamentējošajām prasībām ir nepietiekama. Vikerss (2008) apgalvo, ka šis zināšanu trūkums MVU vidū bieži ir saistīts ar grūtībām izprast saistošās reglamentējošās prasības un to, kā tās ir saistītas ar uzņēmējdarbību, kā arī MVU mēdz šīs prasības interpretēt atšķirīgi no tā, kā tās interpretē regulatori.

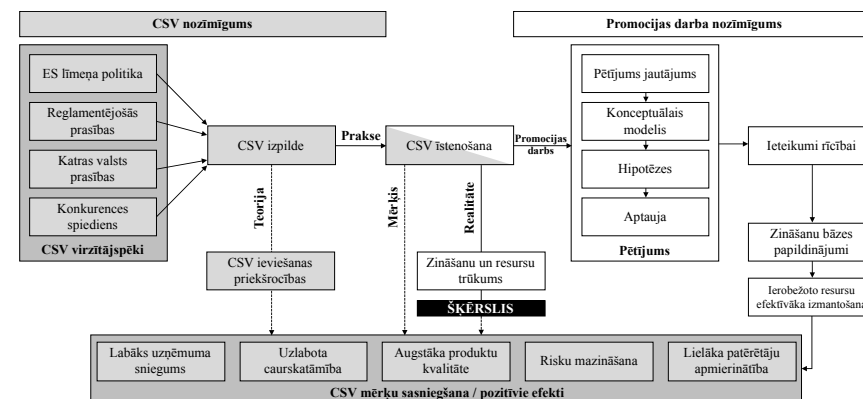
Rezumējot var secināt, ka Eiropas tiesiskais regulējums visai medicīnas ierīču nozarei rada lielas operatīvas un stratēģiskas problēmas, kas līdz ar to būtiski ietekmēs daudzu uzņēmumu attīstību. Visvairāk tas skar MVU, jo tiem bieži nav pietiekamu zināšanu, lai izprastu reglamentējošās prasības un to ietekmi uz uzņēmuma sniegumu, kā arī lai atbilstoši pielāgotu savus procesus.

3. Problēma nodrošināt datorsistēmu validēšanas vadību.

Lai gan CSV vajadzētu nodrošināt to, ka medicīnas ierīču ražotājiem tas rada pievienoto vērtību, MVU jo īpaši saskaras ar CSV procesa vadīšanas problēmām (Veverka, 2002; Wingate, 2004; Hrgarek, 2008). Šo situāciju sarežģī nepietiekamas zināšanas un pieredze CSV projektu

īstenošanā un nepareiza reglamentējošo prasību interpretācija, kas bieži noved pie tā, ka nepieciešams pārāk daudz dokumentu vai tiek veiktas pārāk daudzas pārbaudes (Veverka, 2002). Tā rezultātā uzņēmumi parasti CSV uztver kā nepieciešamo dokumentu sagatavošanu, kas tikai aizņem laiku un palielina izmaksas, ņemot vērā jau tā ierobežotos laiku un budžeta resursus. Šķēršļus potenciālajiem ieguvumiem no CSV var iedalīt sekojoši: (1) prasmju, zināšanu un pieredzes sadrumstalotība, (2) projektu vadības zināšanu trūkums, (3) nepietiekams riska izvērtējums un (4) validācijas izmaksas.

Rezumējot var secināt, ka CSV procesā iesaistītā personāla daudzveidīgo spēju un kompetenču sadrumstalotība sarežģī validācijas īstenošanu, piemēram, tāpēc, ka IKT nepieredzējušiem darbiniekiem bieži ir nepietiekamas tehnoloģiskās zināšanas vai IKT personālam parasti nav zināmas saistošās regulas (Veverka, 2002; Ammenwerth et al., 2003). Kas attiecas uz CSV projektiem, formāla projektu plānošana ir izšķirošs faktors, jo tas nodrošina to, ka šie sarežģītie projekti tiek pabeigti pēc grafika, budžeta ietvaros un atbilst visām reglamentējošajām prasībām (Hrgarek, 2008; Strause, 2009). Tāpēc CSV process ietver finansiālu risku, īpaši tas attiecas uz MVU, jo tas ir ļoti laikietilpīgs un dārgs pasākums (McCaffery et al., 2012). Cēloņi tam, ka CSV īstenošana ir diezgan neefektīva un dārga un arī notiek aizkavēšanās galvenokārt ir saistīti ar atšķirīgo validācijas praksi un izmantotajām metodēm (Tarallo, 2007) un arī ar to, ka bieži trūkst vai neizdodas nodrošināt vadības kontroli pamatlīmenī (Wingate, 2004). Tāpēc arī MVU Eiropā ir grūtības ieviest un pielietot tādu CSV pieeju, kas atbilst reglamentējošajām prasībām.



2.3. att. Atšķirības starp CSV nozīmīgumu un promocijas darba nozīmīgumu

Avots: autora veidots

Promocijas darba pētījuma fokuss

Balstoties uz noskaidrotajām nepilnībām pētniecībā CSV jomā, var konstatēt, ka daudzi medicīnas ierīču ražotāji parasti saskaras ar problēmām, īstenojot CSV savos uzņēmumos. Tāpēc šajā promocijas darbā uzsvars ir likts uz nepieciešamību izpētīt CSV ietekmi uz MVU, kas darbojas medicīnas ierīču nozarē Eiropā, sniegumu, jo reglamentējošās prasības ietekmē MVU vairāk nekā lielos uzņēmumus. Tālāk ir uzsvērts gan CSV jomas teorētiskais nozīmīgums, gan šī promocijas darba zinātniskais nozīmīgums. 2.3. attēlā ir parādīta saistība starp abiem aspektiem.

CSV nozīmīgumu, no vienas puses, nosaka galvenokārt ārējie faktori un CSV virzītājspēki, un, no otras puses, mērķi, kurus var sasniegt, izmantojot priekšrocības, ko sniedz CSV ieviešana. Galvenie virzītājspēki CSV veikšanai uzņēmumos ir atspoguļoti (1) atbilstošajos Eiropas līmeņa īstenojamajos pasākumos, (2) ES līmeņa un (3) katras valsts reglamentējošajās prasībās un (4) tie izpaužas caur konkurences spiedienu. Ilgtermiņā CSV ieviešanai vajadzētu nodrošināt priekšrocības, kas aprakstītas teorijās, piem., labāks uzņēmumu sniegums, risku samazinājums vai augstāka klientu apmierinātība. Tomēr realitātē CSV ieviešanu ierobežo zināšanu un resursu trūkums. Tā rezultātā nospraustos mērķus nevar sasniegt, jo tie ir balstīti uz pieņēmumu, ka regulās ietvertās reglamentējošās prasības CSV īstenošanai var izpildīt visi uzņēmumi, kas darbojas medicīnas ierīču nozarē. Šajā promocijas darbā tiek uzsvērtā šī problēma un izstrādāti ieteikumi medicīnas ierīču nozares MVU ar mērķi uzlabot to zināšanu bāzi par CSV jomu un lai tie spētu labāk pārvaldīt savus ierobežotos resursus. Tādā veidā tiek novērsts šķērslis, kas traucē sasniegt nospraustos mērķus – ieviest CSV un līdz ar to gūt no tā pozitīvos efektus, kas ir šī promocijas darba mērķis. Tādējādi šī promocijas darba pētījumu rezultāti dod savu ieguldījumu medicīnisko ierīču kvalitātes paaugstināšanā un pacientu drošības uzlabošanā.

2.2 Galvenās zinātniskās atziņas – 2. nodaļa (konceptuāls ietvars)

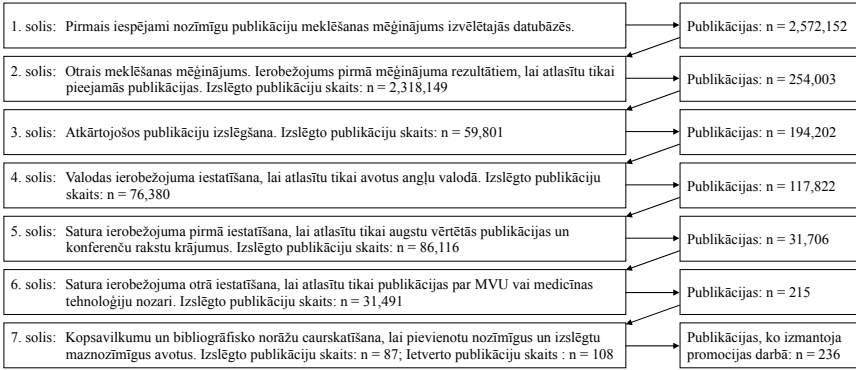
(Nodaļas saturs darbā aizņem 28 lpp., kurās ietilpst 5 tabulas un 3 attēli)

Otrajā nodaļā ir sniegts promocijas darba pētījuma konceptuālais ietvars. Balstoties uz veikto strukturēto literatūras izpēti, tajā tiek diskutēts pētījuma modelis, tajā ietvertie mainīgie un to hipotētiskās savstarpējās saites. Literatūras izpēte ir galvenokārt nepieciešama, lai sniegtu teorētisku pamatu par cēloņsakarībām starp IT resursiem, CSV un uzņēmumu sniegumu, kas tika noteiktas iepriekšējos pētījumos. No iegūtajiem literatūras izpētes norādījumiem tika izstrādāts pētījuma modelis, kas dod iespēju izpētīt IT resursu ietekmi uz uzņēmuma sniegumu, jo CSV ir medijējoša nozīme, pielietojot gan RBT, gan DCV.

Literatūras izpēte

Lai izpētītu sarežģīto problēmu saistībā ar CSV ieviešanu un pielietošanu atbilstoši pašreizējām reglamentējošajām prasībām, autors veica sistemātisku literatūras izpēti balstoties uz bibliometriskās analīzes principiem. Šim nolūkam tika atlasītas dažādas literatūras datubāzes un meklēta attiecīgā literatūra pēc atslēgvārdiem. Balstoties uz nepilnībām pētniecībā attiecībā uz CSV ieviešanu, sekojoši galvenie atslēgvārdi tika izmantoti: *IT resursi, IT iespējas, IKT, datorsistēmu validēšana, risku vadība un uzņēmuma sniegums*. Turklāt, lai gan lielākā daļa pētījumu pieejamajā literatūrā par IKT ir balstīti uz RBT vai DCV, galvenie atslēgvārdi tika papildināti ar: *uz resursiem balstīta teorija, dinamiskās iespējas un dinamisko iespēju skatījums*. Piekļuve pētījumu publikācijām tika nodrošināta, izmantojot šādas elektroniskās literatūras datubāzes: *Ebsco Academic Search, Emerald Insight, Google Scholar, Sage Journals, ScienceDirect* un *Scopus*.

Literatūras izpēte tika veikta vairākos posmos (skat. 2.4. attēlu), un tās pamatā ir Kūpera un Hedža (Cooper and Hedges, 1994) un Miķelsones un Lielās (2015) izstrādātās pieejas. Lai sasniegtu pēc iespējas labākus un atbilstošākus rezultātus, veicot literatūras izpēti, tika izpēti un izvērtēti zinātniskie raksti, rakstu krājumi, monogrāfijas, grāmatas un disertācijas. Ja meklētu literatūru tikai par MVU medicīnas ierīču nozarē, tad būtu iespējams atrast tikai dažus atbilstošus literatūras avotus, kā arī netika iestatīts laika ierobežojums, jo tas, iespējams, neļautu atrast vecākus attiecīgās literatūras avotus. Neskatoties uz to, bija nepieciešams atrast mūsdienīgu literatūru. Turklāt, lai uzlabotu literatūras salīdzināmību, termins “MVU” tika izmantots vispārīgi, nenorādot konkrētu nozari.



2.4. att. Literatūras izpētes procesa shēma

Avots: autora veidots, balstoties uz Schönberger and Vasiljeva (2019a)

Meklējot attiecīgo literatūru, kopumā tika atrastas 236 publikācijas, no kurām lielākā daļa bija zinātniskie žurnāli (n = 160; 68%), kam sekoja konferenču rakstu krājumi (n = 21; 9%) un grāmatas (n = 19; 8%). Kopumā 15 visaugstāk vērtētie zinātniskie žurnāli sastādīja gandrīz pusi no visiem atrastajiem žurnāliem (n = 82; 48,7%). Saskaņā ar ABDC kvalitātes sarakstu (2019), gandrīz 18% (n = 15) publikāciju bija A*-žurnālos un 21% (n = 18) A-žurnālos. Zinātnisko žurnālu kvalitāte saskaņā ar CABS kvalitātes sarakstu (2018) ir nedaudz atšķirīga: tikai 7% (n = 6) tika klasificēti kā 4*-žurnāli un aptuveni 4% (n = 3) kā 4-žurnāli. Saskaņā ar CORE konferenču reitinga sarakstu (2018), aptuveni 17% (n = 2) konferenču tika klasificētas kā A*-konferences un 33% (n = 4) kā A-konferences. Kopumā literatūras datubāzē iekļautie zinātniskie žurnāli un rakstu krājumi bija ļoti kvalitatīvi atbilstoši to reitingiem atlasītajos kvalitātes sarakstos.

Kopumā tika izvēlēti 489 atslēgvārdi, no kuriem lielākā daļa bija pieejami zinātniskajos rakstos, kas publicēti zinātniskos žurnālos vai konferenču rakstu krājumos. Visbiežāk atrodamie atslēgvārdi, kas, protams, nebija pārsteigums, bija sekojoši: *IT iespējas* (n = 23; 9,7%) un *uz resursiem balstīta teorija* (n = 23; 9,7%), kam sekoja *dinamiskās iespējas* (n = 22; 9,3%) un *uzņēmuma sniegums* (n = 20; 8,5%). Kopumā laikposmā no 1995. līdz 2018. gadam galvenie atslēgvārdi tika minēti 127 reizes. Veicot padziļinātu galveno atslēgvārdu analīzi, tika noskaidrotas pašreizējās tendences pētniecībā: lai gan pēdējos gados pētniecības aktivitāte tādās jomās kā *uz resursiem balstīts skatījums* un *uzņēmuma sniegums* ir nedaudz samazinājusies, pētījumu skaits par dinamiskām iespējām un IT iespējām ir ievērojami pieaudzis. Literatūras avotu skaits ar atslēgvārdiem *riska vadība* un *IT resursi* ir vairāk vai mazāk stabils un nedaudz pieaug. Tomēr neko nevar secināt par pašreizējām tendencēm saistībā ar avotiem ar atslēgvārdu *datorsistēmu validēšana*, jo ir vērojams liels šādu avotu trūkums.

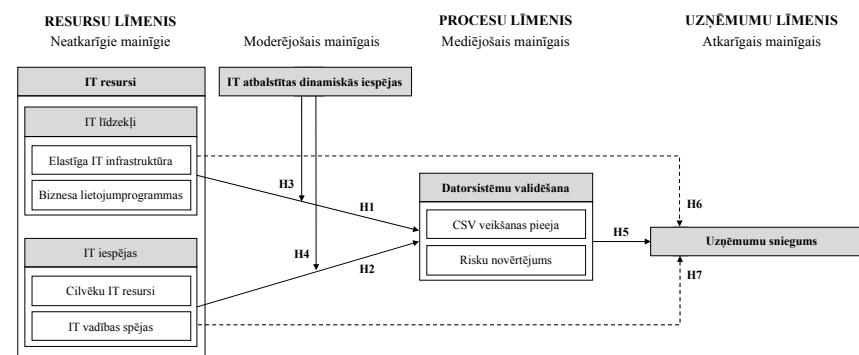
Teorētiskais pamatojums

Teorētiskais pamatojums ir pamats hipotētiskiem un deduktīviem pētījumiem, un tas, modeļa formā, dod konceptuālu skaidrojumu tam, kā ir saistīti noteikti mainīgie un kāpēc šie mainīgie ir savstarpēji atkarīgi. Balstoties uz teorētisko pamatojumu, var izstrādāt pārbaudāmas hipotēzes, lai izpētītu to, vai pastāv sakarības starp modeļa mainīgajiem vai nē. Tāpēc šajā pētījumā ņemts vērā Sekarana un Bugija (Sekaran and Bougie, 2016: 72) ieteiktais teorētiskā pamatojuma veidošanas process, kas sastāv no sekojošiem trim posmiem: (1) jāformulē pētāmo pozīciju un mainīgo definīcijas, (2) jāizstrādā konceptuālais modelis, kas spēj aprakstīt sakarības starp pētāmajām pozīcijām un mainīgajiem lielumiem un (3) jāizskaidro šīs sakarības izstrādātajā konceptuālajā modelī.

Konceptuālais modelis

Pētījumos par IKT atbalstītu uzņēmumu sniegumu jaunākā literatūra tiek apšaubīta IT iespēju tiešā ietekme uz uzņēmumu sniegumu, apgalvojot, ka šo ietekmi var izskaidrot ar citu resursu un faktoru ietekmi (piem., Pavlou un El Sawy, 2011; Liu et al., 2013). Ar IT saistītie resursi un iespējas mūsdienu vadības literatūrā tiek uzskatītas par virzītājspēkiem, kas ietekmē uzņēmumu sniegumu. Turklāt pētījumi pierādīja, ka ar IT saistītu pozīciju ietekme uz uzņēmumu sniegumu pārsvarā ir nozīmīga (piem., Lu un Ramamurthy, 2011; Chen et al., 2014). Rezumējot var secināt, stratēģiskās vadības speciālisti un IKT pētnieki plaši izmanto ar IT saistītās pozīcijas, kas paredzētas uzņēmuma snieguma novērtēšanai, un tāpēc šādas ar IT saistītās pozīcijas ir piemērotas arī CSV ietekmes uz uzņēmuma sniegumu izpētei. Šim nolūkam ar konceptuālā modeļa palīdzību ir iespējams strukturēt teorētisko diskusiju, balstoties uz attiecīgo literatūru.

Kā redzams 2.5. attēlā, konceptuālajā modelī ir divi neatkarīgi mainīgie (IT līdzekļi un IT iespējas), moderējošais mainīgais (IT atbalstītas DC), mediējošais mainīgais (CSV) un atkarīgais mainīgais (uzņēmuma sniegums). Minēto mainīgo vispārīgais iedalījums pēc resursa, procesa un uzņēmuma līmeņa ļauj labāk nodalīt esošo vadības problēmu iespējamās risinājumus, nododot modeli izmantošanai praksē. Konceptuālajā modelī ietvertie apgalvojumi ir sekojoši: atkarīgo mainīgo – uzņēmuma sniegumu ietekmē neatkarīgie mainīgie – IT līdzekļi un IT iespējas, savukārt mediējošais mainīgais – CSV palīdz izskaidrot un saprast, kā šie IT resursi uzlabo uzņēmuma sniegumu. Moderējošais mainīgais – IT atbalstītas DC palīdz izskaidrot sakarību starp IT līdzekļiem un CSV un attiecīgi IT iespējām un CSV.



