

EXECUTIVE SUMMARY

A Lean survey was conducted for which the employees at LEO Pharma's Clinical Development Department were the respondents. The objective of the survey was to investigate attitude and procedures among the employees from a Lean perspective in order to establish areas for improvement in terms of reducing the throughput time of projects at Clinical Development.

46 out of 75 (61%) employees responded to the survey, but only 20 responses were found acceptable for further analysis. However, due to the lack of sufficient and acceptable responses from the assistants (non-academics), the GCP section and the Medical Department the survey fails to represent the entire Clinical Development function. The survey can at the most be considered indicative.

Based upon careful assessments of the results it was possible to state 4 Lean recommendations which all aim to reduce the throughput time of projects in Clinical Department. The 4 Lean recommendations are the following:

1. Define customer relations for Clinical Development and establish ongoing customer relation programs for line management as well as project managers.
2. Teach employees at Clinical Development the importance of social network relations to CRO's and CMO's. Declare social networking and mutual trust official CRO/CMO policy for Clinical Development.
3. Prioritize ongoing improvements during a development project. This task should have the full attention of the management in order to ensure sufficient recognition of the importance of this task.
4. Make project manager positions attractive and give these positions high status. Carefully select and educate the right employees for these positions. Let the development projects be controlled and owned by the same project manager from phase I through phase III studies.

Copenhagen, 2009-05-11, Henrik Thormod Andersen
(thormod@thormod.org)

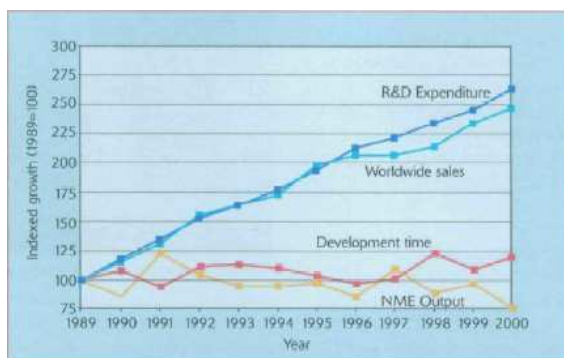
INDHOLD

Executive summary.....	1
Indhold	2
Indledning	4
Problemformulering.....	5
Undersøgelsesmetode.....	6
Undersøgelsesdesign.....	7
Teorivalg og -anvendelse	8
Trin 1: Definer klart, hvad der skal måles.....	9
Trin 2: Udarbejd udsagn/spørgsmål	9
Trin 3: Fastlæg skalering for måleresultater.....	45
Trin 4: Få evalueret udsagn/spørgsmål hos eksperter	46
Trin 5: validering af spørgeskemaet	48
Trin 6: Udvalg respondenter og administrer indsamlingen af data	50
Trin 7: Evaluer svarene	50
Trin 8: Diskussion og fortolkning af resultater	58
Konklusion.....	90
Tak til	91
Referencer	92
Appendix A: Udsagn og Lean principper (validering)	97
Appendix B: Faktorgrupperingsanalyse.....	99
Enighed/uenighed udfra nuværende arbejdssituation).....	99
Faktorgruppe 1 – nuværende arbejdssituation.....	99
Faktorgruppe 2 – Nuværende arbejdssituation.....	101
Faktorgruppe 3 – nuværende arbejdssituation.....	102

Faktorgruppe 4 – nuværende arbejdssituation.....	103
Statistiske forhold.....	104
Væsentlighed for at kunne bidrage til idealorganisationens mål.....	105
Faktorgruppe 1 – væsentlighed	105
Faktorgruppe 2 – væsentlighed	107
Faktorgruppe 3 – væsentlighed	109
Faktorgruppe 4 – væsentlighed	110
Statistiske forhold.....	111
Appendiks C: Anvendt spørgeskema hos Klinisk Udvikling	112
Appendix D: Forslag til spørgeskema i 2010 hos Klinisk Udvikling	125

INDLEDNING

Gennem de sidste ca. 20 år er omkostningerne til forskning og udviklingsaktiviteter (Research & Development – R&D) i den farmaceutiske industri steget markant, uden at det har medført en

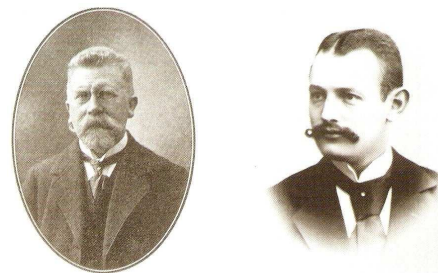


Figur 1. Indekseret vækst i medicinalsalg, R&D udgifter, nye produkter (NME output) og udviklingstid. Kilde: Specialty Chemicals, 2005.

tilsvarende stigning i nye introduktioner af lægemidler (Figur 1). Siden 1989 har væksten til R&D udgifter endda været større end stigningen i det samlede medicinalsalg. Udviklingstiden hos R&D viser også en svagt stigende tendens, hvilket afkorter perioden, hvor produkterne kan sælges med patentbeskyttet rettigheder. Medicinalbranchen slås derfor med hastigt voksende R&D udgifter, stigende salg og lange udviklingstider (Specialty Chemicals, 2005; Higgins & Rodriguez, 2006; Borman 2006).

Som reaktion på den dalende effektivitet i R&D, er et stigende antal medicinalfirmaer begyndt på at introducere Lean for at vende udviklingen. En af de virksomheder som er begyndt at indføre Lean, er medicinalkoncernen LEO Pharma A/S.

LEO Pharma A/S, der indtil 2002 hed Løvens Kemiske Fabrik, har sit udspring fra Københavns Løveapotek, som blev grundlagt 30. maj 1908 af farmaceuterne Anton Mathias Christian Antons og August Julius Helmuth Kongsted (Figur 2). Apotekervirksomheden udviklede sig gennem tiderne til en egentlig medicinalvirksomhed med forskning, udvikling, produktion, salg og marketing. LEO Pharma A/S ejes og kontrolleres i dag 100 procent af LEO Fondet, som blev oprettet i 1983 af Knud Abildgaard (svigersøn til grundlæggeren A. Kongsted). LEO Fondet har til formål at sikre LEO Pharma som et uafhængigt firma fremover. LEO Pharma A/S's forretningsgrundlag er forskning, udvikling, produktion og afsætning af lægemidler til brug for mennesker (Schrøder et al., 2008).



Figur 2. Grundlæggerne af Københavns Løveapotek A. Antons (1859-1920) og A. Kongsted (1870-1939). Kilde: Theriaca, Dansk Farmacihistorisk Selskab.

Ledelsen i R&D har gennem længere tid arbejdet meget fokuseret på at skabe den ideelle organisation, hvor fokus er på effektivitet og lavere gennemløbstid for projekter¹. Klinisk Udvikling er et funktionsområde under R&D, som skal efterkomme idealorganisationsprojektets nye målsætning. Klinisk Udvikling består af 5 funktionsområder med i alt 75 medarbejdere, som alle bidrager med at



indsamle, bearbejde og dokumentere data fra kliniske forsøg for potentielle ny lægemidler². Klinisk Udvikling har ikke hidtil arbejdet i henhold til Lean, men er åbne overfor introduktion af nye forretningsgange og måder at tænke på i forbindelse med udførsel af de daglige udfordringer.

Figur 3. Sammensætning af Klinisk Udvikling hos LEO Pharma. Klinisk Udvikling består af i alt 5 funktionsområder med til sammen 75 medarbejdere (kilde: se fodnote 2).

PROBLEMFORMULERING

Med udgangspunkt i Lean litteraturen og nuværende arbejdssituation i Klinisk Udvikling ønskes følgende spørgsmål besvaret gennem brug af en spørgeskemaundersøgelse:

- Hvilke Lean initiativer kan man anbefale for at reducere kliniske udviklingsprojekters gennemløbstid hos LEO Pharma?

¹ LEO Pharmas personaleblad "Tabletten" maj 2008, samt intern nyhedsmail 2008.03.07

² Intern præsentation i Klinisk Udvikling af Edmée Steenken: Fremtidens medarbejder – Medarbejderens fremtid, Workshop for Administrative Assistants, 01 October 2007.

UNDERSØGELSESMETODE

Da Lean i Klinisk Udvikling ikke er et kendt begreb, bliver denne undersøgelse derfor af explorativ karakter. Herudover vil undersøgelsen også have en henholdsvis diagnosticerende og normativ karakter, fordi identificerede symptomer og tilhørende analyse af empiriske resultater gerne skulle danne udgangspunkt for konkrete anvisninger til implementering af Lean (Andersen 2005). Det er ikke den primære hensigt at udvikle nye teorier eller koncepter, der kan være anvendelige overfor en bred skare af virksomheder og organisationer. Dermed får denne undersøgelse tildelt – nærmest automatiske – formen som en teoribaseret konsulentopgave. Forudsætningerne for at opnå et godt klient-konsulent samarbejde er egentlig ikke optimale, dels fordi Klinisk Udvikling endnu ikke har det helt store kendskab til Lean, og dels fordi forfatteren ikke har det helt store kendskab til Klinisk Udvikling (Czerniawska 2003). Rent metodemæssigt er det derfor helt essentielt, at kunne tilvejebringe overbevisende empiri, der muliggør troværdige Lean anbefalinger. Som undersøgelsesdesign vælges at gøre brug af spørgeskemaer, og undersøgelsen vil følge en trinvis tilgang, som er kraftigt inspireret af DeVellis (DeVellis 2003):

1. Definer klart, hvad der skal måles
2. Udarbejd udsagn/spørgsmål
3. Fastlæg skalering for måleresultater
4. Få evalueret udsagn/spørgsmål hos eksperter
5. Validering af spørgeskemaet
6. Udvælg respondenter og administrer indsamlingen af data
7. Evaluer svarene
8. Diskussion og fortolkning af resultater

Den største fordel ved at følge denne trinvis tilgang er, at når der defineres en fast retningslinje for undersøgelsen, fjerner man en del usikkerhedsfaktorer. Dette anses for væsentligt, hvis man på et senere tidspunkt ønsker at gentage undersøgelsen med det formål at få sammenlignelige resultater, som kan afdække evt. forandringer hos Klinisk Udvikling.

UNDERSØGELSESDSIGN

De empiriske resultater vil blive indsamlet gennem et spørgeskema, som udsendes til medarbejderne i Klinisk Udvikling (se ”Appendiks C: Anvendt spørgeskema hos Klinisk Udvikling”, side 112). Hovedargumentet for valg af dette undersøgelsesdesign er, at Lean bliver skabt af medarbejdernes energi og intelligens (Morgan & Liker, 2006; Womack & Jones, 2003; Christiansen et al., 2006; Ward, 2007), og deres præferencer vurderes at kunne kvantificeres³ hensigtsmæssigt gennem en spørgeskemaundersøgelse således, at undersøgelsens formål vil blive opfyldt. Herudover giver spørgeskemaundersøgelsen en række yderligere fordele som:

- et øjebliksbillede af situationen hos Klinisk Udvikling
- et mere objektivt billede, da respondenterne kan være anonyme
- undersøgelsen kan gentages for at måle eventuelle forbedringer efter en given tidsperiode
- erfaringer fra lignende arbejde kan udnyttes målrettet⁴

Brug af spørgeskema er dog også forbundet med en række problemer såsom risiko for lav besvarelsesprocent, misforståelse af formuleringer eller en bevidst besvarelse af spørgsmålene som er i modsætning til faktiske forhold (Andersen 2005; DeVellis 2003). Alternativet kunne have været at anvende interviews, men dette medfører nye problemer som f.eks. stort tidsforbrug, og de såkaldte intervieweffekter. Gennem en interview session vil objektiviteten hos såvel den interviewede som spørgeren kunne påvirkes gennem kropssprog og stemmeføring (Andersen 2005). Ud fra en helhedsbetragtning blev fordelene ved en spørgeskemaundersøgelse vurderet klart størst på grund af tidligere erfaringer med et tilsvarende undersøgelsesforløb hos en anden dansk virksomhed.

³ Kvantitativ empiri er det, der kan erfares i tal, mængde- og størrelsesforhold. Har man adgang til mange kvantificerbare data, kan man formulere problemer på en mere generaliserende måde, og dermed også konkludere mere generelt (Rienecker & Jørgensen 2006).

⁴ Tværfagligt projekt udarbejdet på 6. semester af HD-studie (Kvist et al. 2007).

TEORIVALG OG -ANVENDELSE

Mange forskere har gennem talrige observationer fra et stort antal virksomheder udarbejdet læresætninger, principper og konklusioner i artikler og bøger, som tilsammen udgør Lean litteraturen. Det er et udvalg indenfor denne nyere R&D Lean litteratur såvel som den klassiske litteratur, der anses for at være det teoretiske grundlag til denne opgave.

Ved udarbejdelsen af spørgsmål/udsagn til spørgeskemaet vil relevansen af de forskellige Lean tankestrømninger blive diskuteret indbyrdes – hvor muligt – ellers vil der blive foretaget en kildekritisk retfærdiggørelse for kun at bruge et begrænset litteraturgrundlag indenfor specifikke emneområder. Hvis relevant, vil andre teoretiske udledninger indenfor Supply Chain Management/ Integreret logistik blive inddraget i diskussionerne. Ved at fremhæve eventuelle fællesnævner til andre teorier, bliver styrken i de udarbejdede Lean udsagn/spørgsmål yderligere underbygget, fordi når flere teorier kommer frem til de samme løsningsmodeller, ”så er der nok noget om snakken”. I modsætning til et tidligere undersøgelsesforløb (Kvist et al. 2007) bliver der ikke forholdt sig til, om forskellige Lean betragtninger⁵ er mere eller mindre egnede som kildegrundlag til spørgeskemaet hos Klinisk Udvikling. Som en naturlig følge af konsulent tilgangen, vil der udelukkende blive taget stilling til, om brug af udvalgt Lean litteraturs læresætninger, principper og konklusionerne i undersøgelsen kan retfærdiggøres ved at sammenholde disse med de faktiske forhold og udviklingsprocesser, der finder sted i Klinisk Udvikling.

I diskussionsafsnittene vil det være den opnåede empiri, som er det helt centrale, og som sammen med de faktiske forhold og udviklingsprocesser i Klinisk Udvikling vil være udgangspunktet for analyse af talmaterialet - isoleret og på tværs af emner. I den forbindelse vil – hvor relevant - Lean litteratur blive inddraget i diskussionen for at frembringe troværdige Lean anbefalinger. Ligeledes vil – hvor muligt – troværdigheden af de anbefalede Lean forslag blive forsøgt yderligere underbygget ved at inddrage andre teorier indenfor Supply Chain Management/ Integreret logistik. Herudover vil der i diskussionsafsnittene af visse emner blive inddraget diverse artikler fra aviser og blade, for at tilføre denne undersøgelse nutidsrelevans. Avis- og bladartiklerne betragtes i denne undersøgelse, som potentielt ”nye og spæde skud på stammen” indenfor bidrag til udviklingen af Lean litteraturen.

⁵ Er Lean et værktøj? Et virksomhedssystem? eller en filosofi?

TRIN 1: DEFINER KLART, HVAD DER SKAL MÅLES

Formålet er, i henhold til problemformuleringen, at kunne give konkrete anvisninger på, hvorledes Lean kan reducere gennemløbstiden for udviklingsprojekter i Klinisk Udvikling. For at opnå dette skal resultaterne kunne præsenteres på en sådan måde, at ledelsen i Klinisk Udvikling har et overblik over funktionsområdets situation ud fra en Lean betragtning.

TRIN 2: UDARBEJD UDSAGN/SPØRGSMÅL

Dette er selve kernen i spørgeskemaet. I den indledende fase blev der:

- udarbejdet procesdiagrammer gældende for Klinisk Udvikling
- foretaget en screening af kendt Lean litteratur
- inddraget materiale fra en tidligere spørgeskemaundersøgelse

Herved blev der skabt det rette overblik, som er meget væsentligt for at kunne indsamle nøjagtig data, der er brug for. Herudover får man også lagt et godt udgangspunkt for, hvorledes de indsamlede data efterfølgende skal analyseres (Andersen 2005; Rienecker & Jørgensen 2006).

PROCESDIAGRAMMER FOR KLINISK UDVIKLING

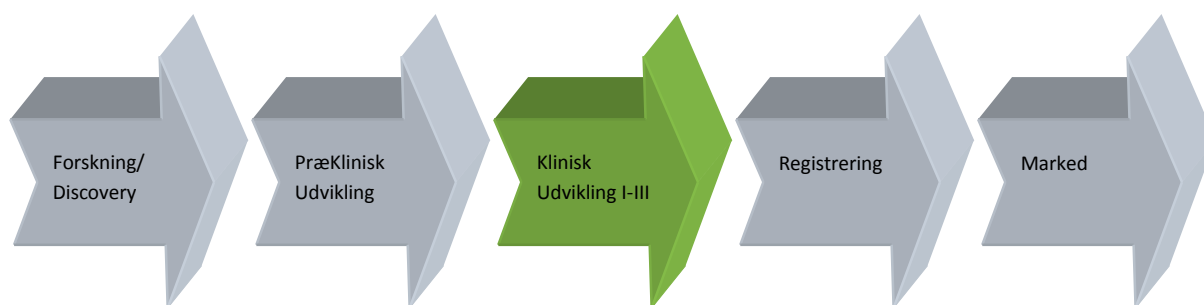
Det ville have været meget nærliggende at foretage en decideret value-stream mapping af både Klinisk Udviklings interne arbejde og deres samarbejde med klinikcentrene. En værdistrømsanalyse bidrager med konkret at identificere og kvantificere spild før og efter en værdiskabende proces, samt at anskueliggøre sammenhængen mellem flere værdiskabende processer (Rother & Shook 2003; Jones & Womack 2003; Liker & Meier 2006). Men en egentlig value-stream mapping blev vurderet til ikke at være nødvendig, for at kunne give det påkrævede overbliksbillede som hjælp til udarbejdelse af et spørgeskema. Et langt mere simpelt procesdiagram blev fundet fuldt dækkende som arbejdsredskab - f.eks. giver et procesdiagram tilfredsstillende indsigt til at kunne spørge til IT-systemer hos Klinisk Udvikling. Procesdiagrammerne har derfor været en del af kildegrundlaget ved udarbejdelse af udsagn til undersøgelsens spørgeskema.

Klinisk Udvikling er en del af en større udviklingsproces, som er påkrævet før et potentielt nyt lægemiddel kan blive registreret hos myndighederne (se Figur 4). I Klinisk Udvikling samarbejder

man med klinikcentre, hvor forsøgsmedicin for første gang bliver afprøvet på patienter. Patienterne bliver inddelt i grupper, som behandles med enten placebo eller forsøgsmedicinen. Selve de kliniske forsøg foregår i faser (I-III).

- Fase I er et korttidsstudie, som afprøves på et begrænset antal personer (20-80). Personerne er oftest raske og er under lægelig overvågning. Forsøget har til hensigt at afdække dets farmakologiske⁶ aktivitet og nedbrydelighed i mennesker. Varighed: 1-3 mdr.⁷
- Fase II involverer et større antal patienter (20-300), som har til formål at afdække de behandlingsmæssige effekter af det potentielle lægemiddel samt at bestemme dosis område for fase III forsøg. Varighed: ¾ - 1 år
- Fase III er et endnu større antal patienter (300-3000), hvor yderligere information indsamles om effekter og sikkerhed for at kunne fastlægge et overordnet benefit-risk forhold. Varighed: 1 – 3 år

Falder de kliniske forsøg heldigt ud, er sidste skridt at få lægemidlet registreret hos myndighederne med det formål at opnå en markedsføringstilladelse (Chow & Liu 2004; Friedman et al. 1998).



Figur 4. Overordnet udviklingsproces for et potentielt nyt lægemiddel (Kilde: Intern præsentation af Lars Olsen, Executive Vice President, R&D).

