

Människa - Teknik - Organisation

En fallstudie vid Astra Hässle AB

Kai A. Simon

kai@informatik.gu.se

Viktoriasinstitutet

411 80 Göteborg

Människa - Teknik - Organisation (MTO)

Fallstudie: Astra Hässle AB

Introduktion

Denna fallstudie har genomförts i uppdrag av Näringslivs- och Teknikutvecklingsverket (NUTEK), och ingår i en serie av förstudier som skall ligga till grund för utvecklingen av ett forskningsramprogram med fokus på samspelet mellan olika organisatoriska faktorer och deras samspel - människor, teknik, och organisation.

En sammanfattning av fallstudien och dess slutsatser finns i rapporten *Företagsperspektivet - En analys av företagets behov av kunskap om samspelet mellan Affärsidéer, Människa, Teknik, Organisation*. Rapporten har författats av Karin Lundqvist, Torsten Björkman, Peter Docherty, Jan Hill och Peter Ullmark.

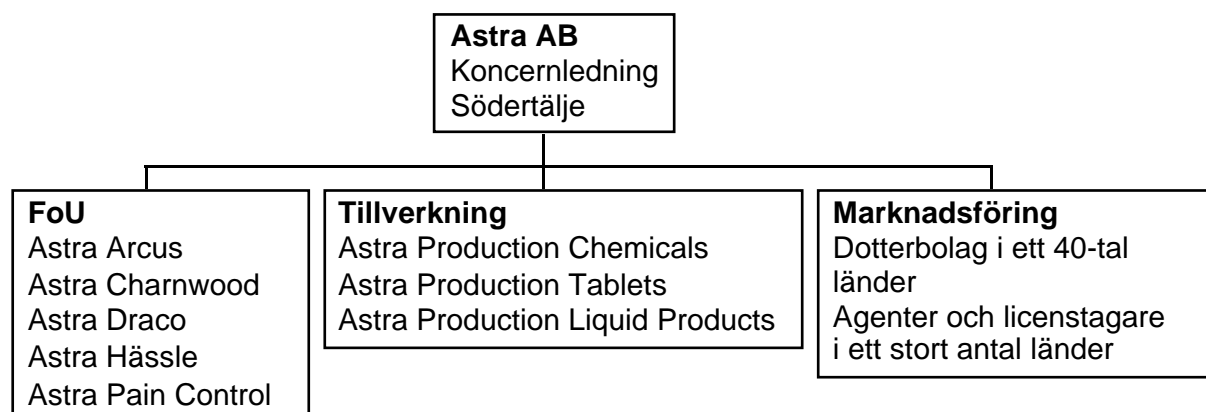
Fallstudien genomfördes under november 1996, och syftar till att ge företagsspecifika svar på ett antal frågor som berör olika aspekter av samspelet mellan ovan nämnda faktorer. Studien har tagit sin utgångspunkt i följande övergripande frågeställningar:

1. Var befinner sig företaget med avseende på utvecklingen av verksamhet/MTO?
2. Vilka överväganden har gjorts inför förändringar som berör MTO?
3. Vilket tillvägagångssätt har man valt för utvecklingsarbetet?
4. Vilka erfarenheter har gjorts? Vilka svårigheter har identifierats, och hur har dessa hanterats?
Vilka aspekter har varit lätthanterliga?

Materialinsamlingen genomfördes genom ett antal intervjuer med medlemmar i organisationen, som befinner sig på olika nivåer och inom olika verksamhetsområden. Dessa intervjuer genomfördes av Karin Lundqvist och Peter Ullmark, samt Kai A. Simon. Intervjuerna har sedan analyserats och sammanställts för att ge svar på frågorna. Utöver intervjuerna har en del skriftligt material används, såsom årsredovisningar, verksamhetsbeskrivningar, samt rapporter från olika utvecklingsprojekt.

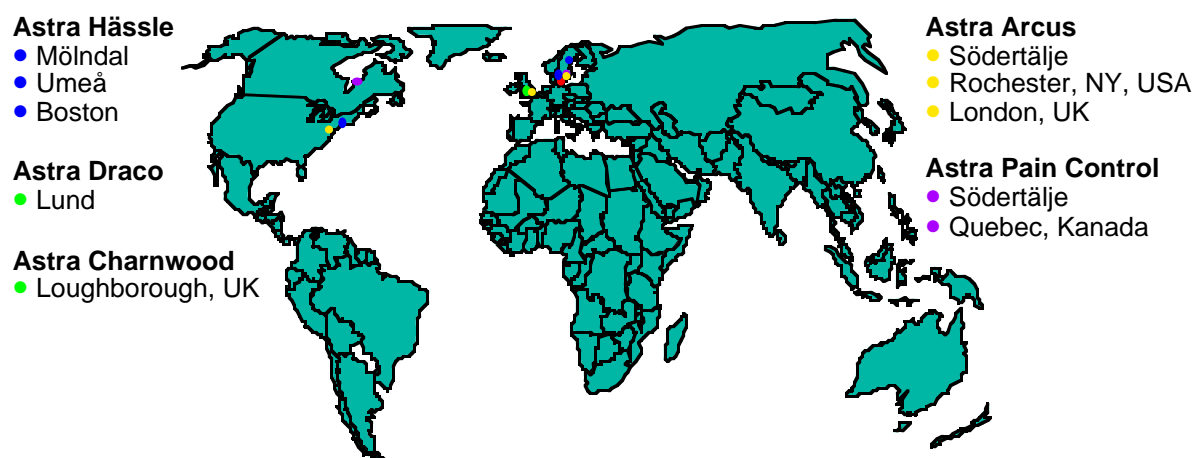
Om ASTRA HÄSSLE

Astra Hässle är ett av fem forskningsföretag som ingår i Astra koncernen.