2.5. att. Promocijas darbā izstrādātais konceptuālais modelis

Avots: autora veidots, balstoties uz Schönberger and Vasiljeva (2019a)

Hipotēžu formulēšana

Kā tika iepriekš minēts, CSV nodrošina to, ka medicīnas produktu ražošanā vai pakalpojumu sniegšanā izmantotās IKT darbojas atbilstoši to noteiktajai specifikācijai. Saskaņā ar šo secinājumu, IKT sistēmas veselības aprūpē ietver ne tikai programmatūru (biznesa lietojumprogrammas) un aparāturu (IT infrastruktūru), bet arī apmācītu personālu (cilvēku IT resursus), kas apkalpo IKT sistēmas, izmantojot standarta operacionālās procedūras un rokasgrāmatām (Hrgarek, 2008; Yin, 2010; Bendale et al., 2011; Yogesh et al., 2015). Lai validētu šīs sistēmas atbilstoši reglamentējošajām prasībām, ir nepieciešamas visaptverošas vadības zināšanas par esošajiem uzņēmuma IT resursiem, biznesa procesiem un medicīnas produktiem (IT vadības spējas). Vingeits (Wingate, 2004: 3) piekrist, ka “[...] šādi līdzekļi ir pelnījuši vislielāko uzmanību un visrūpīgāko pārvaldību”. Kopumā autors secina, ka panākumu pakāpe, kāda tiek sasniegta veicot CSV ir atkarīga no pieejamajiem IT līdzekļiem un IT iespējām uzņēmumā un no tā, kā tie tiek izmantoti. Tāpēc autors ir formulējis sekojošas hipotēzes:

H1: *IT līdzekļiem ir pozitīva ietekme uz CSV.*

H2: *IT iespējām ir pozitīva ietekme uz CSV.*

DCV ir balstīts uz pieņēmumu, ka uzņēmuma resursiem laika gaitā ir jāmainās, lai tie atbilstu mainīgajiem tirgus apstākļiem (piem., Teece et al., 1997; Mikalef and Pateli, 2016). Tāpēc uzņēmumiem ir jāveicina DC, lai varētu attīstīt biznesa procesus un izstrādāt stratēģijas, kas risina pārmaiņu radītās problēmas (El Sawy and Pavlou, 2008). Tā kā IKT kļūst arvien vairāk iekļautas organizācijas ikdienas darbā (Ray et al., 2005), biznesa procesi kļūst arvien atkarīgāki no IT resursiem un arvien biežāk ir vajadzība pēc IKT izmaiņām (Queiroz et al., 2018). Šajā sakarā IT atbalstītās DC atvieglo organizācijām pūliņus noskaidrot un īstenot jaunas IKT iniciatīvas, lai nodrošinātu IT resursu atbilstību biznesa procesu prasībām (Pavlou and El Sawy, 2011; Mikalef and Pateli, 2016; Queiroz et al., 2018). Dimensijas, ko ietver tāda pozīcija kā IT atbalstītās DC, proti, vides izpratne, iespēju izmantošana un līdzekļu pārkārtošana ļauj organizācijām gan nepārtraukti saskatīt ar tirgu saistītus draudus un iespējas, gan ātri rīkoties, lai reaģētu uz šiem draudiem un izmantotu iespējas (Sambamurthy et al., 2003; Lu and Ramamurthy, 2011; Queiroz et al., 2018). Balstoties uz šādu izpratni, autors uzskata, ka IT atbalstītām DC ir moderējoša ietekme uz sakarību starp uzņēmuma IT līdzekļiem un IT iespējām un CSV ieviešanu uzņēmumā. Tāpēc autors ir formulējis sekojošas hipotēzes:

H3: *IT līdzekļu ietekmi uz CSV pozitīvi moderē IT atbalstītās DC.*

H4: *IT iespēju ietekmi uz CSV pozitīvi moderē IT atbalstītās DC.*

CSV galvenais mērķis ir panākt un nepārtraukti nodrošināt to, ka reglamentējošās prasības tiek ievērotas, vienlaikus nodrošinot IKT sistēmu darbību un funkcionalitāti uzņēmumā (Veverka, 2002; Bendale et al., 2011). CSV galvenie uzdevumi ir (1) pierādīt, ka katra IKT pilda savu funkciju ražošanas un kvalitātes procesos, un (2) izvairīties no programmatūras problēmām, kas varētu radīt nopietnas sekas pacientam, lietotājam vai trešajām personām (Wingate, 2004; Bendale et al., 2011). Uz risku balstītas pieejas pielietošana nodrošina to, ka lēmumu pieņemēji spēj noteikt nepieciešamo CSV pakāpi un tādējādi veikt apjoma un plašuma ziņā atbilstošu darbu pie datorsistēmu validēšanas (Tracy and Nash, 2002; McDowall, 2005; Hrgarek, 2008; Yin, 2010; von Culin, 2011). Līdz ar to autors secina, ka, jo labāk tiek plānoti un definēti CSV projekti, jo labāk tas ietekmē produktu kvalitāti un klientu apmierinātību, tādējādi arī uzņēmumu sniegumu. Tāpēc autors ir formulējis sekojošu hipotēzi:

H5: *CSV pozitīvi ietekmē uzņēmumu sniegumu.*

Balstoties uz RBT, organizācijas ir iemācījušās kombinēt savus IT resursus, lai gūtu konkurences priekšrocības, izstrādājot sarežģītus un grūti atdarināmus IT resursus (Byrd and Turner, 2001; Bhatt and Grover, 2005; Aral and Weill, 2007; Kim et al., 2011). Šajā sakarā pētnieki ir analizējuši daudzus IT resursus un to ietekmi uz uzņēmumu konkurences priekšrocībām (piem., Mata et al., 1995; Bharadwaj, 2000; Wade and Hulland, 2004). Rezumējot var secināt, ka iepriekšējie pētījumi apliecina, ka IT resursu izmantošana ir saistīta ar uzņēmuma snieguma uzlabojumiem, tai skaitā labākiem finanšu rādītājiem, lielāku klientu apmierinātību, zemākām operacionālām izmaksām, augstāku produktu un pakalpojumu kvalitāti un lielāku tirgus daļu (Kim et al., 2011; Liu et al., 2013; van de Wetering et al., 2017; Queiroz et al., 2018). Balstoties uz iepriekš minēto un iepriekšējiem pētījumiem, kur secināts, ka IT līdzekļi un IT iespējas ietekmē uzņēmumu sniegumu, izmantojot starpposma procesa-līmeņa rezultātus (piem., Lu and Ramamurthy, 2011; Chen et al., 2014; Queiroz et al., 2018), autors ir formulējis sekojošas hipotēzes:

H6: *IT līdzekļu ietekmi uz uzņēmumu sniegumu mediē CSV.*

H7: *IT iespēju ietekmi uz uzņēmumu sniegumu mediē CSV.*

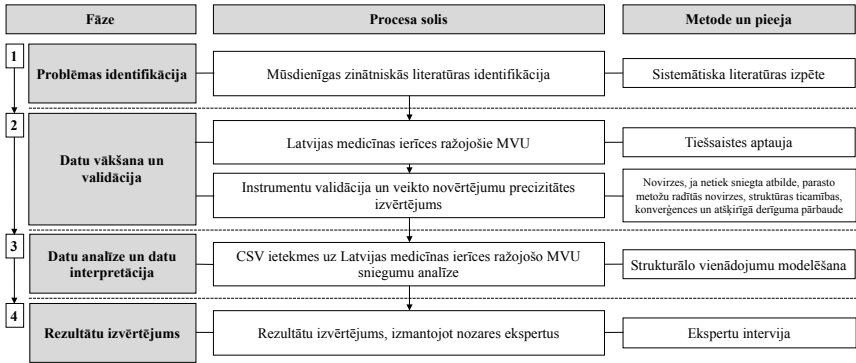
2.3 Galvenās zinātniskās atziņas – 3. nodaļa (pētījuma metodoloģija un pētījuma dizains)
(Nodaļas saturs darbā aizņem 29 lpp., kurās ietilpst 4 tabulas un 5 attēli)

Pētījuma zinātniski teorētiskais iedalījums

Šis promocijas darbs ir izstrādāts vadības zinātnes nozarē, uzņēmējdarbības vadības apakšnozarē, un konkrēti stratēģiskās vadības jomā. Promocijas darba pamatā ir izpratne par uzņēmējdarbības vadību kā lietišķu un pielietojumu zinātni, kas velta uzmanību organizāciju ekonomiskās darbības plānošanai (Sekaran and Bougie, 2016). Šī pētījuma zinātniski teorētiskais pamatojums ir balstīts uz literatūrā plaši pieejamajām shēmām un minēto zinātnes disciplīnu pētījumu klasteriem. Tāpēc šis promocijas darbs sniedz vērtīgu ieskatu tādās zinātnes disciplīnās kā *stratēģiskā vadība, informācijas sistēmu pētniecība un IT vērtību pētniecība*.

Pētījuma struktūra un pieeja

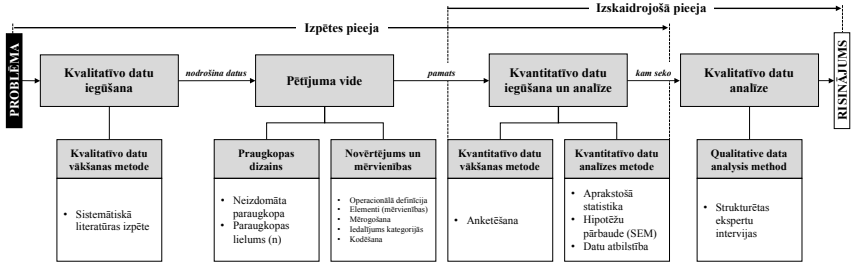
Šis pētījums izmanto hipotētiski-deduktīvo metodi, jo šī metode ietilpst joprojām dominējošajā zinātniskajā pieejā, kas nodrošina zināšanu radīšanu dabas un ekonomikas zinātnēs un arī piedāvā sistemātiski risināt pamata un vadības problēmas (piem., Dresch, 2015; Sekaran and Bougie, 2016). Hipotētiski-deduktīvā metode tiek pielietota saskaņā ar Sekarana un Būģija ieteikumiem (Sekaran and Bougie 2016: 23). Šie uzdevumi tika pielāgoti šim pētījumam un sadalīti šādās četrās galvenajās fāzēs: (1) problēmu identificēšana, (2) datu vākšana un validēšana, (3) datu analīze un datu interpretācija un (4) rezultātu novērtēšana. Atsevišķas fāzes un uzdevumi ir sīkāk paskaidroti zemāk tekstā un parādīti 2.6. attēlā.



2.6. att. Promocijas darba pētījuma soļi un metodoloģija
Avots: autora veidots

Izmantoto pētījumu metožu apraksts

Lai risinātu šī pētījuma galveno problēmu, tika pielāgota secīgi jaukto izpētes un skaidrojošo metožu pieeja, balstoties uz Kresvela (Creswell, 2014) un Sekarana un Bugija ieteikumiem (Sekaran and Bougie, 2016) (skat. 2.7. attēlu). Tādējādi izvērstā literatūras izpēte kalpo par pamatu tam, lai rastu pētījuma problēmas risinājumus un arī definētu pētījuma vidi un apstākļus. Tika izvēlēta nepārveidota pētījuma vide, jo šis pētījums fokusējas uz medicīnas ierīču nozares uzņēmumiem un to biznesa procesiem to dabiskajā vidē, kur norises parasti notiek ierastā kārtībā (Sekaran and Bougie, 2016). Turklāt pētījuma vide un nosacījumi ietver gan mainīgo izvēli pētījuma modelim, gan skalas, lai noteiktu šos mainīgos, kā arī nepieciešamās paraugkopas lieluma aprēķinus. Šajā promocijas darbā izmantotās kvalitatīvās pētījumu metodes ir sistemātiska literatūras izpēte un strukturēta ekspertu intervija. Šajā promocijas darbā izmantotās kvantitatīvās izpētes metodes ir aptauja primāro datu iegūšanai un SEM metode datu statistiskai analīzei un formulēto hipotēžu pārbaudei.



2.7. att. Promocijas darbā pielietotā secīgi jaukto izpētes un skaidrojošo metožu pieeja
Avots: autora veidots, balstoties uz Creswell (2014: 220) and Sekaran and Bougie (2016: 96)

Mainīgo izmantošana

Lai izvairītos no šķēršļiem un pretrunām pētniecības procesā, ir nepieciešams skaidrs pētāmo mainīgo un novērtējamo pozīciju izmantošanas plāns. Konceptuālā modeļa mainīgo izmantošanas plāns tika veidots saskaņā ar Sekarana un Bugija (Sekaran and Bougie, 2016: 195) ieteikumiem un ir sīkāk paskaidrots nākamajās apakšnodaļās. Mainīgo operacionālās definīcijas ir ietvertas šī pētījuma novērtēšanas modelī.

IT resursi. Kā izriet no konceptuālā modeļa, kas parādīts 2.5. attēlā, neatkarīgie mainīgie *IT līdzekļi* un *IT iespējas* veido uzņēmuma IT resursus. Mainīgo IT līdzekļi var noteikt, pamatojoties uz elastīgas IT infrastruktūras un biznesa lietojumprogrammu pirmās kārtas pozīcijām. Mainīgais IT iespējas tiek noteikts, balstoties uz divām pirmās kārtas pozīcijām – cilvēka IT resursi un IT vadības spējas.

Elastīgā IT infrastruktūra “dod iespēju IT personālam ātri izstrādāt, izplatīt un atbalstīt dažādas sistēmas sastāvdaļas, reaģēt uz mainīgajiem uzņēmējdarbības apstākļiem un korporatīvajām stratēģijām [...] vai ekonomisko spiedienu” (Kim et al., 2011: 493). Elastīgā IT infrastruktūra nodrošina pamatu biznesa lietojumprogrammu projektēšanai, izstrādei un ieviešanai (Byrd and Turner, 2001; Chung et al., 2003; Melville et al., 2004; Ray et al., 2005; Saraf et al., 2007; Liu et al., 2013). Lai izmērītu elastīgo IT infrastruktūru, to definē, vispirms nosakot pakāpi, līdz kādai IT sistēmai ir (1) modulāras, (2) mērogojamas, (3) caurskatāmas, (4) standartizētas un (5) salīdzināmas ar konkurentu sistēmām (Ray et al., 2005; Chen and Wu, 2011; Kim et al., 2011; Liu et al., 2013; Garrison et al., 2015; Mikalef et al., 2016; van de Wetering et al., 2017). Ņemot vērā šo definīciju, katrai dimensijai tika pielāgoti divi elementi, kā rezultātā elastīgās IT infrastruktūras novērtēšanai kopumā tika noteikti desmit elementi.

Biznesa lietojumprogrammu vajadzībām izmanto uzņēmumā esošo IT infrastruktūru un izmanto IS, kas paredzētas biznesa procesu un biznesa stratēģiju īstenošanai vai to atbalstam (Chung et al., 2003; Melville et al., 2004; Chen and Wu, 2011; Chen et al., 2015). Lai saskaņotu gan IT infrastruktūru, gan biznesa lietojumprogrammas ar biznesa procesiem un stratēģijām, lai nodrošinātu panākumus biznesā, cilvēku IT resursiem ir izšķiroša nozīme (Bharadwaj, 2000; Melville et al., 2004; Kim et al., 2011). Pozīciju biznesa lietojumprogrammas novērtē, pamatojoties uz (1) IT pārņemšanas dimensiju un (2) biznesa stratēģijas dimensiju (Liang et al., 2007; Chen and Wu, 2011; Liu et al., 2013). IT pārņemšana tiek definēta kā “[...] spēja izplatīt un padarīt par rutīnu IT lietojumprogrammu pielietošanu biznesa procesos gan organizācijas iekšienē, gan ārpus tās” (Liu et al., 2013: 1455). IT pārņemšanu vērtē uz četru punktu skalas, balstoties uz Lianga (Liang et al., 2007) un Lī (Liu et al., 2013) ieteikumiem. Biznesa stratēģija tiek definēta kā spēja “[...] pielietot pieejamu un uzticamu IT infrastruktūras sastāvdaļu, pakalpojumu vai funkciju integrētu kopumu, lai sasniegtu visus biznesa mērķus, kas ietver atbalstu gan esošajām lietojumprogrammām [...], gan jaunām iniciatīvām [...]” (Chen and Wu, 2011: 147). Biznesa stratēģija kā struktūra tiek vērtēta uz trīs punktu skalas, ko ir ieteikuši vairāki autori (Pavlou and El Sawy, 2006; Chen and Wu, 2011; Chen and Tsou, 2012).

Cilvēku IT resursi ir “[...] nemateriālie līdzekļi, kam ir svarīga nozīme uzņēmuma IT iespēju nodrošināšanā” (Garrison et al., 2015: 379). Cilvēku IT resursi ir darbinieki ar savām zināšanām, izglītību un pieredzi, kas strādā uzņēmuma IT nodaļā (Bharadwaj, 2000; Bhatt and Grover, 2005; Kim et al., 2011; Garrison et al., 2015; Rockmann et al., 2015). Turklāt, lai formulētu piemērotus IT risinājumus, cilvēku IT resursiem būtu jāpārzina vadības un uzņēmējdarbības jautājumi (Bharadwaj, 2000; Kim et al., 2011; Rockmann et al., 2015). Cilvēku IT resursus definē kā IT personāla profesionālās prasmes un zināšanas par (1) tehniskajiem elementiem, (2) tehnoloģiju pielietošanu, (3) biznesa funkcijām un uzņēmējdarbības vidi un (4) vadību un

sadarbību starp personālu (Byrd and Turner, 2001; Chung et al., 2003; Chen and Wu, 2011; Kim et al., 2011). Lai novērtētu mainīgo cilvēku IT resursi, katrai dimensijai tika pielāgoti divi elementi, galvenokārt kā to ieteikuši atsevišķi autori (Byrd and Turner, 2000, 2001; Kim et al., 2011), kā rezultātā kopumā tika iegūti astoņi elementi.

Īpaši **IT vadības spējas** tiek uzsvērtas kā priekšnoteikums efektīvai IT izmantošanai (piem., Prasad et al., 2010; Chen and Wu, 2011; Kim et al., 2011; Chou et al., 2015; Rockmann et al., 2015). Kā uzskata atsevišķi autori (Kim et al., 2011: 493), IT vadības spējas tiek definētas kā “[...] IT personāla spēja pārvaldīt resursus, lai tie pārtaptu par biznesa vērtību organizācijā”. Tāpat citi pētnieki apgalvo, ka IT vadības spējas ir vadības spējas iecerēt, attīstīt un izmantot IT lietojumprogrammas, lai atbalstītu un uzlabotu citas biznesa funkcijas (piem., Mata et al., 1995; Bharadwaj, 2000; Chou et al., 2015; Rockmann et al., 2015). IT vadības spējas var noteikt tādās jomās kā (1) plānošana, (2) lēmumu pieņemšana par ieguldījumiem, (3) koordinācija un (4) kontrole (Bharadwaj et al., 1999; Bhatt and Grover, 2005; Kim et al., 2011; Chen et al., 2015; Chou et al., 2015). Atkal katrai dimensijai tika pielāgoti divi elementi, balstoties uz minētiem pētījumiem, lai novērtētu pozīciju IT vadības spējas.

IT atbalstītas DC saskaņā ar Mikalefa un Pateli (Mikalef and Pateli, 2016: 5) definīciju ir “[...] uzņēmuma spējas izmantot savus IT resursus un IT kompetences kopā ar citiem organizatoriskajiem resursiem un iespējām, lai ātri risinātu problēmas mainīgajā uzņēmējdarbības vidē”. Attiecīgi IT atbalstītas DC nodrošina vērtīgu atbalstu medicīnas ierīču ražotājiem, lai tie varētu pielāgoties ātri mainīgajiem apstākļiem, piemēram, jaunajām reglamentējošām prasībām, tehnoloģiskajām inovācijām vai nestabilām klientu prasībām. Balstoties uz iepriekšējiem pētījumiem, tika pielāgotas sekojošas piecas DCV dimensijas, lai novērtētu mainīgo IT atbalstītas DC: (1) nojautes spēja, (2) koordinēšanas spēja, (3) mācīšanās spēja, (4) integrēšanas spēja un (5) pārkārtošanās spēja (Teece, 2007; Pavlou and El Say, 2011; Mikalef and Pateli, 2016; van de Wetering et al., 2017). Šīs dimensijas var definēt sekojoši (Teece, 2007; Pavlou and El Sawy, 2011; Mikalef and Pateli, 2016): Nojauta ir spēja atklāt, interpretēt un izprast iespējas un draudus vidē. Koordinēšana raksturo spēju organizēt un izvietot resursus un dod uzdevumus, kā arī sinhronizēt darbības ar ieinteresētajām pusēm. Mācīšanās ir spēja iegūt, pārņemt un izmantot jaunas zināšanas, kas ļauj pieņemt pamatotus lēmumus. Integrācija tiek definēta kā spēja piekļūt ārēju uzņēmumu un partneru resursiem un iespējām un tos iekļaut savos resursos un izmantot kā savas iespējas. Pārkārtošanās tiek definēta kā spēja īstenot stratēģiskas pārmaiņas un demonstrēt elastību esošo resursu un spēju atjaunošanai. Balstoties uz šīm definīcijām, katrai dimensijai tika pielāgoti divi elementi, kā rezultātā kopā tika iegūti desmit elementi, lai izmērītu IT atbalstītas DC kā struktūru.

Datorsistēmu validēšana. Mainīgais CSV tiek definēts kā otrās kārtas pozīcija, kas ietver CSV stratēģijas un riska novērtēšanas dimensijas.