Efter konferering med et udvalgt personale i Klinisk Udvikling og LEO Pharma's projektorganisation⁸, blev det vurderet, at Klinisk Udviklings bidrag til værdi i dette forløb er frembringelse og

⁶ Farmakologi: Videnskaben om lægemidlers egenskaber og virkning (Kilde: Nudansk ordbog a-k, Politikens forlag)

⁷ Det kan være nødvendigt med afholdelse af flere fase I studier, der afholdes enten i et parallelt forløb eller i forlængelse af hinanden. I sidstnævnte tilfælde kan den samlede varighed af fase I studier vare op til ca. 1 år (Samtale med Dorte Ulrik, Afdelingsleder for Clinical Operations)

behandling af data. Der blev derefter lavet procesdiagrammer, som hver beskriver arbejdsflowet før, under og efter et Klinisk Udviklingsforsøg (Se side 12-15). For alle udviklingsfaser gælder, at der bliver foretaget et omfattende forarbejde, som skal dokumenteres og godkendes hos myndighederne, inden et Klinisk Udviklingsforsøg kan starte (Pre-trial, se Figur 5 på side 12). Hoveddokumentet i et hvert klinisk studie er protokollen, som indeholder en beskrivelse af hele forsøgsgangen. De helt overordnede forudsætninger for hvorledes udviklingsarbejdet skal foregå defineres af GCP-sektionen⁹, som udarbejder krav til protokollen, SOP'er¹⁰, kontraktforpligtigelser, uddannelsesniveau i klinikcentre m.m. GCP-sektionen holder også øje med sidste nyt indenfor guidelines i branchen og står for GCP-rådgivning samt intern undervisning i Klinisk Udvikling¹¹. Det konkrete udviklingsarbejde foregår primært i afdelingen Clinical Operations i nært samarbejde med de øvrige sektioner/afdelinger (Figur 5 – fremhævet med blå baggrund). Under arbejdet med protokollen bliver det også klart, hvilke dele af det kliniske studie, der kan klares internt i LEO-Pharma, og hvilke dele som skal udliciteres til såkaldte CRO'er¹². Ligeledes definerer protokollen, hvorledes databasen til indsamling af de kliniske forsøg skal opsættes (CRF¹³), så der efterfølgende kan udføres den påkrævede statistiske behandling af resultaterne. Protokollen skal også begrunde valg af klinikcentre (Site selection), som typisk sker ud fra kriterier som lægen/lægernes kvalifikationer og erfaringer med den givne sygdom, klinikcentrets mulighed for at gennemføre forsøgene i henhold til protokollen, støttepersonales kvalifikationer og erfaringer med kliniske forsøg, tilgængelighed af relevant udstyr og klinik centrets geografiske placering. Endelig skal studieprotokollen også indeholde en "Investigators brochure", som er en udførlig dokumentation af det pågældende præparat. Dette udarbejdes, så den enkelte læge har mulighed for at tage stilling til, om han/hun synes, at forsøgsmedicinen er OK at anvende på sine patienter. Protokollen indgår i en såkaldt Trial Master File, hvilket indeholder arkivering af al korrespondence og dokumentarbejde arkiveres og opbe-

⁸ Søren Melsing (R&D Project Management), Edmee Stenken (Afdelingsleder, Medicinsk afd.), Dorte Ulrik (Afdelingsleder, Clinical Operations)

⁹ GCP: Good Clinical Procedure

¹⁰ SOP: Standard Operating Procedure

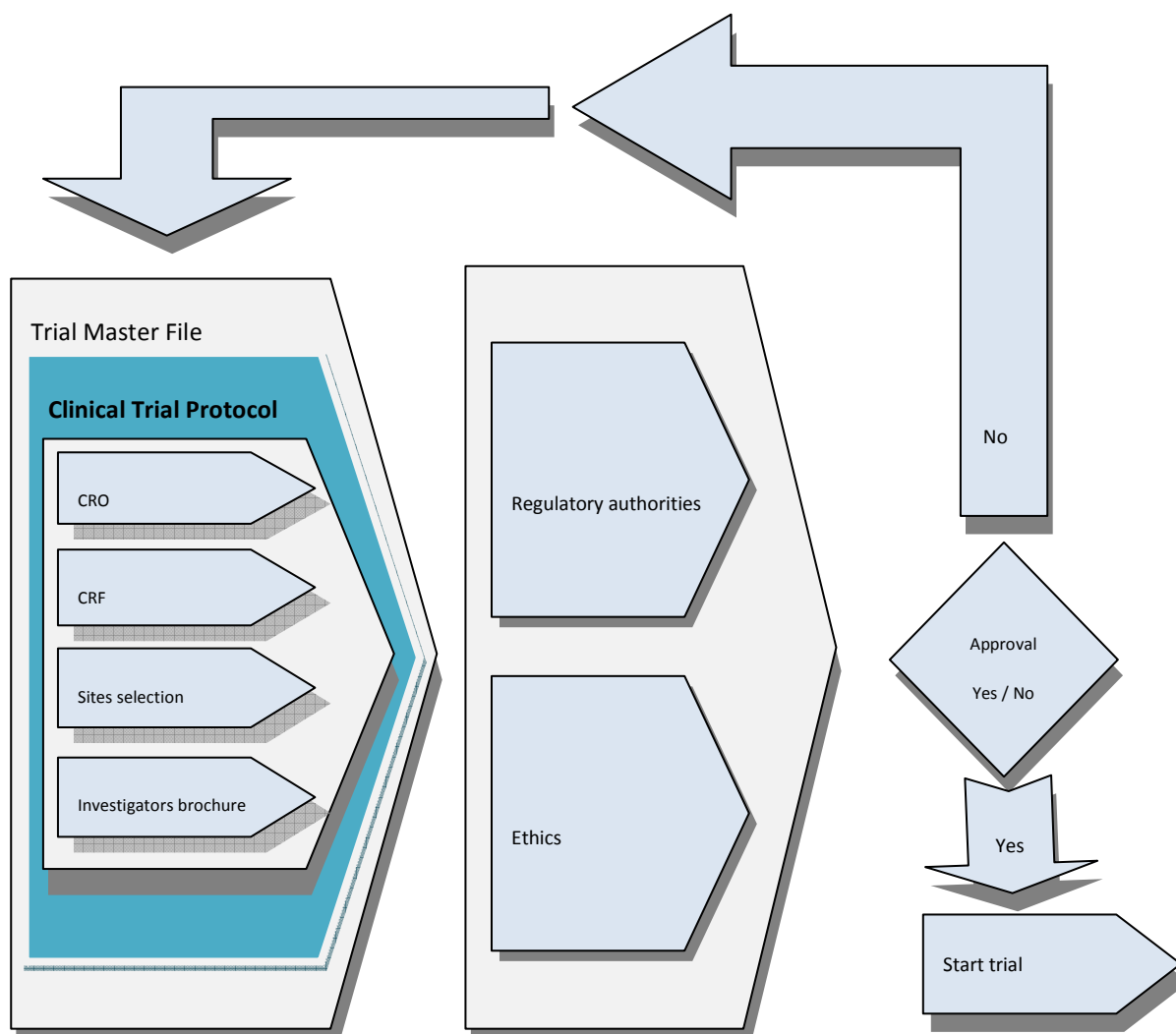
¹¹ Samtale med Marianne Boesgaard, sektionsleder for GCP

¹² CRO: Contract Research Organisation.

¹³ CRF: Case Report Form

vares efter gældende retningslinier indenfor Klinisk Udvikling. På baggrund af forsøgsprotokollen tager de regulatoriske myndigheder/etiske kommissioner stilling til, om forsøget skal igangsættes eller afvises. I sidstnævnte tilfælde vil der oftest være tale om, at myndighederne har ønsket til modificering af protokollen, før et studie kan godkendes.

Efter opnået godkendelse hos myndighederne kan det egentlige forsøg starte med patienter ude i



Figur 5. Procesdiagram over "Pre-clinical" aktiviteter. Inden et klinisk forsøg kan starte, skal der udarbejdes en protokol for alle aktiviteter. Dette omfatter formål, patientgruppe, behandlingshyppighed, databehandling m.m. Herigennem bliver det klarlagt, i hvilket omfang CRO'ere (Contract Research Organisation) skal benyttes, og hvilken form for afrapportering der skal finde sted (CRF – Case Report Form). Ligeledes begrunder protokollen valg af klinik centre (Sites selection), og den indeholder også en omfattende beskrivelse af forsøgsmedicinen (Investigators brochure). De regulatoriske myndigheder/etiske kommissioner tager på baggrund af dette omfattende forarbejde stilling til, om forsøget må gå i gang, eller om der skal gives afslag/foretages korrektioner i forsøget.

Udarbejdet i samarbejde med Søren Melsing (R&D Project Management), Dorte Ulrik (Afdelingsleder for Clinical Operations) og Marianne Boesgaard (sektionschef for GCP).

klinikcentrene. Ved udvælgelse af patientgrupper gælder, at denne skal være repræsentativ i forhold til de patientkarakteristika, der gælder for den givne sygdom. Udvalgelsen sker for at reducere påvirkningen af forudindtagethed og ustadighed af resultater. Forsøgsprotokollen har derfor defineret nogle udvælgelseskriterier såvel som fravælgelseskriterier ved patientrekruttering (Chow & Liu 2004; Friedman et al. 1998). Når patienterne har givet tilsagn om deltagelse i forsøget, sker den videre indsamling af kliniske data til en database i et nært samarbejde mellem det enkelte klinikcenter og LEO Pharma's Clinical Data and Document Management sektion (ansvarlig for procestrin med gul baggrund i Figur 6 og Figur 7 på side 14 og 15). Clinical Data and Document Management indsamler og forestår i den forbindelse kvalitetskontrol af data, fejlhåndtering af indberetninger fra klinikcentrene, indberetning af SAE'ere¹⁴ til Drug Safety afdelingen¹⁵ samt den indledende efterbehandling af data (se Figur 6).

Når det kliniske forsøg med patienterne er afsluttet, kan den egentlige behandling af de opnåede resultater finde sted (se Figur 7). Clinical Data and Document Management samkører sine kliniske data med data fra Drug Safety sektionen for at strukturere disse til et standardformat (SDTM)¹⁶. Af hensyn til den statistiske evaluering omkonverteres standardformatet til et analyseformat (ADaM)¹⁷ af Biostatistics Department (ansvarlig for procestrin med rød baggrund i Figur 7). I forbindelse med omkonverteringen evalueres om kriterierne for data er overholdt. Hvis dette ikke er tilfældet, hænger det som regel sammen med mangelfulde eller fejlbehæftede data, og så må man tilbage til den kliniske database og få disse afdækket. Når der ikke er flere udeståender bliver databasen låst og studiet afblændes (Chow & Liu 2004; Friedman 1998). Herefter analyseres data fra studiet i et forum (procestrin med orange baggrund i Figur 7), hvor alle funktioner fra Klinisk Udvikling deltager. Efter endt analyse præsenterer Klinisk Udvikling data internt i LEO Pharma, og assisterer samtidig læger med at publicere data. Til slut bliver der udarbejdet en konklusion på data til det

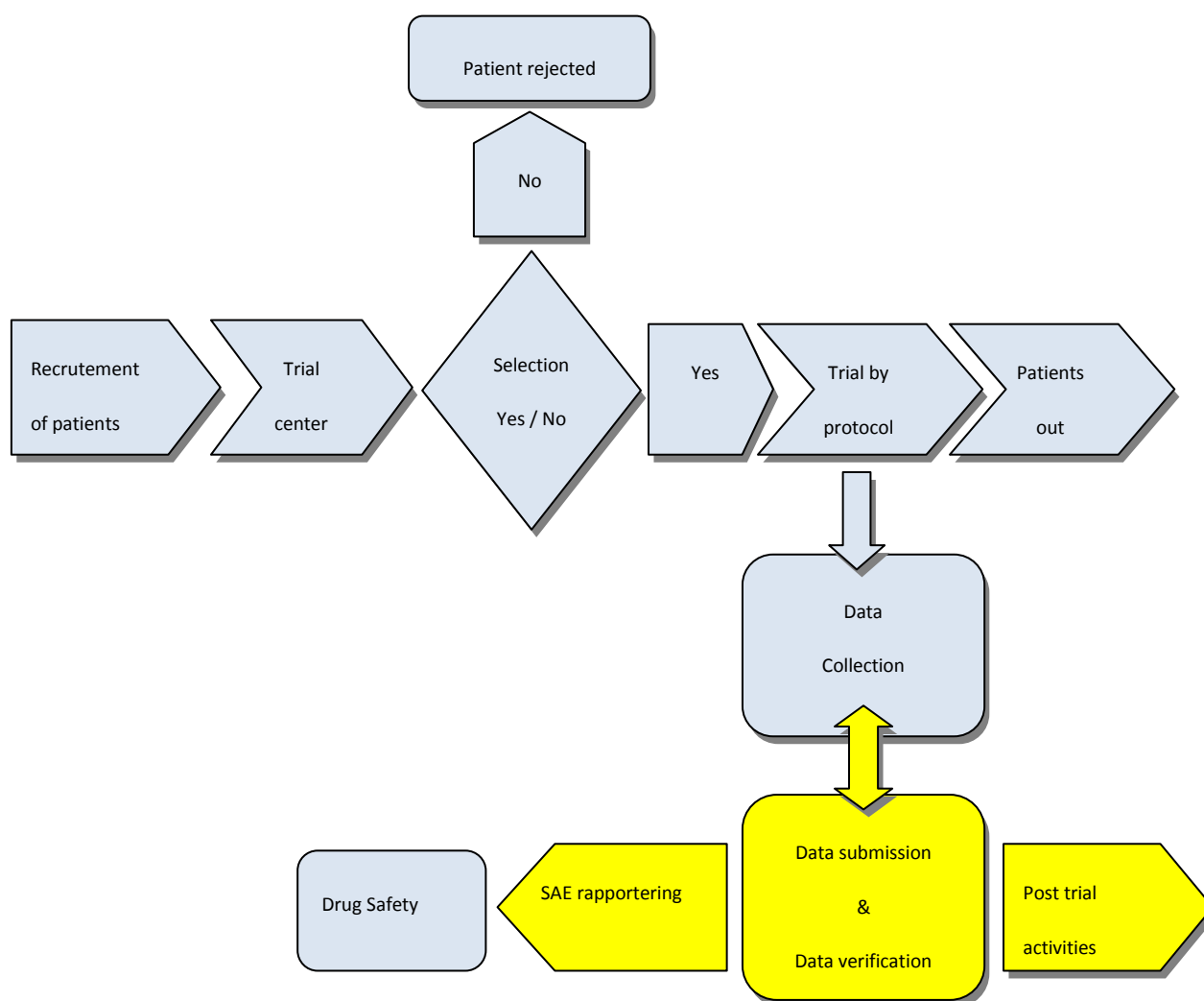
¹⁴ Serious Adverse Effects: "Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have to have a casual relationship with this treatment." (Kilde: ICH E2A)

¹⁵ Drug Safety afdelingen er en afdeling som hører under R&D-organisationen, men afdelingen er ikke en del af Klinisk Udvikling (se evt. Figur 3)

¹⁶ SDTM: Study Data Tabulation Model (Kilde: CDISC)

¹⁷ ADaM: Analyse Data Model (Kilde: CDISC)

såkaldte Development Board¹⁸ i LEO Pharma. Bliver data vurderet til ikke at være tilfredsstillende betyder det oftest, at forsøget bliver lukket. Er data derimod OK, går man videre til fase II eller fase III i udviklingsprocessen. Er der tale om et succesfuldt fase III studie, startes arbejdet med modul 5 dokumentationen, som indgår i en samlet dokumentationspakke kendt under forkortelsen CTD¹⁹. CTD'en er den endelige dokumentation, som danner grundlag for myndighedernes registrering og dermed markedsføringstilladelse (ICH M4).

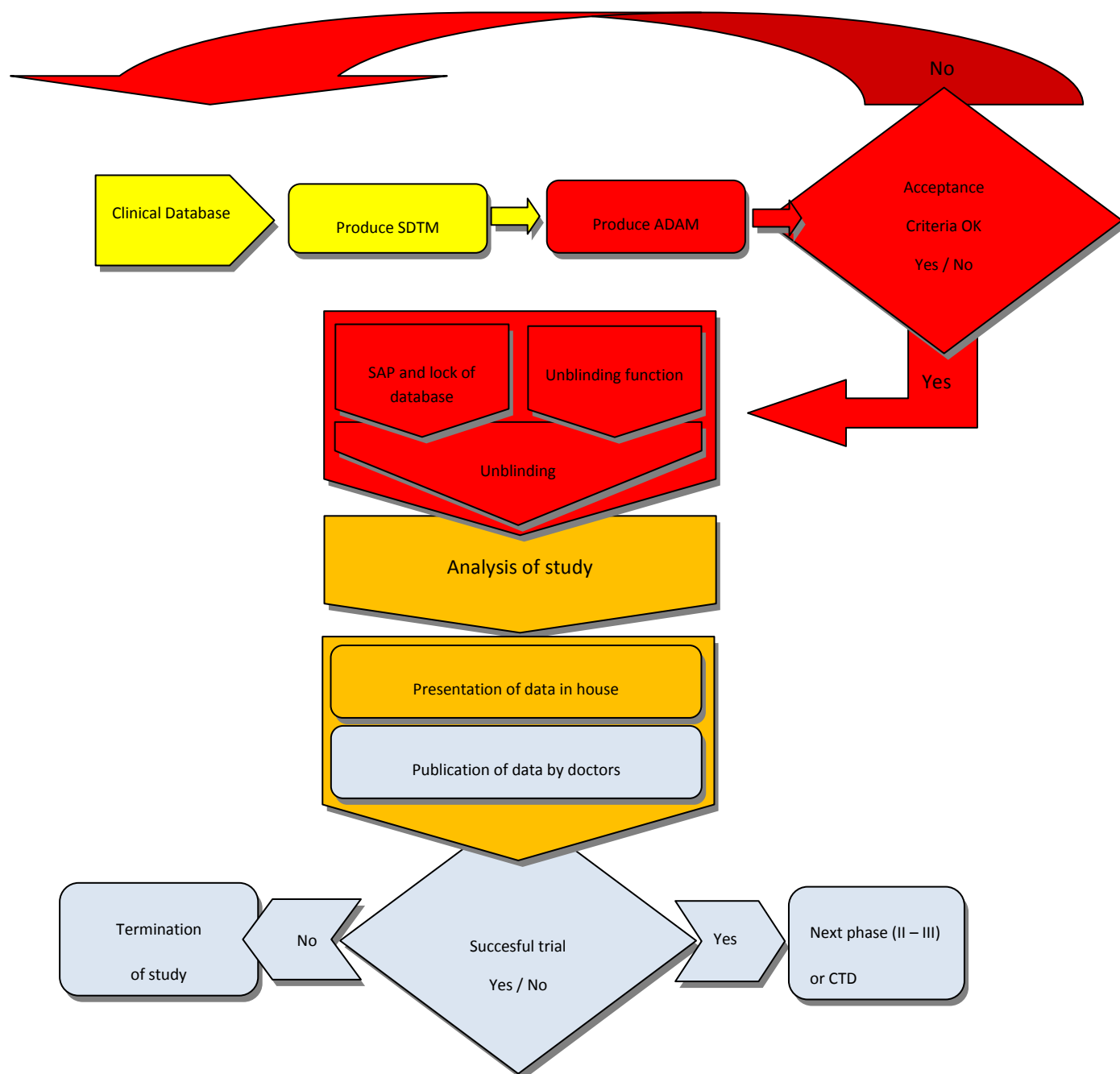


Figur 6. Patientrekrutteringen foregår ude i de enkelte klinikcentre efter nogle tilvalgs- og fravalgskriterier, som er opsat i "Clinical Trial Protocol". Når patienterne har givet tilsagn om deltagelse, foregår den videre indsamling af kliniske data i et tæt samarbejde mellem det enkelte klinikcenter og Clinical Data and Document Management. Procestrin der omfatter Clinical Data and Document Management er fremhævet med gul baggrund.

Udarbejdet i samarbejde med Morten Nielsen, sektionsleder for Clinical Data and Document Management

¹⁸ Styregruppe i LEO Pharma's R&D organisation, som består af projekt- og funktionsledere.

¹⁹ CTD: Common Technical Documentation



Figur 7. Clinical Data and Document Management (ansvarlig for procestrin med gul baggrund) samkører kliniske data med data fra Drug Safety sektionen med det formål at strukturere disse til et standardformat (SDTM). Inden en statistisk evaluering finder sted omkonverteres data i standardformatet til et analyseformat (ADaM) af Biostatistics Department (ansvarlig for procestrin med rød baggrund). Når evt. udeståender er afklaret, bliver databasen låst og studiet afblændes. Herefter analyseres data fra studiet i et forum, hvor alle funktioner fra Klinisk Udvikling deltager (procestrin med orange baggrund). Efter endt analyse bliver data præsenteret internt i LEO Pharma, og publiceres af læger. LEO Pharma's Development Board foretager den endelige konklusion på de kliniske data. Vurderes data ikke tilfredsstillende betyder det oftest, at forsøget bliver lukket. Er data derimod OK, går man videre til fase II eller fase III i udviklingsprocessen. Er der tale om et succesfuldt fase III studie startes arbejdet med modul 5 dokumentationen, som indgår i en samlet dokumentationspakke kendt under forkortelsen CTD (Common Technical Documentation).

Udarbejdet i samarbejde med Claus Bay, afdelingsleder for Biostatistics Department

UDARBEJDELSE AF SPØRGSMÅL/UDSAGN

Det endelige spørgeskema, som blev anvendt hos Klinisk Udvikling, er præsenteret i Appendiks C: Anvendt spørgeskema hos Klinisk Udvikling (side 112). Udarbejdelsen af spørgsmålene/udsagnene skete dels ved:

1. at gennemgå en pulje på 173 spørgsmål/udsagn, som var blevet lavet i forbindelse med en tilsvarende Lean undersøgelse. I denne undersøgelse var formålet også – gennem en spørgeskemaundersøgelse – at afdække ”Lean-tilstanden” i en anden stor dansk virksomhed (Kvist et al. 2007). Spørgsmålene blev holdt op imod procesdiagrammerne for Klinisk Udvikling (Figur 5 - Figur 7) – evt. omformuleret - og på den baggrund valgt til eller fra.
2. at formulere nye spørgsmål/udsagn på baggrund af læresætninger, principper samt konklusioner fra relevant Lean litteratur screening²⁰, og holde disse op imod procesdiagrammerne for Klinisk Udvikling (Figur 5 - Figur 7). Spørgsmålene/udsagnene blev herefter valgt til eller fra.

Dernæst blev puljen af spørgsmål/udsagn underkastet en ”finpudsning”, som foregik i tæt dialog med Edmée Steenken (afdelingsleder, medicinsk afd.), hvor samtlige spørgsmål/udsagn blev underkastet et ”helbredstjek” med fokus på følgende (Andersen 2005):

- Sproget skal være forståeligt for respondenterne
- Undgå lange spørgsmål/udsagn
- Undgå dobbelt- eller flertydige spørgsmål/udsagn
- Undgå ledende spørgsmål/udsagn
- Undgå upræcise spørgsmål/udsagn
- Spørgsmål/udsagn skal være lukkede
- Antallet af spørgsmål/udsagn skal kunne besvares indenfor 45 min.

²⁰ Der blev søgt via Copenhagen Business School's netadgang til databasen Business Source Complete.

KATEGORISERINGEN AF SPØRGSMÅL/UDSAGN

Spørgsmålene/udsagnene blev inddelt i nogle overordnede kategorier, fordi spørgeskemaet skulle være overskueligt overfor respondenterne ved udfyldelse, og resultaterne skal til enhver tid kunne præsenteres nemt og logisk overfor R&D-ledelsen hos LEO Pharma. Ud fra tidligere erfaringer blev spørgeskemaet struktureret således, at spørgsmålsrækkefølgen blev overvejende bestemt af en kategorisering i henhold til Lean principper (Kvist et al. 2007). Kategorierne skulle også have en let forståelig og dansk benævnelse, idet ikke alle medarbejdere i Klinisk Udvikling var bekendt med Lean terminologi som f.eks. ”flow” og ”pull”. Derfor blev de udarbejdede spørgsmål/udsagn inddraget i en slags ”trial and error” proces, som til sidst mandede ud i kategorierne:

- Kundeforhold
- Arbejdsrytme & rutiner
- Kontinuerlige forbedringer
- Frontloading & parallelbaseret udvikling
- Planlægning
- Projektledelse hos Klinisk Udvikling
- Medarbejderne hos Klinisk Udvikling
- Synliggørelse af viden

Herudover blev der suppleret med en række mindre underbyggende spørgsmål indenfor kategorierne spild, tidsfordeling og arbejdspræstation. Erfaringer fra den tilsvarende Lean-undersøgelse har nemlig vist, at det er særdeles nyttigt, at kunne inddrage kvantitative tal for spild, tidsfordeling og arbejdspræstation i en konstruktiv diskussion af ”Lean-kategorierne” (Kvist et al. 2007).