Astra, koncernstruktur

Företaget grundades 1904 av Paul G. Nordström, men köptes 1942 av Astra, och ingick i koncernen under namnet Hässle AB. Från början var verksamheten lokaliserad i Hässleholm, men flyttades till Göteborg (Gårda) år 1954, samtidigt som laborativ verksamheten (FoU) separerades från tillverkningen, som flyttades till koncernens anläggning i Södertälje. Lokalerna i Mölndal togs i bruk 1967, och 1990 påbörjades ett stort byggprojekt som utvidgade laboratorielokalerna avsevärt. Sedan 1991 heter företaget Astra Hässle AB. Huvudsätet för företaget är Mölndal, en mindre del är belägen i Umeå. Dessutom finns en sk forskningssatellit i Boston, som existerar dels på grund av närheten till ett antal högklassiga amerikanska universitet, dels för att de ibland har visat sig vara svårt att rekrytera personal till Sverige.



Astra koncernen, geografisk spridning

Produkter

Efter köpet genom Astra under 50-talet påbörjades ett storskaligt pharmaceutiskt utvecklingsarbete, som resulterade i dom första produkterna som producerades i större skala. Under 60-talet initierades det första forskningsprojektet inom det kardio-vaskulära området, samtidigt som forskningskompetensen vidgades genom intensivt samarbete med Göteborgs universitet medicinska fakultet.

Under 1967 introducerades det första originalläkemedlet inom hjärt/kärlområdet, och specialiseringen inom detta område resulterade i flera produkter under 70-talet, bland annat Seloken®, som blev ett av de mest använda läkemedlen i världen.

Efter 20 års forskning introducerades Losec® år 1988. Preparatet är ett läkemedel för behandling av syrerelaterade sjukdomar, som magsår, och är idag det ledande preparatet inom detta område.

Astra Hässles produkter står i dag för en omfattande del av den totala omsättningen inom Astra-koncernen, som nedanstående tabell visar. Det är i första hand Losec® som har bidragit till att Astra Hässle har blivit det mest framgångsrika läkemedelsbolaget i Sverige.

Försäljning MSEK	1991	1992	1993	1994	1995
Astra koncernen:					
egen försäljning ¹⁾	12500	15600	22600	28030	35800
Astra Hässle produkter:					
egen försäljning ¹⁾	5314	7013	10815	14561	21513
inkl licensförsäljning	9400	12000	19300	22900	27900
Egen försäljning¹⁾ per produkt:					
Losec®	3032	4347	7115	9956	15282
Seloken® (inkl andra reg. varumärken)	1346	1427	1813	2099	2425
Plendil®	336	569	881	1222	1690
Imdur®	186	236	426	553	723

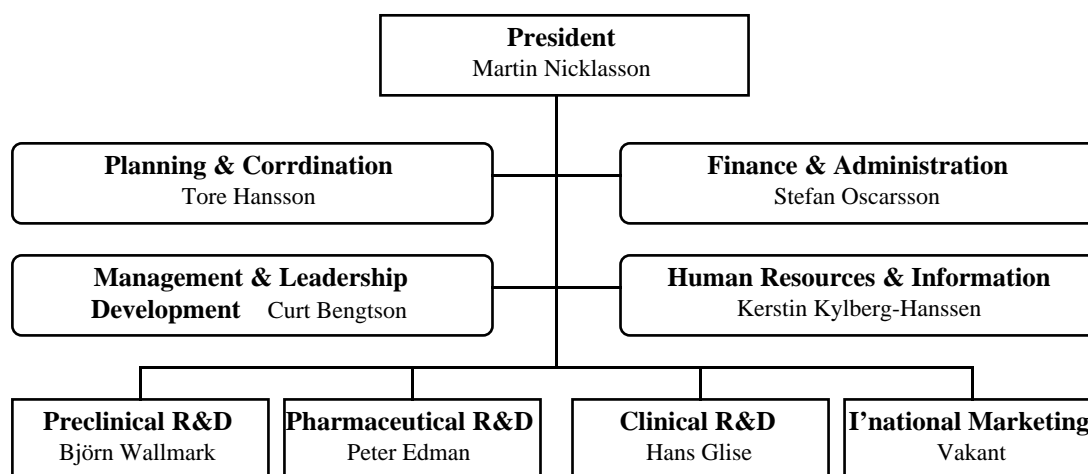
Pramace®	76	117	223	350	401
----------	----	-----	-----	-----	-----

1) Med egen försäljning menas den som sker genom Astras olika marknadsbolag.