CSV stratēģija ietver CSV procesa plānošanu, ieviešanu un pielietošanu saskaņā ar piemērojamo tiesisko regulējumu (Hrgarek, 2008; Elser, 2016). Tādēļ medicīnas ierīču ražotājiem ir jāievieš CSV savā kvalitātes vadības procesā, jākārto attiecīgā dokumentācija un jānosaka uzņēmuma kritiskās IKT un jānodrošina, lai tās atbilstu piemērojamām reglamentējošajām prasībām (Veverka, 2002; Wingate, 2004; Bendale et al., 2011). Kā iepriekš ir izskaidrots, svarīga prasība ir pielietot uz risku balstītu pieeju CSV, jo tā sniedz nepieciešamo izpratni par galvenajiem riska faktoriem, kas saistīti ar jebkuras datorizētas sistēmas validāciju (McDowall, 2005; Bendale et al., 2011). CSV stratēģija atspoguļo atbilstību tiesiskajiem standartiem, kuros tiek pieprasīts, lai tiktu veikta IKT validācija, lai tādējādi nodrošinātu to (1) precizitāti, (2) uzticamību, (3) stabilu veikspēju un (4) spēju atklāt nederīgus vai izmainītus ierakstus (Wingate, 2004; Esch et al. 2007; Foe Owono, 2015; ISO, 2016; McDowall, 2017; Singh et al., 2018). CSV stratēģija kā pozīcija tiek novērtēta ar jaunizstrādātiem elementiem, balstoties uz pašreizējām reglamentējošajām prasībām Eiropā (ISO, 2016; European Commission, 2017a), kā arī pētījumu rezultātiem un ieteikumiem, ko snieguši atsevišķi autori (Elser, 2016; Dehghan-Dehnavi et al., 2015).

Riska novērtējums tiek definēts kā principu un pielietoto prakšu kopums, kuru mērķis ir noskaidrot, analizēt un novērtēt riska faktorus, lai tādējādi paredzētu un kontrolētu iespējamus apdraudējumus (Esch et al., 2007; McDowall, 2009; Corvellec, 2010). Kā uzskata atsevišķi autori (Bhusnure et al., 2015: 1102), riska novērtējums CSV kontekstā “[...] ir neveiksmes scenāriju analīze, kas ir saistīta ar katru [datora] sistēmas funkciju un apakšfunkciju.” Riska novērtējums ir svarīgs solis, lai noteiktu paveiktā darba apjomu validācijas jomā, jo tas ļauj pārskatīt visas esošās politikas, procedūras, prakses, noteikumus un standartus, kas ir piemērojami iespējamo IKT risku novērtējumam, un tādējādi ļauj secināt, vai validācija ir vai nav jāveic (Wingate, 2004; McDowall, 2009; Yin, 2010). Riska novērtējums tiek definēts kā principu un pielietoto prakšu kopums, kura mērķis ir (1) identificēt riskus, (2) veikt riska analīzi un (3) veikt riska novērtēšanu (McDowall, 2005; Rakitin, 2006; Strause, 2009; Zou et al., 2009; Corvellec, 2010). Veicot risku identifikāciju, tiek noskaidrots, kad, kad, kāpēc un kā var rasties iespējamie apdraudējumi (McDowall, 2005, Corvellec, 2010). Veicot riska analīzi, tiek pielietota sistemātiska procedūra, lai pieejamo informāciju izmantotu riska rakstura identificēšanai un riska novērtēšanai (McDowall, 2005, Zou et al., 2009; Corvellec, 2010). Riska novērtējums ir balstīts uz riska analīzi un sastāv no riska nozīmīguma novērtējuma (McDowall, 2005, Corvellec, 2010). Kaut arī riska noteikšana un riska analīze tiek balstīta uz diviem elementiem, kas iegūti no atsevišķu autoru pētījumiem (Zou et al., 2009; Dehghan-Dehnavi et al., 2015), divi riska novērtēšanas elementi ir nesen izstrādāti, ko veica citi autori (McCaffery et al., 2010; Burton et al., 2006).

Uzņēmuma sniegums. Uzņēmuma sniegums sastāv no elementiem, kas norāda, cik lielā mērā uzņēmums darbojas labāk nekā tā galvenie konkurenti saistībā ar 1) produktu kvalitāti, 2) sūdzību skaitu un 3) konkurences priekšrocībām (Chen and Tsou, 2012; Santos and Brito, 2012; Liu et al., 2013; Queiroz et al., 2018). Šajā sakarā parasti tiek pieņemts, ka uzņēmumu snieguma atšķirības ir saistītas ar CSV pielietošanu. Kaut arī produktu kvalitātes un konkurences priekšrocību novērtējums balstās uz diviem elementiem, kas iegūti no iepriekšminētajiem pētījumiem, viens elements – sūdzību skaits ir ņemts no Veteringa pētījumiem (Wetering et al., 2017), bet otrais ir nesen izstrādāts, ko veica citi autori (Santos and Brito, 2012).

2.3. tabula

Tiešsaistes aptaujas anketas struktūra un saturs				
Sekcija	Vērtējamā pozīcija	Saturs / rādītājs	Elementu skaits	Skala
Ievads	-	Ievads pētījuma tēmā. Informācija par aptaujas ilgumu un garumu. Dalības nosacījumi un uzsvars uz anonimitāti un datu aizsardzību.	-	-
IT līdzekļi	Elastīga IT infrastruktūra	Modularitāte, mērogojamība, standartizācija, caurskatāmība, konkurētspēja	10	7-punktu Likerta skala, procenti (0 to 100%)
	Biznesa lietojumprogrammas	IT pārņemšana, biznesa stratēģija	7	7-punktu Likerta skala, procenti (0 to 100%)
IT iespējas	Cilvēku IT resursi	Tehniskās zināšanas, tehnoloģiju vadības zināšanas, zināšanas uzņēmējdarbībā, vadības zināšanas	8	7-punktu Likerta skala
	IT vadības spēja	IT plānošana, lēmumu pieņemšana par investīcijām IT jomā, IT koordinēšana, IT kontrole	8	7-punktu Likerta skala
IT atbalstītas DC	IT atbalstītas DC	Nojautas spēja, koordinēšanas spēja, mācīšanās spēja, integrēšanas spēja un pārkārtošanās spēja	10	7-punktu Likerta skala
Datorsistēmu validēšana	CSV stratēģija	Precizitāte, uzticamība, stabila veikspēja, izmaiņu kontrole	8	7-punktu Likerta skala
	Risku novērtējums	Risku identificēšana, risku analīze, risku novērtējums	6	7-punktu Likerta skala
Uzņēmumu sniegums	Uzņēmumu sniegums	Produktu kvalitāte, sūdzību skaits, konkurences priekšrocības	6	7-punktu Likerta skala
Demogrāfija	-	Dzimums, vecums, amata nosaukums, pieredze gados, nostrādātie gadi pie pašreizējā darba devēja, uzņēmuma lielums, gada apgrozījums/bilance	7	Izvēles rūtiņas ar iepriekš definētiem iespējām; Tukšs lauciņš tekstam
Beigu daļa	-	Iespēja brīvprātīgi iesniegt e-pasta adresi, lai anonīmi pārsūtītu aptaujas rezultātus. Pateicība par dalību	-	Tukšs lauciņš tekstam

Avots: autora veidots

Aptaujas anketas izstrāde

Lai izpētītu konceptuālo modeli un ar to saistītās hipotēzes (skat. 2.5. attēlu), tika izstrādāta standartizēta tiešsaistes anketa ar slēgtiem jautājumiem, kas vienmēr tika sniegti vienādā secībā, lai tos labāk salīdzinātu visi aptaujas dalībnieki (Bradburn et al., 2004; Babbie, 2016; Bell et

al., 2018). Ar šo jautājumu palīdzību bija paredzēts noskaidrot to dalībnieku attieksmi, viedokļus un rīcību, kuri savas organizācijas vārdā izteicās par nepieciešamību ieviest un pielietot CSV. Anketas uzbūve un jautājumu formulējumi tika balstīti uz vispārīgiem un saskaņotiem anketas veidošanas principiem (piem., Bradburn et al., 2004; Babbie, 2016; Sekaran and Bougie, 2016; Bell et al., 2018). 2.3. tabulā ir parādīta tiešsaistes anketas uzbūve, saturs un skalas.

Kā norādīts 2.3. tabulā, visi novērtējumi tika veikti, izmantojot 7 punktu Likerta skalu. Izņēmumi bija visi elementi, kas attiecās uz IT pārņemšanu, un divi elementi, ar kuru palīdzību tika vērtēta elastīgās IT infrastruktūras caurskatāmība, kuru izteica procentos no "0%" līdz "100%". Lai noteiktu attieksmes pret izpētes objektiem virzienu un intensitāti, tika definēta skaitliska skala robežās no "-3" līdz "+3" (Sekaran and Bougie, 2016). Turklāt tas ļauj aptaujas dalībniekam labāk novērtēt *status quo* uzņēmumā un sniegt ticamāku atbildi. Pie tam, lai samazinātu viduspunktu skaitu, ko izvēlētos aptaujas dalībnieki, skalā ievietotie "līmeņi" tika apzīmēti ar apstākļa vārdiem, lai dalībnieki varētu labāk atšķirt skalas punktus (Tsang, 2012).

Tā kā valodai ir galvenā nozīme kultūrā, kurā tā tiek runāta, un kultūras faktoriem bieži ir izšķiroša nozīme sarunvalodā (Geenen, 2019), ir nepieciešams izskaidrot pētāmos jautājumus dotajai kultūrai saprotamā valodā (Johnpeter, 2018). Balstoties uz šo faktu, kas tiek apzīmēts arī kā Sapira-Vhorfa hipotēze (Koerner, 1992; Geenen, 2019), lai palielinātu vēlmi aizpildīt anketu, jautājumi no angļu valodas uz latviešu valodu tika iztulkoti tulkošanas aģentūrā. Pēc tam, kā iesaka vairāki pētnieki (piem., Liu et al., 2013; Chen et al., 2015), tulkojums tika atpakaļ iztulkots angļu valodā, ko veica latviešu tulkotājs, lai nodrošinātu to, ka starp latvisko anketas versiju un oriģinālo angļu anketas versiju nerodas semantiskas neatbilstības.

Paraugkopa un datu vākšana

Aptauja tika veikta Latvijā, jo valstī ir novērojams pieaugums medicīnas ierīču pielietošanā (Schönberger and Vasiljeva, 2019b). 2017. gadā aptuveni 31% no Latvijas veselības aprūpes budžeta tika iztērēts uz medicīnas ierīcēm, kas bija būtiski virs ES vidējā rādītāja – 18% (Behmane et al., 2019). Turklāt visstraujākais pieejamo slimnīcu operāciju telpu skaita pieaugums starp ES dalībvalstīm bija Latvijā, kur operāciju telpu skaits uz 100 000 iedzīvotājiem 2016. gadā pieauga no 10,9 līdz 16,0 (Eurostat, 2019). Pieņemot, ka Latvijas tirgū pieejamās medicīniskās ierīces lielākoties ražojusi nacionālie uzņēmumi, Latvijas medicīnas ierīču ražotāji būs īpaši ieinteresēti šajā pētījumā, jo minētie lielie budžeta izdevumi norāda uz augstu produktu kvalitāti un to atbilstību reglamentējošiem standartiem.

Tā kā aptauju vajadzēja veikt Latvijas medicīnas ierīču ražotāju pārstāvjiem, bet autoram nebija piekļuves šo uzņēmumu informācijai, autors sazinājās ar Latvijas uzņēmumu Lursoft IT (turpmāk Lursoft). Lursoft ir IT uzņēmums, kas juridiskām un fiziskām personām nodrošina

piekļuvi vispārējās juridiskās informācijas datubāzei Latvijā. Tiešsaistes anketa tika publicēta, izmantojot aptaujas rīku *Webropol* laika posmā no 2019. gada 1. augusta līdz 2019. gada 31. augustam. Balstoties uz Lursoft sniegto kontaktinformāciju, ar *Webropol* palīdzību autors pa e-pastu sazinājās kopumā ar 82 Latvijas uzņēmumiem, kuri tika uzaicināti piedalīties tiešsaistes aptaujā. Šie uzņēmumi pārstāvēja visus Latvijas MVU medicīnas ierīču nozarē (uz 2019. gada 18. jūniju). Tā kā šajā situācijā bija iespēja tiešsaistes anketu pārsūtīt tieši reālai personai uzņēmumā, autors uzskata, ka tādejādi varētu sasniegt augstāku aptaujas rezultātu kvalitāti. Lai neitralizētu iespējamo atbildžu neobjektivitāti, pavadvēstulē vispirms tika izskaidrots anketas mērķis un saturs, un saņēmējiem tika lūgts nosūtīt anketu atbildīgajām personām, ja tie nebija tieši saistīti ar CSV ieviešanu. Turklāt pēc divām nedēļām tika nosūtīts papildu e-pasts ar draudzīgu atgādinājumu par dalību aptaujā. Sākotnējie un turpmākie e-pasta ziņojumi bija latviešu un angļu valodā, lai palielinātu saņēmēju vēlmi un motivāciju piedalīties aptaujā.

No aptaujas sākuma līdz tās vidum tika saņemtas 19 aizpildītas anketas. Pēc papildu e-pasta nosūtīšanas tika saņemtas vēl deviņas aizpildītas anketas līdz aptaujas beigām. Neviena no anketām to aizpildīšanas laikā netika atcelta, tāpēc visas atsūtītās anketas bija pabeigtas. Tā rezultātā pētījuma modeļa empīriskai analīzei bija pieejamas 28 aizpildītas anketas, un atsaucības līmenis bija 34,14%. Šāds līmenis atbilst līdzīgiem pētījumiem, kas fokusējas uz IT resursiem un IT iespējām un to saistību ar uzņēmuma sniegumu (piem., Pavlou and El Sawy, 2006; Kim et al., 2011; Chen and Tsou, 2012; Liu et al., 2013; van de Wetering et al., 2017).

2.4 Galvenās zinātniskās atziņas – 4. nodaļa (gūtās empīriskās zinātniskās atziņas)

(Nodaļas saturs darbā aizņem 50 lpp., kurās ietilpst 24 tabulas un 6 attēli)

Paraugkopas demogrāfiskā analīze

Kopumā aptaujā piedalījās vairāk vīriešu (67,9%) nekā sievietes (32,1%). Lielākā daļa respondentu norādīja, ka tie bija vecumā no 36 līdz 45 gadiem (42,9%) un vai nu ar mazāk par pieciem gadiem (42,9%), vai arī mazāk par desmit gadiem ilgu darba pieredzi (42,9%), un pie pašreizējā darba devēja bija nodarbināti mazāk nekā desmit gadus (42,9%). Vairumā gadījumu uzraudzītie amatu nosaukumi bija "kvalitātes inženieris" (32,1%), "izpildedirectors" (28,6%) un "projektu vadītājs" (25,0%). Šis sadalījums nav netipisks, ņemot vērā, ka (1) CSV ir jāintegrē medicīnas ierīču ražotāju kvalitātes vadības procesā, (2) paraugkopā tika iekļauti tikai MVU un (3) CSV ieviešana galvenokārt ir ar projektu īstenošanu saistīta darbība. Turklāt lielākajā daļā iesaistīto MVU bija mazāk nekā desmit darbinieki (75,0%), un gada apgrozījums/balance bija mazāka par diviem miljoniem eiro. Līdz ar to, saskaņā ar Eiropas MVU definīciju, aptaujā piedalījās

galvenokārt Latvijas medicīnas ierīču nozares mikrouzņēmumi. Neskatoties uz to, visas MVU lieluma klases bija pārstāvētas gan agrīno, gan vēlīno respondentu grupās.

Aptaujas instrumenta validācija

Tā kā aptaujas instrumenta precizitāte efektīvi nosaka uzrādīto datu kvalitāti (Prasad et al., 2010), bija nepieciešama aptaujas instrumenta validācija. Tika veikti attiecīgi pasākumi pirms galvenā pētījuma (*ex ante*), lai izvairītos no neobjektivitātes, kas parasti ir raksturīgs vērtētājiem un kas rodas vērtējamo pozīciju īpatnību dēļ, tādejādi 1) nodrošinot anonimitāti un konfidencialitāti, 2) mainot jautājumu izkārtojumu un veicot mērogošanu, 3) izmantojot neitrālas skalas, un 4) veicot anketas validāciju ar iepriekšēju pārbaudi. Tā kā šāda veida neobjektivitāte tika novērsta, tika pieņemts, ka šajā aptaujā tā netika novērota. Turklāt tiešsaistes aptauja bija jāpārbauda saistībā ar iespējamo *ex post* neobjektivitāti, jo īpaši gadījumos, ja netiek sniegta atbilde, ja pielieto parastās aptaujas metodes un ja veic pašatlasī. Tomēr pēdējo šajā pētījumā var izslēgt, jo tiešsaistes anketa pa e-pastu tika nosūtīta tieši vēlamajai mērķa auditorijai un saite uz tiešsaistes aptauju nebija publiska.

Lai izpētītu iespējamo neobjektivitāti gadījumos, ja netiek sniegta atbilde, saskaņā ar Ārmstronga un Overtona (Armstrong and Overton, 1977) ekstrapolācijas metodi agrīnās ($n = 19$) un vēlīnās atbildes ($n = 9$) pēc datu vākšanas fāzes tika salīdzinātas, lai apstiprinātu, ka respondentu atbildes būtiski neatšķiras. Pēc tam tika veikti t testi divām neatkarīgajām paraugkopām un Levīna tests (Levene test) grupas vidējiem rādītājiem, kas nepārādīja statistiski nozīmīgas atšķirības starp agrīnajiem un vēlīnajiem respondentiem, tādējādi var pieņemt, ka dispersijas viendabīgums tika nodrošināts. Turklāt agrīnos un vēlīnos respondentus salīdzināja, veicot hī kvadrāta testu, kas arī neapstiprināja būtiskas atšķirības. Visbeidzot, tika aprēķināts efekta lielums, ko nosaka ar Hedžisa g rādītāju (*Hedges' g*), lai pārbaudītu, vai agrīnie un vēlīnie respondenti sniedza līdzīgas atbildes visās galvenajās pozīcijās. Līdzīgi arī g -vērtības norādīja, ka agrīnu un vēlīnu respondentu grupas ir identiskas. Rezumējot var secināt, ka testu rezultāti parādīja, ka agrīnie un vēlīnie respondenti bija statistiski līdzīgi ne tikai pēc visiem demogrāfiskajiem rādītājiem, bet arī visu vērtējamo pozīciju griezumā, kas apliecina, ka gadījumos, ja netiek sniegta atbilde, tā nav galvenā problēma šajā aptaujā.

Tā kā visi dati tika uzrādīti vienā laikā un saņemti no viena avota, parasto aptaujas metožu radītā neobjektivitāte tika novērsta, izmantojot Podsakova ieteikumus (Podsakoff et al., 2003). Lai *ex post* pārbaudītu parasto aptaujas metožu radītās neobjektivitātes pakāpi, tika veikti vairāki statistiski testi: pirmkārt, tika veikts Harmana vienfaktora tests, ievadot novērtēšanas modelī visas vērtējamās pozīcijas un veicot faktoru analīzi. Tā kā viens faktors neatspoguļoja lielāko daļu dispersijas, rezultāti neliecināja par parasto aptaujas metožu radīto neobjektivitāti.

Otrkārt, lai apstiprinātu Harmona testa rezultātus, tika izmantota daļējas korelācijas metode. Rezultāti parādīja, ka nevar pieņemt parasto metožu radīto neobjektivitāti, jo ne kontroles mainīgā ietekme, ne arī tā izslēgšana ne būtiski vājina, ne arī stiprina strukturālās sakarības starp vērtējamajām pozīcijām. Visbeidzot, tika analizēta visu galveno vērtējamo pozīciju korelācijas matrica, lai noteiktu izņēmuma korelācijas un tādejādi noskaidrotu iespējamo parasto metožu radīto neobjektivitāti. Atkal rezultāti parādīja, ka nevar pieņemt parasto metožu radīto neobjektivitāti. Rezumējot var secināt, ka šo testu rezultāti apliecina, ka šajā aptaujā parasto metožu radītā neobjektivitāte nerada problēmas.