KATEGORI: KUNDEFORHOLD

Det kritiske udgangspunkt for Lean er at få defineret værdi i forhold til ens kunder. (Womack & Jones 2003; Christiansen et al. 2006; Mascitelli 2007). Populært sagt handler det om at få sat sig i kundens sted og forestille sig, hvad de vil finde sig i, at der bliver skrevet på regningen (Christiansen et al. 2006; Sehested 2006). Men hvem er så kunden? I den tidlige Lean litteratur, som er præget af traditionel produktionsvirksomhed, er udgangspunktet slutbrugeren. Det er slutbrugeren, som har den endelige indflydelse på firmaers produktsortiment, udnyttelsesgrad af produktionsapparat, profit m.m. Argumentet for dette er, at talrige eksempler på fejlslagne produktlanceringer eller serviceydelser kunne være undgået fra start, såfremt producenten havde sat sig ordentligt ind i slutbrugersens sted (Womack & Jones 2003; Womack & Jones 2005). Samme opfattelse af kundeforhold går igen i Toyota's udviklingsorganisation. Her har de såkaldte Chief Engineers til opgave at opnå et praktisk kendskab til kundernes præferencer, hvorefter dette skal indarbejdes i nye bilmodeller (Morgan & Liker 2006). Denne fokus på slutbrugeren har også vundet indpas indenfor andre fagdiscipliner som integreret logistik, hvor hele værdiskabelsesprocessen tænkes ind som en lang fødekanal på tværs af virksomhedsgrenser, der udelukkende har til formål at skabe kundetilfredshed (Novack et al. 1992). Det er midlertidig også kendt fra både Total Quality Management og integreret logistik, at kundefokus ikke nødvendigvis kun omfatter slutbrugeren men også de betydende samarbejdspartnere i værdiskabelsesprocessen (Trent 2001; Ellinger et al. 1997). Denne mere nuancerede kundetilgang syntes også at have indfundet sig i Lean litteraturen indenfor produktudvikling, hvor kunden nu også kan defineres som "The internal buyer or end-user of the process under consideration"²¹. Fordelen ved denne kundebetragtning skulle være, at virksomheden sikrer både tilfredse slutbrugere og en strømlinet samt effektiv organisation (Hines et al. 2006). En tilsvarende betragtning af kundeforhold foretages af Ward (Ward 2007), hvor værdistrømmen i en udviklingsproces har til hensigt at skabe operationel værdistrøm (produktion), og dermed bliver produktionsafdelingerne de primære kunder for udviklingsafdelingerne. Arbejdet med at skabe operationel værdistrøm ledes af såkaldte "system-designer entrepreneurs" på tværs af virksomheden, og der synes at være en høj grad af lighed mellem deres rolle, og det som kendes fra Toyotas Chief Engineers, til trods for at deres kundeudgangspunkt synes forskelligt. Der er således i litteraturen ingen umiddelbar entydig tilgang til, hvem kunden er. Dette gør sig i høj grad også

²¹ Hines et al. 2006

gældende for Klinisk Udvikling hos LEO Pharma. Hvem er kunden her? Er det de regulatoriske myndigheder, som skal godkende den endelige CTD-dokumentation (Figur 5)? Er det produktionsafdelingerne? Salg og marketing? Eller er det lægerne, som skal udskrive medicinen? Og hvad med patienterne, som er slutbrugerne?

Tabel 1 Udsagn anvendt i spørgeskemaundersøgelsen hos Klinisk Udvikling indenfor kategorien "kunde-forhold".

Udsagn i spørgeskema	Kildegrundlag
1) Jeg har en stor forståelse for de regulatoriske myndigheders krav og ønsker til protokoller og dokumenter.	Christiansen et al. 2007; Morgan & Liker 2006; Sehested 2006; Hines et al. 2006; Womack & Jones 2003; Ward 2007
2) Jeg har en stor forståelse for salg og marketings ønsker til produkter og deres dokumentation.	Figur 5
3) Jeg møder årligt patientgrupper for at opnå større forståelse for deres krav og ønsker til helbredelse/lindring.	Morgan & Liker 2006
4) Jeg fokuser min indsats på at efterkomme de regulatoriske myndigheders krav og ønsker.	Christiansen et al. 2007; Morgan & Liker 2006; Sehested 2006; Hines et al. 2006; Womack & Jones 2003; Ward 2007
5) Jeg kommunikerer mindst 1-2 gange årligt med de regulatoriske myndigheder for at opnå større forståelse for deres krav og ønsker.	Figur 5
6) Jeg føler, at der gennem hele udviklingsprocessen i Klinisk Udvikling er en klar fokusering på de regulatoriske myndigheders krav og ønsker, frem for at tilfredsstille R&D Managements forventninger.	Morgan & Liker 2006
7) Jeg føler, at ledelsen i Klinisk Udvikling støtter alle medarbejderne til at efterkomme krav og ønsker fra de regulatoriske myndigheder (Indgår du i ledelsen vurderer udsagnet med udgangspunkt i dine øvrige ledelseskolleger).	Christiansen et al. 2007; Morgan & Liker 2006; Ward 2007

Ledelsen i Klinisk Udvikling har ikke tidligere tænkt i kunde-definitioner men foreslog umiddelbart, at kunderne var de regulatoriske myndigheder, salg og marketing samt den øverste R&D-ledelse – herunder Development Board. Myndighederne blev dog umiddelbart anset som den vigtigste kunde. Som konsekvens af dette lidt slørede billede blev anlagt en "spredt hagl"-strategi ved formulering af udsagn vedrørende kunde-forhold. Udsagn 1 – 3 i spørgeskemaet (se Tabel 1) har til formål at afgøre, ud fra medarbejdernes holdninger, hvorledes de prioriterer kunde-forståelse overfor myndigheder, salg og marketing

eller patienterne og dermed antage, at svarene angiver den primære kunde²². Det blev dog vurderet overvejende sandsynligt, at de regulatoriske myndigheder ville blive vægtet højest. Derfor blev der suppleret med yderligere 4 adfærdsrelateret udsagn, hvor Lean og de regulatoriske myndigheder var

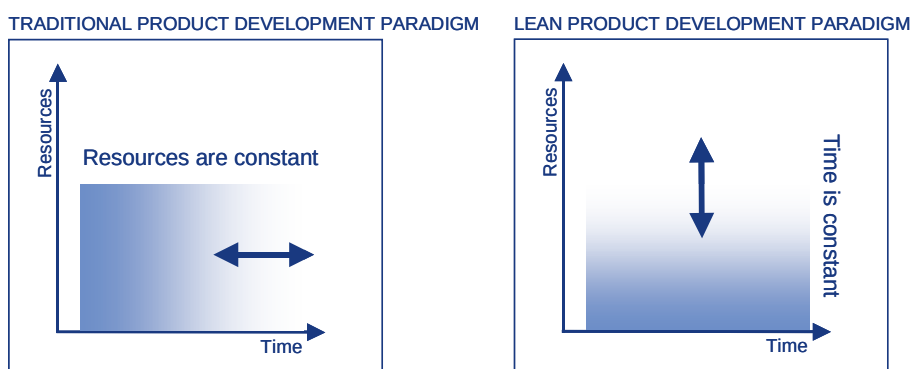
²² Udsagn om den øverste R&D-ledelse – herunder Development Board – som primær kunde blev fravalgt, da det vil konflikte med udsagn nr. 6. Scoren for udsagn nr. 6 vurderes således også at kunne give et værdifuldt billede af, hvilken rolle R&D-ledelsen spiller i respondenternes dagligdag ud fra en "kunde"-betragtning.

udgangspunktet (Udsagn 4-7 i spørgeskemaet). Der spørges til om ens arbejdsindsats, mødeaktivitet samt ledelsesmæssige forhold og kultur gør, at den enkelte medarbejder fokuserer tilstrækkeligt på kundeforståelse, som Lean tankegangen forskriver.

Diskussion af respondenternes besvarelse for udsagn anført i Tabel 1 er beskrevet i afsnittet "Kundeforhold" (side 61).

KATEGORI: ARBEJDSRYTME OG RUTINE HOS KLINISK UDVIKLING

I den indledende fase var udarbejdelse af de første udkast til udsagn i denne kategori meget inspireret af Lean-principper som værdiskabelsesproces, flow og pull, der alle er velkendte fra produktionsmiljøet. Her gælder, at der er tale om velkendte og rutineprægede opgaver, hvor fokus er rettet mod reduktion af lagre og batch størrelse. Derved tvinges man automatisk til en ensartet taktfasthed i alle led ned gennem produktionskæden. Produktionen styres bedre efter kundebehovet ved brug af mindre batch størrelser og reducerede lagre bevirker, at problemer undervejs i produktionen bliver opdaget og afhjulpel hurtigere. Spild i produktionen reduceres dermed drastisk, og kvaliteten øges betydeligt. (Christiansen et al. 2006; Womack & Jones 2003; Jones & Womack 2003; Rother & Harris 2001; Harris et al. 2003; Smalley 2004). For udviklingsmiljøer forholder det sig derimod noget anderledes. Der synes, at herske en generel opfattelse af, at man ikke uden videre kan overføre produktionsbegreber som fast kadence, flow og pull, da udviklingsopgaver typisk

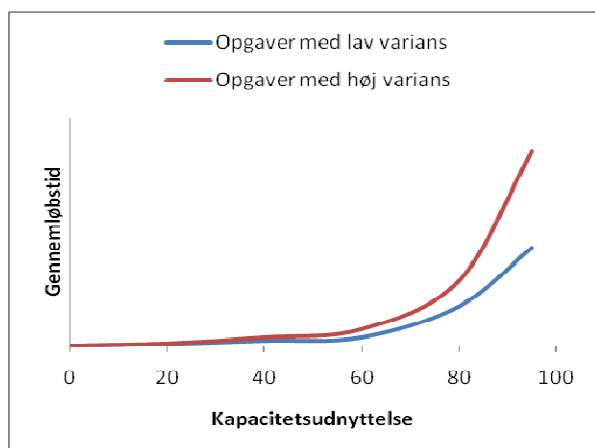


Figur 8. Slutdatoen for Lean projekter ligger fast. Ressourcer må tilpasses efter dette (Kilde: Sehested 2006)

varierer i kompleksitet og omfang (se evt. Tabel 12, side 68) (Reinertsen 2005; Ward 2007). Men der syntes også at herske en gennemgående opfattelse af, at for Lean udvikling gælder, at en vis taktfasthed – og

dermed også flow og pull – er en nødvendighed for succes (Ward 2007; Morgan & Liker 2006; Karlsson & Åhlström 1996; Womack & Jones 1996; Sehested 2006; Reinertsen & Shaeffer 2005; Bjarnø 2006). Skabelse af takt og rytme i udviklingsmiljøer tager udgangspunkt i, at projekters sluttermin skal overholdes. Det vil sige, at slutdatoen for projektet ligger fast, derimod kan der justeres på opgaven, ressourcerne eller arbejdsprocessen (Figur 8). Fleksibilitet bliver dermed en vigtig parameter for udviklingsmiljøer (Sehested 2006; Morgan & Liker 2006; Reinertsen & Shaeffer 2005). Med afsæt i denne tankegang blev udsagn 13) derfor formuleret i spørgeskemaet til Klinisk Udvikling (Tabel 2, side 23). For at opnå en høj grad af fleksibilitet og kort gennemløbstid for sine udviklingsprojekter, skal man i sin ressourceplanlægning være meget påpasselig med sin kapacitetsudnyttelsesgrad. Praktisk erfaring såvel som kø teori foreskriver, at gennemløbstiden i

udviklingsmiljøer øges drastisk ved en kapacitetsudnyttelse på ca. 80 % eller derover (Figur 9). Ydermere, hvis udviklingsopgaverne samtidig har en stor grad af variation²³, bidrager det yderligere til en forøget gennemløbstid (Morgan & Liker 2006; Bjarnø 2006)²⁴. Analogien til dette kan bedst illustreres gennem et trafikeksempel. Et trafikuheld på en 3-sporet motorvej forårsager, at den ene kørebane må afspærres. I det tilfælde at kapacitetsudnyttelsesgraden er på 80% eller derover for



Figur 9. Kapacitetsudnyttelsesgradens effekt på gennemløbstiden for udviklingsprojekter med henholdsvis høj og lav variationsgrad. Illustration frit efter Morgan & Liker 2006.

motorvejen, forårsager det et totalt nedbrud, og trafikken må snegle sig af sted (lang gennemløbstid), men hvis udnyttelsesgraden er lavere, har trafikken stadig mulighed for at blive afviklet tilfredsstillende i de tilbageværende to kørebaner (kort gennemløbstid) (Morgan & Liker 2006). Som følge heraf blev udsagn 12) formuleret til spørgeskemaet, hvor man tager udgangspunkt i den enkelte medarbejdes arbejdsbyrdefordeling. En overbebyrdet medarbejder vil være et udtryk for høj kapacitetsudnyttelse, men også beviset på en lang gennemløbstid for udviklingsprojekterne

(Morgan & Liker 2006; Shankar et al 2006; Swank 2003). Figur 9 viser, at gennemløbstiden også kan reduceres, hvis udviklingsopgaverne varierer så lidt som muligt. Det er derfor væsentligt, at der arbejdes målrettet i udviklingsmiljøerne på at få indført en standardiseret procedure, uden at det er hindrende for fleksibiliteten (Morgan & Liker 2006). Dette er samtidig også grundlaget for formulering af udsagn 14) i spørgeskemaet.

I Lean litteraturen bliver også fremhævet andre teknikker, som er vigtige at få indført i arbejdsrutinerne for en R&D-organisation. Særligt leverandør engagement og integrering af leverandører ind i værdiskabelsesprocessen er vigtige parametre (Karlsson & Åhlström 1996; Morgan & Liker 2006; Roush 2001). Som det fremgår i Figur 5 og Figur 6 involverer datastrømmen i Klinisk

²³ Variation forårsages eksempelvis af manglende information, forkert information eller venten på data (Morgan & Liker 2006)

²⁴ Samt referencer citeret deri.

Udvikling både CRO'er, klinikcentre og lejlighedsvis konsulenter²⁵, hvilket gør leverandørrelationer i Klinisk Udvikling meget relevant. Indenfor bilindustrien skiller Toyota sig væsentlig ud fra sine nordamerikanske konkurrenter, idet Toyota lægger vægt på tætte og tillidsfulde relationer. Leverandørerne presses ikke på priser gennem trusler eller lignende. Når først tillid er opnået, indgår man et meget åbent og intenst samarbejde på tværs af virksomhederne med det formål at videndele, reducere spild og øge kvaliteten. Evt. økonomiske gevinster ved samarbejdet fordeles ligeligt mellem virksomhederne efter en aftalt fordelingsnøgle (Kanter 1994; Morgan & Liker 2006; Liker 2004).

Tabel 2. Udsagn anvendt i spørgeskemaundersøgelsen hos Klinisk Udvikling indenfor kategorien "Arbejdsrytme og rutine hos Klinisk Udvikling".

Udsagn i spørgeskema	Kildegrundlag
8) Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at CRO'er, konsulenter og klinikcentre inddrages aktivt og tidligt som en integreret del af udviklingsforløbet.	Morgan & Liker 2006; Karlsson
9) Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at CRO'er, konsulenter og klinikcentre anses for vigtige sparringspartnere, som deler Klinisk Udviklings målsætning for de enkelte udviklingsprojekter.	& Åhlström 1996; Håkansson & Ford 2002; Roush 2001
10) Jeg værdsætter samarbejde med konsulenter samt personale fra CRO'er, og klinikcentre på lige fod med øvrigt LEO Pharma personale.	Figur 5; Figur 6
11) Jeg forstår udviklingsprocessen i Klinisk Udvikling.	Shankar et al. 2006 Figur 5; Figur 6; Figur 7
12) Jeg føler, at arbejdsbyrden er jævnt fordelt over udviklingsforløbet – dvs. der er meget få perioder med væsentligt overarbejde.	Morgan & Liker 2006; Shankar et al. 2006
13) Som ansat i Klinisk Udvikling mærker man, at hvis et udviklingsprojekt er bagefter tidsplanen, så tilføres ekstra ressourcer til projektet.	Sehested 2006
14) Jeg forstår vigtigheden af, at følge en standardiseret tilgang til udviklingsarbejdet som f.eks. anført i gældende SOP'er og guidelines.	Morgan & Liker 2006

Denne holdning til underleverandører er ikke et specielt Lean kendetegn. Indenfor Supply Chain Management er aktivt leverandørsamarbejde en forudsætning for succes ved udbud af tredjepartslogistik (Halldórsson & Skjøtt-Larsen 2004). Ligeledes er tillidsfulde forhold virksomhederne imellem en afgørende forudsætning for tilførsel af ny viden til ens organisation ifølge netværksteorien (Håkansson & Ford 2002; Håkansson et al. 1999). Da fordelene ved et åbent og tillidsfuldt samarbejde med leverandører virker som et centralt omdrejningspunkt indenfor mange fagretninger, udover

²⁵ Oplyst af Edmee Stenken (Afdelingsleder, Medicinsk afd.)

Lean, blev der på den baggrund udarbejdet udsagnene 8) – 10), som skulle være indikerende for Klinisk Udviklings samarbejde med CRO'ere, klinikcentre og konsulenter.

I et helt konkret tilfælde indenfor medicinalbranchen har man gjort sig den Lean erfaring, at en afgørende forudsætning for:

- at den enkelte medarbejder kan arbejde "Lean"
- og at en udviklingsorganisation kan blive Lean

er, at den enkelte medarbejder forstår den udviklingsproces, man er en del af (Shankar et al. 2006). På den baggrund blev det fundet relevant at foreslå udsagn 11) med henblik på at kunne fastlægge det umiddelbare Lean potentiale hos Klinisk Udvikling.

Diskussion af respondenternes besvarelse for udsagn anført i Tabel 2 er beskrevet i afsnittet "Arbejdsrytme og rutine hos Klinisk Udvikling" (side 65).

KATEGORI: KONTINUERLIGE FORBEDRINGER I UDVIKLINGSARBEJDET HOS KLINISK UDVIKLING

Kontinuerlige forbedringer i det daglige arbejde er kendt som det 5. Lean princip i den banebrydende bog "Lean thinking" (Womack & Jones 2003). Kontinuerlige forbedringer er også bedre kendt under det japanske ord *kaizen* (Marchwinski & Shook 2006; Womack & Jones 2003; Liker 2004). Sand *kaizen* er en tankemåde blandt ledelse og øvrige medarbejdere, hvor selvrefleksion og selvkritik munder ud i en trang til at foretage forbedringer. En afgørende forskel mellem traditionel vestlig virksomhedsmentalitet og virksomheder med en indarbejdet Lean kultur er, at fejl anses som en mulighed for at lære nyt og forbedre frem for at skubbe ansvaret væk fra sig selv (Liker 2004). Med afsæt i denne afgørende og meget væsentlige mentalitetsforskel blev udsagn 19) indført i spørgeskemaet (Tabel 3, side 26). Idéen om løbende forbedringer kendes midlertidig ikke kun indenfor Lean litteraturen. I lighed med kategorien "Kundeforhold" (se side 18) kendes løbende forbedringer også indenfor Total Quality Management og integreret logistik, hvor fokus er rettet mod minimering af fejllleverancer gennem kvalitetstræning af leverandører (Trent 2001). *Kaizen* synes således at blive brugt i produktionsmiljøer, som et værktøj til at sikre høj kvalitet og reduceret ressourceforbrug gennem fjernelse af spild (Womack & Jones 2003; Liker 2004; Trent 2001). Men retter man blikket mod Toyota's omfattende udviklingsmiljø, så anvendes *kaizen* snarere som et værktøj til at opnå og fastholde det man kalder en "learning organisation". Opnåelse af en "learning organisation" anses for at være en væsentlig og afgørende fordel for en virksomhed (Liker 2004; Morgan & Liker 2006). Mange virksomheder oplever, at de fejler i deres forsøg på at skabe sig en "learning organisation", fordi medarbejderne er udsat for et stort tidspres og/eller opslugt i deres nuværende arbejdsopgaver, hvormed de nemt kommer til at ignorere ny og bedre viden (Morgan & Liker 2006²⁶). Disse uhensigtsmæssige vaner danner udgangspunkt for formuleringen af udsagn 18) i spørgeskemaet. Et andet kendetegn for "learning organisations" er, at indlæring og forbedringer er noget, der optager den enkelte udviklingsmedarbejder løbende og er situationsbestemt af i gangværende opgaver. Refleksion over givne problemstillinger skal afholdes i forbindelse med, at fejl opstår eller umiddelbart herefter for at reducere tabt viden som følge af tid. Dermed er indlæring og forbedringer ikke noget, som kun afholdes ved særskilte events eller seminarer, men en konstant og regelmæssig proces for den enkelte udviklingsmedarbejder (Morgan & Liker 2006). Med udgangspunkt i denne adfærd i Lean udviklingsmiljøer blev udsagn 17) inkluderet i spørgeskemaet.

²⁶ Samt referencer citeret deri.

Tabel 3. Udsagn anvendt i spørgeskemaundersøgelsen hos Klinisk Udvikling indenfor kategorien "Kontinuerlige forbedringer i udviklingsarbejdet hos Klinisk Udvikling".

Udsagn i spørgeskema	Kildegrundlag
15) SOP'er opdateres regelmæssigt under hensyntagen til den seneste viden indenfor Klinisk Udvikling (Compliance).	Morgan & Liker 2006 Figur 5
16) Jeg forstår konstant at minimere spild i det daglige udviklingsarbejde.	Womack & Jones 2003; Ward 2007
17) Jeg arbejder konstant og regelmæssigt med forbedringer i udviklingsprocessen, og ikke kun ved større begivenheder (seminarer m.m.)	Morgan & Liker 2006
18) Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at der er afsat tid til refleksion i løbet af udviklingsprocessen f.eks. i forbindelse med opnåelse af delmål.	Morgan & Liker 2006
19) Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at fejltagelser anses som mulighed for ny indlæring.	Liker 2004

Som tidligere nævnt fremhæves *kaizen* i den tidlige Lean litteratur som redskabet, der har til formål at reducere spild i produktionen (Womack & Jones 2003). Selvom der i dette tilfælde tænkes på de traditionelle 7 spildtyper²⁷, som ikke altid kan overføres til udviklingsmiljøer så blev "spildbekæmpelses"-tankegangen adopteret til formulering af udsagn 16) med henvisning til

spildtyper²⁸, som anses for at gøre sig gældende indenfor udviklingsmiljøer. I afsnittet om "Arbejdsrytme og rutine hos Klinisk Udvikling" (se side 21) bliver betydningen af standardiseret processer fremhævet. Det er i den forbindelse værd at tilføje, at det er kendetegnende i Lean udviklingsmiljøer hos Toyota, at standarder og processer bliver opdateret regelmæssigt gennem *kaizen* aktiviteter (Morgan & Liker 2006). Overfører man denne praksis til Klinisk Udvikling, vil det konkret betyde, at de såkaldte SOP'er skal opdateres regelmæssigt – og ikke kun under hensyntagen til ny viden - men også under hensyntagen til de krav og ønsker, myndighederne forlanger (se Figur 5). På den baggrund blev udsagn 15) inddraget i spørgeskemaet til Klinisk Udvikling. Som det ses i Tabel 3 er formuleringen af udsagn til denne kategori i høj grad baseret på kildemateriale af studier fra Toyota. *Kaizen* bliver meget let introduceret i den opsigtsvækkende bog "The Machine that Changed the World" (Womack et al. 1990), men efterfølgende bliver *kaizen* tillagt meget større betydning i den senere litteratur (Womack & Jones 2003; Liker 2004; Morgan & Liker 2006). Man kunne således forestille sig, at betydningen af *kaizen* først går langsomt op for de vestlige forskere i takt med, at man bliver mere bevidst om, den kulturelle forskel i hvorledes man håndterer fejl – skal

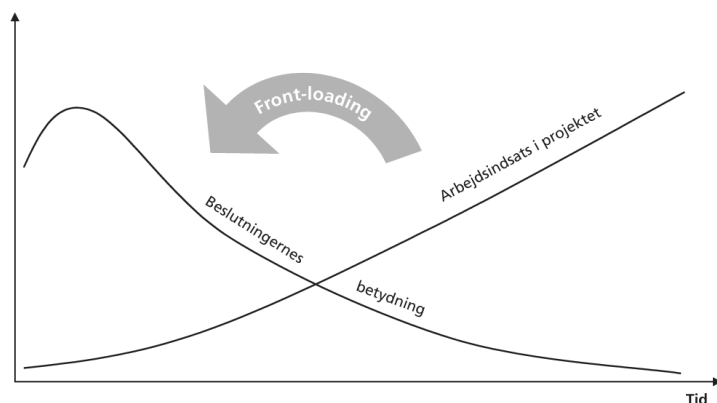
²⁷ Fejl & defekter, overproduktion, ventetid, unødvendig transport, for meget lager, unødvendig bevægelse og uhensigtsmæssig proces (Womack & Jones 2006; Christiansen et al. 2007).

