

# FarmATOM

## Affärer, Teknologi, Organisation och Människor i förändringsprojekt i den farmaceutiska industrin

Kai A Simon

Läkemedelsbranschen genomgår för närvarande omfattande förändringar. De senaste årens strukturaffärer, bildandet av Novartis, Pharmacia & Upjohn och det förestående sammangåendet av Astra och Zeneca, är yttre tecken på denna förändring. Kostnaderna för utveckling, prövning, dokumentation och marknadsintroduktion av nya läkemedel ligger på flera miljarder kronor och utvecklingstiden är 8-12 år.

Utifrån dessa förutsättningar bedriver de flesta läkemedelsbolag omfattande projekt i syfte att effektivisera läkemedelsutvecklingen. Nya organisations- och arbetsformer har introducerats och IT spelar en allt viktigare roll för att drastiskt korta ledtider och effektivisera de kliniska forskningsprojekten. Dessa förändringar och deras samtidiga inverkan på organisation och verksamhet, tekniken och dess användning, människor och deras arbete och roller, skapar en miljö som är lämplig för avancerad forskning om MTO.

### MTO-projektet vid Astra Hässle

Vid Astra Hässle, ett av Astra-koncernens forskningsbolag, bedrivs sedan årsskiftet 1997/98 ett projekt inom Nuteks MTO-program. Projektet syftar till att undersöka samspelet mellan MTO-faktorerna i företagets kliniska forskningsverksamhet. I en förstudie (Lundqvist et. al., 1997) har företagets situation beskrivits vid början av projektet. I första fasen studerades användningen av en teknisk infrastruktur för datainsamling med fokus på relationen mellan den globalt beskrivna processen och teknikanvändningen och de lokala implementeringarna. Utifrån denna studie skapades grunden för en modell för att beskriva och analysera konsekvensen av teknisk och organisatorisk *inskriftion* med inriktning på implementeringsprocessen för IT- och organisationsinfrastrukturer (Cordella & Simon, 1998).

Begreppet *inskriftion* används här för att beskriva hur en artefakt föreskriver sin egen användning, t.ex. hur utformningen av ett informationssystem tillåter eller förhindrar vissa användningsformer. Inskriptionskonceptet har bland annat diskuterats av Akrich (1992), som säger att "objekt definieras genom subjekt och subjekt genom objekt" (ibid, p 222). Med andra ord är världen avspeglad (inskriberat) i dess objekt, samtidigt som dessa kan beskrivas genom sin placering i världen. Detta reciproka förhållande mellan två fenomen är kärnan i analysen av organisatorisk och teknologisk inskriftion. Den teknologiska inskriftionen beskriver rigiditeten i teknologin för att begränsa dess användning. Den organisatoriska inskriftionen beskriver på vilket sätt individen har möjlighet att anpassa de organisatoriska reglerna till sina egna föreställningsramar. Organisationens och teknologins interaktion påverkar den organisatoriska kontexten och teknikanvändningen som resulterar ur själva interaktionen: Organisationen kräver ett visst förhållningssätt gentemot tekniken, samtidigt som teknikens användning skapar en situationsbetingad anpassning av organisationen.

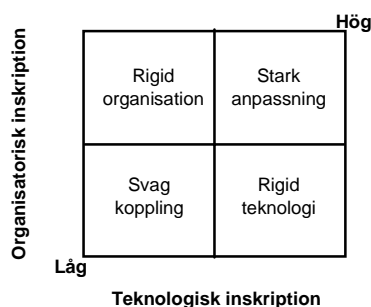


Fig. 1: Fyra scenarion för teknologisk och organisatorisk inskriftion

Modellen innehåller fyra scenarion för samspelet mellan organisation och teknologi, med alternativa resultat för organisatorisk anpassning och teknikanvändning. Den *rigida organisationen* karakteriseras av en klart definierad process, samtidigt som tekniken lämnar utrymme vad gäller lokala anpassningar av sin användning. *Stark anpassning* innebär att processen och teknikanvändningen är definierade på ett sätt som inte tillåter förändring. *Rigid teknologi* tillåter organisatoriska anpassningar utan förändring i teknikanvändningen, men scenariot karakteriseras av spänningar mellan globala och lokala organisatoriska mål. *Svag koppling* möjliggör en lokal anpassning av såväl de organisatoriska processerna som tekniken och är typisk för kunskapsintensiva verksamheter i en dynamisk miljö.

Dessa fyra scenarion är dock inte användbara som en normativ modell för att välja den bästa infrastrukturen för en given organisation eller för att optimera en organisation utifrån dess teknikanvändning. De måste istället betraktas som en förklaringsmodell för beskrivningen av samspelet mellan organisation och teknologi och för att förstå egenskaper som den använda infrastrukturen utvecklar.

I diskussionerna med representanter för företaget uttrycktes också behovet av att undersöka och klarlägga samspelet mellan de olika konceptuella delarna av den kliniska prövningen: *Process*, *projekt* och *kompetens*.