Mainīgo testi

Statistisko testu rezultātu novērtēšanai tika izmantoti plaši pielietotie kvalitatīvie kritēriji (piem., Kronbaha alfa, Kaizera-Meijera-Olkina kritērijs, Fornela-Larkera kritērijs). Šo testu rezultāti bija sekojoši:

- **Normalitātes testi** tika veikti, izmantojot Šapiro-Vilka testu. Turklāt, lai pierādītu normālsadalījumus, tika analizētas visu vērtējamo pozīciju asimetrijas un ekscesa vērtības. Rezultāti parādīja, ka visu aptaujas datu sadalījums bija aptuveni normāls.
- **Linearitātes testi** tika veikti gan grafiski, analizējot izkliedes diagrammas sakarībām starp visiem neatkarīgajiem mainīgajiem un atkarīgo mainīgo, gan statistiski, salīdzinot neatkarīgo un atkarīgo mainīgo vidējās vērtības, balstoties uz dispersiju analīzi. Rezultāti parādīja, ka sakarības starp visu mainīgo pāriem bija aptuveni lineāras.
- **Homoskedasticitātes testi** tika veikti grafiski, analizējot standartizēto atlikumu izkliedes diagrammu un standartizētās prognozētās vērtības, kas norāda uz homoskedasticitāti, ko parāda datu taisnstūrveida formas izklide ap taisni. Papildus tika veikts Levīna tests, lai pārbaudītu dispersiju vienādību, un Vaita (*White's test of heteroskedasticity*) heteroskedasticitātes tests, kas statistiski apstiprina grafiski iegūtos homoskedasticitātes pierādījumus.
- **Autokorelācijas tests** tika veikts, izmantojot Durbina-Vatsona statistiku, kas neliecināja par autokorelāciju pie vērtības $d = 2$ (Durbin-Watson, 1951). Iegūtie rezultāti norādīja, ka autokorelācija neietekmēs šajā pētījumā iegūtās zinātniskās atziņas.
- Lai noteiktu **vērtējamo pozīciju uzticamību**, tika pārbaudīta saliktā uzticamība un Kronbaha alfa (α) vērtības, kur visas vērtības pārsniedza parasti pieņemto robežvērtību $\alpha > 0,70$, izņemot pozīciju "elastīgā IT infrastruktūra" un "biznesa lietojumprogrammas".
- Lai noteiktu **vērtējamo pozīciju validitāti**, tika aprēķināts Kaizera-Meijera-Olkina (KMO) kritērijs un Bartleta sfēriskuma testa (*Bartlett's sphericity test*) vērtības. Papildus

tam, vērtējamo pozīciju uzticamība tika novērtēta, balstoties uz diviem rādītājiem – paraugkopas atbilstības kritēriju (MSA) un faktoru kopīgumu (kopīgajiem faktoriem). Lie-lākajai daļai vērtējamo pozīciju aprēķinātās KMO, Bartleta testa, MSA un faktoru kopī-guma vērtības pārsniedza noteiktās robežvērtības. Tomēr rādītāji dažiem elementiem bija zem validitātes robežvērtības, piem., “TRNS1” (MSA), “BUS2” (MSA) vai “ITPL2” (faktoru kopīgums).

- Lai novērtētu **konverģences validitāti**, tika izmantots AVE rādītājs, kas tiek aprēķināts kā vidējā dispersija, kas iegūta no vērtējamo pozīciju elementiem (Hair et al., 2014). Iz-ņēmums bija pozīcija “IT vadības spējas” un “IT atbalstītas DC”, kur visas AVE vērtības pārsniedza noteikto robežvērtību.
- Lai novērtētu **atšķirīgo validitāti**, tika izmantots Fornela-Larkera kritērijs. Attiecīgi AVE vērtību kvadrātsaknei ir jābūt lielākai par korelāciju starp atsevišķām vērtējamām pozīcijām (Fornell and Larcker, 1981). Dotajā datu kopā visas AVE vērtību kvadrātsak-nes atbilda šim kritērijam.
- Kā pēdējais tika novērtēts elements **satura validitāte**, izmantojot Pīrsona korelācijas ko-eficientu. Izņemot elementus “TRNS1”, “TRNS2” un “INC1”, visiem citiem novērtēja-majiem elementiem Pīrsona korelācijas koeficienti bija augsti, norādot uz satura svarī-gumu.

Visbeidzot, dziļāk ir jāizpēta tie novērtējamie elementi, kuru rādītāji nesasniedza noteiktās robežvērtības attiecīgajos uzticamības un validitātes testos. Novērtējamie elementi un attiecīgās novērtējamās pozīcijas ir parādītas 2.4. tabulā. Tā kā aptaujas validitāti un ticamību var nodrošināt un paaugstināt, izslēdzot šos elementus, tos tālāk nepēta un izslēdz no novērtēšanas modeļa.

2.4. tabula

Novērtēšanas modeli izdzēstie elementi								
Novērtējamā pozīcija	Elements	Pīrsona korelācija	MSA	COM	KMO	KMO ^a	<i>a</i>	<i>a</i> ^a
Elastīgā IT infrastruk-tūra	MOD1	.423*	.406	.810				
	COM1	.472*	.483	.675				
	TRNS1	.270	.287	.597	.519	.618	.549	.660
	TRNS2	.618	.559	.500				
Biznesa lietojumpro-grammas	BUS2	.403*	.262	.852				
	ITA2	.494**	.434	.699	.417	.560	.376	.529
	ITA4	.490**	.458	.745				
IT vadības spējas	ITPL2	.394*	.613	.347	.664	.668	.700	.717
IT atbalstītas DC	INC1	.345	.314	.790	.518	.550	.734	.742
Riska novērtējums	RID2	.458*	.448	.843				
	RAN2	.492*	.494	.743	.530	.533	.692	.706
Robežvērtība		< .05	> .50	> .50	> .50		> .70	

Avots: autora veidots. Piezīmes: “COM” = kopīgums; ^a = nav elementa(u); * p <0,05; ** p <0,01; Treknrakstā norādītās vērtības ir zem ieteicamās robežvērtības.

Rezumējot var secināt, ka visu veikto grafisko analīžu un statistisko testu galīgais rezultāts ir tāds, ka pats instruments un novērtēšanas modeļa elementi un pozīcijas ir derīgi un uzticami. Varētu apgalvot, ka izvēlētie novērtējamie elementi ir piemēroti un kalpo kā labi rādītāji to atbil-stošajām novērtējamajām pozīcijām, un ka iegūto rezultātu vērtības ir derīgas. Visbeidzot, ir sva-rīgi uzsvērt, ka, neskatoties uz nelielo paraugkopu, kas tika analizēta šajā pētījumā, iegūtie dati ir vērtīgi un tos var izmantot formulēto hipotēžu tālākai pārbaudei, izmantojot SEM metodi.

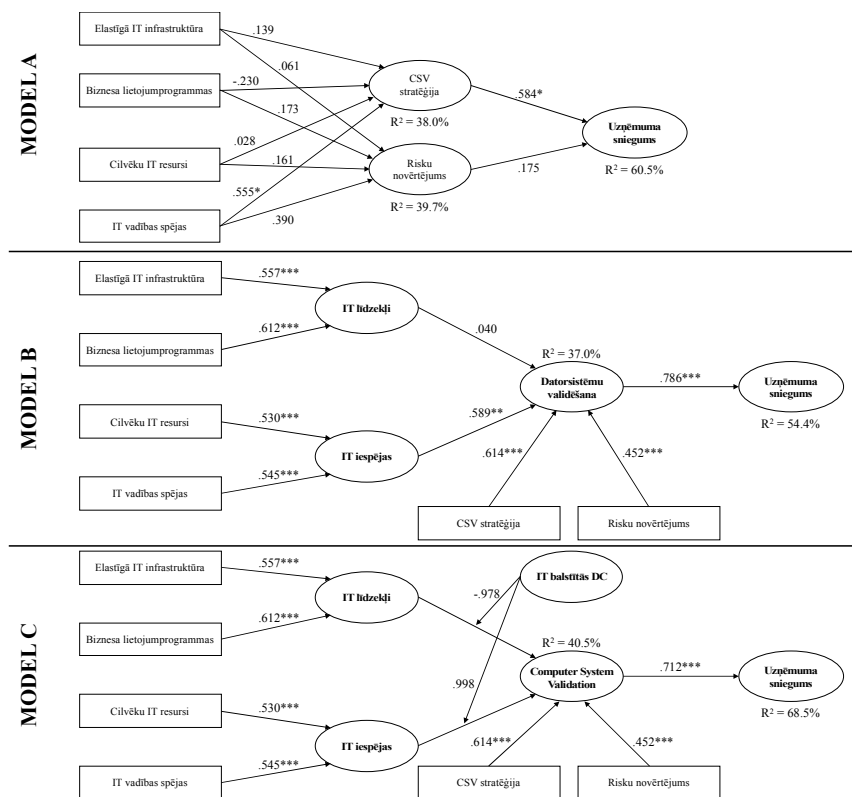
Strukturālā modeļa un hipotēžu pārbaude

Empīriskā analīze tika veikta, balstoties uz PLS metodi kā uz dispersiju balstītu pieeju SEM, kas tiek izmantota strukturālā modeļa novērtēšanai un hipotēžu pārbaudei. Pirmajā posmā tika pārbaudīts pirmās kārtas faktora modelis attiecībā uz novērtēšanas modeļa neatkarīgo (IT lī-dzekļi un IT iespējas) un mediējošo (CSV) mainīgo pirmās kārtas indikatīvajiem rādītājiem, lai noteiktu, kā katrs faktors var izskaidrot pētāmo uzņēmuma sniegumu. Tā kā pirmā faktora vei-dojošo elementu analīze ir jāveic trim atkarīgajiem mainīgajiem (CSV stratēģija, riska novēr-tējums un uzņēmuma sniegums), tika veiktas trīs regresijas analīzes, lai noteiktu ietekmi uz šiem pirmās kārtas atkarīgajiem mainīgajiem. Pirmā posma beigās tika novērtēta kopējā regre-sijas modeļa prognozēšanas spēja. Vidējā dispersija, ko izskaidro ar R², bija 45,9%, un to var uzskatīt par nozīmīgu pie efekta lieluma f =0,921. Turklāt atbilstības pakāpe (GoF) bija 0,573, kas pārsniedza 0,36 robežvērtību lieliem R² efekta lielumiem. Līdz ar to GoF pakāpe norādīja, ka teorētiskā modeļa saderība ar datiem ir apmierinoši laba. Pirmās kārtas faktora modeļa (A modelis) rezultāti ir apkopoti 2.8. attēlā.

Otrajā posmā tika analizēts otrās kārtas modelis attiecībā uz novērtēšanas modeļa vei-dojošo pozīciju neatkarīgajiem (IT līdzekļi un IT iespējas) un mediējošajiem (CSV) mainīga-jiem. Otrās kārtas faktora modelis tika atkal grafiski analizēts un pārbaudīts ar SPSS AMOS programmu. Šajā sakarā tika statistiski pārbaudīti divi atkarīgie mainīgie, lai izanalizētu otrās kārtas veidojošo pozīciju (CSV) un pirmās kārtas indikatīvo pozīciju (uzņēmuma sniegums), veicot divas regresijas analīzes ar mērķi noskaidrot ietekmi uz šiem atkarīgajiem mainīgajiem. Vispārējās regresijas modeļa prognozēšanas spējas novērtējums parādīja, ka vidējā dispersija, ko izskaidro ar R², bija 45,7%, un to var uzskatīt par nozīmīgu pie efekta lieluma f = 9,17. Atbilstības pakāpe GoF (0,531) norādīja, ka teorētiskā modeļa saderība ar datiem ir apmierinoši laba un ievērojami pārsniedza noteikto robežvērtību. Otrās kārtas faktora modeļa (B modelis) rezultāti ir grafiski apkopoti 2.8. attēlā.

Visbeidzot, trešajā posmā tika veikta PLS regresijas analīze sākotnējam strukturālajam modelim, ņemot vērā arī moderējošo mainīgo – IT atbalstītās DC. Līdzīgi kā B modeļa regre-

sijas analizē, tika statistiski pārbaudīti divi atkarīgie mainīgie, lai izanalizētu otrās kārtas veidojošo pozīciju (CSV) un pirmās kārtas indikatīvo pozīciju (uzņēmuma sniegums), veicot divas regresijas analīzes, kas parādīja mērenu ietekmi uz šiem atkarīgajiem mainīgajiem. Strukturālā modeļa prognozēšanas spējas novērtējums parādīja, ka vidējā dispersija, ko izskaidro ar R^2 , bija 54,5% un to var uzskatīt par ļoti nozīmīgu pie efekta lieluma $f = 1,097$. Atbilstības pakāpe GoF (0,772) norādīja, ka teorētiskā modeļa saderība ar datiem ir teicama un nepārprotami pārsniedza noteikto robežvērtību. Strukturālā modeļa (C modelis) rezultāti ir grafiski apkopoti 2.8. attēlā.



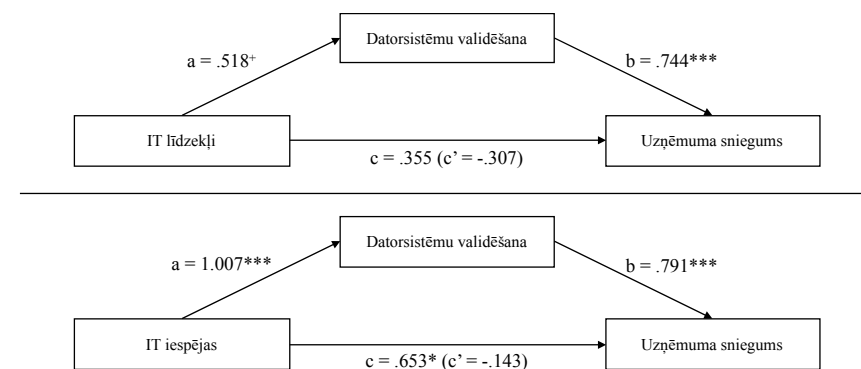
2.8. attēls. Pirmās kārtas tiešo efektu modelis (A modelis), otrās kārtas tiešo efektu modelis (C modelis) un strukturālā modeļa (C modelis) PLS rezultāti attiecībā uz uzņēmuma sniegumu.

Avots: autora veidots, balstoties uz Schönberger and Vasiljeva (2019b). Piezīme: * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$; $N = 28$

Datorsistēmu validēšanas mediējošā nozīme

Lai noteiktu CSV mediējošo efektu, tika izmantota Barona un Kenija (Baron and Kenny, 1986) ierosinātā mediējošās analīzes metode, jo šī metode ir plaši izmantota, lai noteiktu mediējošu efektu (piem., Ray et al., 2005; Saraf et al., 2007; Chen et al., 2015; van de Wetering et al.,

2017). Šim nolūkam, mediējošā analīze tika veikta, izmantojot Heija piedāvāto metodi, kas ir iekļauta SPSS makro PROCESS 3.4 versijā, kuras pamatā ir lineārā mazāko kvadrātu regresija, lai noteiktu nestandardizētu kopējo, tiešo un netiešo efektu koeficientus (Hayes, 2018). Programmā PROCESS, lai aprēķinātu ticamības intervālus un statistiskos rādītājus, kas ļauj izdarīt attiecīgos secinājumus, autors iestatīja sāknēšanas procesu ar 5000 atkārtojumiem kombinācijā ar heteroskedasticitātei atbilstošām standarta kļūdām (Zhao et al., 2010). Netiešie izskaidrojošie efekti tika uzskatīti par nozīmīgiem, ja ticamības intervāls neietvēra nulli (Zhao et al., 2010; Hayes, 2018). Analīzes rezultāti, kas izskaidro IT līdzekļu un IT iespēju mediējošo ietekmi uz uzņēmuma sniegumu ir grafiski parādīti 2.9. attēlā.



2.9. attēls. IT līdzekļu un IT iespēju mediējošā ietekme uz uzņēmuma sniegumu, ieviešot CSV.

Avots: autora veidots. Piezīme: * $p < 0,10$; * $p < 0,05$; *** $p < 0,001$; $N = 28$

Tā kā kopējais efekts (c) nav nozīmīgs ($\beta_c = 0,355$; $p > 0,05$), bet netiešā ietekme (c') ir ievērojami mazāka ($\beta_{c'} = -0,307$; $p > 0,05$), var secināt, ka sakarību starp IT līdzekļiem un uzņēmuma sniegumu daļēji mediē CSV (Zhao et al., 2010). Tāpēc H6 hipotēze daļēji apstiprinās, un to nevar noraidīt. Turklāt, tā kā kopējais efekts ($\beta_c = 0,653$; $p < 0,05$) ir nozīmīgs un netiešā ietekme ($\beta_{c'} = -0,143$; $p > 0,05$) ir ievērojami mazāka, var secināt, ka sakarību starp IT iespējām un uzņēmuma sniegumu pilnīgi mediē CSV (Zhao et al., 2010). Tāpēc H7 hipotēze pilnīgi apstiprinās, un to nevar noraidīt.

Hipotēžu pārbaudes kopsavilkums

Tā kā sakarība starp IT iespējām un CSV ($\beta = 0,589$; $p < 0,01$) B modelī ir pozitīva un nozīmīga, tas apstiprina H2 hipotēzes apgalvojumu. Līdz ar to organizācijā pieejamais IT personāls, kā arī nepieciešamās IT vadības spējas ir būtiskas, lai ieviestu CSV, kas būtu efektīvs un lietderīgs pasākums. Turklāt, tā kā sakarība starp CSV un uzņēmuma sniegumu ($\beta = 0,786$; $p < 0,001$) ir pozitīva un nozīmīga arī B modelī, tas apstiprina H5 hipotēzes apgalvojumu. Tas parāda, ka uz

risku balstītas CSV pieejas pielietošana, kā to prasa regulējošās iestādes, un CSV veikšanas dokumentēšana uzlabo uzņēmuma sniegumu un tāpēc ir svarīga organizācijas konkurētspējas nodrošināšanai. Tomēr būtisku pozitīvu IT līdzekļu ietekmi uz CSV nevar apstiprināt, kā to norāda H1 hipotēze. Tas faktiski ir diezgan pārsteidzoši, jo zināšanas par IT infrastruktūru un biznesa lietojumprogrammām ir svarīgas CSV plānošanā un ieviešanā (Tracy and Nash, 2002; Bendale et al., 2011; Yogesh et al., 2015). Turklāt C modelī ir redzams, ka moderējošā pozīcija – IT atbalstītas DC neliecina par būtisku ietekmi uz sakarību starp IT iespējām un CSV ($\beta = 0,998$; $p > 0,05$), kā arī uz sakarību starp IT līdzekļiem un CSV ($\beta = -0,978$; $p > 0,05$), un tai pat ir negatīvs korelācijas koeficients attiecībā uz pēdējo sakarību. Tāpēc H3 un H4 hipotēzes neapstiprinās, un tās ir jānoraida. Tomēr, ņemot vērā stingro pozitīvo sakarību starp CSV un uzņēmuma sniegumu ($\beta = 0,712$; $p < 0,001$), H5 hipotēzes apgalvojums atkal apstiprinās. Hipotēžu pārbaudē gūto atziņu, kas attiecas uz atbilstošajiem pētījuma jautājumiem, kopsavilkums ir parādīts 2.5. tabulā.

2.5. tabula

Hipotēžu pārbaudes rezultāti						
H	Formulējums	IV	⇒	DV	RQ	Rezultāts
H1	IT līdzekļiem ir pozitīva ietekme uz CSV.	ITass	⇒+	CSV	RQ5	noraidīta
H2	IT iespējām ir pozitīva ietekme uz CSV.	ITcapa	⇒+	CSV	RQ5	apstiprināta
H3	IT līdzekļu ietekmi uz CSV pozitīvi moderē IT atbalstītas DC.	ITass	⇒+ ITeDC	FirmP	RQ5	noraidīta
H4	IT iespēju ietekmi uz CSV pozitīvi moderē IT atbalstītas DC.	ITcapa	⇒+ ITeDC	FirmP	RQ5	noraidīta
H5	CSV pozitīvi ietekmē uzņēmumu sniegumu.	CSV	⇒+	FirmP	RQ1	apstiprināta
H6	IT līdzekļu ietekmi uz uzņēmumu sniegumu mediē CSV.	ITass	CSV	FirmP	RQ6	daļēji apstiprināta
H7	IT iespēju ietekmi uz uzņēmumu sniegumu mediē CSV.	ITcapa	CSV	FirmP	RQ6	apstiprināta

Avots: autora veidots. Piezīme: “H” = hipotēzes, “IV” = neatkarīgs mainīgais, “⇒” = cēloņsakarība, “DV” = atkarīgs mainīgais, “RQ” = pētījuma jautājums, “ITass” = IT līdzekļi, “ITcapa” = IT iespējas, “ITeDC” = IT atbalstītas DC, “FirmP” = uzņēmuma sniegums.

Ekspertu interviju izvērtējums

Visbeidzot, empīriskās datu analīzes rezultāti tika apspriesti ar ekspertiem, lai iegūtu papildu informāciju par savāktajiem datiem un apstiprinātu izstrādāto pētījuma modeli. Ekspertu intervijas tika veiktas kā daļēji strukturētas intervijas (Creswell, 2014; Sekaran and Bougie, 2016). Ekspertu intervijās uzsvars tika galvenokārt likts uz aptaujas rezultātiem un datu analīzi. Jautājumi par pētījuma modeli galvenokārt balstījās uz CSV novērtēšanu, jo attiecīgās skalas autors ir izstrādājis nesen, un literatūrā nav pieejams līdzvērtīgs pētījums, lai salīdzinātu iegūtos rezultātus.