²⁸ Ønsketænkning, kaos, videresending, ventetid, tabt viden og intellektuelt spild (Ward 2007).

der peges fingre? Eller er det en ”gave”? Det er derfor vurderingen, at *kaizen* tankegangen i vestlig kultur – og dermed det litterære kildegrundlag - endnu ikke er på højde med de erfaringer, man har fra observationer hos Toyota, og dermed retfærdiggør dette brugen af et begrænset kildemateriale.

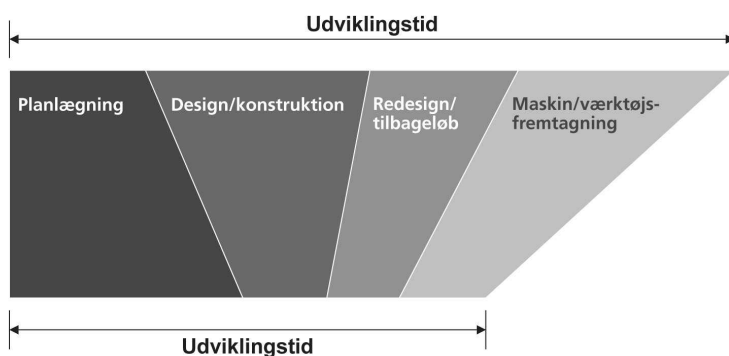
Diskussion af respondenternes besvarelse for udsagn anført i Tabel 3 er beskrevet i afsnittet ”Kontinuerlige forbedringer hos Klinisk Udvikling” (side 70).

KATEGORI: FRONTLOADING OG PARALLELUDVIKLING HOS KLINISK UDVIKLING



Figur 11 Frontloading er et anerkendt Lean princip som har til formål at hæve vidensniveauet tidligt i projekterne, hvor beslutningerne har størst betydning. Kilde: Sehested 2006.

Dette dilemma med manglende viden og nødvendigheden af at træffe beslutninger kan kun løses på to måder. Enten udskyder man beslutningerne, eller også hæves vidensniveauet så meget som



Figur 10 Frontloading betyder at de tidligste faser vare forholdsvis lang tid, men til gengæld forkortes de senere udviklingstrin og den samlede udviklingstid. Kilde: Sehested 2006.

muligt i den tidlige udviklingsfase. Sidstnævnte er kendt som front-loading (se Figur 11). I en Lean udviklingsorganisation anvender man frontloading for at eliminere dårlige eller forhastede beslutninger, som har stor negativ effekt på spild og omkostninger, efterhånden som tiden skrider, og projektet begynder at tage mere form. Brug af front-loading i et udviklingsprojekt indebærer, at den tidlige planlægningsfase typisk tager længere tid, men til gengæld forkortes de efterfølgende faser betragteligt, hvilket også resulterer i en samlet kortere udviklingstid – se Figur 10 (Ward 2007; Morgan & Liker 2006; Sehested 2006). Eftersom anvendelse af frontloading i et udviklingsforløb er karakteristisk for en Lean udviklingsorganisation, er det derfor udgangspunktet for udsagn 20) i spørgeskemaet (Tabel 4). Samtidig har front-loading som sagt også til formål at øge vidensniveauet betragteligt, for at man kan træffe de

I modsætning til produktionsrelateret opgaver kendetegnes udviklingsopgaver eller -projekter ved, at mulige løsninger endnu ikke er identificeret, før projektet er færdigt. Det vil sige, at vidensniveauet i starten af et udviklingsprojekt er lavt samtidig med, at beslutninger der træffes i denne fase har vist sig at have størst betydning for projekterne (Morgan & Liker 2006; Bjarnø 2006; Sehested 2006).

muligt i den tidlige udviklingsfase. Sidstnævnte er kendt som front-loading (se Figur 11). I en Lean udviklingsorganisation anvender man frontloading for at eliminere dårlige eller forhastede beslutninger, som har stor negativ effekt på spild og omkostninger, efterhånden som tiden skrider, og projektet begynder at tage mere form. Brug af front-

”rigtige” beslutninger for de videre udviklingsforløb (Ward 2007; Morgan & Liker 2006; Sehested 2006). Med udgangspunkt i dette blev udsagn 21) inddraget i spørgeskemaet. Frontloading er ikke det eneste princip Lean organisationer anvender for at afkorte udviklingstiderne. En anden tilgangsvinkel er en konsekvent arbejdsgang med alternativer eller sætbaseret udvikling (paralleludvikling). I sætbaseret udvikling arbejdes med flere mulige løsningsforslag på en gang. De enkelte løsningsforslag fravælges/tilvælges efterhånden, som projektet skrider frem.

Tabel 4. Udsagn anvendt i spørgeskemaundersøgelsen hos Klinisk Udvikling indenfor kategorien ”Frontloading og paralleludvikling hos Klinisk Udvikling”.

Udsagn i spørgeskema	Kildegrundlag
20) Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der ligges mange ressourcer og research i den tidligste fase af udviklings-projekter, så man hurtigst muligt finder den rette kurs.	Morgan & Liker 2006; Sehested 2006
21) Jeg er primært beskæftiget med at finde de rigtige løsninger første gang frem for at skulle foretage ”brandslukning”.	
22) Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at der bliver afsat tid og ressourcer til at identificere forskellige løsningsmuligheder inden en enkelt løsning udvælges.	Morgan & Liker 2006; Sehested 2006; Ward 2007; Sobek et al. 1999; Bhuiyan et al. 2006
23) Som ansat i Klinisk Udvikling synes jeg, at der altid arbejdes parallelt med mindst 2 forskellige løsningsmuligheder til hver enkelt delopgave i et udviklingsprojekts indledende faser.	Morgan & Liker 2006; Sehested 2006; Ward 2007; Sobek et al. 1999; Bhuiyan et al. 2006 Figur 5

I modsætning til serietilgangen, hvor udfordringerne løses en af gangen i de forskellige funktionsområder ned gennem udviklingsforløbet (design, test, marketing, fremstilling m.m.), holder man mange valgmuligheder åbne så længe som muligt, og man undgår dermed kostbar genudviklingstid, hvis en fastlagt løsning fejler

undervejs i processen (Morgan & Liker 2006; Sehested 2006; Ward 2007; Sobek et al. 1999; Bhuiyan et al. 2006; Bjarnø 2006). Specifikke studier indenfor udvikling af netværksløsninger i en mellemstor IT-virksomhed viser, at udviklingstiden er 35% kortere i projekter, hvor der er anvendt sætbaseret udvikling. Ligeledes er antallet af større hændelser, hvor man oplever decideret tilbageskridt og må starte forfra kun $\frac{1}{3}$ til $\frac{2}{3}$ i forhold til serieudvikling (Bhuiyan et al. 2006). Ud fra disse forhold blev udsagn 22) og 23) inddraget i spørgeskemaet for at kunne identificere arbejdstilgangen til projekter i Klinisk Udvikling. I udsagn 23) blev det efter ønske fremhævet ”...at der altid arbejdes parallelt med 2 forskellige løsningsmuligheder...”, idet dette er, hvad der kan tilstræbes indenfor Klinisk Udvikling ved f.eks. valg af klinikcentre²⁹ (sites selection – se Figur 5).

²⁹ Oftest har man kun 1 valgmulighed pga. snæver faglig ekspertise indenfor det kliniske område (Kilde: Edmée Stenken, Afdelingsleder for Medicinsk afd.).

Diskussion af respondenternes besvarelse for udsagn anført i Tabel 4 er beskrevet i afsnittet ”Frontloading og parallelbaseret udvikling” (side 73).

KATEGORI: PLANLÆGNING HOS KLINISK UDVIKLING

I udvalgt litteratur synes der at herske en enighed om, at planlægningsaktiviteter i Lean virksomheder skal have fokus på at opnå flow i arbejdet (Sehested 2006; Christiansen et al. 2006; Reinertsen & Shaeffer 2005; Morgan & Liker 2006). At få skabt flow i en udviklingsorganisation er fundamentet for en nedbringelse af gennemløbstiderne, og det bidrager til en stærk vedvarende konkurrencefordel (Ward 2007; Morgan & Liker 2006). Når det kommer til detaljeringsgrad af planlægning synes der, at herske en vis nuance af betydningen for dette i en Lean virksomhed. Indenfor dansk erhvervslitteratur skriver Sehested (Sehested 2006):

”Gennem hyppig diskussion i projektgruppen af de leverancer, som bringer projektet fremad, sikres fokus på projektets slutresultat, og en betydelig koordination af projektarbejdet finder sted. Desuden observeres afvigelser fra planen tidligt og korrigerende handlinger kan igangsættes.”

Hvis man tolker dette som, at detaljeret planlægning skal finde sted hyppigt og berører den langsigtede tidshorisont synes dette at konflikte med den opfattelse, der er herskende hos Christiansen et al. (Christiansen et al. 2006), hvor man fremfører, at for lang planlægningshorisont skaber spild i form af væltede planer, som blot kræver ny planlægning. Detaljeret planlægning må derfor vurderes som en meget vanskelig balancegang, som forårsager følgeaktiviteter, der enten vurderes som nyttige korrigerende handlinger eller som decideret spild. Christiansen et al. og Sehested synes også at have forskellig rettet holdning til, hvilket udgangspunkt planlægningsaktiviteterne skal tage. I Christiansen et al. fremhæves det, at udgangspunktet skal være den knappe ressource, hvilket f.eks. kunne være medarbejderne, hvorimod Sehested fremhæver, at det er leverancerne, som er det bærende for et udviklingsprojekt og dermed planlægningsaktiviteterne. En forklaring på disse forskellige holdninger til planlægning kan være, at Christiansen et al. hovedsageligt er forankret i produktions- eller administrationsvirksomhed, hvor Sehested er fuldt fokuseret på udviklingsvirksomhed. Sehested's fokus på leverance – og dermed flow – i udviklingsarbejdet vil også være i god overensstemmelse med de tanker, der ligger bag frontloading og paralleludvikling (se side 28), som netop har til hensigt at skabe momentum i udviklingsprojekter. Inddrager man udenlandsk litteratur indenfor Lean udvikling, forekommer der dog ikke at være i fuld overensstemmelse med Sehested. Reinertsen & Shaeffer (Reinertsen & Shaeffer 2005) fremhæver, at fokus skal være på flow i udviklingsarbejdet og ikke på perfekt planlægning. Her argumenteres på linje med

Christiansen et al., at perfekt planlægning blot leder til nye planlægningsaktiviteter, når nye informationer eller forudsætninger dukker op i forbindelse med udviklingsarbejdet. Reinertsen & Shaeffer fremfører, at udviklingsarbejdet bør nøje overvåges løbende mht. fremskridt og arbejdsbelatning, som der hurtigt skal følges op på, så snart nye informationer påkræver det. Etablering af sådanne dynamiske mekanismer synes i den grad at være i overensstemmelse med de mekanismer, der er opbygget hos Toyota's udviklingsorganisationen. Her kan såkaldte satellitfirmaer og fleksible medarbejderenheder hurtigt allokeres efter opstået behov, hvorfor detaljeret og langsigtet planlægning er unødvendig (Morgan & Liker 2006). Denne tilgang synes dog at blive anfægtet af Haque & James-More (Haque & James-More 2004), som mener at en væsentlig karakter for, at en udviklingsproces er Lean skyldes at:

”Activities are driven by a stage-reviewed programme plan (including resource plan, communication plan, work breakdown structures, and organization breakdown structure) based on the needs of downstream processes and customer”

Her synes detaljeret planlægning ikke blot at være i højsædet, men en forudsætning for at udviklingsprocessen kan foregå Lean. Det fremhæves herudover, at det er meget vigtigt, at planlægningsfasen involverer alle relevante parter, for at de definerede milepæle kan nås til tiden. Dermed synes Haque & James-More's opfattelse af vigtigheden af planlægning i Lean udviklingsprocesser at være på linje med Sehested's holdning. Med udgangspunkt i de forskellige meninger til detaljeret planlægning i udviklingsarbejdet blev udsagn 24) og 25) indsat i spørgeskemaet (Tabel 5, side 33). Da der ikke synes at være en entydig holdning til planlægning indenfor Lean, er det derfor vigtigt ikke at vurdere svaret fra udsagn 25) isoleret men i en sammenhæng.

Udspørgning til planlægningsaktiviteterne i Klinisk Udvikling er også sket ud fra, at der er en sammenhæng til kategorien ”Arbejdsrytme og rutine hos Klinisk Udvikling”, hvor en vis form for taktfasthed skal efterstræbes i det daglige udviklingsarbejde (se side 21). Da planlægning er en meget mødebaseret aktivitet, er det derfor vigtigt at forholde sig til mødekulturen i Klinisk Udvikling. For en Lean udviklingsorganisation gælder tilsyneladende, at møder skal holdes med faste intervaller for at minimere variation i udviklingsprojekterne som følge af forsinkede eller mangelfulde beslutninger (Reinertsen 2005).

Tabel 5. Udsagn anvendt i spørgeskemaundersøgelsen hos Klinisk Udvikling indenfor kategorien "Planlægning hos Klinisk Udvikling".

De møder der kan have planlægningsmæssig betydning i Klinisk Udvikling er review-møder og projekt/studiemøder, og der er derfor spurgt til disse gennem udsagn 28) og 29) i spørgeskemaet. Som det ses i Figur 5 til Figur 7 (side 12-15), skal der i udviklingsprocessen bl.a. træffes beslutninger om udvælgelse af klinikcentre (sites selection) og patienter, samt hvorvidt et klinisk forsøg har været succesfuldt. I de tilfælde kan man sige, at planlægningsaktiviteterne – og succesen af disse aktiviteter – er meget afhængig af, at det er de rigtige beslutninger som træffes. Og

Udsagn i spørgeskema	Kildegrundlag
24) Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der i planlægningsprocessen inddrages de bedste og mest erfarne medarbejder fra forskellige funktioner for at tilvejebringe gennemtænkte løsninger, forudse mulige problemer og anvende tidligere erfaringer ved alle kritiske faser i udviklingsprojektet.	Sehested 2006; Haque & James-Moore 2004
25) Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at detaljeret og grundig planlægning betragtes som en afgørende faktor for at opnå succes i udviklingsprojekterne.	
26) Jeg føler, at de rigtige personer altid er tilstede når der skal træffes beslutninger i udviklingsforløbet.	Morgan & Liker 2006; Kvist et al. 2007 Figur 5; Figur 6; Figur 7
27) Der anvendes visuelle planlægningsværktøjer (tavler og lign.) for at få et overblik over projekterne.	Ward 2007; Morgan & Liker 2006; Dennis 2006; Liker 2004; Haque & James-More 2004; Smeds 1994
28) Jeg synes, at review-møder afholdes med fastlagte intervaller – d.v.s. møderne aflyses eller flyttes sjældent.	Reinertsen 2005
29) Jeg synes, at projekt/studiemøder afholdes med fastlagte intervaller og møderne aflyses eller flyttes sjældent.	
30) Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at beslutninger altid træffes på baggrund af klare fakta, og ikke på grund af spekulationer eller ønsketænkning.	Ward 2007

rigtige beslutninger kan kun træffes, hvis de rigtige mennesker er tilstede ved disse beslutningsmøder – udsagn 26) (Kvist et al. 2007). Men evnen til at kunne træffe de rigtige beslutninger er også fremhævet i Toyota's beslutningsprocedure – *nemawashi*³⁰. Indenfor produktudvikling er alle relevante udviklingsmedarbejdere/udviklingsteam blevet hørt gennem uformelle diskussionsforums, så formelle møder kan bruges til at informere den øverste ledelse om mulige løsningsforslag og anbefalinger. Alle ingeniører bliver oplært i *nemawashi*-processen og vigtigheden af at dele problemer med andre, så man aldrig kommer i en position, hvor man alene skal forsvare sine egne løsninger eller synspunkter (Morgan & Liker 2006; Liker 2004). Hvis man betragter *nemawashi* udefra, er det svært at se hvorledes denne beslutningsproces kan ske på andet end faktuel viden frem for ønsketænkning, når mange mennesker bliver involveret i processen. Dette er i overens-

³⁰ På japansk betyder *nemawashi* i forretningsverden at opnå konsensus (Morgan & Liker 2006).

stemmelse med Ward (Ward 2007), som mener, at en Lean udviklingsorganisation typisk minimerer budget overskridelser og omkostninger i forbindelse med opskalering til produktionsforhold ved at træffe beslutninger baseret på fakta frem for ønsketænkning. Dette er således grundlaget for at inddrage udsagn 30) i spørgeskemaundersøgelsen. En anden afgørende forudsætning for at planlægning og *nemawashi* sker på et rigtigt grundlag, er at alle har det rigtige kendskab til de rigtige informationer. I Lean litteraturen – både produktions- og udviklingsorienteret – er der en klar erkendelse af, at dette sker gennem brugen af simple visuelle tavler, der viser projekt/produktionsstatus, problemer, KPI'er³¹ m.m. (Ward 2007; Morgan & Liker 2006; Dennis 2006; Liker 2004; Haque & James-More 2004; Smeds 1994). Brugen af visuel kommunikation skal ses i en nøje sammenhæng med Lean-værktøjet 5S, som bedst oversættes til (Christiansen et al. 2006):

- Sortere
- Sætte i system
- Støve af
- Standardisere
- Selvdisciplin

Som det fremgår af ovenstående må 5S betragtes som et oprydningsprogram, der danner selve forudsætningen for at få succes med visuel kommunikation. Når først rod og snavs er fjernet vil visuel kommunikation være fremragende til hurtigt at få afdækket f.eks. spild, produktionsstatus, projektforsløb, flaskehalse m.m. (Liker 2004; Smeds 1994). Hos Toyota er man meget bevidst om ikke at forfalde til hurtige og smarte IT-løsninger, fordi disse erfaringsmæssigt har en tendens til at fjerne folk fra den praktiske arbejdsplads og dermed mindske stimuleringen af folks sanser og praktisk fornemmelse i f.eks. problemstillinger gennem en udviklingsproces (Morgan & Liker 2006; Liker 2004). Visuel kommunikation er derfor vurderet som et væsentligt redskab for at opnå et godt kendskab til sine processer og dermed opnå et optimalt beslutnings- og planlægningsgrundlag. Dette er således begrundelsen for at inddrage udsagn 27) i spørgeskemaet.

Diskussion af respondenternes besvarelse for udsagn anført i Tabel 5 er beskrevet i afsnittet ”Planlægning hos Klinisk Udvikling” (side 75).

³¹ KPI: Key Performance Indicators.

KATEGORI: PROJEKTLEDELSE HOS KLINISK UDVIKLING

Arbejdsformen i Klinisk Udvikling er primært projektorienteret. Det er de enkelte projektgrupper, som er ansvarlig for, at udviklingsprojekterne gennemløber de forskellige faser som anført i Figur 5 til Figur 7. Det er på ingen måde overraskende, at Klinisk Udvikling vælger at organisere deres opgaver i projektarbejdsformen, idet netop denne arbejdsform er velegnet til engangsopgaver, der har udviklingskarakter, samt opgaver der skal løses på tværs af funktionelle fagområder³² (Lindgaard & Olsson 2005). I hver projektgruppe hos Klinisk Udvikling er der en projektleder, som er ansvarlig for projektets fremdrift. Det blev derfor fundet relevant for denne undersøgelse, at vurdere hvorledes projektlederne fungerer ud fra en Lean betragtning. Det der kendetegner succesfulde Lean organisationer er brug af projektledere, som går under benævnelserne "Chief Engineers", "Chief Operating Officer" eller "System-designer entrepreneurs" (Ward 2007; Morgan & Liker 2006; Womack & Jones 2005; Ballé & Ballé 2005; Liker 2004; Sobek et al. 1998).

Projektledernes vigtige rolle i et udviklingsforløb kan bedst beskrives ved at tage udgangspunkt i Toyota's såkaldte "Chief Engineers". Man bør naturligvis være meget påpasselig med at udarbejde udsagn til Klinisk Udvikling, når man indsnævre sit synsfelt til et enkeltstående ledelsessystem som Toyota's "Chief Engineers". Omvendt har Toyotas's "Chief Engineers" været genstand for stor opmærksomhed og anerkendelse, hvilket har medført at denne ledelsesstruktur er meget velbeskrevet i litteraturen, og dermed et godt kildegrundlag til en spørgeskemaundersøgelse. Til at starte med udvælger Toyota's topledelse projektlederne, og de opnår derved en særlig respektfuld status i hele organisationen (Liker & Morgan 2006; Liker 2004). Herudover kendetegnes projektledernes rolle hos Toyota ved følgende karakteristika:

1. Projektlederne er ansvarlige fra start til slut i et udviklingsforløb (Liker & Morgan 2006; Ballé & Ballé 2005).
2. Projektlederne har ikke noget funktionelt ansvar (Liker & Morgan 2006; Womack & Jones 2005; Liker 2004; Sobek et al. 1998).
3. Projektlederne kontrollerer udviklingsprocessen (Ward 2007; Morgan & Liker 2006; Sobek et al. 1998).

³² Klinisk Udvikling hos LEO Pharma er organiseret i 5 funktionsområder: GCP, Medical Department, Clinical operations, Clinical Data and Document Management, Biostatistics Department (se Figur 3 på side 5).

Tabel 6 Udsagn anvendt i spørgeskemaundersøgelsen hos Klinisk Udvikling indenfor kategorien "Projektledelse hos Klinisk Udvikling".