Organisationsstruktur

Astra Hässles organisation bygger på en principiell hierarkisk struktur, med VD, fyra stabsfunktioner och fyra enheter med var sin enhetschef. Verksamheten inom ramen för denna struktur bygger på ett projektorienterat arbetssätt, där medarbetare från de olika enheterna ingår i en gemensam grupp under en viss tid, för att sedan återgå till sina befattningar inom linjeorganisationen. Resurserna för forskning och utveckling ligger på linjeorganisationen, och förflyttas därifrån till de olika projekten.

I juni 1996 uppgick antalet anställda 1190. Av dessa har 660 akademisk grundexamen, 260 har disputerat och 30 har docentkompetens. Utöver detta är 15 medarbetare adjungerade professorer. De största yrkesgrupperna är apotekare, kemister och biologer.

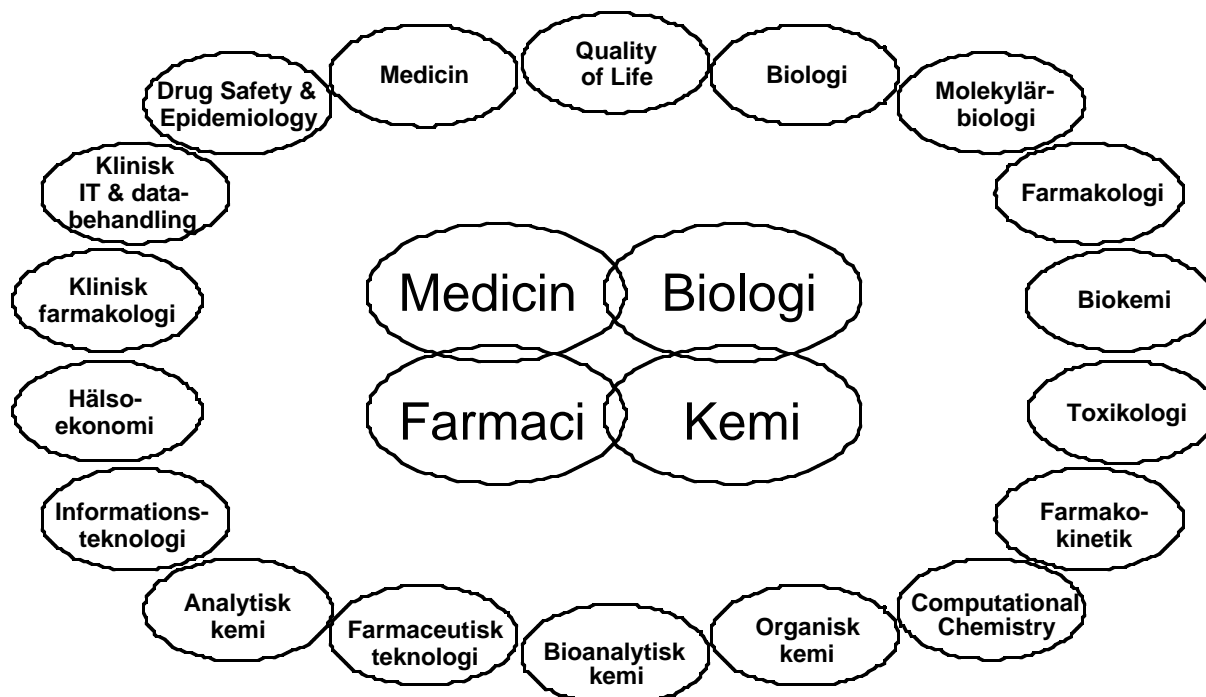


Astra Hässle organisationsstruktur på övergripande nivå

Verksamhet

Astra Hässles verksamhet består idag i forskning med syfte att utveckla nya läkemedel, samt test av dokumentation av de substanser som är resultatet av utvecklingsprocessen. Traditionellt har denna verksamhet inneburit krav på kompetens inom fyra områden - medicin, biologi, farmaci och kemi. Genom olika omvärldsfaktorer, t.ex. ökade krav på dokumentation från läkemedelsinspektionen eller dess motsvarighet i andra länder, kortare utvecklingscykler

och det allt högre tekniska innehållet i läkemedlen, sträcker sig verksamheten idag över ett stort antal olika områden.



Läkemedel FoU, kunskapsområden

I och med att verksamheten kräver allt högre kompetens inom ett allt större antal områden, med höga krav på samverkan, är samarbete mellan olika grupper och avdelningar en förutsättning för att kunna bedriva verksamheten. Dessa samarbetsstrukturer avspeglas i projektarbetsformen som tillämpas i stor utsträckning, där medarbetarna som ingår i linjeorganisationen under projektgenomförandet även ingår i en eller flera projektgrupper. I och med detta kan organisationen utifrån ett verksamhetsperspektiv även beskrivas som en matrixorganisation. De olika stegen i framtagningsprocessen är följande.