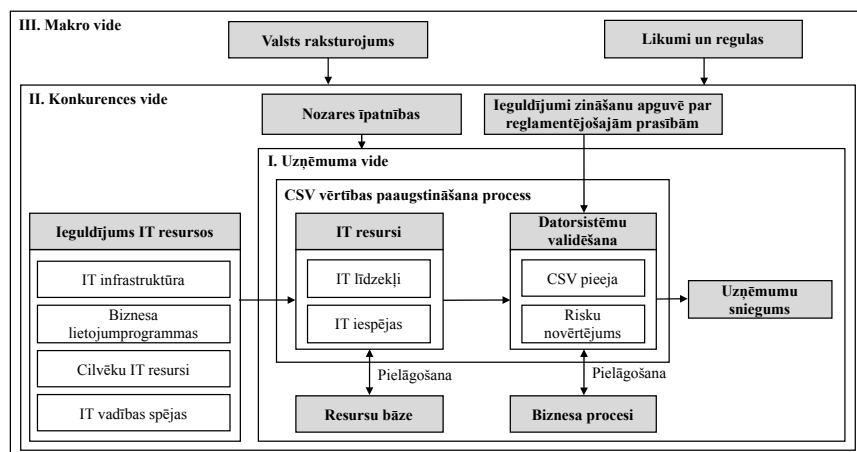
Priekšnoteikums ekspertu intervijai bija tas, ka intervējamajam bija nepieciešama atbilstoša kvalifikācija, lai to varētu uzskatīt par ekspertu. Tāpēc visiem intervējamiem bija ilgtermiņa pieredze saistībā ar CSV, un tiem bija zināšanas par biznesa vadību, kā arī teorētiska un praktiska pieredze ar IKT un IT atbalstu biznesa procesos. Eksperti tika atrasti, izmantojot autora profesionālos kontaktus un pašu ekspertu ieteikumus. Papildus uzņēmuma vadītājiem, kas pārstāvēja trīs MVU, kas darbojās medicīnas ierīču nozarē Eiropā, tika intervēti arī IT konsultanti no divām veselības aprūpes pakalpojumu konsultāciju firmām un divu Eiropas pilnvaroto institūciju auditori. Ir jāuzsver gan auditoru, gan veselības aprūpes IT konsultantu īpašais eksperta statuss, jo tiem ir plašas zināšanas par CSV jomu un daudziem dažādiem uzņēmumiem, kas darbojas medicīnas ierīču nozarē, un arī par to biznesa procesiem.

Intervijas tika veiktas pa tālruni 2020. gada janvārī, un tās ilga no 44 līdz 77 minūtēm. Saruna pa tālruni, kas aprobežojās ar tīri lingvistisku līmeni, būtiska nemazināja intervijas kvalitāti, jo intervijā uzsvars tika likts uz informācijas vākšanu, nevis teorētiskiem jautājumiem (Christmann, 2009). Tā kā intervijās svarīga bija ekspertu kompetence, tāda metodoloģiska problēma kā intervētāja ietekme nebija tik nozīmīga (Bogner et al., 2009). Ekspertu interviju mērķis bija novērtēt gan anketās iegūtos datus, gan arī šo datu analīzes rezultātus. Tā kā intervijas tika veiktas, balstoties uz vadlīnijām, intervētājs varēja tieši ierakstīt ekspertu teikto par katru jautājumu. Tāpēc galvenā uzmanība tika pievērsta attiecīgās informācijas iegūšanai un ierakstīšanai intervijas laikā, un interviju transkripcija un kodēšana nebija nepieciešama. Interviju skaitu noteica “teorētiskā piesātinājuma” princips, saskaņā ar kuru dotajā stadijā neliela, pakāpeniska zināšanu ieguve ir maz nepieciešama, jo pētnieks novēro jau novērotās parādības (Eisenhardt, 1989; Heavin and Adam, 2014; Dresch et al., 2015). Šo “piesātinājumu” intervētājs sajuta pēc sešām intervijām, un datu iegūšana tika pabeigta pēc kopumā septiņām intervijām. Jaunie vienas intervijas aspekti vienmēr tika apspriesti nākamajās intervijās un tika izrunāti līdz “piesātinājuma” punktam. Katras intervijas beigās intervētājs dokumentēja un kritiski izvērtēja ekspertu komentārus.

Noslēgumā autors secināja, ka eksperti lielā mērā piekrita aptaujas rezultātiem un pārbaudītajām hipotēzēm. Turklāt diskusijas ar ekspertiem noveda pie jaunas zinātniskas atziņas, jo īpaši attiecībā uz nespēju uzņēmumā ieviest esošās IKT un efektīvi izmantot šīs tehnoloģijas īpašiem uzņēmējdarbības mērķiem. Pie tam, uz pētījuma modeļa pamata formulēto H1, H3 un H4 hipotēžu noraidīšanas iemeslus varētu apspriest un izpētīt sīkāk. Autors secināja, ka, paplašinot paraugkopas lielumu un koriģējot IT līdzekļu novērtēšanai izmantotos elementus, varētu iegūt atšķirīgus rezultātus, tāpēc šādas izmaiņas ir ļoti ieteicamas turpmākajiem pētījumiem.

Biznesa vērtības paaugstināšanas ietvarstruktūra datorsistēmu validēšanas veikšanai

Balstoties uz empīriskajā datu analīzē gūtajām atziņām un ekspertu interviju rezultātiem, autors izstrādāja CSV biznesa vērtības paaugstināšanas ietvarstruktūru (skat. 2.10. attēlu). Ietvarstruktūra atspoguļo integrētu vadības modeli, kura mērķis ir sniegt Eiropas medicīnas ierīču nozares MVU vadītājiem vadlīnijas efektīvai un lietderīgai CSV ieviešanai un pielietošanai. Ietvarstruktūra ir pielāgota, ņemot par pamatu IT biznesa vērtības modeli, ko izstrādāja Melvils (Melville et al., 2004) un tā ietver sekojošas jomas: (1) uzņēmuma vide, (2) konkurences vide un (3) makro vide. Pielietojot RBT kā primāro teorētisko pamatu, ietvarstruktūra parāda to, kā katrā jomā esošās parādības nosaka sakarību starp IT resursiem, CSV un uzņēmuma sniegumu.



2.10. attēls. CSV biznesa vērtības paaugstināšanas ietvarstruktūra.

Avots: autora veidots, balstoties uz Melville et al. (2004).

Pirmā joma ietver uzņēmumu, kas ievieš CSV. Uzņēmumā biznesa vērtību paaugstina CSV, efektīvi izmantojot IT resursus atbilstoši esošajiem organizatoriskajiem resursiem un biznesa procesiem. CSV pielietošana, balstoties uz pieejamajiem IT resursiem, kas izmantoti medicīnisko ierīču ražošanai, var uzlabot šo produktu vispārējo kvalitāti un drošību, kas galu galā var ietekmēt uzņēmuma sniegumu. Uzņēmuma vide CSV biznesa vērtības paaugstināšanas ietvarstruktūrā ir saistīta ar IT resursiem, CSV un to pielāgošanu esošajai resursu bāzei un biznesa procesiem, kā arī CSV ietekmi uz uzņēmuma sniegumu. Lai uzlabotu uzņēmuma sniegumu, izmantojot CSV, un lai paaugstinātu uzņēmuma biznesa vērtību, CSV atbilstības nodrošināšana saistošajām reglamentējošajām prasībām ir pamatnosacījums, kas ir jāizpilda uzņēmumam. Var secināt, ka, lai ilgtermiņā uzlabotu uzņēmuma sniegumu, ir nepieciešamas investīcijas darbinieku apmācībā, lai paplašinātu to zināšanas par attiecīgo regulējumu, vai jāapmaksā konsultācijas no ārpuses, kas tādejādi var nodrošināt reglamentējošo prasību izpildi.

Otrā joma ietver konkurences vidi, kurā uzņēmums darbojas. Konkurences vide sastāv no trim sastāvdaļām: (1) nozares īpatnības, (2) ieguldījumi IT resursos un (3) ieguldījumi zināšanu apgūvē par reglamentējošajām prasībām. Divas pēdējās jau iepriekš tika izskaidrotas uzņēmuma vides kontekstā. Šīs investīcijas parasti ir pieejamas jebkuram attiecīgās nozares uzņēmumam, un tās nodrošina labāku uzņēmuma sniegumu salīdzinājumā ar nozares konkurentiem, pateicoties unikālai uzņēmumā esošo IT līdzekļu un IT iespēju kombinācijai (Barney, 1991; Barney and Hesterly, 2015). Nozares īpatnības ietver, piemēram, konkurētspēju, tehnoloģiskās izmaiņas, produktus vai uzņēmējdarbības modeļus (Melville et al., 2004). Līdzīgi kā ieguldījumi, šīs īpatnības attiecas uz visiem nozares uzņēmumiem. Tomēr nozares konkurentu reakcija uz ieguldījumiem IT resursos vai zināšanu apgūvē par reglamentējošajām prasībām ne vienmēr ir atbilstoša. Tāpēc, pētot nozares īpatnību nozīmi biznesa vērtības paaugstināšanā, veicot CSV, ir svarīgi ņemt vērā gan nozares neviendabīgumu, gan nozares konkurentu alternatīvās rīcības stratēģijas, reaģējot uz pārmaiņām nozarē (Melville et al., 2004). Papildus tam, uzņēmuma vadītājiem jāapzinās dažādi konkurences vides tirgus ekonomiskie un tehnoloģiskie faktori, kas ietekmē uzņēmuma vidi.

Trešā joma ietver makro vidi, un to nosaka katrai valstij raksturīgas iezīmes, kā arī attiecīgie likumi un direktīvas, kas ietekmē CSV ieviešanu un pielietošanu, lai uzlabotu uzņēmuma sniegumu. To piemēri var būt sekojoši: valdības īstenotā politika un kvalitātes sistēmu medicīnas ierīču ražošanai regulēšana vai medicīnisko pakalpojumu piegādes regulēšana. Valstij specifisku un regulējošu faktoru iekļaušana atspoguļo to nozīmi biznesa vērtības paaugstināšanā, izmantojot CSV, un uzsver nepieciešamību vadītājiem labāk izprast specifiskos jautājumus, kas rodas dažādos politiskajos, regulatīvajos, kā arī sociālajos un kultūras kontekstos (Melville et al., 2004).

3 SECINĀJUMI UN PRIEKŠLIKUMI

“Mēs atrodamies tumšā vietā, un nedaudz vairāk zināšanu apgaismo mūsu ceļu.”

Joda, Zvaigžņu karu III sērija: Sitha atbilde (2005)

Gūtās teorētiskais un metodoloģiskās atziņas

1. Šis promocijas darbs sniedz vērtīgu ieskatu stratēģiskās vadības, informācijas sistēmu izpētes un IT vērtību izpētes disciplīnās. Tā kā inovācijas IKT jomā īpaši ietekmē organizāciju rentabilitāti un veiksmi, arī šis promocijas darbs sniedz vērtīgu ieguldījumu ekonomikas un uzņēmējdarbības disciplīnā. Šajā sakarā, promocijas darbā tika aplūkoti ekonomikas un biznesa vadības jautājumi, jo īpaši informācijas ekonomikas vadība (piem.,

informācijas resursu vadība, informācijas avoti un informācijas izmantošana), informācijas sistēmu vadība (piem., datu, procesu vadība un lietojumprogrammas dzīves cikls), kā arī vadības uzdevumi stratēģiskajā vadībā (piem., vadītāju un lēmumu pieņēmēju loma, biznesa modeļu un korporatīvo stratēģiju saskaņošana).

2. Autora skatījumā, šis promocijas darbs ir pirmais un vienīgais pētījums, kas noteica CSV ietekmi uz MVU, kas darbojas Eiropas medicīnas ierīču nozarē, sniegumu. Autors ir uzsvēris, ka CSV galvenokārt nosaka pieejamie materiālie IT līdzekļi un nemateriālās IT iespējas, un ka uzņēmuma snieguma uzlabojumus var panākt, efektīvi un lietderīgi ieviešot CSV. Lai gan IT resursu nozīme uzņēmuma snieguma paaugstināšanā jau ir raksturota attiecīgajā literatūrā, ir vēl aizvien nepietiekoša izpratne par to, kā IT faktori ietekmē uzņēmuma sniegumu caur organizatorisko faktoru. Tādējādi šis pētījums sniedz jaunas zināšanas un izpratni par CSV ieviešanas nozīmi, lai tādejādi paaugstinātu MVU sniegumu. Tāpēc šī pētījuma rezultāti ievērojami ietekmēs nākamos pētījumus: (1) pieņemot, ka IT resursi un CSV ir konkurences priekšrocību avoti, šis promocijas darbs papildina RBT un izskaidro to, kā CSV var pārveidot vērtīgus un reti izmantotus organizatoriskos resursus ar mērķi uzlabot uzņēmuma sniegumu. (2) Šis pētījums sniedz papildu ieguldījumu pašlaik aprobežotajā izpratnē par CSV un tās nozīmīgo lomu mijiedarbībā ar IT resursiem uzņēmumā. (3) Jaunas skalas un elementi, kas šajā pētījumā tika izveidoti CSV izpētei, riska novērtēšanai CSV kontekstā un uzņēmuma snieguma izpētei, ir nozīmīgs metodoloģiskais ieguldījums IKT un stratēģiskās vadības pētniecībā.
3. Otrajā nodaļā galvenā uzmanība tika veltīta promocijas darba **pirmā izaicinājuma** risināšanai. Šim nolūkam autors veica sistemātisku literatūras izpēti par attiecīgajiem zinātniskajiem rakstiem un noskaidroja visbiežāk apspriestos virzītājspēkus un šķēršļus CSV ieviešanai. Galvenais literatūras izpētes secinājums ir tāds, ka, pēc autora domām, nevārēja atrast nevienu pētījumu, kas skaidrotu izmaiņas uzņēmuma sniegumā, ja tajā ieviestu CSV. Šis fakts bija pārsteidzošs, jo medicīnas ierīču ražotāji ir spiesti ieviest un dokumentēt CSV, ko nosaka dažādu valstu reglamentējošās prasības. Turklāt ir daudz neizpētītu jomu, kas saistītas ar CSV, piem., ir maz piemērotu pieeju CSV ieviešanai MVU, nav pētījumu par CSV ietekmi uz uzņēmuma sniegumu, kā arī nav izpētīti CSV ietekmējošie faktori. Vēl viens literatūras izpētes rezultāts ir tāds, ka termina CSV definīcijas bieži ir neskaidras un atšķiras viena no otras. Ar CSV saistīto pētījumu analīze parādīja, ka nenoteiktība ap CSV terminu jo īpaši rada grūtības, lai izpildītu validācijas uzdevumus un arī izstrādātu un ieviestu ilgtermiņa validācijas koncepciju. Tāpēc šajā promocijas darbā ir sniegta CSV termina standartizēta definīcija, kas ir saskaņota ar pašreiz spēkā esošo Eiropas tiesisko regulējumu un ko var izmantot medicīnas ierīču nozarē neatkarīgi no

uzņēmuma lieluma. Visbeidzot, literatūras izpēte parādīja, ka nepārprotami trūkst CSV pieeju, ko var pielietot uzņēmumi. Šajā sakarā, promocijas darbā iegūtie rezultāti parāda specifiskas pieejas nozīmi CSV ieviešanai MVU. Šie rezultāti sniedz atbildi uz **RQ5** (Kurās MVU specifiskas pieejas CSV medicīnas ierīču nozarē tiek aplūkotas zinātniskajā literatūrā, un kādas atšķirības vai līdzības ir šīm pieejām?).

4. Trešajā un ceturtajā nodaļā galvenā uzmanība tika pievērsta promocijas darba **otrā izaicinājuma** risināšanai. Baltoties uz otrajā nodaļā izstrādāto pētījuma modeli, hipotēžu izpētei nepieciešamie mainīgie un novērtējamās pozīcijas tika noskaidrotas un apkopotas novērtēšanas modelī. Šajā sakarā, pētniecības pamatā ir RBT un DCV principi. Pētījuma dizainā ir ņemtas vērā zināmās vājās vietas un iespējamā kritika attiecībā uz iegūto rezultātu derīgumu, kas balstīti uz šīm teorijām. Visaptveroša novērtēšanas metode un *status quo* noteikšana, lai ieviestu CSV medicīnas ierīces ražojošajos uzņēmumos Latvijā ir vēl viens šī pētījuma metodoloģiskais ieguldījums. Turklāt, izstrādātais novērtēšanas modelis tika validēts, un to var atkārtoti izmantot turpmākajos pētījumos. Pirmās un otrās kārtas faktoru modeļu apstiprināšana ir arī vērtīgs pētnieciskais sasniegums.
5. Ceturtajā nodaļā ir pētīts jautājums par promocijas darba **trešo izaicinājumu**, kas saistīts ar **RQ2** (Kā var noteikt CSV ietekmi uz uzņēmumu sniegumu vadības modelī MVU medicīnas ierīču nozarē?). Izmantojot izstrādāto CSV biznesa vērtības paaugstināšanas ietvarstruktūru, promocijas darbs palīdz labāk izprast ieguldījumu IT resursos un zināšanu apguves par reglamentējošajām prasībām ietekmi uz uzņēmumu, kas darbojas medicīnas ierīču nozarē, sniegumu. Šajā sakarā, šī ietvarstruktūra aizpilda izstrūkstošo RBT un DCV skatījumu uz CSV gan teorētiski, gan empīriski, kā arī nodrošina skaidrāku skatījumu uzņēmuma vadībai attiecībā uz stratēģiskiem lēmumiem par ieguldījumiem IT līdzekļos un IT iespējās, kā arī CSV, lai uzlabotu uzņēmuma sniegumu. Turklāt vadības modelis sniedz atbildi uz **RQ6** (Kādus makroekonomiskos un mikroekonomiskos vidi ietekmējošos faktorus vajadzētu iekļaut vadības modelī, lai medicīnas ierīču nozares MVU varētu gūt labumu no uzņēmumu snieguma uzlabojumiem, izmantojot CSV?).
6. Šis promocijas darbs sniedz vērtīgu teorētisku un empīrisku ieguldījumu, kas saistīts attiecīgi ar RBT un DCV. Proti, šis pētījums mēģina uzlabot izpratni par vienotu ar uzņēmumu saistītu resursu un spēju definīciju. Šim nolūkam tika uzskaitītas un diskutētas literatūrā jau esošās resursu un iespēju definīcijas un iedalījumi. Pie tam, promocijas darbs izpildīja pieprasījumu veikt ar procesu saistītus empīriskos pētījumus, fokusējoties uz CSV procesu un izpētīt tā ietekmi uz MVU, kas darbojas medicīnas ierīču nozarē, sniegumu.