Projektlederne i Toyota's udviklingsorganisation starter med at opnå fuld forståelse for, hvad kundemålgruppen anser for værdifuldt. Dette sker gennem strategiske analyser af kunder og myndigheders fremtidige krav til biler (miljøvenlig, brændstoføkonomi m.m.), interview af fokusgrupper, og sågar har en projektleder hos Toyota flyttet ind hos en Nordamerikansk familie for på førstehånd at få kendskab til

deres krav og ønsker til familiekøretøjer. Næste skridt for projektlederen er at udarbejde et såkaldt Concept Paper, der er et dokument på højst 25 sider, men som har taget flere måneder at udarbejde. Når dette dokument er godkendt præsenteres det overfor alle relevante deltagere. Projektlederens Concept Paper kan man herefter betragte som march ordren for alle deltagere i udviklingsprogrammet – projektlederens Concept Paper er blevet udviklingsprogrammets lov (Morgan & Liker 2006). Det udarbejdede Concept Paper og tilhørende præsentation skulle således gerne klart formidle mål og visioner for alle berørte medarbejdere, hvilket har dannet inspiration til formulering af udsagn 31) og 34) i spørgeskemaet (Tabel 6). Herefter starter det omfattende arbejde med at koordinere og udvælge tekniske løsninger. Gennem hele udviklingsforløbet hvor problemer og konflikter opstår, udvælger projektlederen de løsninger, der bedst tilfredsstiller kundernes behov (Morgan & Liker 2006; Ballé & Ballé 2005). Projektlederen har på intet tidspunkt noget ansvar for funktionelle områder og er dermed heller ikke tynget af noget stort personale- og administrationsansvar. Hos Toyota har projektlederen fået tildelt en lille stab, som alle holder til i Obeya – det store rum³³ (Morgan & Liker 2006; Sobek et al. 1998). Projektlederen får dermed en helt naturlig rolle som chefdesigner af et projekt, hvor koordinering med de funktionelle områder er i højsædet. Dermed

Udsagn i spørgeskema	Kildegrundlag
31) Jeg synes, at kliniske udviklingsprojekters mål og visioner fremstår klare, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektforløbet.	Morgan & Liker 2006
32) Jeg føler, at der spares tid og ressourcer i et Klinisk Udviklingsforløb, når der er en overordnet ansvarlig projektleder fra start til slut af hele projektet.	Ward 2007; Morgan & Liker 2006
33) Jeg føler, at man får hurtigere løst tværfunktionelle problemer i et udviklingsprojekt, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektforløbet.	
34) Jeg synes, at projektlederne i Klinisk Udvikling forstår at kommunikere klart og ofte ud til projektmedarbejderne.	Morgan & Liker 2006
35) Jeg føler, at kliniske udviklingsprojekter styres bedre, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektforløbet.	Ward 2007; Morgan & Liker 2006

³³ Kendetegnet for Obeya er, at det typisk vil indeholde meget visuelle grafer over tidsplaner, delmål, opnået resultater, opstået udfordringer og mulige løsningsforslag m.m. (Marchwinski & Shook 2006).

skal projektlederen gøre brug af sine kommunikationsevner for at ”sælge” udviklingsprojektets mål og visioner overfor de mange funktionsområder i organisationen, og projektlederen skal forhandle om ressourcer og deadlines for løsningsforslag. Ligeledes skal projektlederen med sine store all-round ingeniørmæssige færdigheder også formå at indgå i diskussioner om fra- og tilvalg af de forskellige løsninger, som bliver præsenteret af de forskellige funktionelle ingeniører. Projektlederen bliver dermed en system integrator for udviklingsprocessen, og dermed har projektlederen også kontrollen og ansvaret for processen fra start til slut (Morgan & Liker 2006; Sobek et al. 1998). De fordele man opnår, ved at give projektlederen dette ansvar er bl.a.:

- Øget kundefokus i hele processen (Morgan & Liker 2006; Womack & Jones 2005)
- Tværfunktionelle problemer løses hurtigere, da der ikke er nogen tvivl om, hvem der har ejerskabet af udviklingsprocessen (Morgan & Liker 2006)
- Spild i form af overlevering af projektmateriale mellem de forskellige funktionsområder reduceres kraftigt (Ward 2007)

Fordelene fremhævet i de sidste to punkter indgik i grundlaget for tilføjelse af udsagn 32), 33) og 35) til spørgeskemaundersøgelsen hos Klinisk Udvikling.

Diskussion af respondenternes besvarelse for udsagn anført i Tabel 6 er beskrevet i afsnittet ”Projektledelse hos Klinisk Udvikling” (side 78).

KATEGORI: MEDARBEJDERNE HOS KLINISK UDVIKLING

Indførelse af Lean i Klinisk Udvikling er ikke blot et spørgsmål om at indføre nogle nye metoder og foranstalte organisationsændringer under dække af, at man har opfundet den ”ideale organisation”. I Lean udviklingsmiljøer forudsætter man, at organisationerne består af medarbejdere, som hele tiden er villig til at udvikle deres kompetencer, tænke i helheder og udvise ansvarlighed. Dette er naturligvis ikke noget, der kommer af sig selv, men kræver en omfattende træning, hvor forståelse af kunder, produktion og andre dele af forretningen indgår som en naturlig del af forløbet (Morgan & Liker 2006; Sehested 2006; Liker 2004; Haque & James-Moore 2004; Smeds 1994). Trænings- og udviklingsforløbet for en medarbejder i en Lean organisation er omfattende beskrevet fra studier hos Toyota, som har brugt årtier på at udvikle grundige uddannelsesprogrammer med stor fokus på virksomhedens kultur om at gøre tingene ”rigtigt” første gang (Morgan & Liker 2006; Liker 2004). En typisk nyuddannet ingeniør udvælges ikke blot på baggrund af et karaktergennemsnit, men også andre specifikke egenskaber³⁴ hos kandidaterne indgår i en omhyggelig udvælgelsesprocedure for at finde de helt rigtige personer. Slipper man gennem nåleøjet venter først en måneds generel træning indenfor kvalitetsforståelse, virksomhedens historie og tradition. Herefter deltager man i det manuelle arbejde på ”gulvet” med at producere biler i en periode på 3-4 måneder for derefter at slutte hos en bilforhandler i 2-3 måneder med at sælge biler. Toyota har indført dette program for dets udviklingsingeniører, for at de skal forstå bilbranchen både ud fra Toyota og kundens perspektiv – altså en helhedsbetragtning (Morgan & Liker 2006). Dette meget omfattende introduktionsprogram for udviklingsingeniører viser, hvor vigtig en ressource Toyota anser medarbejderne for at være. På den baggrund blev udsagn 36) indlemmet i spørgeskemaundersøgelsen (Tabel 7). Det meget omhyggelige introduktionsforløb er samtidig også indgangsvinklen til at udvikle medarbejdere med en detaljeret og højt specialiseret viden. Faktisk er udviklingen af en detaljeret og højt specialiseret viden hos udviklingsingeniørerne et grundlæggende princip³⁵ i Toyota’s Lean Product Development System (Morgan & Liker 2006). Vigtigheden af at have de helt rigtige medarbejdere til udviklingsopgaverne er ikke kun isoleret til kun at gælde for Toyota, men anerkendes som en vigtig forud-

³⁴ Interesse for biler, teknisk orienteret, kreativ, kan indgå i teamwork, se nye muligheder når de opstår, god til at kommunikere, god til at arbejde efter tidsplaner samt dedikeret til arbejde og firma (Morgan & Liker 2006).

³⁵ Develop Towering Technical Competence in all Engineers (Morgan & Liker 2006).

sætning for at kunne have en Lean organisation (Bhuiyan et al. 2006; Haque & James-Moore 2004; Smeds 1994). På den baggrund blev udsagn 37) inddraget i spørgeskemaet.

Tabel 7 Udsagn anvendt i spørgeskemaundersøgelsen hos Klinisk Udvikling indenfor kategorien "Medarbejderne hos Klinisk Udvikling".

Udsagn	Kildegrundlag
36) Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der er et trænings- og uddannelsesprogram med det formål at udvikle den enkelte medarbejder til unik ressource indenfor Klinisk Udvikling.	Morgan & Liker 2006
37) Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at medarbejdere med en detaljeret og højt specialiseret ekspertise værdsættes indenfor deres fagområde.	Bhuiyan et al. 2006; Haque & James-Moore 2004; Smeds 1994
38) Jeg har fået tildelt ansvaret for klare og veldefinerede arbejdsområder.	Ward 2007
39) Jeg føler, at ledelsen altid værdsætter og respekterer en objektiv og ærlig tilbagemelding fra mig (Indgår du i ledelsen vurderer udsagnet med udgangspunkt i dine øvrige ledelseskolleger).	
40) Jeg har mulighed for selv at tage beslutning og ansvar indenfor mit veldefineret arbejdsområde.	

Ward (Ward 2007) har besluttet undersøgt forudsætningerne for at kunne arbejde "Lean" gennem observationer hos en lang række virksomheder. "Lean working" opstår, når medarbejderne tager ansvar, arbejder i grupper og udvikler kompetencer. Dette sker ved at opnå intern disciplin, som betyder, at medarbejderne i vid udstrækning har mulighed for at gøre, hvad de mener, er det rigtige.

På baggrund af sine iagttagelser konkluderer Ward, at den rigtige opsætning i en organisation for medarbejderne skal inkludere:

1. *Medarbejderne skal have tildelt et klart og veldefineret arbejdsområde.* Herved undgår medarbejderne at skulle gætte på, hvad der er det "rigtige", unødige konflikter og overlappende ansvarsområder. Man skaber også en ramme, hvor man undgår at fortælle medarbejdere, hvad de skal gøre, da man mere lægger op til, at den enkelte medarbejder skal redegøre for, hvad han/hun selv mener, er det rigtige at gøre i de givne situationer.
2. *Medarbejderne har mulighed for at vise handlekraft og håndtere opgaver selvstændigt gennem eget arbejde.* Dette hindrer, at der skabes et "jeg følger ordrer" system, som er hindrende for den enkeltes kreativitet i jobbet. Kendetegnet ved Lean er, at ansvar og handling forenes. Den enkelte medarbejder skal kunne tage sagen i egen hånd, hvilket indebærer, at han/hun selv må på "gulvet" og få "beskidte hænder" for at få en opgave løst.

3. *Medarbejderne har de rette kvalifikationer for at træffe og udføre de rigtige beslutninger.* Hermed er Ward på linje med tidligere observationer om vigtigheden af at have velkvalificeret medarbejdere i sin udviklingsorganisation.
4. *Medarbejderne kan frit give objektive og klare tilbagemeldinger på resultater af deres beslutninger.* Dette er også vigtigt for at undgå et ”jeg følger ordrer” system, da spild som ønsketænkning og efterfølgende gentagelse af undersøgelser m.m. er typiske følgevirkninger, hvis den enkelte medarbejder begynder at afrapportere ud fra, hvad han/hun mener sin nærmeste chef ”gerne” vil høre og ikke ud fra faktuelle observationer.

Ud fra disse fire iagttagelser fra Lean udviklingsorganisationer blev ovenstående pkt. 1) grundlaget for udsagn 38) i spørgeskemaet. Ligeledes er ovenstående pkt. 2) og 3) forudsætningen for formulering af udsagn 40) i spørgeskemaet. Slutteligt er overstående pkt. 4) inkluderet gennem udsagn 39) i spørgeskemaet til Klinisk Udvikling. Udsagnene til denne kategori baserer sig således i overvejende grad på baggrund af Wards arbejde, hvorfor man kan anfægte udsagnene i spørgeskemaet for at være baseret på et ensidigt grundlag. Men styrken i Wards arbejde er at udgangspunktet er medarbejderne og de talrige udviklingsorganisationer hvor Lean er implementeret med succes, og dette retfærdiggør det omfattende brug af kildematerialet til denne kategori.

Diskussion af respondenternes besvarelse for udsagn anført i Tabel 7 er beskrevet i afsnittet ”Medarbejderne hos Klinisk Udvikling” (side 83).

KATEGORI: SYNLIGGØRELSE AF VIDEN HOS KLINISK UDVIKLING

Udgangspunktet for denne kategori overlapper en hel del med forudsætningerne for kategorien: ”Planlægning hos Klinisk Udvikling”, fordi synliggørelse af viden hænger nøje sammen med brug af visuel kommunikation. Det primære argument for at oprette en helt ny kategori, der udelukkende omhandler synliggørelse af viden – herunder kommunikation – skyldes, at udviklingsprocessen hos Klinisk Udvikling har til formål at skabe sundhedsvidenskabelig viden og ikke et håndgribeligt fysisk produkt (se Figur 7 på side 15). Som det ses i Figur 6 på side 14 foregår data genereringen ved en direkte indrapportering af resultater fra klinikcentre via IT-systemer til Klinisk Udvikling hos LEO Pharma. Figur 7 viser herefter den omfattende proces med databehandlingen, som til sidst skal lede frem til et konkluderende udfald på baggrund af analyse af data. Der er således tale om en omfattende informationsstrøm, som kan udgøre en risiko for at blive trukket nedover hovedet på folk frem for, at informationerne kan hentes efter behov. I førstnævnte tilfælde skaber man ekspeditionstid, hvor den enkelte medarbejder bruger tid på at skelne mellem relevante og ikke-relevante oplysninger (spildtid). Kan informationerne derimod udtrækkes efter behov og på rette tid, skaber man en flydende arbejdsgang i processen, som netop kendetegner Lean (Ward 2007). Dette er således fundamentet for inddragelse af udsagn 41) og 46) i spørgeskemaundersøgelsen (Tabel 8). Fra produktionsmiljøer er der utallige beskrivelser af hvorledes brugen af visuel kontrol³⁶ i produktionsprocesser har en afgørende rolle i Lean virksomheder eller i transformationen hen imod at blive en Lean virksomhed (Liker 2004; Haque & James-Moore 2004; Womack & Jones 2003; Smeds 1994). Hos Toyota er brugen af visuel kontrol kendt som princip 7 i Toyotas Produktionssystem. Her har man erkendt, at visuel styring bedst komplementerer mennesker, fordi vi orienterer os via brug af sanser. Man mener, at de bedste indikatorer findes midt i produktionsprocessen, som kan ”springe op” lige foran medarbejderne i form af lys- eller lydsignal, når processen afviger fra standardsituationen (Liker 2004). I et Lean udviklingsmiljø er det ikke produktionsproblemer, der skal gøres synlige, men derimod viden for den enkelte medarbejder. Det gælder altså om at gøre viden let tilgængelig og pålidelig for medarbejderne (Ward 2007; Sehested 2006). Hvis man kigger på Figur 5 (side 12), ser man, at hvert klinisk studie skal godkendes af myndigheder og etiske

³⁶ ”The placement in plain view of all tools, parts, production activities and indicators of production system performance, so the status of the system can be understood at a glance by everyone involved” (Womack & Jones 2003).

kommissioner, før det kan igangsættes. For Klinisk Udvikling betyder det, at det er nødvendigt at arbejde efter guidelines og SOP'er, som er udarbejdet på baggrund af et bredt erfaringsgrundlag indenfor den farmaceutiske branche. Kombinationen af at viden skal være let tilgængelig samtidig med, at man skal arbejde efter meget regulerede retningslinjer/ procedure har dannet forudsætning for udsagn 42) og 44) i spørgeskemaundersøgelsen.

Tabel 8. Udsagn anvendt i spørgeskemaundersøgelsen hos Klinisk Udvikling indenfor kategorien "Synliggørelse af viden hos Klinisk Udvikling".

Udsagn	Kildegrundlag
41) Jeg synes, at vi har IT-systemer hvor informationer kan udtrækkes efter behov frem for at man automatisk får tilsendt store mængder af oplysninger.	Ward 2007 Figur 6; Figur 7
42) Jeg har nemt ved at finde den seneste opdateret og relevante guideline for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.	Ward 2007; Sehested 2006 Figur 5
43) Kontorplacering og indretning af lokaler er foretaget på en sådan måde at daglig kommunikation forekommer bekvemt og logisk.	Ward 2007
44) Jeg har nemt ved at finde den seneste opdateret og relevante SOP for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.	Ward 2007; Sehested 2006 Figur 5
45) Jeg har nemt ved at følge den seneste opdateret og relevante SOP for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.	Ward 2007
46) Jeg synes, at IT-systemer hos Klinisk Udvikling kan tilvejebringe informationer bekvemt og pålideligt.	Ward 2007 Figur 6; Figur 7

SOP'erne beskriver, hvorledes alle arbejdsprocedure skal udføres, og de er udarbejdet i overensstemmelse med eget erfaringsgrundlag samt overordnet retningslinjer fra myndigheder og branche organisationer. SOP'erne i Klinisk Udvikling udgør således kvalitetsstyringssystemet og er dermed fundamentet for at kunne udarbejde et klinisk forsøg til myndighedsgodkendelse. Det er således af stor betydning, at en SOP indeholder brugbare informationer og

viden. Ubrugelig viden og informationer regnes for spild i et udviklingsmiljø (Ward 2007). Som indikation på om SOP'er indeholder brugbar viden, bliver der i spørgeskemaets udsagn 45) spurgt til, hvor let man har ved at følge SOP'ernes anvisninger. En anden afgørende faktor for at viden synliggøres er, at det fysiske miljø er indrettet, så det virker logisk på den enkelte medarbejder. F.eks. skal et bibliotek placeres hensigtsmæssigt og tilgængeligt i forhold til de medarbejdere som benytter denne facilitet. Unødvendige informationer i ringbind, arkivskabe m.m. skal skaffes af vejen, da det blot distraherer den enkelte medarbejder fra viden, han/hun reelt har brug for (Ward 2007). Denne tilgang må anses for at være en parallel til tankegangen bag 5S-værktøjet, som kendes fra produktionsmiljøet (Se side 31). På baggrund heraf blev udsagn 43) tilføjet spørgeskemaet. Ligesom for kategorien "Medarbejderne hos Klinisk Udvikling" er udsagnene udarbejdet i overvejende grad på baggrund af Wards konklusioner. Motivationen til at anvende Wards arbejde så

kraftigt er, at dette omfatter meget målrettet viden- og informationsbehandling i Lean udviklingsmiljøer, som ikke er set tilgængeligt andetsteds.

Diskussion af respondenternes besvarelse for udsagn anført i Tabel 8 er beskrevet i afsnittet ”Synliggørelse af viden hos Klinisk Udvikling” (side 86).

SUPPLERENDE SPØRGSMÅL VEDRØRENDE SPILD, TIDSFORDELING AF ARBEJDSINDSATS OG ARBEJDSPRÆSTATION

Udover de 8 kategorier blev der spurgt til, i hvilket omfang den enkelte medarbejder har oplevet spild i de sidste 12 måneder, tidsfordeling af arbejdsindsatsen og arbejdspræstationen i udviklingsprojekterne.

Hvad angår spild blev der specifikt spurgt til 6 spildtyper, der er særligt gældende indenfor udviklingsmiljøer og som blev fundet brugbare for Klinisk Udvikling hos LEO Pharma (Ward 2007).

Der blev også spurgt til, hvorledes tidsfordelingen er/og kan være mellem værdiskabende aktivitet, nødvendig aktivitet og decideret spildtid for den enkelte medarbejder. Formålet med dette er at få en umiddelbar fornemmelse for forbedringspotentialet ved en fokuseret Lean indsats (Ward 2007).

Endelig spørges der også til, i hvilket omfang den enkelte medarbejder vurderer arbejdspræstationen i de forskellige udviklingsprojekter i forhold til ledelsens målsætninger. Dette gøres for at få et indblik i, hvordan de enkelte medarbejdere selv ser på kvaliteten af deres endelige arbejde i Klinisk Udvikling.

Diskussion af respondenternes besvarelse indenfor spild, tidsfordeling af arbejdsindsats og arbejdspræstation er beskrevet i afsnittet ”Trin 8: Diskussion og fortolkning af resultater” (side 58).

TRIN 3: FASTLÆG SKALERING FOR MÅLERESULTATER

Spørgeskemaundersøgelsen benytter sig af en modificeret Likert-skala³⁷. For hvert udsagn i de 8 hovedkategorier bliver respondenterne bedt om at tage stilling ud fra:

- Hvor enig/uenig de er i udsagnet ud fra deres nuværende arbejdssituation. Respondenterne kunne svare i 6 graduerede skalapunkter, hvor yderpunkterne ”Meget uenig” kategoriseres 1 og ”Meget enig” kategoriseres 6.
- Væsentlighed for at de kan bidrage til ideal organisationens vision. Respondenterne kunne også her svare i 6 graduerede skalapunkter, hvor yderpunkterne ”Meget uvæsentligt” kategoriseres 1 og ”Meget væsentligt” kategoriseres 6.

Respondenterne havde ikke mulighed for at besvare udsagnene med en ”middel”-mulighed eller ”Ved ikke”. Der var to hovedargumenter for dette:

1. Besvarelser i ”ved ikke” er meget svære at underkaste statistisk viderebehandling, fordi det ikke er muligt, at tildele disse en meningsfuld værdi på Likert-skalaen i forhold til øvrige svarmuligheder.
2. Lean er endnu på et begynderstadiet i Klinisk Udvikling, og medarbejderne er derfor endnu ikke fortrolig med konceptet. Det er derfor nærliggende at tro, at mange på den baggrund vil vælge en ”middel”-mulighed på grund af usikkerhed. Ved at fjerne ”middel”-muligheden tvinges respondenterne til at tage aktiv stilling til udsagnet.

For øvrige udsagn vedrørende spild og arbejdspræstation blev respondenterne bedt om at svare på en 5-punkts Likert-skala, og for spørgsmål vedr. tidsfordeling af arbejdsindsats blev respondenterne bedt om at svare i form af procentangivelser. Valg af skala/svarmulighed for disse øvrige udsagn er fastlagt ud fra muligheden for, at kunne præsentere besvarelserne på en nem og overskuelig måde i form af stolpe- eller lagkagediagrammer. Besvarelserne fra de 8 hovedkategorier bliver præsenteret i hver deres såkaldte Importance-Performance diagram for at give ledelsen i

³⁷ Rensis Likert introducerede i 1932 denne skala under udviklingen af et koncept, der havde til formål at studere folks adfærd. Skalaen har vist sig særdeles brugbar indenfor en bred vifte af strategi og performance undersøgelser (Salopek 2004).

Klinisk Udvikling en så overskuelig præsentation af resultaterne som overhovedet muligt, så undersøgelsens resultater har maksimal mulighed for at blive omsat til konkrete handlinger³⁸.