Kemisk syntes

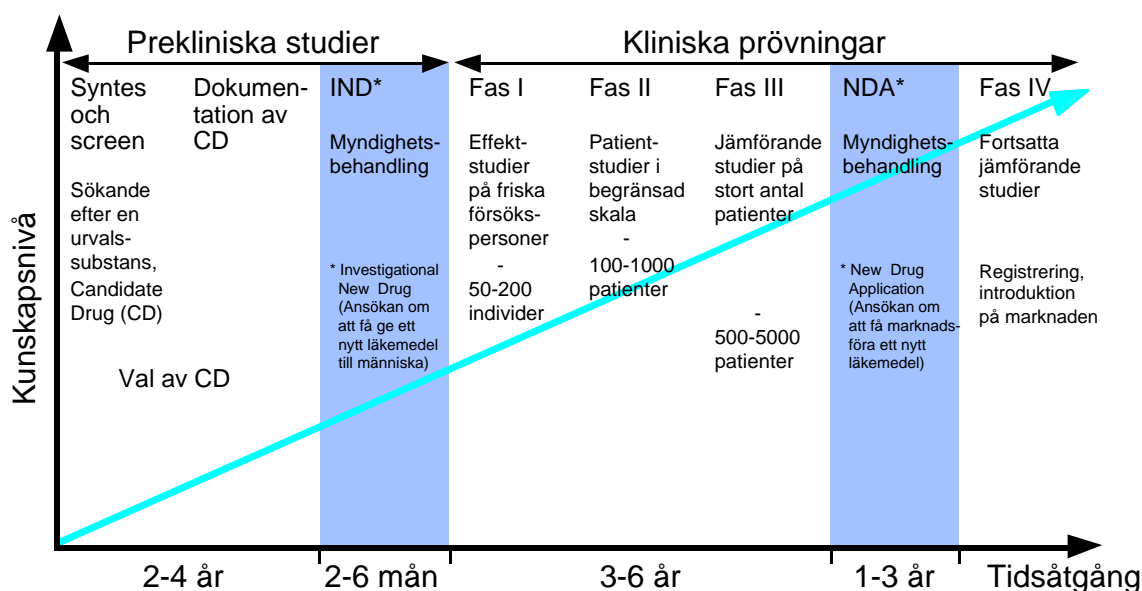
Under denna del av processen syntetiseras olika kemiska substanser med hänseende på deras användbarhet som substans i ett läkemedel. Den biologiska testningen och utvärderingen resulterar i urvalssubstanser, så kallade "candidate drugs". Dessa följs upp med hjälp av vetenskaplig och patent-litteratur. När en candidate drug har bedömts som användbart, sökes patentskydd.

Pharmaceutisk forskning

En substans kan upptas i kroppen på olika sätt via ett antal olika ”delivery mechanisms”, t.ex. i form a tabletter, dagrées, spray, injecering, osv. Den farmaceutiska forskningen utvecklar olika leveransmekanismer för de substanser som har framkommit i den kliniska syntesen.

Klinisk prövning

Den kliniska prövningen består av ett flertal olika tester, där en ny substans testas på olika patientgrupper för att finna den optimala doseringen, upptäcka eventuella biverkningar, och studera substansen verkan. Dessa tester genomförs i olika länder och vid olika kliniker. Det är den kliniska prövningsprocessen som är förutsättningen för att ett läkemedel blir godkänd hos läkemedelsverket eller dess motsvarighet i ett annat land. Efter godkännandet överlämnas preparatet för produktion till ett av produktionsbolagen inom Astra koncernen.



Generellt om samspelet MTO på Astra Hässle

Den typen av verksamhet som bedrivs på Astra Hässle, forskning och utveckling, betraktas generellt som semi-strukturerad, dvs det finns inga klara definitioner för hur arbetet bedrivs. De ramarna som finns består i första hand av restriktioner/bestämmelser från myndigheter (t.ex. läkemedelsverket, etiska råd). Däremot är arbetet starkt resultatorienterat. Dessa karaktäristika avspeglas även i företagets syn på människor, teknikanvändning och organisationsstruktur.

Människor

I en verksamhet av Astra Hässles typ, med ett högt kunskapsinnehåll i produkterna, och utan egen produktion, spelar människornas kompetens den avgörande rollen för företagets framgång. Kulturen inom Astra Hässle kan således karakteriseras som starkt människo-centrerat, och man är stolt över att ha ”högt i tak”.

Betydelsen av kompetens hos medarbetarna avspeglas också i rekryteringsprocessen: Man strävar efter att få medarbetare med bred kompetens inom Hässle's övergripande verksamhet, med samtidig spetskompetens inom ett avgränsad område. Dessutom sker en omfattande kompetensutveckling, både internt och externt, inom de områden som företaget betraktar som sin kärnkompetens.

Teknik

Användningen av informationsteknologi har börjat spela en allt viktigare roll för att effektivt kunna stödja forsknings- och utvecklingsarbetet. Detta inkluderar olika former av stöd för kooperativt arbete, såsom användning av grupprogramvara, men även stöd för distribuerat datainsamling. Inom organisationen används ett stort antal system för olika ändamål, från standardapplikationer (Office etc.) till specialskrivna system som stödjer specifika delar av FoU-verksamheten, so tex. system för remote data collection, statistikprogram för utvärdering av testdata, osv.

Den formella IT-organisationen består av två avdelningar. IST har som uppgift att tillhandahålla systemutveckling, underhåll, och andra ”traditionella” tjänster för hela organisationen, och som kan betraktas som en mer konventionell dataavdelning. Avdelningen för ”Clinical IT and data management” har som huvuduppgift att stödja IT-hanteringen inom den kliniska verksamheten.