Īegūtās empīriskās atziņas

1. H1 hipotēze, kurā ir apgalvots, ka IT līdzekļiem ir pozitīva ietekme uz CSV, bija jānoraida. Kā jau iepriekš tika secināts, tas bija negaidīts rezultāts, jo CSV pieeja ir balstīta uz uzņēmumā izveidoto IT infrastruktūru un esošajām biznesa lietojumprogrammām. Turklāt negatīvais koeficients sakarībai starp uzņēmējdarbības lietojumprogrammām un CSV stratēģiju norāda uz to, ka nezināšana par IKT, kuras nepieciešams validēt, apgrūtina CSV ieviešanu un pielietošanu. Tas vēlreiz apstiprina problēmu, ka IKT nozīmīgums netiek pienācīgi ņemts vērā. H1 hipotēzi nācās noraidīt, kam varētu būt dažādi cēloņi – salīdzinājumā ar citiem pētījumiem, IT līdzekļu attiecība pret uzņēmuma snieguma rādītājiem arī nebija nozīmīga, ja vienlaikus tika vērtētas uzņēmuma spējas jeb pamatkompetences (Bhatt and Grover, 2005; Ray et al., 2005; Kim et al., 2011; Liu et al., 2013). Turklāt vērtējot pozīciju “biznesa lietojumprogrammas”, tai nevarēja noteikt optimālu iekšējo saskaņotību. Izslēdzot mainīgo, varēja iegūt labākus rezultātus, taču to nedrīkstēja izdarīt, jo biznesa lietojumprogrammām ir izšķiroša nozīme CSV ieviešanā.
2. H2 hipotēze, kurā ir apgalvots, ka IT iespējām ir pozitīva ietekme uz CSV, apstiprinājās. Tāpēc, lai validētu IKT saskaņā ar piemērojamām reglamentējošajām prasībām, uzņēmuma vadībai ir nepieciešamas visaptverošas zināšanas par esošajiem uzņēmuma IT resursiem, biznesa procesiem un medicīnas produktiem. Turklāt nodarbinātais IT personāls, kā arī tā izglītība, pieredze un zināšanas ir svarīgs faktors, kas ietekmē to, vai medicīnas ierīces ražojšie uzņēmumi ievieš un pielieto CSV.
3. H3 un H4 hipotēžu izpēte parādīja, ka netiek pozitīvi moderētas sakarības starp IT līdzekļiem un CSV, kā arī starp IT iespējām un CSV. Turklāt šīm sakarībām bija negatīvi koeficienti, un IT atbalstītās DC spēja moderēja ietekmi uz tām. Tagad retrospektīvi var noteikt vairākus cēloņus, kāpēc H3 un H4 hipotēzes bija jānoraida: viens no galvenajiem cēloņiem varētu būt tas, ka aptaujā iesaistītajiem uzņēmumiem, kas galvenokārt bija mikrouzņēmumi, varēja nebūt pietiekamu finanšu un cilvēkresursu, lai īstenotu IT atbalstītas DC. To apstiprina fakts, ka statistiskā analīze parādīja, ka atbilžu sadalījums uz jautājumiem par IT atbalstītām DC bija izkliedēts ap vidējo, norādot, ka lielākā daļa aptaujas dalībnieku izvēlējās neitrālu atbildi uz piedāvātas skalas. Turklāt novērtējamajai pozīcijai IT atbalstītas DC bija zema AVE vērtība konverģences validitātes ziņā, kas bija zem robežvērtības. Lai gan šī AVE vērtība joprojām ir apmierinoša, ņemot vērā Fornela-Larkera kritēriju (1981), rezultātus, iespējams, ietekmēja zemā AVE vērtība IT atbalstītām DC.
4. Hipotēze H5, kurā ir apgalvots, ka CSV pozitīvi ietekmē uzņēmuma sniegumu, apstiprinājās, veicot šīs hipotēzes pārbaudes testus. Šī empīriskā atziņa sniedza atbildi uz **RQ1**

(Vai CSV ietekmē medicīnas MVU sniegumu medicīnas ierīču nozarē?) un apstiprināja, ka CSV būtiski ietekmē MVU, kas darbojas medicīnas ierīču nozarē, sniegumu. Turklāt CSV ir galvenais faktors, kas uzlabo uzņēmuma sniegumu, jo īpaši attiecībā uz produktu kvalitāti, klientu apmierinātību un uzņēmuma konkurētspēju. Turklāt tas, ka H5 hipotēze apstiprinājās, norāda uz to, ka saskaņā ar VRIO (vērtība, retums, atdarināšana, organizācija) ietvaru (Barney, 1995), CSV procesu, kas atbilst piemērojamām reglamentējošajām prasībām, var uzskatīt par vērtīgu un retu resursu, kuru var atdarināt tikai veicot lielus ieguldījumus. To var uzskatīt par nozīmīgu rezultātu, kas jo īpaši papildina RBT un ar to saistīto pētījumu jomu, lai varētu veikt turpmākos pētījumus šajā jomā.

5. Hipotēze H6, kurā ir apgalvots, ka IT līdzekļu ietekmi uz uzņēmumu sniegumu mediē CSV, un H7 hipotēze, kurā ir pieņemts, ka IT iespēju ietekmi uz uzņēmumu sniegumu mediē CSV, daļēji (H6) un pilnībā (H7) apstiprinājās. Šis rezultāts sniedza atbildi uz **RQ4** (Vai IT resursu ietekmi uz MVU sniegumu medicīnas ierīču nozarē mediē CSV?) un apstiprina, ka CSV ir nozīmīgs mediējošais efekts gan uz sakarību starp IT līdzekļiem un uzņēmuma sniegumu, gan starp IT iespējām un uzņēmuma sniegumu. Var secināt, ka IT līdzekļi un IT iespējas kopā ar CSV mediējošo efektu spēj izskaidrot MVU snieguma atšķirības. Atziņas, kas gūtas, pierādot hipotēzes H6 un H7, arī sniedz ieguldījumu pašreizējā diskusijā par RBT kritiku un arī DCV kritiku attiecībā uz iespējams tautoloģisko sakarību starp to un uzņēmumu sniegumu. Lai atrisinātu šo problēmu, CSV tika teorētiski pamatota un empīriski tika pierādīts, ka CSV ir mediējošais mainīgais sakarībā starp IT resursiem un uzņēmuma sniegumu. Ņemot vērā tās mediējošo efektu, šajā pētījumā tika empīriski pierādīts, ka CSV ietekmē uzņēmuma sniegumu, ja pareizi izmanto IT resursus, tādējādi atspēkojot kritiku par tautoloģiju.
6. Rezumējot var secināt, ka empīriskās analīzes rezultāti sniedz atbildi uz **RQ3** (Vai pastāv cēloņsakarība starp IT resursiem, uz IT balstītām dinamiskām iespējām (DC), CSV un MVU sniegumu medicīnas ierīču nozarē?). Strukturālā modeļa validēšana norādīja uz stingru sakarību starp IT iespējām, CSV un uzņēmuma sniegumu. Turklāt varēja pierādīt CSV mediējošo efektu sakarībā starp IT resursiem un uzņēmuma sniegumu. Tomēr nevarēja pārbaudīt IT līdzekļu ietekmi uz CSV, kā arī IT atbalstīto DC pozitīvo moderējošo efektu sakarībā starp IT resursiem un CSV. Pēdējais secinājums norāda uz to, ka CSV var uzskatīt pat kaut ko neatkarīgu, kas rada vērtību tās īpašajā kontekstā.

Ieteikumi praksei

1. Aptaujas datu statistiskā analīze parādīja, ka IT iespējām ir būtiska ietekme uz CSV ieviešanu uzņēmumā. Tomēr statistiskā analīze arī atklāja, ka IT līdzekļiem nav būtiskas ietekmes uz CSV, kas nozīmē, ka CSV nav jāņem vērā uzņēmumā izmantotās biznesa lietojumprogrammas. Tāpēc medicīnas ierīču nozares uzņēmumu vadītājiem var ieteikt to, ka, ja uzņēmumā pieejamās IT iespējas tiek izmantotas, lai izstrādātu uz risku balstītu CSV pieeju un dokumentētu veiktās darbības, kas atbilst reglamentējošajām prasībām, tas joprojām spēj uzlabot uzņēmuma sniegumu, pat ja biznesa lietojumprogrammas, ko izmanto medicīnas ierīču ražošanai, netiek ņemtas vērā veicot CSV. To var pamatot ar izmaksām, kas rodas, ja uzņēmums neatbilst reglamentējošajām prasībām. Neatbilstības prasībām gadījumā izmaksas ir dubultas, pirmkārt, tie ir izdevumi, lai nodrošinātu atbilstību attiecīgajām prasībām, un, otrkārt, zemākas kvalitātes produkti rada zaudējumu risku, ja ir nepietiekami vai vispār nav veikta CSV. Tādēļ uzņēmumu vadītājiem būtu jānodrošina, ka uzņēmumā pieejamās IT iespējas tiek izmantotas, lai izstrādātu savu CSV pieeju, kas atbilst reglamentējošajām prasībām, lai tādejādi novērstu iespējamus zaudējumus un reputācijas zaudēšanu uzņēmumam, ja šīs prasības neievēro.
2. Empīriskā pētījuma rezultāti pierāda, ka CSV ietekmē uzņēmuma sniegumu un tāpēc CSV ir jāklūst par neatņemamu medicīnas ierīču ražošanas procesa sastāvdaļu. Tas nodrošina to, ka CSV tiek ņemts vērā arī attiecīgajos procesos, piem., ražošanas vai programmatūras izstrādes procesos. Tādēļ vadītājiem jāveic pasākumi, kas novērstu šajā promocijas darbā atklāto un definēto IKT neizmantošanu. Lai novērtētu visas IKT, kas ir piemērotas CSV, ņemot vērā to risku un ietekmi uz medicīniskās ierīces kvalitāti, ir nepieciešams analizēt visas biznesa struktūrvienības, kas iesaistītas medicīniskās ierīces ražošanā, un iztaujāt attiecīgos lēmumu pieņēmējus par ražošanas procesos izmantotajām IKT. Pretējā gadījumā nevar nodrošināt to, ka uzņēmumā ir identificētas visas IKT, kā rezultātā ir pastāvīgi novērojama IKT neizmantošana. Tāpēc vadītājiem ir jānodrošina, lai par CSV atbildīgajām personām būtu pietiekamas zināšanas par reglamentējošajām prasībām, riska vadības pamatprincipiem un uzņēmumā pielietotajām biznesa lietojumprogrammām un to ieviešanu ražošanas procesos. Tomēr pēdējais ir pretrunā ar noraidīto H1 hipotēzi, bet, pamatojoties uz ekspertu intervijās gūtajām atziņām, tas ir būtisks CSV ieviešanas aspekts.
3. Tiešsaistes anketā iegūto datu kvalitatīvā analīze parādīja, ka apsektajos medicīnas ierīču nozares uzņēmumos pamatdokumenti attiecībā uz CSV nebija pieejami un attiecīgie procesi nenoritēja. Lielākajā daļā uzņēmumu nebija veiktas jebkādas pamata iestrādes

šajā jomā, kas varētu būt saistīts ar vispārēju izpratnes trūkumu par reglamentējošo prasību ievērošanu. Tāpēc vadītājiem ieteicams apgūt zināšanas par piemērojamām reglamentējošajām prasībām CSV. Turklāt vadītājiem, kas atbild par CSV, ieteicams validācijas ģenerālpārbaudē izstrādāt validējamās IKT un aprakstīt veicamās validācijas darbības ar attiecīgajiem pienākumiem, prioritātēm un grafikiem. Tas var novērst risku, ka nepietiekamas analīzes rezultātā netiks konstatētas bojātas IKT, kas var gan sarežģīt riska novērtēšanu CSV procesā, gan radīt apdraudējumu pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām. Tas nodrošina to, ka tiek novērtēts un novērsts nekvalitatīvu medicīnas preču un pakalpojumu risks, kas ir priekšnoteikums medicīnas tehnoloģiju vidē, it īpaši, ja tiek ietekmēta cilvēku dzīvība.

4. Šī promocijas darba mērķis ir arī iedrošināt medicīnas ierīču nozares uzņēmumu vadītājus pielietot tajā izstrādāto un ieviesto CSV biznesa vērtības paaugstināšanas ietvarstruktūru. Šī ietvarstruktūra būtībā ir uz resursiem balstīts vadības modelis, kas ļauj izparast to, kā veiksmīgi pielietojot CSV var uzlabot uzņēmuma sniegumu. Tāpēc šī ietvarstruktūra nodrošina vadītājus ar vadlīnijām, kā efektīvi un lietderīgi ieviest CSV savos uzņēmumos. Turklāt vadības modelis sniedz vispārēju ieskatu par dažādiem medicīnas ierīču nozares makro- un mikroekonomiskajiem vides faktoriem, kurus ietekmē vai kuri ietekmē CSV, un tādejādi ietekmē attiecīgās organizācijas sniegumu. Rezultātā ietvarstruktūra nodrošina vadītājiem stabilu pamatu jaunu biznesa stratēģiju izstrādei un īstenošanai vai esošo stratēģiju pielāgošanai savos uzņēmumos. Visbeidzot, vadības modelis nodrošina vadītājiem iespējas pieņemt labākus lēmumus attiecībā uz CSV.
5. CSV procesa dokumentācija galvenokārt ir manuāla un papīra formātā, kas prasa daudz laika un darba, veicot dokumentēšanu, it īpaši sarežģītu IKT validēšanai un to atkārtotai validēšanai. Tāpēc vadītājiem būtu jāuztver organizāciju digitālās transformācijas pašreizējā tendence kā iespēja digitalizēt laikietilpīgus papīra formāta validācijas procesus, un tādejādi izmantotu iegūtos efektivitātes uzlabojumus. Turklāt elektroniskā validācija sniedz papildu priekšrocības, racionalizējot ar CSV saistītus procesus un tādejādi gūstot ietaupījumus, nodrošinot CSV laikā iegūto datu viengabalainību un to turpmāku glabāšanu drošā vidē, kā arī nodrošinot organizācijai vispārējus uzlabojumus uzņēmējdarbības un reglamentējošo prasību jomās. Šajā sakarā promocijas darbā gūtās atziņas palīdz vadītājiem noskaidrot attiecīgos IT līdzekļus un IT iespējas un izstrādāt CSV digitalizācijas plānu, izmantojot CSV biznesa vērtības paaugstināšanas ietvarstruktūru.
6. Pateicoties šim pētījumam, medicīnas ierīču nozares MVU gūst caurskatāmu ieskatu CSV ieviešanā citos šīs nozares uzņēmumos. Šādi nozares pētījumi bieži vien nav pieejami,

īpaši mikrouzņēmumiem, jo izmaksas parasti neatsver ieguvumus. Pateicoties šī promocijas darba rezultātiem, MVU tagad var labāk izprast potenciālās priekšrocības un riskus, ko parasti pauž uzņēmumi, kas piedalās aptaujās. Vadītāji tādējādi var salīdzināt savos uzņēmumos esošos apstākļus ar apstākļiem citos uzņēmumos. Par CSV ieviešanu atbildīgie vadītāji tagad zina, kādus paņēmienus varētu izmantot, lai ātrāk un veiksmīgāk virzītu CSV ieviešanu savos uzņēmumos, un kādi riski būtu aktīvi jāsamazina.

7. Lai arī valsts regulējošās iestādes nav iesaistītas medicīnas ierīču nozares uzņēmumu vērtību ķēdēs, tās attiecīgajā tirgū nosaka ekonomiskos un tiesiskos priekšnoteikumus un piemēro starptautiskos tiesību aktus. Tāpēc šajā promocijas darbā gūtās zinātniskās atziņas interesē regulējošās iestādes attiecībā uz to, vai medicīnas ierīču nozares uzņēmumi politiskos un ekonomiskos apstākļus uztver kā pietiekamus un izdevīgus, vai arī ir nepieciešams tos uzlabot. Tāpēc nacionālajām regulējošām iestādēm varētu ieteikt noskaidrot un kritiski izvērtēt savas darbības atšķirības, salīdzinot ar ārzemju atbilstošām iestādēm.

Pētījuma ierobežojumi

1. Publikāciju atlase literatūras izpētei tika precīzi definēta, lai nodrošinātu pilnīgu objektivitāti un to pilnību. Tomēr literatūras atlases procesu var netieši ietekmēt iespējama neobjektivitāte, piemēram, neobjektīvi pārskati un publikācijas vai neobjektivitāte saistībā ar to izplatīšanu. Lai nodrošinātu to, ka literatūras izpēti neietekmē neobjektīvi veikta literatūras atlase, atsevišķi autori (Brunton et al., 2017) norāda, ka publikāciju ietveršanas un izslēgšanas kritēriji ir jādefinē atbilstoši literatūras izpētes jautājumu loka plašumam, tiem ir jābūt skaidri detalizētiem un tie ir stingri jāievēro publikāciju meklēšanas procesā. Tā kā šis kritērijs tika izpildīts šajā literatūras izpētē, gūtās zinātniskās atziņas nevar būt neobjektīvas.
2. Turklāt arī pastāv ierobežojums attiecībā uz dažādu literatūras datubāzu izvēli, jo literatūras meklēšanā tika izmantotas tikai zinātnieku aprindās plaši atzītās un ieteiktās datubāzes. Tomēr nav skaidrs, vai izmantojot visas esošās literatūras datubāzes, tiktu iegūti labāki rezultāti, ja vien tam nevēlētu lielas pūles, kas būtu nepieciešamas šim nolūkam.
3. Neliels ierobežojums bija arī meklējot pētījumus caur Google Scholar. Pilnībā pieejamu publikāciju identificēšana caur Google Scholar, izmantojot meklēšanas piedēkli "file-type:pdf", nodrošināja to, ka tika atrastas publikācijas PDF formātā, savukārt citi formāti, piem., "doc" vai "docx", tika izslēgti. Tādējādi literatūras izpētes rezultāti būtu vēl kvalitatīvāki, ja meklēšanā iekļauto arī citus dokumentu formātus.

4. Galvenais literatūras izpētes procesa ierobežojums bija saistīts ar bibliometriskās analīzes un metožu pielietošanu. 2009. gada ziņojumā Starptautiskā matemātikas savienība brīdināja par plaši izplatīto praksi izdarīt nepareizus secinājumus, balstoties uz bibliometriskiem datiem, jo īpaši tāpēc, ka mazo žurnālu ietekmes faktors gadu no gada stipri svārstās un žurnāla kvalitāti nenosaka tajā iekļauto rakstu kvalitāte (Adler et al., 2009). Neskatoties uz to, šajā promocijas darbā izklāstītā un pielietotā literatūras meklēšanas procesa mērķis bija iegūt objektīvu un pamatotu informāciju par pašreizējo stāvokli attiecīgajā pētījumu jomā, pat ja rezultāti nav uzskatāmi par izsmēlošiem iepriekš minēto ierobežojumu un iespējamās netiešas neobjektivitātes dēļ.
5. RBT ir kļuvusi par vadošo teoriju stratēģijas pētījumos, nodrošinot ietvaru konkurences priekšrocību avotu noskaidrošanai un analīzei, tomēr teorijā ir pieņēmums, ka resursi vienmēr tiek izmantoti vislabākajā veidā, pievēršot maz uzmanības tam, kā tas īstenībā notiek. Turklāt teorijā netiek ņemta vērā ilgtermiņa konkurences priekšrocību nozīme dinamiskajos tirgos, kā arī mainīgos uzņēmējdarbības apstākļos.
6. Tā kā mainīgo izmantošana balstās uz literatūras izpētē gūtajām atziņām, definētie novērtēšanas rādītāji ir balstīti uz iepriekšējos pētījumos apstiprinātiem un pārbaudītiem rādītājiem. Tomēr, tā kā iepriekšējos pētījumos CSV pētāmie jautājumi nekad nav tikuši novērtēti empīriski, nav pieejami apstiprināti novērtēšanas rādītāji, kurus varētu izmantot šajā pētījumā. Tāpēc CSV un riska pozīciju novērtēšana balstās uz jaunizveidotajiem novērtēšanas elementiem. Lai gan tas ir vērtīgs teorētiskais papildinājums, ko var izmantot pētījumos, tas ir arī ierobežojums, jo pētnieciskajā literatūrā nav salīdzinošu pētījumu, lai novērtētu izstrādāto rādītāju kvalitāti.
7. Aptaujas anketas dizains, paraugkopas atlase un daudzveidīgu statistisko metožu izmantošana pētniekiem rada izaicinājumus, kas raksturīgi šīm metodēm. Tāpēc anketas izstrādē būtu jāņem vērā tas, ka aptaujā netiek saņemtas atbildes vai arī parasto metožu radītā neobjektivitāte. Pat zinot un strikti ievērojot stingras zinātniskās prasības, minētie faktori varētu mazināt pētījumu rezultātu derīgumu. Tāpēc pētījumu rezultāti ir jāuztver, ņemot vērā zināmu pārliecību par tiem. Nodrošinot aptaujas anonimitāti un konfidencialitāti un ņemot vērā daudzveidīgo anketas noformējumu, iepriekšēju tās pārbaudi un ekspertu intervijas, lai apstiprinātu pētījumu rezultātus, neobjektivitātes ietekmei būtu jābūt minimālai.
8. Lai varētu pieņemt, ka pētījuma rezultātus var vispārināt, nepieciešamais nosacījums, kas ir jāizpilda, ir paraugkopas reprezentativitāte. Minimālais paraugkopas lielums tika noteikts, izmantojot "desmitkārtīgā lieluma" metodi un arī matemātisku vienādojumu. Lai

gan tika sasniegts minimālais aprēķinātais 28 dalībnieku skaits un aptaujas gaita liecināja, ka uz paraugkopas pamata savākie dati ir ticami, būtu jāpārbauda, vai hipotēzes apstiprinātu arī lielāka paraugkopa. Turklāt aptaujas rezultātus ierobežo fakts, ka savākie dati attiecas tikai uz Latvijas MVU un aptauja tika veikta noteiktā laikposmā. Turklāt veicot tiešsaistes aptaujas, nekad nav pārliecības, ka respondents pats atbildēja uz jautājumiem, pat ja saņemot aizpildītu aptaujas anketu, tika norādīta uzņēmuma vai privāta e-pasta adrese.