TRIN 4: FÅ EVALUERET UDSAGN/SPØRGSMÅL HOS EKSPERTER

For at opnå en sikkerhed for at udsagn/spørgsmål er valide og vil give de tilsigtede resultater, bør de vurderes af eksperter (DeVellis 2003). Derfor blev udsagnene sendt til kommentering hos en række personer, som enten er Lean eksperter hos LEO Pharma eller har et funktionslederansvar i Klinisk Udvikling. De involverede eksperter var:

- Per Sprøgel, funktionschef for Klinisk Udvikling
- Edmée Steenken, afdelingsleder for Medicinsk afdeling
- Dorte Ulrik, afdelingsleder for Clinical Operations
- Claus Bay, afdelingsleder for Biostatistisk afdeling
- Alastair Clelow, sektionsleder for Clinical Data and Document Management³⁹
- Morten Nielsen, sektionsleder for Clinical Data and Document Management⁴⁰
- Marianne Boesgaard, sektionsleder for GCP
- Søren Melsing, R&D Project Management (Lean ekspert)
- Lars Bukhave, R&D Executive Assistant (Lean ekspert)
- Christian Sams, afdelingsleder for Medicinalkemi (Lean ekspert)
- Jacob Thorhauge, sektionsleder i Pharmaceutical Product Development (Lean ekspert)

³⁸ Marketingsfirmaer der bestiller undersøgelser af forbrugertilfredsstillelse/adfærd har svært ved at bruge resultaterne til konkrete handlinger, fordi resultaterne er præsenteret uoverskueligt og tit "drukner" i statistiske begreber (Martilla & James 1977).

³⁹ Fratrådt 2008.09.30

⁴⁰ Tiltrådt 2008.11.01

Tilbagemeldingerne var ikke af detaljeret karakter, da spørgeskemaet blev modtaget med en generel anerkendelse af, at det kunne repræsentere en struktureret og professionel tilgang til implementering af Lean i Klinisk Udvikling. Dog var der en konsekvent skepsis overfor, om respondenterne ville kunne forholde sig rigtigt til udsagnene grundet det manglende kendskab til Lean i LEO Pharma regi. På baggrund af tilbagemeldingerne fra eksperterne blev der kun foretaget mindre redaktionelle justeringer.

En vigtig del i evalueringen af et spørgeskema er, at få det afprøvet på en mindre population inden selve undersøgelsen igangsættes (Andersen 2005). Spørgeskemaet blev derfor afprøvet på 2 testpersoner i Klinisk Udvikling. Der blev til formålet valgt en akademiker og en assistent, da dette er de 2 personalegrupper, som findes i Klinisk Udvikling. Den indledende bekymring om, hvorvidt medarbejderne i Klinisk Udvikling var i stand til at forholde sig til udsagnene, viste sig at være berettiget. Særligt havde assistenten svært ved at forholde sig til den del af spørgeskemaet, hvor udsagn skulle vurderes ud fra ens nuværende arbejdssituation. Derimod var det tilsyneladende lettere for assistenten at forholde sig til, hvor væsentligt udsagnene var i forhold til R&D-organisationens vision. Dette kunne tolkes således, at assistenternes arbejdsområde er afgrænset og dermed er personalegruppen ikke velegnet til at blive udspurgt om en bred vifte af udsagn indenfor Lean. Den akademiske testperson opponerede mod, at formuleringerne tog udgangspunkt i Klinisk Udvikling i stedet for den enkelte medarbejder. F.eks. blev det oprindelige udsagn 1):

”Klinisk Udvikling har en stor forståelse for de regulatoriske myndigheders krav og ønsker til protokoller og dokumenter.”

ændret til:

”Jeg har en stor forståelse for de regulatoriske myndigheders krav og ønsker til protokoller og dokumenter.”

Ved at ændre formuleringerne over til en ”jeg”-form mente akademikeren, at han ville have lettere ved at forholde sig til udsagnene både ud fra sin nuværende arbejdssituation og væsentlighed for R&D’s fremtidig organisation. Begge testpersoner var under en ½ time om at udfylde spørgeskemaet, hvilket blev vurderet meget tilfredsstillende, da målsætningen var ca. 45 min. På baggrund af disse indledende tilbagemeldinger blev det besluttet at tilføje en rubrik, hvorpå respondenterne kunne afkrydse, hvilken personalekategori man tilhører. Hermed var der mulighed for at frasortere

samtlige spørgeskemaer fra assistentgruppen, såfremt disse senere skulle vise sig at være generelt mangelfuldt udfyldt. Herudover blev samtlige udsagn i de 8 hovedkategorier omformuleret til ”jeg”-formen hvor muligt. Efter en uge blev de samme to testpersoner præsenteret for den reviderede udgave af spørgeskemaet. Akademikeren havde nu ingen problemer med at forholde sig til spørgeskemaet og kunne færdiggøre besvarelsen på ca. 15 min. Assistenten havde fortsat problemer med at forholde sig til spørgeskemaet. Assistenten fremførte særligt følgende:

- I kategorien ”Planlægning hos Klinisk Udvikling” har assistenter ingen indflydelse på de aktiviteter, der bliver spurgt til, og assistenten har heller ikke nogen føling med planlægningsarbejdet.
- Udsagn i kategorien ”Projektledelse hos Klinisk Udvikling” var svære at forholde sig til, og disse blev besvaret ud fra en generel fornemmelse.
- Udsagnene i de 8 kategorier var generelt problematiske, fordi mål og visioner for Klinisk Udvikling ikke fremstod klart for assistenten.
- I udsagn vedr. arbejdspræstation havde assistenten ingen anelse om overskredne tidsfrister eller kvalitet af arbejdet.

Det blev vurderet, at det ikke var muligt at justere spørgeskemaet yderligere således, at både akademiker og assistenter kunne blive tilfredsstillet. Akademikerens accept af det reviderede spørgeskema blev vurderet meget højt, fordi den akademiske personalegruppe er mest involveret i udviklingsopgaverne. Det blev derfor besluttet, at indstille det reviderede spørgeskema til ledergruppen i Klinisk Udvikling, som det der skulle bruges til Lean-undersøgelsen (Appendiks C: Anvendt spørgeskema hos Klinisk Udvikling, side 112).

TRIN 5: VALIDERING AF SPØRGESKEMAET

Inddragelse af valideringsudsagn/spørgsmål kan foretages, når der er risiko for at respondenterne ikke besvarer spørgsmål/udsagn i den hensigt som undersøgelsen lægger op til (DeVellis 2003). Denne risiko blev anset for at være meget lille, da undersøgelsen foregik i fuldstændig anonymitet. Der har således på intet tidspunkt været et incitament for den enkelte til at fordreje forhold i Klinisk Udvikling. Den eneste bekymring i den retning vil angå respondenternes besvarelse af deres tids-

fordeling mellem værdiskabende tid, ikke-værdiskabende men nødvendig tid og spildtid. I dette tilfælde kan det tænkes, at respondenterne vil have en tendens til at underdrive graden af spildtid. Problemet anses begrænset i forhold til hele undersøgelsen, og det blev desuden vurderet umuligt at inddrage valideringss spørgsmål, der kunne reducere underdrivelsen.

En del af forarbejdet og planlægningen af en videnskabelig undersøgelse er også at sikre en tilstrækkelig grad af validitet⁴¹ og reliabilitet⁴² (Andersen 2005). Validitet af en spørgeskemaundersøgelse er ikke noget, som kan måles objektivt, og det kan derfor være genstand for diskussion. Det der giver spørgeskemaet en høj grad af gyldighed er, at alle udsagnene er udarbejdet ud fra empiriske undersøgelser og teoretiske principper. For at tydeliggør dette er der i "Appendix A: Udsagn og Lean principper (validering)" opsat i Tabel 20 (side 97) en række Lean principper der er fremført i litteraturen, og disse er blevet sammenkædet med de udsagn, som benyttes i spørgeskemaet. Som det fremgår af Tabel 20 dækker udsagnene bredt udover kendte Lean principper. Man ser dog, at principperne vedr. værdistrøm, takt og rytme samt "Pull" ikke er repræsenteret i spørgeskemaet. Det kan forklares med, at disse principper i særlig grad er møntet på produktionsmiljøer, hvor de gentagne processer skal gennemføres med fokus på at skabe maksimal værdi gennem en hurtig gennemløbstid med minimale lagre (flow, takt og rytme) og uden overproduktion (pull). Da forholdene i Klinisk Udvikling ikke er identiske med karakteristika fra produktionsmiljøer, er det vurderet, at de udvalgte udsagn stadig sikrer undersøgelsen en stor grad af validitet indenfor Lean i udviklingsmiljøer. Hvad angår reliabilitet, er det velkendt, at denne kan fastlægges ved at gentage undersøgelsen indenfor en kort periode (f.eks. 14 dage), men det var vurderingen, at respondenterne ikke har nogen som helst anledning til at skifte mening undervejs, hvorfor et sådant initiativ blev anset for at være unødvendigt. Dog skal det fremhæves, at respondenterne med en vis sandsynlighed vil besvare spørgeskemaet anderledes i takt med, at medarbejdergruppen bliver fortrolig med Lean konceptet. Men for stadig at sikre en høj grad af reliabilitet i undersøgelsen er der gjort meget ud af at sikre, at udsagnene fremstår klare og forståelige, uden at de skal være genstand for individuel fortolkning (Andersen 2005; se evt. side 16). Herudover har spørgeskemaet været præsenteret for ledergruppen

⁴¹ Validitet er sammenhængen mellem begreberne gyldighed og relevans. Ved gyldighed forstås den generelle overensstemmelse mellem teoretisk og empirisk begrebsplan. Relevansen siger noget om, hvor aktuelt det empiriske begrebs-/variabeludvalg er for problemformuleringen (Andersen 2005).

⁴² Reliabiliteten angiver, hvor sikkert og præcist der bliver målt det, som skal måles.

i Klinisk Udvikling og Lean eksperter hos LEO Pharma, samt været afprøvet på to velvalgte testpersoner med henblik på at få rettet evt. udsagn, som kunne være genstand for misforståelser (se evt. side 46). Processen viste, at assistentgruppen hos Klinisk Udvikling kunne være en kilde til stor usikkerhed i de indsamlede resultater, hvorfor der blev tilføjet et spørgsmål om, hvilken medarbejderkategori den enkelte respondent tilhører. Herved sikrer man, at assistentgruppen evt. kan udtages af undersøgelsen for at sikre en højere reliabilitet.

TRIN 6: UDVÆLG RESPONDENTER OG ADMINISTRER INDSAMLINGEN AF DATA

Da den primære arbejdsform i Klinisk Udvikling er projektorienteret med deltagelse af begge faggrupper (assistenter og akademikere), blev spørgeskemaet omdelt til samtlige medarbejdere af deres nærmeste afdelings- eller sektionsleder. Samtidig med omdelingen af spørgeskemaerne udsendte funktionschef Per Sprøgel en e-post til samtlige medarbejdere med en klar opfordring til at afsætte tid til spørgeskemaet. Ved modtagelse af spørgeskemaet havde respondenterne ca. 14 dages svarfrist. Som en ekstra motivationsfaktor blev der udloddet 2 x 3 flasker rødvin blandt de deltagende medarbejdere i undersøgelsen. Afleveringen af spørgeskemaet foregik hos funktionschefens assistent, hvor der til lejligheden var opstillet to lukkede kasser. Respondenterne havde således mulighed for at aflevere deres spørgeskema fuldstændigt anonymt i en kasse, og deres tilhørende deltageseddelt til vinkonkurrencen i en anden kasse. Med en uges svarfrist tilbage udsendte funktionschefen endnu en e-post til sine medarbejdere med det formål, at opfordre de medarbejdere, som endnu ikke havde afleveret deres spørgeskema, til at få dette gjort inden svarfristens udløb. Den første arbejdsdag efter svarfristens udløb blev de indleverede spørgeskemaer inddraget til analyse, og der blev udtrukket to vindere til vinpræmierne blandt de deltagende respondenter.

TRIN 7: EVALUER SVARENE

Der blev i alt returneret 46 besvarelser, hvilket svarer til at 61 % af medarbejderne i Klinisk Udvikling deltog aktivt i spørgeskemaundersøgelsen. 11 af de indkommende besvarelser var udfyldt af assistenter, og de resterende 35 var fra akademikergruppen. Medarbejdersammensætningen i Klinisk Udvikling mellem assistenter og akademikere er henholdsvis 24 % og 76 %, og der er således et fint fordelingsforhold mellem antal besvarelser fra henholdsvis assistenter og akademikere. Desværre blev mistanken om, at assistentgruppen ville have svært ved at forholde sig til spørgsmålene bekræftet ved en nærmere gennemgang af besvarelserne. Det viste sig, at ud af 11 besvarel-

ser var 8 kun delvist udfyldt, og på 2 af besvarelsene var endda tilføjet en kommentarer om, at man ikke mener, at spørgeskemaet henvender sig til deres medarbejdergruppe. Som konsekvens af disse observationer blev samtlige besvarelser fra assistentgruppen sorteret fra i den videre undersøgelse. Af akademikergruppens 35 besvarelser var de 23 komplet udfyldt. Det viste sig, at der kun var henholdsvis 1 og 2 komplette besvarelse fra GCP-sektionen og medicinsk afdeling, hvilket var under kravet om, at der mindst skulle være 3 besvarelser fra samme afdeling/sektion indenfor samme medarbejdergruppe, før disse måtte anvendes i undersøgelsen. Herefter var der 20 brugbare besvarelser tilbage til nærmere analyse, hvilket svarer til 36 % af hele akademikergruppen i Klinisk Udvikling. I Tabel 9 ser man hvorledes de 20 besvarelser fordeler sig på de 3 tilbageværende funktionsområder i Klinisk Udvikling.

Tabel 9 Den procentvise fordeling af akademiker besvarelser i henholdsvis Clinical Operations, Clinical Data and Document Management og Biostatistics Department. For de tre afdelinger/sektioner ligger den procentvise fordeling indenfor de konfidensintervaller (Min./Max.), som er beregnet på baggrund af de brugbare 20 besvarelser (Madsen 2008). Besvarelser fra GCP og Medical Department er sorteret fra da kravet om, at der mindst skulle være 3 besvarelser indenfor samme medarbejdergruppe i samme afdeling/sektion ikke var overholdt.

	GCP	Medical Department	Clinical Operations	Clinical Data and Document Management	Biostatistics Department
Min	-	-	19%	2%	19%
Fordelingsprocent	-	-	54%	27%	20%
Max	-	-	61%	37%	61%

Ved at udelukke akademiker besvarelserne fra GCP-sektionen og Medical Department bliver undersøgelsen ikke repræsentativ for hele Klinisk Udvikling. Men hvis man indskrænker synsfeltet i Klinisk Udvikling til kun at omhandle akademikergruppen i Clinical Operations, Clinical Data and Document Management og Biostatistics Department, ser man i Tabel 9 at undersøgelsen vil være repræsentativ for de 3 afdelinger/sektioner. Det er primært disse akademikere i Klinisk Udvikling, der beskæftiger sig med de udviklingsrelateret opgaver, hvorfor det ikke nødvendigvis er invaliderende for undersøgelsens formål, at basere diskussion og vurdering af resultaterne udelukkende på baggrund af disse akademiker besvarelser. GCP sektionen er ikke direkte beskæftiget med udvik-

lingsarbejde⁴³, men har mere til formål at opsætte de overordnede arbejdsrammer for projekterne, så set i det lys kan være forsvarligt helt at se bort fra alle GCP-responderne. Selvom Clinical Operation, Clinical Data and Document Management og Biostatistics Department sidder tungt på udviklingsprocessen skitseret i Figur 5 til Figur 7 (side 12-15) kan man ikke se bort fra at Medical Department også bidrager til udviklingsarbejdet. Det vil derfor ikke være rimeligt, at hævde, at de brugbare besvarelser er repræsentative for alle akademikere, der beskæftiger sig med udviklingsarbejde. Så overordnet må det konstateres, at undersøgelsens resultater højst vil kunne anses for at være indikatoriske for Klinisk Udvikling.

FAKTORGRUPPERINGSANALYSE

For de 20 accepterede spørgeskemaer blev der foretaget en faktoranalyse af besvarelserne i de 8 hovedkategorier for både nuværende arbejdssituation og vigtighed for idealorganisationens visioner⁴⁴. Faktoranalysens formål er, at få defineret hvor mange underliggende kategorier er tilstrækkelig til at opfange "bulk-informationen" fra udsagnene (DeVellis 2003). Man kan faktisk fremføre, at faktoranalysen gør præcis samme øvelse som Womack og Jones gjorde gennem flere år i deres banebrydende studier med at få defineret principperne i Lean. Deres første bog "The Machine that Changed the World" bar meget præg af at benchmarke indenfor produktion og salg samt at afdække specifikke teknikker indenfor afgrænsede fagområder. Efter udgivelsen af bogen opstod der hurtigt et behov for at få "afkodet DNA-strukturen" bag Lean, for at kunne opstille nogle brugbare principper som ledestjerne for indførelse og fastholdelse af Lean i forskellige typer virksomheder. Gennem en omfattende refleksionsproces når Womack og Jones frem til de 5 kendte Lean principper: Kundeværdi, værdistrøm, flow, pull og løbende forbedringer (Womack & Jones 2003; Womack et al. 2007). En central Lean gruppe hos LEO Pharma R&D har på tilsvarende vis opstillet 6 principper, som de mener skal være dækkende for R&D-aktiviteterne – herunder også for Klinisk Udvikling. De 6 principper er (Rist et al. 2008):

1. Involver og empower medarbejderne

⁴³ Baseret på samtale med Marianne Boesgaard, sektionsleder for GCP.

⁴⁴ Faktoranalysen blev udarbejdet af Marie Louise Østerdal (Research Scientist, Biostatistician) og Claus Bay (afdelingsleder, Biostatistisk Department).

2. Specificer værdi i kundens øjne
3. Identificer værdistrømme og fjern spild
4. Søg transparens, klar ansvarsfordeling og tag procesejerskab
5. Skab værdiflow ved kundetræk
6. Forbedre kontinuert i jagten på perfektion (*Kaizen*)

Men det er ikke nogen givet naturlov, at disse overordnet definerede principper passer til Klinisk Udvikling. En faktorgrupperingsanalyse af respondenternes besvarelser kan afdække underliggende faktorer, som måske kan give et godt fingerpeg om, hvorvidt de forhåndsdefineret Lean principper passer til Klinisk Udvikling. For i modsætning til Womack og Jones samt LEO Pharma's Lean team vil udgangspunktet for analysen helt og holdent være indsnævret til Klinisk Udvikling. Resultatet fra faktoranalysen er vist i Appendix B: Faktorgrupperingsanalyse (side 99) og viser, at udsagnene kan korreleres til 4 underliggende faktorer for både besvarelserne indenfor nuværende arbejds-situation og vigtighed. Faktoranalysen skal dog vurderes med forbehold, fordi antallet af brugbare besvarelser (20) er lavere end antallet af variable (46 udsagn). Resultaterne viser, at udsagnene i de 8 hovedkategorier ikke er fordelt "hulter til bulter", men hver især overvejende er forholdsvist pænt samlet i 1-2 underliggende faktorgrupper. Indenfor de enkelte faktorgrupperinger ser man også, at mange af kategorierne ligger pænt samlet, når disse rangordnes efter korrelationsgrad. Dette kan tolkes på to måder:

1. Udsagnene er blevet inddelt rigtigt i spørgeskemaet og dermed også forstået efter hensigten af respondenterne
2. Besvarelserne er udfyldt ensartet fordi udsagnene er forstået som værende ens.

Til trods for denne tvetydighed vil resultaterne fra faktoranalysen blive forsøgt anvendt for at identificere evt. underliggende tendenser i besvarelserne, hvor det skønnes at kunne bidrage konstruktivt til tolkningen af data.

I ovenstående punkt 2 er det fremført at respondenterne kunne have udfyldt udsagn indenfor samme kategori meget ensartet, fordi man har forstået disse meget ens. En måde hvorpå man kan eliminere dette problem, er ved at præsentere udsagnene i en tilfældig blanding på tværs af kategorierne.

Hermed opnår man formentlig en mere spontan og varieret besvarelse fra respondenterne. I ”Appendix D: Forslag til spørgeskema i 2010 hos Klinisk Udvikling” (side 125) er fremstillet et forslag til nyt spørgeskema for Klinisk Udvikling, hvor der er foretaget følgende ændringer:

- Ikke-forklarende udsagn fra faktoranalysen er sorteret fra
- Der er henholdsvis fjernet og tilføjet udsagn, som følge af en nøjere analyse af resultaterne indenfor de enkelte kategorier
- Antallet af udsagn indenfor hver kategori er blevet reduceret til 4 så de vægter ens i beregning af gennemsnit for Lean scoren
- Udsagnene er blevet blandet på tværs af kategorierne for at opnå en mere spontan respons.

Udkastet til et fremtidigt spørgeskema repræsenterer således i bedste ”Lean ånd” en slags *kaizen* aktivitet, hvor fejl og mangler er ”gaver”, som har udmøntet sig i forbedringer. Ligeledes sikre man fortsat med den reviderede udgave af spørgeskemaet, at kunne sammenligne udviklingen i Lean scoren for de gennemgående udsagn, og dermed har man et reservoir af mulige KPI’er, så ledelsen kan følge udviklingen over tid indenfor relevante fokusområder.

FAKTORGRUPPERINGSANALYSE – NUVÆRENDE ARBEJDSFORHOLD

Kigger man på de underliggende grupperinger for nuværende arbejdssituation, synes det i særlig grad at være praktiske dagligdagsforhold som f.eks. tilgængeligheden af guidelines og SOP’er, brugervenligheden af IT-systemer, kontorplacering og indretning af lokaler, som er gældende for faktorgruppering 1 (Faktorgruppe 1 – nuværende arbejdssituation, side 99). Herudover syntes også faglighed, udvikling samt klart defineret ansvar og beslutningsmuligheder for den enkelte medarbejder at indgå i gruppen. En dækkende overskrift for faktorgruppering 1 kunne derfor være: ”Ansættelsesforhold og vilkår”. For faktorgruppering 2 (Faktorgruppe 2 – Nuværende arbejdssituation, side 101) synes det i særlig høj grad at være udsagn relateret til, hvordan den overordnede arbejdstilgang skal struktureres – der skal f.eks. være:

- afsat ressourcer rigtigt i forløbet
- opbakning fra ledelsen

- tid til refleksion og ny indlæring
- et beslutningsforløb baseret på et rigtigt grundlag.

En rammende overskrift for denne faktorgruppering 2 kunne derfor være: "Planlægning og gensidig tillid". Tilsvarende analyse for faktorgruppering 3 (Faktorgruppe 3 – nuværende arbejdssituation, side 102) viser, at denne består af udsagn relateret til projektledelse og udsagn, der bærer præg af et stort behov for kommunikation f.eks. med myndigheder, salg- og marketing samt andre firmaer (CRO'er). En overskrift for denne faktorgruppering kunne derfor være: "Projektledelse og kommunikation". Den sidste faktorgruppering 4 (Faktorgruppe 4 – nuværende arbejdssituation, side 103) er af noget mere diffus karakter og indeholder en blanding af udsagn indenfor mødekultur, kommunikation og myndighedskrav. Imidlertid bidrager faktorgruppering 4 ikke væsentligt til forklaringen af den samlede score (se Figur 27 & Figur 28, side 104), og udsagnene er derfor kandidater til enten at blive slettet eller omformuleret ved en evt. gentagelse af spørgeskemaundersøgelsen. Derfor tildeles ingen overskrift for denne gruppe.