### Från hierarki till process, projekt och kompetens

Den kliniska forskningsverksamheten har traditionellt bedrivits inom ramen för en principiellt hierarkisk organisationsstruktur, med inslag av matrisorganisation för genomförandet av kliniska prövningsprojekt. Det operativa ansvaret för projekten ligger på en projektledare, vars första uppgift är att förhandla till sig resurser från de olika avdelningar vars kompetens behövs i projektet. Den latent konflikten mellan projekt- och linjeorganisation om tid och resurser är inbyggd i matrisorganisationen och betecknas vanligen som dess största brist. Samtidigt ligger ansvaret för utvecklingen av teori och praxis för genomförande av kliniska prövningar hos linjeorganisationen, vilket innebär att projektledaren har begränsade möjligheter att ställa krav särskilt med avseende på kompetens.

För att skapa en organisationsgemensam syn på den kliniska prövningsprocessen, genomfördes ett förändringsprojekt av BPR-karaktär (Business Process Reengineering) på Astra Hässle under åren 1995-97. En fullständig kartläggning av den kliniska prövningsprocessen, dess delprocesser och roller, samt teknikstödet, skulle skapa dels en gemensam referensram, dels vara underlag för omfattande förändringsåtgärder i syfte att minska ledtiden för kliniska prövningar med 50%. Under projektets gång initierades även ett koncerngemensamt projekt med syfte att radikalt förbättra FoU-processerna i alla delar av Astra-koncernen. Inom ramen för detta projekt skapades en "best-practice"-process, som inkluderar procedur- och rollbeskrivningar såväl som en systemportfölj, som skall användas för alla framtida FoU-projekt inom Astra.

Vid Astra Hässles kliniska enhet implementeras arbetar man nu med att ta fram en ny form av arbets- och strukturorganisation som radikalt avviker från den traditionella hierarkiska modellen. Den kommande organisationen innehåller komponenterna *Process*, *Projekt* och *Kompetensområde*, med olika egenskaper.

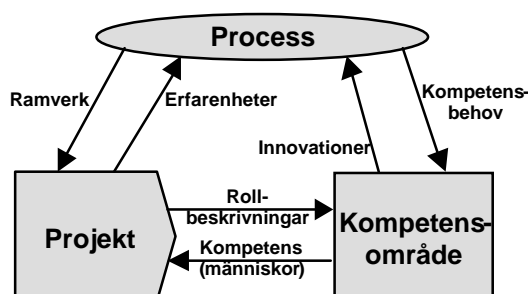


Fig. 2: Astra Hässles konceptuella modell för organisering av den kliniska enheten

- *Processen* är det konceptuella ramverket för genomförandet av klinisk verksamhet i projektform. Samtidigt återförs erfarenheter från löpande och genomförda projekt för framtida förbättringar och lärande. Utifrån processens koncept för kliniska projekt härleds kunskapen som

kompetensområdena måste tillhandahålla för projekten. Processutvecklingen drivs av en processägare.

- *Projekt* är en instansiering av processen - dess implementering vid genomförande av kliniska studier. Projekten använder sig av processramverket och levererar gjorda erfarenheter till processen. Utifrån rollerna som finns i projektet "rekvirerar" projekten kompetenser från kompetensområdena.
- *Kompetensområdena* är den nya organiseringens motsvarighet till de funktionella enheterna i hierarkin. De bedriver kompetensutveckling för medarbetarna och fångar upp nya utvecklingar och innovationer inom sitt eget kompetensområde.

## Förändringen ur ett MTO-perspektiv

Den föreslagna nya organiseringen för kliniska prövningar har en genomgripande inverkan på alla MTO-faktorer. Resultatet är en ny struktur- och arbetsorganisation, nya eller förändrade roller för organisationens medlemmar och krav på nya former av informationsteknologianvändning. Genom att genomföra prövningarna på ett effektivare sätt finns en klar koppling till affärsverksamheten i företaget.

Resonemangen i forskningsgruppen och med företaget resulterade också i uppfattningen, att MTO-projekten inte bör bedrivas utan en stark koppling till de affärsmässiga aspekterna av verksamheten. Samtidigt upplevdes de i detta sammanhang ofta använda prestandamått som tid och kostnad som otillräckliga för att skapa en verklig förståelse av dynamiken i organisationen och dess IT-användning.

Att enbart mäta ett begränsat antal kvantitativa parametrar tillåter att analysera måluppfyllelsegraden i termer av tid, kostnad och delvis kvalitet, men skapar ingen självklar förståelse för de faktorerna som ligger till grund för detta. Det kan således mycket väl uppstå en situation där resultat uppnås *inte på grund av* en viss organisationsdesign eller IT-användning, utan *trots* dessa. Resultatet av den första delen av studien har redan skapat några sådana indikationer.

## Referenser

- Akrich M, 1992, The description of technical objects, In: Biker, W, Law, J (ed.) Shaping technology/building society, pp.205-224. (MIT Press.) Boston.
- Cordella, A & Simon, K, 1998, Spiegamento di Infrastrutture: fine globale, adozione locale. In Ciborra, C, Infraglobe: Infrastrutture e gestione della conoscenza nelle imprese globali. (Etas Libri.) Milano.
- Lundqvist, K, Björkman, T, Docherty, P, Hill, J, Ullmark, P, 1997 Företagsperspektivet. (Nutek Förlag.) Stockholm.