Organisation

Organisationsstrukturen kan, trots sin formellt hierarkiska uppbyggnad i linjeform beskrivas som matris-organisation, med linjen som ena, och projekten som andra strukturella basenheter. Samtidigt som denna organisationsform kan erbjuda stora fördelar genom en samordning av olika funktionella enheter i ett projekt, finns ett antal problemområden, såsom ett latent konfliktpotential mellan linjen och projekten, där projektledarna får ett operativt ansvar utan

att själv förfoga fullt ut över resurserna. Dessvidare lyftas projektmedarbetarna ofta inte fullt ut från linjebefattningarna, vilket kan resultera i lojalitetskonflikter och skapar en tidsfördelnings-problematik.

Samspelet

En av de stora utmaningarna för en organisation som Astra Hässle är att skapa ett effektivt samspel mellan de olika personerna som ingår i projektgrupperna. Dessa är ofta starka individer, men stor medvetenhet om den egna kompetensen och sin förmåga. Detta innebär att de samverkansmekanismer som används hanterar människornas förhållande till varandra och till organisationen som helhet.

I denna process spelar informationsteknologin en viktig roll. Bortsett från de operativa systemen krävs IT-stöd för att stödja samverkan och kommunikation mellan individer och grupper, och det är dessa som avspeglar den attityden till samarbete som finns i en organisation.

Organisationen är för närvarande strukturerad som en hybrid mellan linje- och projektorganisation, dvs att medarbetarna formellt tillhör en avdelning, men ofta har verksamhetsmässiga hemvist i ett eller flera av projekten som bedrivs. Denna strukturform innebär risker med avseende på friktion mellan linje- och projektorganisation och lojalitetskonflikter hos medarbetarna. En fråga som kan vara värt att belysa är möjligheten att renodla projekten som organisationsform och att använda projektgrupperna som strukturella organisatoriska basenheter på en temporär basis.

Förändringsprojektet FASTRAC

Under början av 90-talet började de flesta läkemedelföretagen inse, att de måste finna nya tillvägagångssätt för att effektivisera de kliniska prövningsprocesserna. Denna insikt hade sin bakgrund i de ökande kraven från myndigheternas sida, vilket innebar att den tillgängliga patentskyddstiden förkortades då patenten registreras i ett tidigt skede av utvecklingsprocessen. Att förkorta utvecklingsprocessen som helhet, den sk ”time-to-market” blev en viktig framgångsfaktor, och de största potentiella tidsvinsterna finns inom den fleråriga kliniska prövningen.

Planerna för projektet tog form under 1994, och projektet påbörjades formellt under 1995. Det uttalade syftet med projektet var, i enlighet med den upplevda konkurrenssituationen och de förändrade myndighetskraven, att minska ledtiden i den kliniska prövningen med 50%, från i genomsnitt 8 till 4 år, och att därmed kunna öka intäkterna under den tiden då ett nytt preparat är patentskyddat.

FASTRAC projektet fokuserade på den kliniska enheten inom företaget, men ingick i en uppsättning av projekt som syftar till att dels se över Astra Hässles verksamhet i sin helhet, dvs inklusive den pre-kliniska och farmaceutiska forskningen, dels i en koncernövergripande översyn av verksamheten. Dessa projekt lanserades under beteckningarna Super FASTRAC, respektive Astra 2000. Det senare har nu påbörjats med en koncernövergripande fokus under namnet CANDELA, och har som uppgift att se över hela Astra's organisations- och processtruktur, samt de tillhörande samverkans- och koordineringsmekanismerna inklusive de befintliga och framtida teknologiska komponenterna.

Målsättningen med projekten som berör Astra Hässle kan beskrivas som följande:

Astra Hässle has set four main targets which are to be realised by the year 2000. They comprise three new, original drugs, a total of 20 new registration applications, the establishment of a new research area and the establishment of a research unit outside Sweden. (Källa: http://www.hassle.astra.se/e_c2.htm)

Den generella målsättningen med FASTRAC-projektet var att bidra till att kunna implementera den visionen som har definierats för företaget: *Att vara det bästa och mest respekterade läkemedelsbolaget.* Samtidigt kan konstateras, att projektet som sådant inte är något unikt för branschen. Liknande förändringsprojekt genomfördes och genomförs i alla större läkemedelsbolag, och delvis har dessa redan resulterat i signifikant kortare utvecklingstider. Situationen i läkemedelsbranschen kan karaktiseras med hjälp av följande citat:

The pharmaceuticals industry faces a radically shifting client base and revised business economics that have put a squeeze on profits. As a result, drugmakers have had to downsize, consolidate, and reorganize during the past few years. In an industry where a product's life cycle rarely lasts more than a dozen years and profits are no longer guaranteed, efficiency has taken on a new urgency.
(Källa: InformationWeek, 18:e sept 1995)

De genom en drastisk förkortning av prövningstiden uppnåbara finansiella effekterna är stora, i och med att patentet för en ny substans gäller under en 20-års period, där företaget ensam äger rätt att producera och sälja produkter med denna substans. Då patentet utfärdas innan prövningsförfarandet påbörjas, måste denna tid räknas bort från den totala patenttiden vilket innebär att den effektiva tiden som företaget har för att utnyttja ensamrätten i praktiken ofta är 10-15 år. För Astra Hässle's storsäljande produkt Losec uppgår det teoretiska finansiella bortfallet under en dag till ca. 5 MSkr. För denna produkt utgår de första patenten i början av nästa årtionde, vilket ytterligare höger kraven att kunna utveckla nya produkter under kort tid.