FAKTORGRUPPERINGSANALYSE – VÆSENTLIGHED FOR IDEALORGANISATIONENS VISION

En tilsvarende analytisk tilgang for resultaterne fra væsentlighedsbesvarelserne viser temmelig tydeligt, at udsagn relateret til projektledelse og planlægning er tungt repræsenteret for faktorgruppering 1 (Faktorgruppe 1 – væsentlighed, side 105). Derfor syntes en rammende overskrift for denne kategori at være: "Projektledelse og planlægning". Faktorgruppering 2 (Faktorgruppe 2 – væsentlighed, side 107) fremstår som den mest rodede sammensætning af udsagn af alle grupperingerne. Den meget "blandede pose bolsjer" kan man måske tolke enten som om, at respondenterne ikke rigtig er klar over, hvad der skal til, eller også er det et udtryk for erkendelse af at nytænkning over en bred front er nødvendigt. Der vælges den sidstnævnte tilgang og den underliggende faktorgruppe benævnes derfor "Nytænkning". Anderledes forholder det sig for faktorgruppering 3 (Faktorgruppe 3 – væsentlighed, side 109), som lader til at være meget identisk med resultaterne for faktorgruppering 1 fra nuværende arbejdssituation (Faktorgruppe 1 – nuværende arbejdssituation, side 99). Det vil derfor være nærliggende at tildele denne gruppe samme overskrift: "Ansættelsesforhold og vilkår". Faktorgruppering 4 er tungt besat af udsagn indenfor arbejdsrytme og rutine, men denne gruppe af udsagn bidrager ikke væsentligt til forklaringen af den samlede score (Se Figur 29 & Figur 30, side 111). Disse udsagn er derfor også mulige kandidater til enten at blive

slettet eller omformuleret ved en evt. gentagelse af spørgeskemaundersøgelsen. Derfor tildeles ingen overskrift til denne faktorgruppering.

FAKTORGRUPPERINGSANALYSE - SAMMENFATNING

Faktorgrupperingsanalysen viser, at de underliggende faktorer som synes at forklare respondenternes nuværende arbejdssituation er:

- Ansættelsesforhold og vilkår
- Planlægning og gensidig tillid
- Projektledelse og kommunikation

Faktorgrupperingsanalysen viser også, at hvis idealorganisationens vision skal efterkommes hos Klinisk Udvikling, så mener respondenterne at følgende underliggende faktorer er vigtige:

- Projektledelse og planlægning
- Nytænkning
- Ansættelsesforhold og vilkår

På den baggrund kunne man forestille sig at følgende overordnede forhold kunne opstilles specifikt for Klinisk Udvikling:

- Skab gode ansættelsesforhold og vilkår
- Fokuser på projektledelse, planlægning og kommunikation
- Skab gensidig tillid
- Vær åben overfor nytænkning

Man kan forestille sig, at man anlægger to forskellige måder at anskue ovenstående fire punkter:

1. De fire punkter kan betragtes som egentlige Lean principper, som er særligt egnede til Klinisk Udvikling.

2. De fire punkter kan betragtes som kritiske succesparametre⁴⁵ for Klinisk Udvikling.

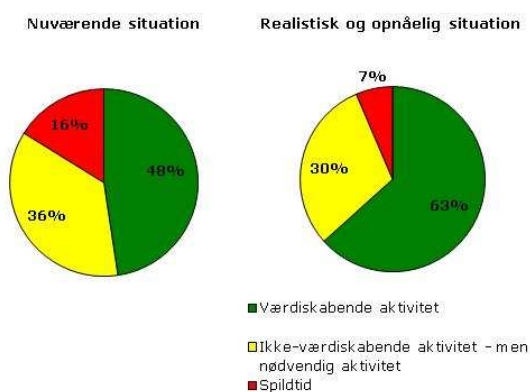
I tilfælde af den første udlægning synes der kun at være et begrænset sammenfald mellem ovenstående principper og dem fremført af LEO Pharma's Lean team (se side 52). Faktoranalysens princip 2 minder i væsentlighed om Lean teamet's princip 4, men herudover synes der ikke at være yderligere ligheder. Med forbehold for manglerne ved faktoranalysen og den subjektivitet der ligger bag navngivningen af de fire faktordannede Lean-principper hos Klinisk Udvikling, kan man måske hævde, at den skabelon af Lean-principper, som LEO Pharma's Lean team har defineret, ikke passer til Klinisk Udvikling, og man vil som følge deraf få nogle skuffende erfaringer med implementeringen af Lean.

Forfølger man derimod den anden udlægning kan det formentlig fremføres at de 4 underliggende faktorer er forudsætningerne for at kunne få en succesfuld Lean implementering i Klinisk Udvikling (Thompson, 2001). I så tilfælde har ledelsen et håndgribeligt udgangspunkt for at vurdere om funktionsområdet er klar til Lean.

⁴⁵ Key (or critical) succes faktors: Environmentally based factors which are crucial for competitive succes. Simply, the things that an organization must be able to do well if it is to succeed (Thompson, 2001).

TRIN 8: DISKUSSION OG FORTOLKNING AF RESULTATER

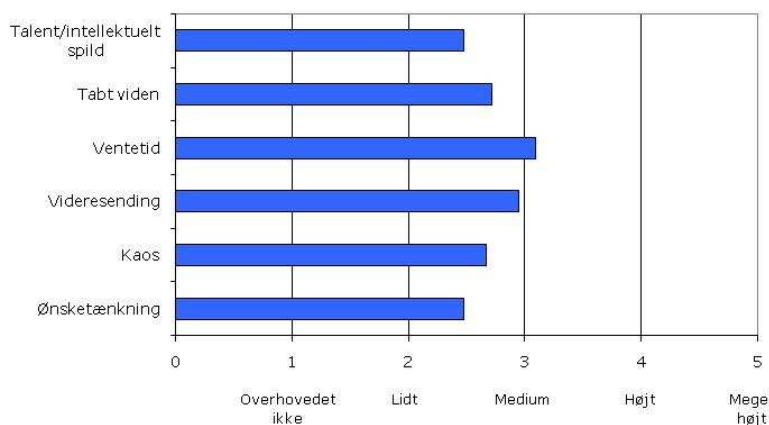
En fornuftig indgangsvinkel til at vurdere Lean potentialet hos Klinisk Udvikling er ved at betragte respondenternes anslåede tidsfordeling i deres nuværende arbejdsituation, og hvordan den kan/bør



Figur 12 Respondenterne anslåede tidsfordeling i deres nuværende arbejdsituation samt for en realistisk og opnåelig situation.

se ud (Figur 12). Respondenterne syntes at have forholdt sig meget realistisk til opgaven, idet man har accepteret, at en hvis mængde spildtid ikke kan undgås (se evt. Trin 5: validering af spørgeskemaet, side 48). Ud fra tallene i den nuværende situation ser man, at respondenterne angiver en spildtid på 16%. Det er også denne andel, respondenterne mener de kan reducere til 7 % sammen med en lille reduktion af ikke-værdiskabende – men nødvendige aktiviteter.

Respondenterne tror således umiddelbart, at deres andel af værdiskabende aktiviteter kan øges med 15 % point (3 arbejdsdage hver måned pr. medarbejder). I Figur 13 ser man hvorledes spildtiden opleves på de forskellige former for spild.

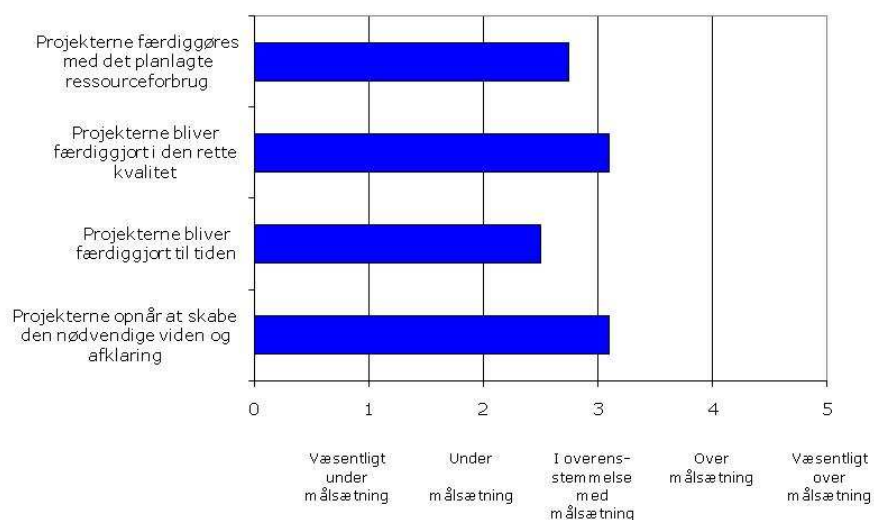


Figur 13 Respondenterne anslåede fordeling af spildtiden mellem de forskellige former for spild indenfor udviklingsmiljøer.

Der er en ligelig fordeling over alle spildtyperne, dog syntes ”ventetid” og ”videresending” at være mere markant end de resterende typer. Da medarbejderne i Klinisk Udvikling ved spørgetidspunktet ikke havde det største kendskab til Lean og dets potentiale for forbedringer, må man antage, at den angivne procentvise for-

bedring for værdiskabende aktivitet i høj grad er bestemt ud fra det kriterium, at allerede kendte procedure kommer til at køre optimalt. Leveres data på rette tidspunkt? Er data behandlet og præsenteret som myndighederne forlanger det? Osv. Osv. Dette fordrer, at medarbejderne har det

nødvendige kendskab til udviklingsprocesserne ud over sin egen funktion (Shankar et al. 2006). Set i det lys er det uheldigt, hvis den lave ”korrekte” besvarelsesprocent fra assistentgruppen er et udtryk for, at denne medarbejdergruppe primært sidder i bureaukratiske stillinger⁴⁶, hvor der er nogle klart definerede kriterier for, hvorledes den enkeltes arbejde skal foregå. Formålet med den bureaukratiske organisation er, at de enkelte medarbejdere kan udøve en pålidelig, rationel og effektiv indsats, men samtidig opnår man også en form for initiativløshed og automatisering i organisationen (Hatch, M. J. 1997). Det sidste er selvfølgelig rent ”gift” for en udviklingsfunktion, men hvorvidt dette rent faktisk er den bagvedliggende årsag til den lave besvarelsesprocent fra assistentgruppen er vanskeligt at afgøre ud fra de indleverede spørgeskemaer. De assistenter, som har udfyldt spørgeskemaet angiver f.eks., at de til fulde forstår udviklingsprocessen (udsagn 11 – side 23), men en del anfører også i kommentarfelterne, at eftersom de ikke har med udvikling at gøre, mener de ikke, at spørgeskemaet er relevant for dem. Men det er nok hævet over enhver tvivl, at såfremt man ønsker at udnytte en forøgelse af værdiskabende aktivitet på 15 % point, som anført



Figur 14 Respondenternes vurdering af udviklingsprojekternes forløb i forhold til målsætning hos Klinisk Udvikling.

af respondenterne, kommer man ikke udenom en nærmere belysning af assistentgruppens rolle i Klinisk Udvikling, da den trods alt udgør 24% af den samlede medarbejderstab.

Hvis man kigger på hvorledes respondenterne betragter resultatet af deres arbejde i udviklingsprojekterne, ligger besvarel-

serne mellem ”Under målsætning” og tæt på ”I overensstemmelse med målsætning” (Se Figur 14). Hvis besvarelsen ”I overensstemmelse med målsætning” er i overensstemmelse med kravene til

⁴⁶ En bureaukratisk organisationsform kendetegnes ved en klar arbejdsdeling og hierarki. Beslutningsprocesserne er skubbet ud til lave dele af organisationen, men foregår efter nogle klare retningslinier. Ansættelse og forfremmelse sker efter kvalifikationer og klare kriterier fastsat af ledelsen. En bureaukratisk organisation kendetegnes endvidere ved en høj grad af disciplin og kontrolforanstaltninger (Hatch, M. J., 1997; Lindegaard & Olsson 2006).

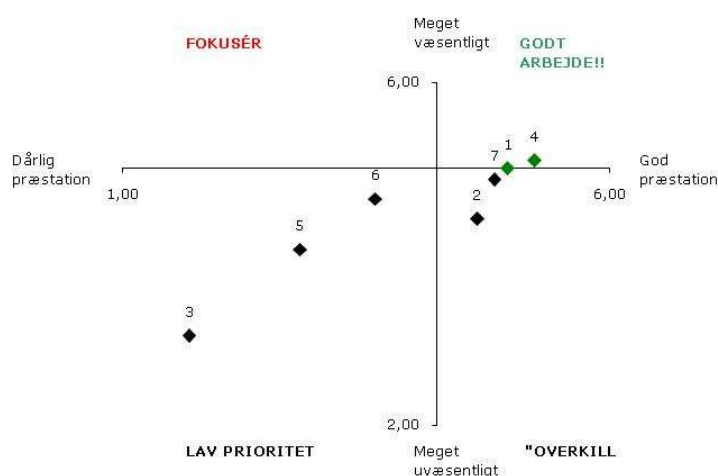
klinisk datamateriale, som myndighederne forlanger, så ligger de færdige resultater for udviklingsprojekterne temmelig pænt, hvorimod der er et fornuftigt rum til forbedringer af ressourceforbrug. Overordnet set er der således ikke tale om selvtilfredse medarbejdere, men derimod medarbejdere med en sund selvkritisk opfattelse af, at tingene stadig kan gøres bedre. Denne medarbejderholdning er meget værdifuld, når nye tanker og ideér – f.eks. Lean - skal introduceres og indarbejdes i virksomhedskulturen.

KUNDEFORHOLD

Resultaterne fra respondenternes svar vedrørende kundeforhold kan ses i Figur 15 og Tabel 10. Det teoretiske grundlag for udarbejdelse af udsagnene i Tabel 10 er beskrevet i afsnittet ”Kategori: Kundeforhold” (side 18).

1)	Jeg har en stor forståelse for de regulatoriske myndigheders krav og ønsker til protokoller og dokumenter.
2)	Jeg har en stor forståelse for salg og marketings ønsker til produkter og deres dokumentation.
3)	Jeg møder årligt patientgrupper for at opnå større forståelse for deres krav og ønsker til helbredelse/lindring.
4)	Jeg fokuser min indsats på at efterkomme de regulatoriske myndigheders krav og ønsker.
5)	Jeg kommunikerer mindst 1-2 gange årligt med de regulatoriske myndigheder for at opnå større forståelse for deres krav og ønsker.
6)	Jeg føler, at der gennem hele udviklingsprocessen i Klinisk Udvikling er en klar fokusering på de regulatoriske myndigheders krav og ønsker, frem for at tilfredsstille R&D Managements/Development Boards forventninger.
7)	Jeg føler, at ledelsen i Klinisk Udvikling støtter alle medarbejderne til at efterkomme krav og ønsker fra de regulatoriske myndigheder (Indgår du i ledelsen vurder udsagnet med udgangspunkt i dine øvrige ledelseskollegaer).

Tabel 10 Udsagn som indgik i respondenternes besvarelse af kundeforhold hos Klinisk Udvikling. Udsagn fremhævet med **grønt** mener respondenterne er dækkende for godt arbejde hos Klinisk Udvikling. Øvrige udsagn betragtes enten som havende lav prioritet eller overprioriteret (Se Figur 15).



Figur 15 Resultatet af respondenternes besvarelse af udsagn indenfor kundeforhold hos Klinisk Udvikling. Resultaterne er indsat i et importance-performance diagram, som er inddelt i hovedgrupperne: **FOKUSÉR**, **GODT ARBEJDE!!**, **LAV PRIORITET** og **"OVERKILL"**.

Den grundlæggende opfattelse af, at de regulatoriske myndigheder er en vigtig kunde, deles meget tydeligt af respondenterne (udsagn 1) og 4) – jf. evt. side 18). Det er derfor også rigtig fint, at respondenterne vurderer egen indsats på dette område er i overensstemmelse med den vigtighed, de regulatoriske myndigheder tillægges (Godt arbejde!! - Figur 15). Det er dog bekymrende, at respondenterne tildeler løbende kommunikation med myndighederne lav prioritet (udsagn 5) - Figur 15) – og det er heller ikke en holdning, der umiddelbart deles af andre virksomheder i den farmaceutiske verden. F.eks. fremhæver Severin Schwan (CEO, Roche) i et interview til TIME, at konsultering af de regulatoriske myndigheder tidligt i R&D processen giver en meget bedre ressource udnyttelse (Kingsbury 2009). Denne bedre ressource udnyttelse dækker formentlig også over, at gennemløbstiden for kliniske projekter er blevet reduceret. Hvis man betragter procesforløbet skitseret i Figur 5 på side 12, kan man nemlig se, at før et Klinisk Udviklingsprojekt kan starte, kræver det de

regulatoriske myndigheders godkendelse. Bliver man nægtet godkendelse er det ensbetydende med yderligere korrigerende arbejde, og dermed øget gennemløbstid for projektet. Ved at inddrage de regulatoriske myndigheder regelmæssigt reducerer man risikoen for afslag på sin forsøgsprotokol, og dermed får man afkortet sine gennemløbstider. Anerkender man denne betragtning, er det et nærliggende spørgsmål, hvilke medarbejdere hos Klinisk Udvikling, der med størst fordel kan inddrages i et løbende dialog program med de regulatoriske myndigheder og evt. andre kunder. Ser man på faktorgrupperingsanalysen (se evt. Appendix B: Faktorgrupperingsanalyse, side 99) indgår udsagn om projektledelse i de underliggende faktorgrupperinger, som bidrager mest til at forklare Lean-scoren for både nuværende arbejdssituation og vigtighed for ideal organisationens vision (se side 52-56). Set i det lys vil det være naturligt at foreslå, at ”kunde”-programmer som minimum skal omfatte medarbejdere på projektlederniveau. På den baggrund foreslås:

Lean anbefaling nr. 1:

Fastslå hvem kundeforholdet til Klinisk Udvikling er overfor medarbejderne. Iværksæt dernæst et løbende besøgs/dialog program med kundeforholdet (patienter, myndigheder, salg og marketing m.m.) for medarbejder til og med projektlederniveau.

Det kan også være bekymrende, at respondenternes fokus virker så entydigt rettet mod de regulatoriske myndigheder, fordi disse ikke er slutbrugeren (patienten). Hvis Klinisk Udviklings formål er at skabe operationel værdi – dvs. produktion af medicin til patienter – så er det nærliggende at inddrage salg og marketing, som har den umiddelbare kontakt til lægerne og deres patienterfaringer. LEO Pharma har da også igangsat et projekt kaldet ”Salget er vores kunde”, hvor der er fokus på netop at inddrage salg og marketings kundeforholdet i R&D aktiviteterne. Marianne Boesgaard (sektionsleder, GCP) beskriver i det interne medarbejderblad, hvad målene er for de enkelte salgsrepræsentanter, når de besøger lægehuse m.m.⁴⁷ Indgangsvinklen til en konstruktiv dialog med lægerne er oftest information i form af lægefaglige artikler vedr. LEO Pharmas produkter og sammenligninger af disse med konkurrenternes. Disse lægefaglige artikler skrives bl.a. efter et klinisk udviklingsforløb (se Figur 7), og dermed har kvaliteten af disse en direkte betydning for det

⁴⁷ LEO Pharmas personaleblad ”Tabletten” august 2008.

efterfølgende salgsarbejde. Selvom patient interaktion tillægges lav prioritet af respondenterne (udsagn 3) - Figur 15), er det en overvejelse værd, om ikke dette bør prioriteres på linje med projektet "Salget er vores kunde". Hos den suverænt største danske medicinalvirksomhed Novo Nordisk A/S er møde med diabetespatienter en fast procedure hos alle nye medarbejdere efter ca. ½ års ansættelse. Programmet går under benævnelsen "Mød din kunde", og Novo Nordisk mener, at det er vigtigt, at den enkelte medarbejder mødes personligt med de patienter, som bruger virksomhedens produkter⁴⁸. Man kan spørge, hvorfor har det betydning, at medarbejdere i forholdsvis fjerne funktionsområder skal have kundekontakt? Svaret på dette spørgsmål gives måske ubevidst af LEO Pharmas CEO, Gitte Aabo, idet hun i det interne medarbejderblad bl.a. skriver:

"I forbindelse med et besøg i LEO Irland havde jeg selv og andre fra koncernledelsen den enestående mulighed at besøge en QualityCare® klinik, hvor psoriasispatienter kan få rådgivning om behandling af deres sygdom....

En sådan oplevelse efterlader mange indtryk i én. For det første er man naturligvis både stolt over og meget glad for at arbejde for en virksomhed som LEO Pharma, der fremstiller så enestående lægemidler, at de radikalt forbedrer andre menneskers liv.

Dernæst bliver det meget klart for én, at det er ekstremt vigtigt for en række mennesker, at vi altid forsøger at gøre os umage. Alt det grundige arbejde, vi foretager dag ud og dag ind overalt i organisationen, har stor betydning for titusindvis af mennesker."⁴⁹

Man fornemmer klart, at patientbesøget for Gitte Aabo har tilført stolthed og en stor bevidsthed i formålet med det arbejde, der laves hos LEO Pharma. Det er denne stolthed og bevidsthed, der skal introduceres til endnu flere medarbejdere i LEO Pharma og være drivkraften i en Lean R&D organisation.

Ud fra resultaterne i Figur 15 er det svært, at sige præcist hvilken rolle ledelsen spiller i Klinisk Udvikling vedr. kundeforståelse (udsagn 6) og 7)). Ledelsens rolle vurderes enten at have lav prioritet eller at være prioriteret for højt. Det kan sagtens forklares med det faktum, at der ikke tidligere hos Klinisk Udvikling er tænkt på kundeforståelse, og hvordan man skal forholde sig til

⁴⁸ http://www.novonordisk.com/jobs/working_at_novo_nordisk/programmes_for_you_dk.asp (2008-12-30).

⁴⁹ LEO Pharmas personaleblad "Tabletten" maj 2008.