9. Vēl viens ierobežojums bija atbilstības pakāpes (GoF) indeksa izmantošana, kas tika pielietots strukturālo modeļu novērtēšanai, lai nodrošinātu vienkāršas prognozes par vispārējā modeļa kvalitāti. Tomēr daži pētnieki uzskata, ka GoF indekss ir novecojis un vairs nav nozīmīgs (piem., Henseler and Sarstedt, 2013). Neskatoties uz to, GoF indekss ir plaši atzīts indekss strukturālo modeļu novērtēšanai, un to var efektīvi izmantot pirmās un otrās kārtas modeļu un vispārējā strukturālā modeļa validēšanai. Turklāt GoF indekss šajā pētījumā netika izmantots kā vienīgais rādītājs, bet gan vienmēr kopā ar citiem modelim piemērotiem rādītājiem.
10. Pēc pieejamās informācijas un zinātniskā satura novērtēšanas, balstoties uz literatūras izpēti, kļuva skaidrs, ka CSV jomas nozīme un svarīgums palielinās gan praksē, gan zinātnē. Tomēr galvenais jautājums, uz kuru ir jāatbild, ir vai un cik lielā mērā CSV veicina uzņēmuma ilgtermiņa sniegumu un kā to varētu novērtēt. Šāda veida novērtējumi var būt tikai retrospektīvi, tomēr datu trūkuma dēļ tam ir zināmi ierobežojumi. Galvenais uzdevums ir definēt standartizētus rādītājus, kas regulāri jānovērtē ilgākā laika posmā.

Ieteikumi turpmākiem pētījumiem

1. H1 hipotēzes noraidīšanu var skaidrot ar diviem pilnīgi pretrunīgiem apgalvojumiem: vai nu IT līdzekļi nevar izskaidrot ietekmi uz uzņēmuma sniegumu un uz CSV, vai arī tas parāda problēmu, kas rodas tāpēc, ka ir nepietiekami izprasta cēloņsakarība starp neatkarīgo mainīgo (IT līdzekļi), atkarīgo mainīgo (uzņēmuma sniegums) un mediējošo mainīgo (CSV). Pēdējo var pārbaudīt, izstrādājot alternatīvos modeļus, balstoties uz esošo pētījuma modeli. Tomēr tas vairs nav šī promocijas darba uzdevums, un to var ieteikt kā turpmāko pētījumu. Neskatoties uz to, ir jāpiebilst, ka literatūras izpētē tika noskaidrots, ka mainīgajam IT līdzekļi reti ir būtiska ietekme, ja vienlaikus tiek vērtēts arī uzņēmuma sniegums. Cēloņi tam vēl nav noskaidroti, tāpēc tas ir arī iespējama sākpunkts turpmākajiem pētījumiem.

2. Tā kā hipotēzes H3 un H4 tika noraidītas, to cēloņu izpētē varētu noskaidrot iespējamās pieejas, kādas jāpielieto turpmākajos pētījumos. Lai arī iepriekšējos pētījumos par IT atbalstītām DC varēja novērot to būtisku ietekmi uz uzņēmumu sniegumu, šajā pētījumā nebija iespējams atklāt būtisku pozitīvu efektu. Tā kā pašreizējā literatūrā joprojām ir ļoti maz pētījumu par IT atbalstītām DC, minētais secinājums būtu sīkāk jāanalizē turpmākajos pētījumos. Iespējamās nozīmīgos IT atbalstītas DC izraisītos efektus varētu atklāt arī alternatīvi modeļi, kas izstrādāti, balstoties uz šajā porcijas darbā piedāvāto pētījuma modeli.
3. Kā jau iepriekš tika secināts, jaunizstrādāto novērtējamo elementu izmantošana, lai pētītu CSV pozīcijas, un ar tām saistītais riska novērtējums ir pētījuma ierobežojums. Šie rādītāji ir jāpieņem un jāvalidē turpmākajos pētījumos, lai novērtētu šī pētījuma rezultātus un novērtēšanas rādītāju kvalitāti. Novērtējamo elementu validēšanu var veikt gan pētījumos, kas balstītos uz šajā promocijas darbā izstrādāto novērtēšanas modeli, gan pētījumos, kuros izmantotu alternatīvus novērtēšanas modeļus ar atšķirīgu mainīgo kopumu.
4. Pamatojoties uz tiešsaistes aptaujā iegūto datu novērtējuma rezultātiem, šajā promocijas darbā tika ieviests termins "IKT neizmantošana" (*ICT blindness*). Šis termins raksturo organizācijas nespēju īstenot savas biznesa stratēģijas, izmantojot savas ieviestās un pieejamās IKT. IKT neizmantošanas problēma var rasties ne tikai medicīnas ierīču nozares uzņēmumos, un tā ne vienmēr attiecas vienīgi uz CSV jomu. Tāpēc autors ierosina turpināt pētīt IKT neizmantošanas jautājumu. Šajos pētījumos būtu jāiekļauj šī pētījuma rezultāti savos konceptuālajos apsvērumos. Pamati tiem jau ir ielikti šajā promocijas darbā.
5. Šī promocijas darba izstrādes laikā noteiktā laikposmā tika veikta aptauja par pašreizējo stāvokli CSV ieviešanā un pielietošanā Latvijas medicīnas ierīču nozares uzņēmumos. Veikt turpmākas aptaujas nebija šī pētījuma uzdevums, un veikt aptaujas ir ieteicams turpmākajos pētījumos, lai apstiprinātu šī promocijas darba rezultātus. Autors arī iesaka šo pētījumu tēmu internacionalizēt un veikt izpēti par CSV ietekmi uz MVU sniegumu medicīnas ierīču nozarē arī citās ES valstīs, piem., Vācijā, Francijā vai Itālijā. Arī šī promocijas darba rezultātu salīdzinājums ar salīdzināmiem pētījumiem pārējās Baltijas valstīs – Igaunijā un Lietuvā sniegtu vērtīgas zinātniskas atziņas. Ja salīdzinājumā tiktu noskaidrots, ka Latvijas MVU ieņem vadošo pozīciju CSV pielietošanā, tā būtu konkurences priekšrocība Latvijas medicīnas nozarei salīdzinājumā ar kaimiņvalstīm un tādējādi skaidra norāde uz kvalitatīvākām medicīnas ierīcēm, kas ražotas Latvijā.

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRĀFISKO AVOTU SARAKSTS

The doctoral thesis is based on 364 bibliographical sources. The summary of the doctoral thesis comprises the following 179 sources:

Promocijas darbā ir izmantoti 364 bibliogrāfiskie avoti. Promocijas darba kopsavilkumā ir iekļauti sekojoši 179 avoti:

- Adler, R., Ewing, J., & Taylor, P. (2009). Citation statistics: a report from the International Mathematical Union (IMU) in cooperation with the International Council of Industrial and Applied Mathematics (ICIAM) and the Institute of Mathematical Statistics (IMS). *Statistical Science*, 24(1), 1-14.
- Alemzadeh, H., Ravishankar, K. I., Kalbarczyk, Z., & Raman, J. (2013). Analysis of safety-critical computer failures in medical devices. *IEEE Security and Privacy Magazine*, 11(4), 14-26.
- Amit, R., & Schoemaker, P. J. (1993). Strategic assets and organizational rent. *Strategic Management Journal*, 14(1), 33-46.
- Ammenwerth, E., Brender, J., Nykanen, P., Prokosch, H., Rigby, M., & Talmon, J. (2004). Vision and strategies to improve evaluation of health information systems. Reflections and lessons based on the HIS-EVAL workshop in Innsbruck. *International Journal of Medical Informatics*, 73(6), 479-491.
- Ammenwerth, E., Gräber, S., Herrmann, G., Bürkle, T., & König, J. (2003). Evaluation of health information systems – problems and challenges. *International Journal of Medical Informatics*, 71(2-3), 125-135.
- Antlova, K. (2014). Main factors for ICT adoption in the Czech SMEs. In: Devos, J.; van Landegehem, H., & Deschoolmeester, D. (eds.). *Information systems for small and medium-sized enterprises. State of art of IS research in SMEs*. Heidelberg et al.: Springer, pp. 141-156.
- Aral, S., & Weill, P. (2007). IT assets, organizational capabilities, and firm performance: How resource allocations and organizational differences explain performance variation. *Organization Science*, 18(5), 763-780.
- Armstrong, J. S., & Overton, T. S. (1977). Estimating non-response bias in mail surveys. *Journal of Marketing Research*, 14(3), 396-402.
- Australian Business Deans Council (2019). *2019 ABDC journal quality list*, 6 December 2019, <https://abdc.edu.au/research/abdc-journal-list/>, accessed 24 July 2020.
- Babbie, E. R. (2016). *The practice of social research*. 14th edition. Boston: Cengage Learning.
- Barney, J. B. (1991). Firm resources and sustained competitive advantage. *Journal of Management*, 17(1), 99-120.
- Barney, J. B. (1995). Looking inside for competitive advantage. *Academy of Management Perspectives*, 9(4), 49-61.
- Barney, J. B., & Hesterly, W. S. (2015). *Strategic management and competitive advantage: Concepts and cases*. 5th edition. Harlow: Pearson Education Limited.
- Baron, R. M., Kenny, D. A. (1986). The moderator-mediator variable distinction in social psychological research: Conceptual, strategic, and statistical considerations. *Journal of Personality and Social Psychology*, 51(6), 1173-1182.
- Barreto, I. (2010). Dynamic capabilities: A review of past research and an agenda for the future. *Journal of Management*, 36(1), 256-280.
- Behmane, D., Dudele, A., Villerusa, A., Misins, J., Kļaviņa, K., Mozgis, D., & Scarpetti, G. (2019). Latvia health system review. *Health Systems in Transition*, 21(4), i-165.
- Bell, E., Bryman, A., & Harley, B. (2018). *Business research methods*, 5th edition. Oxford: Oxford University Press.
- Bendale, A., Patel, N., Damahe, D. P., Narkhede, S. B., Jadhav, A. G., & Vidyasagar, G. (2011). Computer software validation in pharmaceuticals. *Asian Journal of Pharmaceutical Sciences and Clinical Research*, 1(2), 27-39.
- Bharadwaj, A. S. (2000). A resource-based perspective on information technology capability and firm performance: an empirical investigation. *MIS Quarterly*, 24(1), 169-196.
- Bharadwaj, A. S., Bharadwaj, S. G., & Konsynski, B. R. (1999). Information technology effects on firm performance as measured by Tobin's q. *Management Science*, 45(7), 1008-1024.
- Bhatt, G. D., & Grover, V. (2005). Types of information technology capabilities and their role in competitive advantage: An empirical study. *Journal of Management Information Systems*, 22(2), 253-277.
- Bhusnure, O. G., Kendre, S. P., Kaudewar, D. R., Bankar, I. N., Gholve, S. B., & Giram, P. S. (2015). Computer validation and ethical security measures for pharmaceutical data processing. *World Journal of Pharmaceutical Research*, 5(1), 1092-1134.
- Bogner, A., Littig, B., & Menz, W. (2009). Introduction: Expert interviews – an introduction to a new methodological debate. In: Bogner, A., Littig, B., & Menz, W. (eds.). *Interviewing experts*. London: Palgrave Macmillan, pp. 1-13.
- Bradburn, N. M., Sudman, S., & Wansink, B. (2004). *Asking questions: the definitive guide to questionnaire design – for market research, political polls, and social and health questionnaires*. San Francisco: John Wiley & Sons.
- Brunton, G., Stansfield, C., Caird, J., & Thomas, J. (2017). Finding relevant studies. In: Gough, D., Oliver, S., & Thomas, J. (eds.). *An introduction to systematic reviews*. London: Sage Publications, pp. 93-122.
- Burton, J., McCaffery, F., & Richardson, I. (2006). A risk management capability model for use in medical device companies. *Proceedings of the 2006 International Workshop on Software Quality (WoSQ)*, Shanghai, China, 21 May, 3-8.
- Buschfeld, D., Dilger, B., Hess, L., Schmid, K., & Voss, E. (2011). *Identification of future skills needs in micro and craft (-type) enterprises up to 2020*. Final report, January 2011, Cologne, http://www.futureskills2020.eu/files/SkillsNeeds_Final_Report_EN_16.02.2011_final_R.pdf, accessed 24 July 2020.
- Butler, T., & Murphy, C. (2003). Unpacking dynamic capabilities in the small to medium software enterprise: Process, assets and history. *Proceedings of the 11th European Conference on Information Systems (ECIS)*, Naples, Italy, June 16-21, 2003, pp. 327-337.
- Butler, T., & Murphy, C. (2005). Integrating dynamic capability and commitment theory for research on IT capabilities and resources. *Proceedings of the 13th European Conference on Information Systems (ECIS)*, Regensburg, Germany, May 26-28, 2005, pp. 997-1008.
- Byrd, T. A., & Turner, D. E. (2000). Measuring the flexibility of information technology infrastructure: exploratory analysis of a construct. *Journal of Management Information Systems*, 17(1), 167-208.
- Byrd, T. A., & Turner, D. E. (2001). An exploratory examination of the relationship between flexible IT infrastructure and competitive advantage. *Information & Management*, 39(1), 41-52.
- Caldeira, M. M., & Ward, J. M. (2003). Using resource-based theory to interpret the successful adoption and use of information systems and technology in manufacturing small and medium-sized enterprises. *European Journal of Information Systems*, 12(2), 127-141.
- Chartered Association of Business Schools (2018). *Academic journal guide 2018*. Chartered Association of Business Schools (CABS), <https://charteredabs.org/academic-journal-guide-2018/>, accessed 24 July 2020.
- Chen, D. Q., Mocker, M., Preston, D. S., & Teubner, A. (2010). Information systems strategy: reconceptualization, measurement, and implications. *MIS Quarterly*, 34(2), 233-259.
- Chen, J. S., & Tsou, H. T. (2012). Performance effects of IT capability, service process innovation, and the mediating role of customer service. *Journal of Engineering and Technology Management*, 29(1), 71-94.
- Chen, Y. C., & Wu, J. H. (2011). IT management capability and its impact on the performance of a CIO. *Information & Management*, 48(4-5), 145-156.
- Chen, Y., Wang, Y., Nevo, S., Benitez-Amado, J., & Kou, G. (2015). IT capabilities and product innovation performance: The roles of corporate entrepreneurship and competitive intensity. *Information & Management*, 52(6), 643-657.
- Chen, Y., Wang, Y., Nevo, S., Jin, J., Wang, L., & Chow, W. S. (2014). IT capability and organizational performance: the roles of business process agility and environmental factors. *European Journal of Information Systems*, 23(3), 326-342.
- Chou, F. K., Wang, E. T., & Yang, F. W. (2015). Realizing IT strategic alignment and business performance: An integration of three perspectives. *Proceedings of the 19th Pacific Asia Conference on Information Systems (PACIS)*, Singapore, Malaysia, 5-9 July, 2015.

40. Christmann, G. B. (2009). Expert interviews on the telephone. A difficult undertaking. In: Bogner, A., Littig, B., & Menz, W. (eds.). *Interviewing experts*. London: Palgrave Macmillan, pp. 157-183.
41. Chung, S. H., Rainer Jr., R. K., & Lewis, B. R. (2003). The impact of information technology infrastructure flexibility on strategic alignment and application implementations. *The Communications of the Association for Information Systems*, 11(11), 191-206.
42. Computer Research and Education Association of Australia (2018). *Conference Portal*. Computer Research and Education (CORE), <http://portal.core.edu.au/conf-ranks/>, accessed 24 July 2020.
43. Conner, K. R. (1991). A historical comparison of resource-based theory and five schools of thought within industrial organization economics: do we have a new theory of the firm? *Journal of Management*, 17(1), 121-154.
44. Cooper, H., & Hedges, L. V. (1994). Research synthesis as a scientific enterprise. In: Cooper, C., Hedges, L. V., & Valentine, J. C. (eds.). *The handbook of research synthesis*. 2nd edition, New York: Russell Sage, 3-14.
45. Corvellec, H. (2010). Organizational risk as it derives from what managers value: A practice-based approach to risk assessment. *Journal of Contingencies and Crisis Management*, 18(3), 145-154.
46. Creswell, J. W. (2014). *Research design: qualitative, quantitative, and mixed methods approaches*. 4th edition. Thousand Oaks: Sage Publications.
47. Dehghan-Dehnavi, M., Dinarvand, R., Khoshayand, M., Kia, F., Maghazei, M., & Dorkoosh, F. A. (2015). Evaluation of validation plans and validation activities in Iranian pharmaceutical industries. *Journal of Pharmacoconomics and Pharmaceutical Management*, 1(1/2), 32-38.
48. Devos, J., van Landeghem, H., & Deschoolmeester, D. (2014). *Information systems for small and medium-sized enterprises. State of art of IS research in SMEs*. Heidelberg et al.: Springer.
49. Dresch, A., Lacerda, D. P., & Antunes, J. A. V. (2015). *Design science research. A method for science and technology advancement*. Cham et al.: Springer.
50. Durbin, J., & Watson, G. S. (1951). Testing for serial correlation in least squares regression II. *Biometrika*, 38(1/2), 159-178.
51. Eckl, V., Trettin, L., Engel, D., Rothgang, M., & Espig, T. (2010). E-Business in micro and small Enterprises: A chance for growth or a sheet anchor for survival? *Baltic Management Review*, 5(1), 27-46.
52. Eisenhardt, K. (1989). Building theories from case study research. *Academy of Management Review*, 14(4), 532-550.
53. Eisenhardt, K. M., & Martin, J. A. (2000). Dynamic capabilities: what are they? *Strategic Management Journal*, 21(10-11), 1105-1121.
54. El Sawy, O. A., & Pavlou, P. A. (2008). IT-enabled business capabilities for turbulent environments. *MIS Quarterly Executive*, 7(3), 139-150.
55. Elser, C. (2016). *Validation master plans: Progress of implementation within the pharmaceutical industry*. Dissertation, University of Southern California, Ann Arbor: ProQuest LLC.
56. Esch, P. M., Donze, G., Eschbach, B., Hassler, S., Hutter, L., Saxer, H. P., Timm, U., & Zühlke, R. (2007). Good Laboratory Practice (GLP) – Guidelines for the validation of computerised systems. *The Quality Assurance Journal*, 11(3-4), 208-220.
57. European Commission (1993). *Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices*. Brussels, 14 June 1993, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=DE>, accessed 24 July 2020.
58. European Commission (2003). Commission recommendation of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises. 2003/361/EC, Brussels, 6 May 2003.
59. European Commission (2007a). *Models to reduce the disproportionate regulatory burden on SMEs*, https://ec.europa.eu/growth/content/models-reduce-disproportionate-regulatory-burden-smes-0_en, accessed 24 July 2020.
60. European Commission (2007b). *Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market*. Brussels, 5 September 2007, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0047&from=DE>, accessed 24 July 2020.
61. European Commission (2015a). *User guide to the SME definition*. Luxembourg: Publications Office of the European Union.
62. European Commission (2015b) *EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medical Products for Human and Veterinary Use, Annex 15: Qualification and Validation*. Brussels, 30 March 2015.
63. European Commission (2017a). *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC*. Brussels, 5 April 2017, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>, accessed 24 July 2020.
64. European Commission (2017b). *New EU rules to ensure safety of medical devices*. Brussels, 5 April 2017, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/memo_17_848/MEMO_17_848_EN.pdf, accessed 24 July 2020.
65. Eurostat (2019). *Health statistics introduced*. July 2019, http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Health_statistics_introduced, accessed 24 July 2020.
66. Faris, T. H. (2006). *Safe and Sound Software. Creating and Efficient and Effective Quality System for Software Medical Device Organizations*. Milwaukee: ASQ Quality Press.
67. FDA (2002). *General Principles of Software Validation. Final Guidance for Industry and FDA Staff*. January 11, 2002, <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm085371.pdf>, accessed 24 July 2020.
68. FDA (2019). *Quality System Regulation*. Silver Spring, 1 April 2019, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820>, accessed 24 July 2020.
69. Fiaidhi, J., Kuziemy, C., Mohammed, S., Weber, J., & Topaloglou, T. (2016). Emerging IT trends in healthcare and well-being. *IT Professional*, 18(3), 9-13.
70. Fink, L., & Neumann, S. (2007). Gaining agility through IT personnel capabilities: The mediating role of IT infrastructure capabilities. *Journal of the Association for Information Systems*, 8(8), 25.
71. Foe Owono, G. (2015). *Impact of EU medical device directive on medical device software*. Dissertation, Minneapolis: Walden University.
72. Fornell, C., & Larcker, D. F. (1981). Evaluating structural equation models with unobservable variables and measurement error. *Journal of Marketing Research*, 18(1), 39-50.
73. Fu, K. (2011). Trustworthy medical device software. In: Wizemann, T. (ed.). *Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process: Measuring Postmarket Performance and Other Select Topics*. Workshop Report, Washington, D.C., July 2011, National Academies Press, 97-118, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209654/pdf/Bookshelf_NBK209654.pdf, accessed 24 July 2020.
74. Galbreath, J. (2005). Which resources matter the most to firm success? An exploratory study of resource-based theory. *Technovation*, 25(9), 979-987.
75. Garrison, G., Wakefield, R. L., & Kim, S. (2015). The effects of IT capabilities and delivery model on cloud computing success and firm performance for cloud supported processes and operations. *International Journal of Information Management*, 35(4), 377-393.
76. Geenen, N. Y. R. (2019). *The new organizational change: An employee identity-related psycholinguistic approach*. Hamburg: Kovač.
77. Goles, T., Hawk, S., & Kaiser, K. M. (2008). Information technology workforce skills: The software and IT services provider perspective. *Information Systems Frontiers*, 10(2), 179-194.
78. Gomes, J., & Romão, M. (2018). Information and communication technologies in the healthcare: Future trends for project success. *International Journal of Privacy and Health Information Management*, 6(2), 72-83.
79. Goyen, M., & Debatin, J.F. (2009). Healthcare costs for new technologies. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 36(1), 139-143.
80. Grant, R. M. (1991). The resource-based theory of competitive advantage: implications for strategy formulation. *California Management Review*, 33(3), 114-135.
81. Grant, R. M. (1996). Prospering in dynamically-competitive environments: Organizational capability as knowledge integration. *Organization Science*, 7(4), 375-387.
82. Hair, J. F., Black, W. C., Babin, B. J., & Anderson, R. E. (2014). *Multivariate data analysis*. 7th edition. Harlow: Pearson Education.