Traditional drug development is lengthy (6-12 years) and expensive (\$60-240 million). When combined with the limited duration of patent protection, any delay or misdirected development costs only increase the charge to the patient for effective pharmaceuticals. (Källa: Program Statement; Center for Imaging and Pharmaceutical Research, Massachusetts General Hospital)

I slutet av 1994 initierades inom den kliniska enheten först en reorganisation av ”traditionell” karaktär, som primärt syftade till ökat effektivitet inom enheten. Projektet resulterade i en lösning av de mest akuta problemen, men samtidigt kunde projektet inte infria de högt satta tidsbesparingsmålen.

Detta initiala projekt var dock enbart början på det omfattande förändringsarbetet som påbörjades under 1995. Det nya projektets målsättningar, upplägg och mål var inspirerade av tankesättet inom BPR (Business Process Reengineering).¹ Detta innebär fokus på omfattande

¹ Här avstås från en utförlig beskrivning av BPR, då det finns omfattande litteratur inom området. Som introduktion kan läsas: Simon, Kai (1994), *Towards a theoretical Framework for Business Process Reengineering*. Tillgängligt via WWW på: <http://www.adb.gu.se/~kai>

organisatoriska förändringar, en klar inriktning mot verksamhetsprocesser, design av verksamheten utifrån ett kundperspektiv och snabbhet i processerna.

I detta skede sammanställdes en grupp av personer från de olika enheterna och deras avdelningar, som fick i uppdrag att utveckla en vision för enheten. Dessutom skulle gruppen arbeta med att identifiera de målen som måste uppfyllas för att kunna förverkliga visionen.

Visionen formulerades som följande:

Att bli erkänd som ett av de ledande företagen inom klinisk forskning och utveckling av innovativa behandlingsmetoder.

Inom ramen för arbetet identifierades fyra nyckelprocesser för enheten, som det efterföljande analys- och förändringsarbetet skulle inrikta sig mot:

- Uppköp av mediciner
- Kliniska prövningar
- Marknadsstöd
- Säkerhet

Av dessa initialt definierade processer framstod den kliniska prövningsprocessen som den mest tidskonsumerande. Genom den starka fokuseringen på tid som fanns i projektet visade den kliniska prövningsprocessen även det största potentialet för förbättring i relation till målsättningarna. Angreppssättet som valdes var att utveckla en ”generisk” ny prövningsprocess på bas av de problem och möjligheter som kunde identifieras genom en genomgripande analys av den befintliga processen. Den nyutvecklade processen skulle sedan implementeras i ett antal varianter.² Syftet med arbetet var att möjliggöra den önskade förkortningen av processen från IND (Investigational New Drug) till NDA (New Drug Application).

² Med begreppet ”variant” menas i detta sammanhang en situations- eller projektanpassad process, som baseras på den generella designen.

FASTRACs genomförande

Förkortningen FASTRAC står för *Fastest And Smartest To Registration and Commercialization*, och beskriver grundintentionen med projektet. Inom ramen för projektgruppen formerades tre delgrupper, som fokuserade på olika delområden:

- Operating Values
- Clinical Data Handling
- Planning and Reporting

Under juni 1995 presenterades resultaten av det initiala arbetet för projektledningsgruppen. De tre grupperna etablerades formellt under augusti 1995 och påbörjade sitt arbete samma månad. Av de över 100 personerna som var villiga att delta i projektet valdes ca. 30, som fördelades på de olika grupperna. Deltagandet skulle i första hand ske på deltidbasis, där delprojektledarna skulle dedikera 50% av sin arbetstid till projektet, medan resterande projektdeltagare skulle arbeta 20% i sina respektive projekt. Resultatet från delprojektens arbete skulle presenteras den 1:e februari 1996, samtidigt som slutsatser och rekommendationer för det nya arbetssättet skulle läggas fram. På grund av den korta tidsperioden krävdes dock i november en förstärkt insats från delprojektledarnas sida, vilket innebar att tidsallokeringen till projektet ökades till 100%.

För att skapa en atmosfär av *out-of-the-box-thinking*, dvs för att projektdeltagarna inte skulle känna sig begränsade i sina idéer och tankesätt, arbetade de olika grupperna utan fördefinierade metoder eller angreppssätt. Detta innebar dels att man utformade sina resultat och förslag på olika sätt, dels att man initialt behövde definiera en egen vägledningsmodell för att kunna strukturera arbetet.

Trots den begränsade tidsramen sammanställdes och presenterades resultaten inom ramen för den avsatta tiden. Sammanfattningsvis kan resultaten beskrivas som bestående av en genomgång och analys av den befintliga processen, samt en beskrivning av dess brister. Dessvidare innehöll slutrapporten en beskrivning av möjligheterna med ett nytt arbetssätt, och rekommendationer för utformningen av den nya processen, samt de operating values som skulle ligga till grund för verksamheten.