83. Harindranath, G., Dyerson, R., & Barnes D. (2008). ICT in small firms: Factors affecting the adoption and use of ICT in southeast England SMEs. *Proceedings of the European Conference on Information Systems (ECIS)*, Galway, Ireland, June 9-11, 2008, 889-900.
84. Harrell, J. B., O'Reilly III, C. A., & Tushman, M. L. (2007). Dynamic capabilities at IBM: Driving strategy into action. *California Management Review*, 49(4), 21-43.
85. Hayes, A. F. (2018). Introduction to mediation, moderation, and conditional process analysis: A regression-based approach. 2nd edition, New York: Guilford publications.
86. Heavin, C., & Adam, F. (2014). Exploring knowledge capabilities in SMEs: Cases in five Irish software SMEs. In: Devos, J., van Landeghem, H., & Deschoolmeester, D. (eds.). *Information Systems for Small and Medium-Sized Enterprises. State of Art of IS Research in SMEs*. Heidelberg et al.: Springer, pp. 267-288.
87. Heiß, G. (2017). SME internationalization: Investigating antecedents and the effect of organizational capabilities on strategy in the German MedTech industry. *Advances in Economics and Business*, 5(4), 177-189.
88. Helfat, C. E., & Peteraf, M. A. (2003). The dynamic resource-based view: Capability lifecycles. *Strategic Management Journal*, 24(10), 997-1010.
89. Helfat, C. E.; Finkelstein, S.; Mitchell, V.-W.; Peteraf, M. A.; Singh, H.; Teece, D. J.; Winter, S. G. (2007). *Dynamic capabilities: Understanding strategic change in organizations*. Malden: Blackwell Publishing.
90. Henseler, J., & Sarstedt, M. (2013). Goodness-of-fit indices for partial least squares path modeling. *Computational Statistics*, 28(2), 565-580.
91. Hrgarek, N. (2008). A management approach to software validation requirements. *Proceedings of the 19th Central European Conference on Information and Intelligent Systems (CECIS)*, Varaždin, Croatia, September 24-26, 2008, 219-226.
92. Huber, L. (2005). Qualification and validation of software and computer systems in laboratories. Part 3. Installation and operational qualification. In: De Bièvre, P., & Günzler, H. (eds.). *Validation in Chemical Measurement*, Berlin, Heidelberg: Springer, pp. 140-144.
93. ISO (2016). *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. International Organization for Standardization, ISO 13485:2016(en), <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>, accessed 24 July 2020.
94. Johnpeter, R. (2018). Impact of translation in literature. *International Journal of Research in Humanities, Arts and Science*, 2(19), 31-37.
95. Kim, G., Shin, B., Kim, K. K., & Lee, H. G. (2011). IT capabilities, process-oriented dynamic capabilities, and firm financial performance. *Journal of the Association for Information Systems*, 12(7), 487-517.
96. Klein, T. (2016). The medtech revolution: The European medical technology industry. In: Martorell, J. M., Barberà, A., Farré, A., Bertalan, M., Norah, G., Biosca, I., Estrada, G., Klein, T., & Shahin, T. (eds.). *Catalonia life sciences and healthcare outlook*, April 2016, pp. 80-91.
97. Koerner, E. (1992). The Sapir-Whorf hypothesis: A preliminary history and a bibliographical essay. *Journal of Linguistic Anthropology*, 2(2), 173-198.
98. Kraaijenbrink, J., Spender, J. C., & Groen, A. J. (2010). The resource-based view: A review and assessment of its critiques. *Journal of Management*, 36(1), 349-372.
99. Leyh, C. (2014). Critical success factors for ERP projects in small and medium-sized enterprises – the perspective of selected German SMEs. *Proceedings of the Federated Conference on Computer Science and Information Systems (FedCSIS)*, Warsaw, Poland, September 7-10, 2014, 1181-1190.
100. Liang, H., Saraf, N., Hu, Q., & Xue, Y. (2007). Assimilation of enterprise systems: the effect of institutional pressures and the mediating role of top management. *MIS Quarterly*, 31(1), 59-87.
101. Liu, H., Ke, W., Wei, K. K., & Hua, Z. (2013). The impact of IT capabilities on firm performance: The mediating roles of absorptive capacity and supply chain agility. *Decision Support Systems*, 54(3), 1452-1462.
102. Lu, Y., & Ramamurthy, K. (Ram). (2011). Understanding the link between information technology capability and organizational agility: An empirical examination. *MIS Quarterly*, 931-954.
103. Madhani, P. M. (2009). Resource-based view of competitive advantage: An overview. *The ICFAI University Press*, 3-22.
104. Maresova, P., Penhaker, M., Selamat, A., & Kuca, K. (2015). The potential of medical device industry in technological and economical context. *Therapeutics and clinical risk management*, 11(2015), 1505-1514.
105. Mata, F. J., Fuerst, W. L., & Barney, J. B. (1995). Information technology and sustained competitive advantage: A resource-based analysis. *MIS Quarterly*, 19(4), 487-505.
106. McCaffery, F., Burton, J., & Richardson, I. (2009). Improving software risk management in a medical device company. *Proceedings of the 31st International Conference on Software Engineering (ICSE)*, Washington, USA, May 16-24, 2009, 152-162.
107. McCaffery, F., Burton, J., & Richardson, I. (2010). Risk management capability model for the development of medical device software. *Software Quality Journal*, 1(18), 81-107.
108. McCaffery, F., Casey, V., Sivakumar, M.S., Coleman, G., Donnelly, P., & Burton, J. (2012). Medical device software traceability. In: Cleland-Huang, J., Gotel, O., & Zisman, A. (eds.). *Software and Systems Traceability*, London: Springer, pp. 321-339.
109. McDowall, R. D. (2005). Effective and practical risk management options for computerised system validation. *The Quality Assurance Journal*, 9(3), 196-227.
110. McDowall, R. D. (2009). Validation of commercial computerised systems using a single life cycle document (integrated validation document). *The Quality Assurance Journal*, 12(2), 64-78.
111. McDowall, R. D. (2017). *Validation of chromatography data systems: Ensuring data integrity, meeting business and regulatory requirements*. 2nd edition. Cambridge: Royal Society of Chemistry.
112. MedTech (2019). The European medical technology industry - in figures 2019. <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2019/04/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2019-2.pdf>, accessed 24 July 2020.
113. Melville, N., Kraemer, K. L., & Gurbaxani, V. (2004). Review: information technology and organizational performance: An integrative model of IT business value. *MIS Quarterly*, 28(2), 283-322.
114. Mikalef, P., & Pateli, A. (2016). Developing and validating a measurement instrument of IT-enabled dynamic capabilities. *Proceedings of the 24th European Conference on Information Systems (ECIS)*, Istanbul, Turkey, June 12-15, 2016.
115. Mikalef, P., Pateli, A., & van de Wetering, R. (2016). IT flexibility and competitive performance: the mediating role of IT-enabled dynamic capabilities. *Proceedings of the 24th European Conference on Information Systems (ECIS)*, Istanbul, Turkey, June 12-15, 2016.
116. Mikelson, E., & Liela, E. (2015). Literature review of idea management: Focuses and gaps. *Journal of Business Management*, 2015, No. 9, 107-121.
117. Muller, P., Mattes, A., Klitou, D., Lonkeu, O. K., Ramda, P., Ruiz, F. A., Devnani, S., Farrenkopf, J., Makowska, A., Mankovska, N., Robin, N., & Steigerthal L. (2018). *Annual report on European SMEs 2017/2018. The 10th anniversary of the Small Business Act*. SME Performance Review 2017/2018, November 2018, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32601/attachments/1/translations/en/renditions/native>, accessed 24 July 2020.
118. Nguyen, T. H. (2009). Information technology adoption in SMEs: an integrated framework. *International Journal of Entrepreneurial Behavior & Research*, 15(2), 162-186.
119. OECD (2019). *Financing SMEs and Entrepreneurs 2019. An OECD Scoreboard*, Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris: OECD Publishing.
120. Pablo, A. L., Reay, T., Dewald, J. R., & Casebeer, A. L. (2007). Identifying, enabling and managing dynamic capabilities in the public sector. *Journal of Management Studies*, 44(5), 687-708.
121. Parida, V., Westerberg, M., & Ylinenpää, H. (2009). How do small firms use ICT for business purposes? A study of Swedish technology-based firms. *International Journal of Electronic Business*, 7(5), 536-551.
122. Pavlou, P. A., & El Sawy, O. A. (2006). From IT leveraging competence to competitive advantage in turbulent environments: The case of new product development. *Information Systems Research*, 17(3), 198-227.
123. Pavlou, P. A., & El Sawy, O. A. (2011). Understanding the elusive black box of dynamic capabilities. *Decision sciences*, 42(1), 239-273.
124. Penrose, E. T. (1959). *The theory of the growth of the firm*. New York: John Wiley & Sons.
125. Peteraf, M. A. (1993). The cornerstones of competitive advantage: a resource-based view. *Strategic Management Journal*, 14(3), 179-191.

126. Pierce, J. L., Boerner, C. S., & Teece, D. J. (2008). Dynamic capabilities, competence and the behavioral theory of the firm. In: Teece, D. J. (ed.). *Technological know-how, organizational capabilities, and strategic management: business strategy and enterprise development in competitive environments*. Singapore: World Scientific, pp. 53-68.
127. Podsakoff, P. M., MacKenzie, S. B., Lee, J. Y., & Podsakoff, N. P. (2003). Common method biases in behavioral research: A critical review of the literature and recommended remedies. *Journal of applied psychology*, 88(5), 879-903.
128. Prahalad C., & Hamel G. (1990). The core competence of the corporation. *Harvard Business Review*, (May/June), 79-91.
129. Prasad, A., Heales, J., & Green, P. (2010). A capabilities-based approach to obtaining a deeper understanding of information technology governance effectiveness: Evidence from IT steering committees. *International Journal of Accounting Information Systems*, 11(3), 214-232.
130. Priem, R. L., & Butler, J. E. (2001a). Is the resource-based "view" a useful perspective for strategic management research? *Academy of Management Review*, 26(1), 22-40.
131. Priem, R. L., & Butler, J. E. (2001b). Tautology in the resource-based view and the implications of externally determined resource value: Further comments. *Academy of Management Review*, 26(1), 57-66.
132. Queiroz, M., Tallon, P. P., Sharma, R., & Coltman, T. (2018). The role of IT application orchestration capability in improving agility and performance. *Journal of Strategic Information Systems*, 27(1), 4-21.
133. Rakitin, S. R. (2006). Coping with defective software in medical devices. *IEEE Computer*, 39(4), 40-45.
134. Ray, G., Barney, J. B., & Muhanna, W. A. (2004). Capabilities, business processes, and competitive advantage: choosing the dependent variable in empirical tests of the resource-based view. *Strategic Management Journal*, 25(1), 23-37.
135. Ray, G., Muhanna, W. A., & Barney, J. B. (2005). Information technology and the performance of the customer service process: A resource-based analysis. *MIS Quarterly*, 29(4), 625-652.
136. Razak, I. H. A., Kamaruddin, S., Azid, I. A., & Almanar, I. P. (2009). ISO 13485:2003: Implementation reference model from the Malaysian SMEs medical device industry. *The TQM Journal*, 21(1), 6-19.
137. Rockmann, R., Weeger, A., & Gewald, H. (2015). IT capabilities and organizational utilization of public cloud computing. *Proceedings of the 23rd European Conference on Information Systems (ECIS)*, 2015, May 26-29, Münster, Germany, 1-19.
138. Rothaermel, F. T. (2015). *Strategic management: concepts*. 2nd edition. New York: McGraw-Hill Education.
139. Sambamurthy, V., Bharadwaj, A., & Grover, V. (2003). Shaping agility through digital options: Reconceptualizing the role of information technology in contemporary firms. *MIS Quarterly*, 27(2), 237-263.
140. Sanchez, R. (2008). A scientific critique of the resource-base view (RBT) in strategy theory, with competence-based remedies for the RBT's conceptual deficiencies and logic problems. *Research in Competence-Based Management*, 4, 3-78.
141. Santos, J. B., & Brito, L. A. L. (2012). Toward a subjective measurement model for firm performance. *Brazilian Administration Review*, 9, 95-117.
142. Saraf, N., Langdon, C. S., & Gosain, S. (2007). IS application capabilities and relational value in interfirm partnerships. *Information Systems Research*, 18(3), 320-339.
143. SBA (2019). *Table of small business size standards*. U.S. Small Business Administration, effective 19 August 2019, <https://www.sba.gov/document/support-table-size-standards>, accessed 24 July 2020.
144. Schönberger, M. (2018). Comparison and evaluation of procedures for the computer system validation in the European medical device industry. *Proceedings of the 31st International Business Information Management Conference (IBIMA)*, 2018, April 25-26, Milano, Italy.
145. Schönberger, M., & Čirjevskis, A. (2017). Successful IT/IS projects in healthcare: Evaluation of critical success factors. *Journal of e-health Management*. Vol. 2017.
146. Schönberger, M., & Kleinert, T. (2016). Results of a qualitative survey about the application of business information systems in German craft enterprises – first findings of an ongoing research project. *Proceedings of the 24th European Conference on Information Systems (ECIS)*, June 12-15, 2016, Istanbul, Turkey.
147. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2018). Impact of the computer system validation on the firm performance of small and medium enterprises in the medical device industry. *Proceedings of the 31st International Business Information Management Conference (IBIMA)*, April 25-26, 2018, Milano, Italy, 1353-1359.
148. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2019a). Determinants and impacts of computer system validation on firm-level performance. *Journal of Business Management*, Vol. 17, 2019, 22-56.
149. Schönberger, M., & Vasiljeva, T. (2019b). How Computer System Validation contributes to performance improvements for medical device manufactures: The case of Latvian SME. *Proceedings of the 19th International Multi-Conference Reliability and Statistics in Transportation and Communication (RelStat)*, October 16-19, 2019, Riga, Latvia.
150. Schubert, P., Fisher, J., & Leimstoll, U. (2007). ICT and innovation in small companies. *Proceedings of the 15th European Conference on Information Systems (ECIS)*, St. Gallen, Switzerland, June 7-9, 2007, 1226-1239.
151. Sekaran, U., & Bougie, R. (2016). *Research methods for business: A skill building approach*. 7th edition, Chichester: John Wiley & Sons.
152. Singh, A., Singour, P., & Singh, P. (2018). Computer system validation in the perspective of the pharmaceutical industry. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 8(6-s), 359-365.
153. Skierka, I. M. (2018). The governance of safety and security risks in connected healthcare. *Living in the Internet of Things: Cybersecurity of the IoT-2018*, London, United Kingdom, March 28-29, 2018, 1-12.
154. Strause, S. (2009). Computer system validation – definition and requirements. *Journal of Validation Technology*, 15(2), 34-36.
155. Tarallo, S. C. (2007). Validation in a small pharmaceutical company. In: Agalloco, J. P., & Carleton, F. J. (eds.). *Validation of pharmaceutical processes*. 3rd edition, Boca Raton: CRC Press, 703-708.
156. Teece, D. J. (2007). Explicating dynamic capabilities: the nature and microfoundations of (sustainable) enterprise performance. *Strategic Management Journal*, 28(13), 1319-1350.
157. Teece, D. J., Pisano, G., & Shuen, A. (1997). Dynamic capabilities and strategic management. *Strategic Management Journal*, 18(7), 509-533.
158. Thirumalai, S., & Sinha, K. K. (2011). Product recalls in the medical device industry: an empirical exploration of the sources and financial consequences. *Management Science*, 57(2), 376-392.
159. Tippins, M. J., & Sohi, R. S. (2003). IT competency and firm performance: is organizational learning a missing link? *Strategic Management Journal*, 24(8), 745-761.
160. Tracy, D. S., & Nash, R. A. (2002). A validation approach for laboratory information management systems. *Journal of Validation Technology*, 9(1), 6-14.
161. Tsang, K. K. (2012). The use of midpoint on Likert Scale: The implications for educational research. *Hong Kong Teachers' Centre Journal*, 11(1), 121-130.
162. van de Wetering, R., Mikalef, P., & Pateli, A. (2017). A strategic alignment model for IT flexibility and dynamic capabilities: Towards an assessment tool. *Proceedings of the 25th European Conference on Information Systems (ECIS)*, Guimarães, Portugal, June 5-10, 2017, 1468-1485.
163. Vasiljeva, T., Shaikhulina, S., & Kreslins, K. (2017). Cloud computing: Business perspectives, benefits and challenges for small and medium enterprises (case of latvia). *Procedia Engineering*, Vol. 178, 443-451.
164. Veverka, M. J. (2002). Business benefits of computer systems validation. *BioPharm*, 15(3), 52-54.
165. Vickers, I. (2008). Better regulation and enterprise: the case of environmental health risk regulation in Britain. *Policy Studies*, 29(2), 215-232.
166. Vogel, D. A. (2011). *Medical device software. Verification, validation, and compliance*. Boston, London: Artech House.
167. von Culin, R. (2011). New approach to system validation. *Applied Clinical Trials*, 20(2), 32-37.
168. Wade, M., & Hulland, J. (2004). The resource-based view and information systems research: Review, extension, and suggestions for future research. *MIS Quarterly*, 28(1), 107-142.
169. Wagner, M. V., & Schanze, T. (2018). Challenges of medical device regulation for small and medium sized enterprises. *Current Directions in Biomedical Engineering*, 4(1), 653-656.
170. Wernerfelt, B. (1984). A resource-based view of the firm. *Strategic Management Journal*, 5(2), 171-180.

171. Wingate, G. (2004). *Computer systems validation: quality assurance, risk management, and regulatory compliance for pharmaceutical and healthcare companies*. Boca Raton: CRC Press.
172. Wingate, G. (2010). *Pharmaceutical computer systems validation. Quality assurance, risk management and regulatory compliance*, 2nd edition, New York, London: CRC Press.
173. Winter, S. (2003). Understanding dynamic capabilities. *Strategic Management Journal*, 24(10), 991-995.
174. Yin, T. (2010). Dissecting the 21 CFR part 11 controversy. *Journal of Validation Technology*, 16(1), 91-96.
175. Yogesh, P., Kamlesh, M., Mohini, B., Phad, R., Ismail, S., & Shivam, L. (2015). Computer system validation: a review. *World Journal of Pharmaceutical Research*, 4(9), 444-454.
176. Zhao, X., Lynch Jr, J. G., & Chen, Q. (2010). Reconsidering Baron and Kenny: Myths and truths about mediation analysis. *Journal of consumer research*, 37(2), 197-206.
177. Zippel, C., & Bohnet-Joschko, S. (2017). Post market surveillance in the German medical device sector – current state and future perspectives. *Health Policy*, 121(8), 880-886.
178. Zollo, M., & Winter, S. G. (2002). Deliberate learning and the evolution of dynamic capabilities. *Organization Science*, 13(3), 339-351.
179. Zou, P.X., Chen, Y., & Chan, T.Y. (2009). Understanding and improving your risk management capability: Assessment model for construction organizations. *Journal of Construction Engineering and Management*, 136(8), 854-863.