Befintlig process

Nulägesanalysen krävde ett omfattande arbete, och mycket tid investerades i att skapa en konsensus över den faktiska strukturen av den nuvarande processen för klinisk prövning. Grupperna för klinisk datahantering (Clinical Data Handling) och planering och rapportering (Planning and Reporting) identifierade stora överlappningar mellan sina delprojekt. På grund av integrationen av den kliniska datahanteringen i hela processen beslutades att denna del av verksamheten skulle ligga kvar i denna kontext, vilket resulterade i en del redundant arbete på grund av överlappningarna.

Inom gruppen för klinisk datahantering beslöts också att använda sig av ett mer formaliserat arbetssätt för att förenkla skapandet och förankringen av en gemensam verklighetsbild som även skulle kunna beskrivas grafiskt och användas för den gruppinterna kommunikationen, men även gentemot de andra grupperna och utomstående.

Under december introducerades Action Workflow³ metodiken som beskrivnings- och analysverktyg, i första hand för att validera dess användbarhet. För denna pilot valdes delprocessen budgetering/planering.

Sammanfattning av observationerna i FASTRAC

Projekten som bedrivs i verksamheten genererar ofta en omfattande mängd av dokumentation. Dels är materialinsamlingen under de kliniska prövningarna omfattande i termer av antalet variabler och den resulterande mängden data, dels är slutdokumentationen som lämnas till den tillståndsgivande myndigheten av stor volym. I många fall kan den dokumentationen som samlas under prövningarna, trots sin vetenskapliga användbarhet och sitt värde för forskningen, vara irrelevant för det aktuella projektet. Detta förekommer när man inom ramen för ett prövningsprojekt mäter fler variabler än vad som är nödvändigt.

Detta innebär att det måste göras en noggran avvägning mellan det övergripande och projektets mål på snabbhet och korta cykler, och det generella intresset att samla in information som är av intresse för andra projekt eller i forskningen.

³ Action Workflow är en ansats till analys, modellering, och design av arbetsflöden, som bygger på talakts-teorin. För en beskrivning, se tex.: Layna Fischer & Tom White (1994); *The Workflow Paradigm*, ISBN0-9640233-2-6. Leverantören Action Technologies WWW-site: <http://www.actiontech.com>

Den interna resursallokeringen och beslutsvägarna mellan projekten och verksamheten i övrigt är inte fullt anpassat till tidsramarna som står till förfogande. Den tiden som är tillgänglig för att genomföra ett projekt har inte alltid en motsvarighet i en förkortning av de till projektet relaterade beslutsvägarna i den formella organisationsstrukturen.

Målsättningarna för projekt definieras delvis under projektets gång, vilket kan resultera i en oklarhet i det tidiga skedet. Samtidigt kan en del ”måldriftsproblem” uppstå, dvs projektets fokus förändras under genomförandet, som kräver uppmärksamhet från projektledningens sida.

Prioriteringen av olika projekt kan variera mellan olika delar av verksamheten, dvs samma projekt får olika prioritetsnivåer beroende på verksamhetsdel, vilket kan bidra till att flytta fokus mellan olika projekt. Dessutom förses många projekt med högsta prioritet från början, vilket kan resultera i en ”inflation” av högprioritetsprojekt. Därmed kan i praktiken de mest relevanta projekten inte längre få de resurser och den behandlingen som dessa behöver.

Den planerings- och budgeteringsprocessen som används avspeglar de initiala prioriteringar av olika projekt och den valda planeringshorisonten på ett år kan visa sig inflexibel i fall där snabba beslut eller omprioriteringar är nödvändiga.

Sammanfattning av rekommendationer

Planeringen av de olika projekten måste utformas på ett entydigt sätt som inte tillåter lokala avvikelser som kan påverka projektets tidsramar i övrigt.

Projekten bör i större utsträckning betraktas som organisatoriska basenheter, dvs att resurserna inte i första hand allokeras till linjeorganisationen och sedan förs in i projekten som ett resultat av förhandlingar mellan projekt- och linjeorganisation. Istället bör projekten förses med med resurser för att sedan ”köpa” tjänster från linjeorganisationen.

Antalet högprioriterade projekt bör reduceras till ett antal som är så pass lågt att det finns en klar indikation beträffande projektets viktighet.

Kompetensutveckling, både funktionellt och interdisciplinärt, måste främjas ytterligare för att skapa projektgrupper som även kan fungera som organisatoriska enheter, och där det krävs en hög kompetens de olika specialistområdena som ingår, men där de olika medlemmarna även har en förståelse för hela arbetsprocessen och dess delar.

En standardisering av terminologin bör användas i större utsträckning för att förenkla sammanställningen av testresultat, som kan skapa förseningar i processen.

Så mycket av arbetet som möjligt bör paralleliseras, istället för att genomföras i sekvens. Besparingspotentialen i termer av tid kan beräknas till 20-25% om kliniska tester kan genomföras med en viss överlappning. Samma parallelisering kan användas för kringaktiviteterna, såsom att dokumentera projekten, skapa databaser, osv.

Allt arbete bör utföras i enlighet med de ”Operating Values” som identifierades inom ramen för projektet:

- Respekt
- Entydiga mål
- Bra ledarskap
- Samverkansanda

Att arbeta utifrån dessa värden betraktas som oundgängligt för en framgångsrik implementering av rekommendationerna.

Forskarnas egna slutsatser

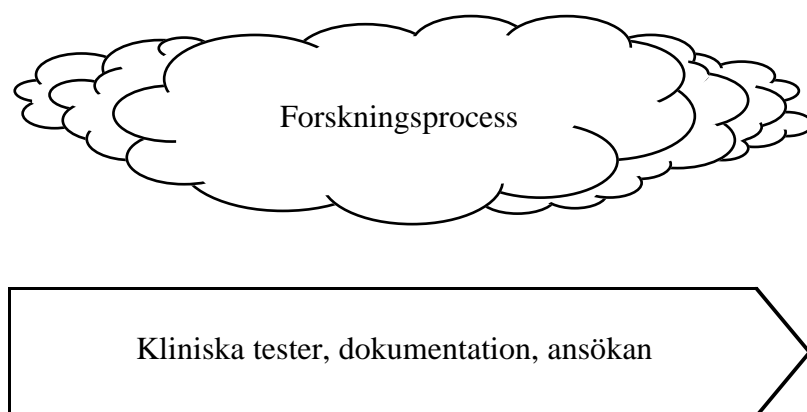
Processerna

I ett tidigt skede av projektet blev man medveten om att två generella processtyper kan identifieras i verksamheten, och att samspelet mellan dessa utgör en kritisk faktor i alla typer av förändringsarbete som bedrivs. Dessa processtyper skiljer sig med avseende på ett antal attribut, och kräver därmed olika angreppssätt i förändringsarbetet.

I litteraturen finns ett stort antal olika definitioner av begreppen *process* och *affärsprocess*. Genom den uppmärksamheten som affärsprocessbegreppet och dess konsekvenser för organisatorisk förändring har fått på senare tid, har en stark fokus skapats på framförallt denna processkategori. I den relevanta litteraturen fokuseras också i stor utsträckning på strukturerade processer med klara avgränsningar, väldefinierat handlingslogik, in-/output, samt definierade kunder.

Forskningsprocessen

Denna process är relativt lågformaliserat, dvs det finns ingen klar struktur som följer någon av definitionerna som normalt används för att beskriva processer. Forskning är en av de aktiviteter som inte lätt kan beskrivas med hjälp av någon av de definitionerna för begreppet affärsprocess som i allmänhet används. Med avseende på kommunikationen inom denna typ av process, och det därtill relaterade IT-stödet kan sk *team-technology*, som olika former av groupware och stöd för semi- och/eller ostrukturerat gruppsamverkan komma till användning.



Två olika processtyper

Testprocess, dokumentation, ansökan

Dessa processer följer en fördefinierat handlingslogik, som delvis definieras av externa aktörer, som tex. läkemedelsverket som ställer krav på dokumentation av nya läkemedel. I dessa processer är strukturen klarare, det finns väldefinierade arbetsuppgifter och leveranspunkter, och ett styrd arbetsflöde. I dessa processer kan användningen av teknik för att stödja olika arbetsflöden, sk workflow-teknologi, användas för att stödja och styra arbetsflödena i verksamheten.

Kundbegreppet

Under beaktande av kriteriet av varje process bör ha identifierbara kunder, dvs avnämare av processens resultat, kan ett antal olika sådana identifieras för de Astra Hässles processer.

- **Registreringsmyndigheter**, som tar emot ansökningar beträffande nya preparat (NDA - New Drug Applications)

- **Läkare**, som är verksamma inom ett visst medicinskt område.
- Andra **forskningsprocesser** inom Astra.

Genom förekomsten av olika kundkategorier, som tar emot olika delar av resultaten, kompliceras dock identifikationen av verksamhetens primärkund, med andra ord: Är Astra Hässle en ren forskningsverksamhet som producerar forskningsresultat, eller är det dokumentationen av nya läkemedel som är den viktigaste produkten?

Avslutande kommentarer

I en verksamhet som karakteriseras av såväl höga externa krav på dokumentation och vetenskaplighet som högt kunskapsinnehåll, samtidigt som själva utvecklingsprocessen är av semi-strukturerat karaktär, kan samspelet mellan de olika faktorerna människa, teknik och organisation inte beskrivas på samma sätt som i traditionella industriellt orienterade företag. De i dessa organisationer ofta existerande ”logistiska” inslag är inte lika uppenbara. Genomförandet av kliniska prövningar och dokumentationsprocessen är delvis logistiska i sin karaktär, men upplevs inte på detta sätt i organisationen, utan uppfattas som en del av forskningsverksamheten.

FASTRAC projektet befinner sig nu i implementeringsfasen. Ett flertal av förslagen införs i verksamheten och nya tekniska system utvecklas för bland annat insamling av data via Internet och automatisk avläsning av data från olika former av sjukvårdsutrustning.

Samtidigt har kraven på samverkan med det övergripande projektet CANDELA blivit starkare. De processer som finns inom Astra Hässle sträcker sig långt utanför organisationens gränser och kopplingar finns till Astras marknadsbolag, externa forsknings- och prövningsleverantörer och sjukhus i olika länder. Därmed kan dessa processer inte betraktas isolerade, utan måste ses i kontexten av en global process- och teknisk infrastruktur.