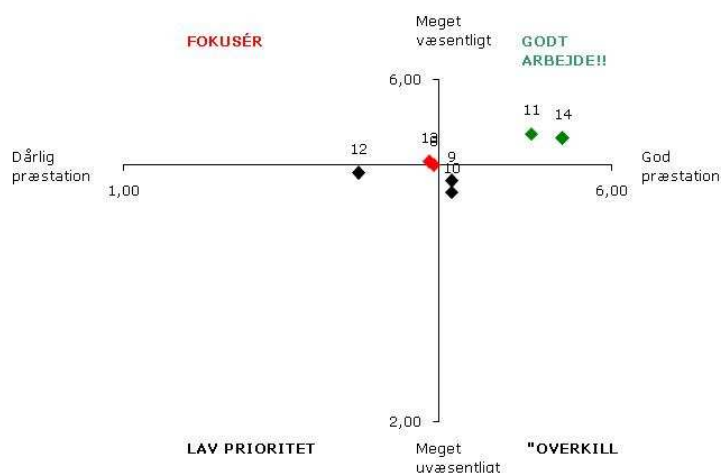
egen ledelse i forhold til kunderne. Det er derfor nærliggende at tro, at der hersker en stor usikkerhed blandt respondenterne om, hvem kunden er, og hvorledes disse skal prioriteres i det daglige arbejde. Der foreligger således ledelsen i Klinisk Udvikling en fremadrettet opgave med præcist at definere kundeforholdene og egen rolle overfor deres medarbejdere.

ARBEJDSRYTME OG RUTINE HOS KLINISK UDVIKLING

Respondenternes vurdering af arbejdsrytme og rutine hos Klinisk Udvikling er vist i Figur 16 og Tabel 11. Det teoretiske grundlag for udarbejdelse af udsagnene i Tabel 11 er beskrevet i afsnittet ”Kategori: Arbejdsrytme og rutine hos Klinisk Udvikling” (side 21).

8)	Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at CRO'er, konsulenter og klinik centre inddrages aktivt og tidligt som en integreret del af udviklingsforløbet.
9)	Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at CRO'er, konsulenter og klinik centre anses for vigtige sparringspartnere, som deler Klinisk Udviklings målsætning for de enkelte udviklingsprojekter.
10)	Jeg værdsætter samarbejde med konsulenter samt personale fra CRO'er, og klinik centre på lige fod med øvrigt LEO Pharma personale.
11)	Jeg forstår udviklingsprocessen i Klinisk Udvikling.
12)	Jeg føler, at arbejdsbyrden er jævnt fordelt over udviklings-forløbet – dvs. der er meget få perioder med væsentligt overarbejde.
13)	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker man, at hvis et udviklingsprojekt er bagefter tidsplanen, så tilføres ekstra ressourcer til projektet.
14)	Jeg forstår vigtigheden af, at følge en standardiseret tilgang til udviklingsarbejdet som f.eks. anført i gældende SOP'er og guidelines.

Tabel 11 Udsagn som indgik i respondenternes besvarelse af arbejdsrytme og rutine hos Klinisk Udvikling. Udsagn fremhævet med **grønt** mener respondenterne er dækkende for godt arbejde hos Klinisk Udvikling. Tilsvarende er udsagn fremhævet med **rødt** fordi respondenterne mener, at her skal der fokuseres på at gøre tingene bedre. Øvrige udsagn betragtes enten som havende lav prioritet eller overprioriteret (Se Figur 16).

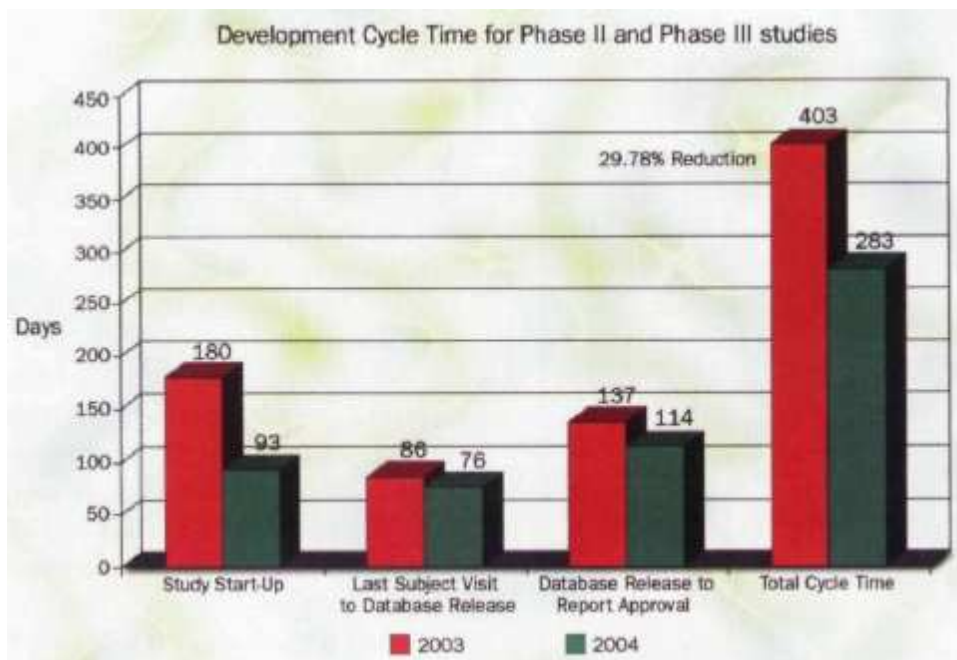


Figur 16 Resultatet af respondenternes besvarelse af udsagn indenfor arbejdsrytme og rutine hos Klinisk Udvikling. Besvarelserne er indsat i et importance-performance diagram, som er inddelt i hovedgrupperne: **FOKUSÉR**, **GODT ARBEJDE!!**, **LAV PRIORITET** og **"OVERKILL"**.

Som det ses i Figur 16 og Tabel 11 mener respondenterne, at mht. til forståelse af udviklingsprocessen og vigtigheden af at følge en standardiseret procedure i udviklingsarbejdet foregår dette rigtig godt (Udsagn 11) og 14)). Resultaterne viser således, at der er oparbejdet gode kompetencer blandt respondenterne, som er fundamentet for, at man kan arbejde med Lean i Klinisk Udvikling (jf. side 21). Der er derfor de rigtige forudsætninger for at træne medarbejderne til ”Lean thinking” i Klinisk Udvikling. Denne konstatering er ret væsentlig, fordi i et konkret tilfælde fra TAP Pharmaceutical Products⁵⁰ har man vist, at man kan reducere udviklingstiden for fase II og III studier med 30% ved Lean-træning af medarbejderne (Figur 17 – McGee 2005). Dette viser dermed også, at

⁵⁰ TAP Pharmaceutical Products er nu fusioneret ind i Takeda Pharmaceuticals North America (<http://www.tap.com> 2009-03-26).

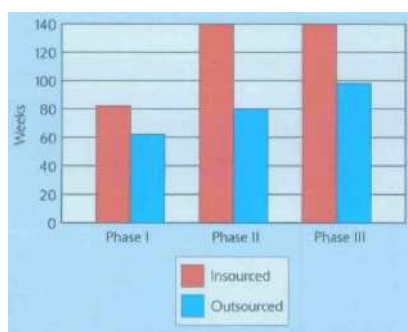
LEO Pharma's målsætning om en drastisk reduceret gennemløbstid er både realistisk og opnåeligt indenfor det kliniske udviklingsområde gennem implementering af Lean.



Figur 17 Reduktion af udviklingstid for fase II og fase III studier gennem træning af medarbejdere til "Lean thinking". Den samlede reduktion for disse udviklingsprojekter er på ca. 30% (McGee 2005).

Resultatet for udsagn 12) tyder på, at medarbejderne i Klinisk Udvikling har et jævnt arbejdsforløb, men scoren for udsagn 13) indikerer, at man i hvert fald en gang imellem ikke formår at styre ressourcetilførslen efter behovet i de kliniske udviklingsprojekter. Teoretisk opererer man f.eks. med en optimal udnyttelsesgrad af medarbejderressourcerne på 80% (Morgan & Liker 2006 – jf. Figur 9 på side 22) - men vil det også være gældende for Klinisk Udvikling? En måde hvorpå man kunne fremkomme med et kvalificeret svar er ved at inddrage respondenternes tidsfordelingsangivelse (se Figur 12 på side 58). Respondenterne angiver, at omfanget af spildtid kan reduceres fra 16% til 7%. Hvis man samtidig antager, at spildtid er forårsaget af flaskehalse undervejs i et projektforsløb, så kan den procentmæssige forskel på 9% spildtid være et udtryk for at kapacitetsudnyttelsen af medarbejderne i Klinisk Udvikling er for høj. Det kunne således være et fornuftigt og håndgribeligt mål for ledelsen i Klinisk Udvikling, at fokusere på hvorledes man enten kan frigøre eller tilføre medarbejderkapacitet på f.eks. 10% (~7 fuldtidsstillinger) til Klinisk Udvikling og derefter nøje styre ressourcerne efter behovet i de forskellige udviklingsprojekter. Udsagn 8), 9) og 10) omhandler alle samarbejde med eksterne relationer. For udsagn 9) og 10) mener respondent-

erne, at man prioriterer relationerne for højt, hvorimod for udsagn 8) mener respondenterne, at eksterne relationer ikke er tilstrækkeligt integreret fra start i udviklingsprojekterne. Det kunne således tyde på, at der hersker en forvirrende holdning blandt respondenterne til, hvorledes man skal forholde sig til eksterne partnere hos Klinisk Udvikling. Out-sourcing af ydelser til CRO'er eller



Figur 18 Tidsforbruget ved klinikstudier udført henholdsvis 'insourced' og outsourced (Specialty Chemicals, 2005)

CMO'er⁵¹ indenfor den farma-ceutiske verden er et område af stigende betydning og kraftigt motiveret af ønsket om lavere gennemløbstid for udvikling af lægemidler. Konkrete resultater har da også vist, at outsourcing indenfor klinisk udvikling kan være vejen til reduktion af omkost-ninger og udviklingstiderne – se Figur 18 (Specialty Chemicals 2005; YeoH 1994). For til fulde at forstå, hvorledes en Lean virksomhed optimalt forholder sig til sine leverandører kan det være en fordel at se på, hvorledes andre teorier og fagretninger indenfor Supply Chain Management

behandler dette emne. Indenfor forsyningsteori opererer man bl.a. med, at leverandørforholdet kan være styret af f.eks. enten transaktionsomkostninger eller netværksrelationer. I et leverandørforhold hvor transaktionsomkostningen tillægges den helt afgørende betydning udmønter dette sig ofte i en streng styringsmekanisme, hvor leverandør-kontrakten bliver helt central i forholdet (Williamson, O. 2005). I netværksteorien anerkendes derimod betydningen af sociale relationer og tillid mellem parterne, ud fra den overbevisning, at ikke alle forhold i et leverandørsamarbejde kan skrives ind i en dækkende kontrakt (Håkansson & Gadde, 1992; Håkansson & Ford 2002). Hvilken tilgang er så den rigtige? Svaret på det spørgsmål må bero på leverandørproduktets karakter. Er der tale om et simpelt produkt eller serviceydelse – f.eks. levering af kontorartikler, kontor rengøring, blomstervanding m.m. - så kan en transaktions-omkostningsbetragtning være velegnet. Men i tilfælde af levering af udviklingsrelateret produkter eller ydelser bør man være mere påpasselige. I Tabel 12 ses hvorledes kendetegnene er for udviklingsopgaver i forhold til produktionsopgaver. Som det ses er udviklingsopgaverne behæftet med stor usikkerhed og variation, som hele tiden kan ændre sig efterhånden som nye informationer tilgår gennem et projektforløb. Under sådanne betingelser forekommer det meget sandsynligt, at ikke alle forhold i et udviklingsforløb kan afdækkes i en kontrakt med CRO'er, hvilket tyder på, at man bør anvende den sociale tilgang som

⁵¹ Contract Manufacturing Organisation

foreskrevet af netværksteorien. Denne tilgang underbygges faktisk af Bensaou's porteføljemodel for leverandørrelationer, hvor leverandørene kan placeres i 4 kate-gorier: Captive Buyer, Strategic Partnership, Market Exchange, Captive Supplier – se Tabel 13 på side 69 (Bensaou, 1999).

Tabel 12 Karakteristika ved henholdsvis udviklingsorienteret arbejde og produktionsrelateret arbejde (Kilde: Reinertsen, D. 2005)

	Development	Manufacturing
Scope of work	Unbounded, expandable	Bounded, constrained
Requirements	Adjustable	Fixed
Starting point	Adjustable	Fixed
Ending point	Adjustable	Fixed
Task sequence	Nonsequential	Sequential
Information arrival	Continous	Concentrated at start
Decision making	Continous	Concentrated at start
Queues	Invisible	Visible
Risk taking	Necessary	Unnecessary
Variability	Adds and destroys value	Destroys value
Work Content	Repetitive and nonrepetitive	Repetitive

Hvis man i Bensaou's porteføljemodel ser hvilke forhold, der gør sig gældende for et leverandørforhold stemplet som "Strategic Partnership", så passer det i høj grad med de sociale dyder fra netværksteorien og udviklingsopgavernes karakteristika. De forhold som porteføljemodellen beskriver for "Strategic Partnership" er fuldstændig på linje med, hvad der kendetegner leverandørsamarbejdet i en Lean virksomhed, og som er bedst kendt fra Toyota (Morgan & Liker 2006; Levy, D. 1997; Womack & Jones 1994). Sådan en samarbejdsform tilstræbes også af danske virksomheder, som har bekendt sig til Lean. Vindmøllefabrikanten Vestas A/S har som målsætning at opnå: "...en mere netværksbaseret tilgang til underleverandørene i stedet for den meget hierarkiske, som traditionelt har præget forholdet til underleverandørene"

(Nyholm 2009). Det er derfor ikke et særlig godt udgangspunkt for nedbringelse af gennemløbstiden, hvis medarbejderne i Klinisk Udvikling føler, at eksterne partnere ikke inddrages aktivt og tidligt som en integreret del af et udviklingsprojekt. Da netop integreret leverandørsamarbejde og outsourcing konkret har vist sig at have en enorm betydning for gennemløbstiden af udviklingsprojekterne, leder det frem til Lean anbefaling nr. 2:

Lean anbefaling nr. 2:

Oplær medarbejderne i Klinisk Udvikling om betydningen af sociale netværksrelationer til leverandører og samarbejdspartnere. Gør herefter netværksbaseret samarbejde baseret på tillid og åbenhed til officiel politik i Klinisk Udvikling.

Tabel 13 De 4 typer af leverandørrelationer ifølge Bensaou's porteføljemodel (Kilde: Bensaou, M. 1999).

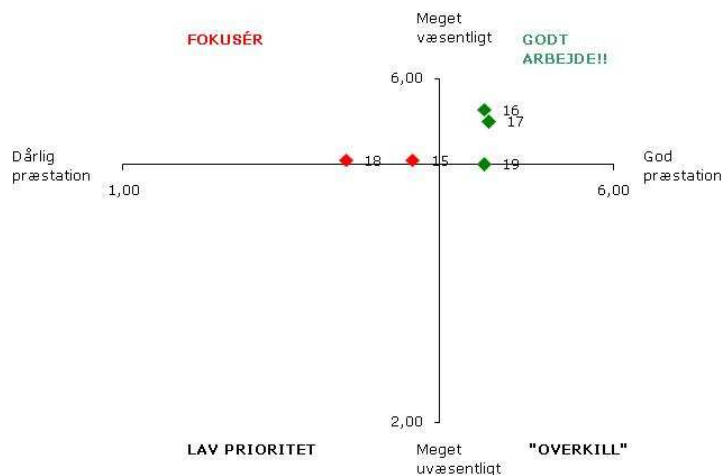
Captive Buyer Information sharing mechanisms • "Broadband" and important exchange of detailed information on a continuous basis • Frequent and regular mutual visits Boundary spanners' task characteristics • Structured task, highly predictable • Large amount of time spent by buyer's purchasing agents and engineers with supplier Climate and process characteristics • Tense climate, lack of mutual trust • No early supplier involvement in design • strong effort by buyer toward cooperation • Supplier does not necessarily have a good reputation	Strategic Partnership Information sharing mechanisms • "Broadband", frequent and "rich media" exchange • Regular mutual visits and practice of guest engineers Boundary spanners' task characteristics • Highly ill defined, ill structured • Nonroutine, frequent unexpected events • Large amount of time spent with supplier's staff, mostly on coordinating issues Climate and process characteristics • High mutual trust and commitment to relationship • Strong sense of buyer fairness • Early supplier involvement in design • Extensive joint action and cooperation • Supplier has excellent reputation
Market Exchange Information sharing mechanisms • "Narrow-band" and limited information exchange, heavy at time of contract negotiation • Operational coordination and monitoring along structured routines Boundary spanner's task characteristics • Limited time spent directly with supplier staff • Highly routine and structured task with little interdependence with supplier's staff Climate and process characteristics • Positive social climate • No systematic joint effort and cooperation • No early supplier involvement in design • Supplier fairly treated by the buyer • Supplier has a good reputation and track record	Captive Supplier Information sharing mechanisms • Little exchange of information • Few mutual visits, mostly from supplier to buyer Boundary spanners' task characteristics • Limited time allocated by buyer's staff to the supplier • Mostly complex, coordinating tasks Climate and process characteristics • High mutual trust, but limited direct joint action and cooperation • Greater burden put on the supplier

KONTINUERLIGE FORBEDRINGER HOS KLINISK UDVIKLING

Resultaterne for kontinuerlige forbedringer hos Klinisk Udvikling er vist i Tabel 14 og Figur 19. Det teoretiske grundlag for udarbejdelse af udsagnene i Tabel 14 er beskrevet i afsnittet ”Kategori: Kontinuerlige forbedringer i udviklingsarbejdet hos Klinisk Udvikling” (side 25).

15) SOP'er opdateres regelmæssigt under hensyntagen til den seneste viden indenfor Klinisk Udvikling (Compliance).
16) Jeg forstår konstant at minimere spild i det daglige udviklingsarbejde (se evt. under spildtyper på side 10).
17) Jeg arbejder konstant og regelmæssigt med forbedringer i udviklingsprocessen, og ikke kun ved større begivenheder (seminarer m.m.)
18) Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at der er afsat tid til refleksion i løbet af udviklingsprocessen f.eks. i forbindelse med opnåelse af delmål.
19) Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at fejltagelser anses som mulighed for ny indlæring.

Tabel 14 Udsagn som indgik i respondenternes besvarelse af kontinuerlige forbedringer hos Klinisk Udvikling. Udsagn fremhævet med **grønt** mener respondenterne er dækkende for godt arbejde hos Klinisk Udvikling. Tilsvarende er udsagn fremhævet med **rødt** fordi respondenterne mener, at her skal der fokuseres på at gøre tingene bedre. Øvrige udsagn betragtes enten som havende lav prioritet eller overprioriteret (Se Figur 19).



Figur 19 Resultatet af respondenternes besvarelse af udsagn indenfor kontinuerlige forbedringer hos Klinisk Udvikling. Besvarelsene er indsat i et importance-performance diagram, som er inddelt i hovedgrupperne: **FOKUSÉR**, **GODT ARBEJDE!!**, **LAV PRIORITET** og **"OVERKILL"**.

For kontinuerlige forbedringer kan man se, at respondenterne i Klinisk Udvikling synes, at man laver et godt stykke arbejde mht. til at reducere spild og foranstalte forbedringer i udviklingsarbejdet på regelmæssig basis. Respondenterne mener også, at de betragter fejltagelser som mulighed for ny indlæring. Det er derfor særdeles positivt for Klinisk Udvikling, at man ud fra resultaterne af udsagn 16), 17) og 19) nærmest kan konkludere, at respondenterne gør alt det rigtige i det daglige arbejde, og desuden udviser den helt rigtige holdning for at kunne arbejde med Lean. Forudsætningen for at omdanne Klinisk Udvikling til en Lean organisation synes derfor helt i top. Alligvel kan der ”puttes malurt i bægeret” når man inddrager udsagn 15) og 18) i betragtningerne. Særligt udsagn 15) som vedrører opdatering af standard procedure (SOP'er) bør have skærpet opmærksomhed - når selv samme respondenter har udtrykt stor forståelse for vigtigheden af en standardiseret proces i udviklingsarbejdet (se side 65 – udsagn 14)). Det virker derfor overordnet set som om, at medarbejderholdningen er den rigtige, og medarbejderne gør alt, hvad de kan gøre rigtigt indenfor et vist råderum, men det sidste skridt mangler, hvor refleksion skulle resultere i videreudvikling af de standardiserede procedure (SOP'erne) og anden fastholdelse af vidensniveauet. Resultatet af udsagn 13) (se side 65) virker som et udtryk for, at medarbejderne undervejs

i et projektforsløb bliver ”presset på deadlines” med det resultat til følge, at der foretages nogle nemme her-og-nu nedprioriteringer af refleksion og vidensfastholdelse - gennem f.eks. opdatering af SOP’er. Det tyder på, at Klinisk Udvikling kan placeres i den typiske gruppe af virksomheder, der fejler i deres forsøg på at skabe sig en ”learning organisation”, fordi medarbejderne er udsat for et stort tidspres i deres nuværende arbejdsopgaver, hvor de nemt kommer til at ignorere ny og bedre viden – hvilket igen vil resultere i unødigt længere opholdstider for udviklingsprojekterne (se evt. side 25). Klinisk Udvikling lever derfor ikke op til Lean kriterierne om at være en ”learning organisation”. Denne situation for Klinisk Udvikling er langt fra enestående, og i et interview til Børsen Executive fremhæver ”Lean-guruen” Jeffrey Liker (Professor, University of Michigan), at dette er kendetegnende for 9 ud af 10 virksomheder i den vestlige verden. Ifølge Jeffrey Liker kræver det en ændring i virksomhedskulturen, hvor en langsigtet fokusering på mål for et årti har større vigtighed end at tilfredsstille investorer med hurtige afkast (Tholstrup 2008). Klinisk Udvikling står derfor overfor en afgørende kulturændring med svære odds imod sig, og denne opgave bør derfor have ledelsesgruppens fulde opmærksomhed. Det første slag i denne kulturkamp hos R&D i LEO Pharma er indledt med den målsætning, at alle R&D funktionsområder - herunder Klinisk Udvikling - skal have implementeret brug af informations- og styringstavler i det daglige arbejde⁵² (se evt. diskussion af Planlægning hos Klinisk Udvikling, side 75). Det vil give god mening, at bruge denne indføring af visuelle informations- og styringstavler, som springbræt til at prioritere ressourcer på at ”gå det sidste skridt” og få prioriteret tid til refleksion regelmæssigt i løbet af udviklingsprocessen med det formål for øje, at nedbringe gennemløbstiden for udviklingsprojekterne. På den måde kan Klinisk Udvikling helhjertet bakke op om den overordnede strategi for implementeringen af Lean i R&D og samtidig specifikt efterkomme medarbejdernes ønske om, at der afsættes tid til refleksion og opdatering af udviklingsprocedure med seneste viden. Et praktisk redskab der kan hjælpe med at få indført prioritering til løbende forbedringer er brug af time-boxing (Sehested 2006). Eksempelvis har Skats betalingscenter i Ringkøbing anvendt time-boxing målrettet med henblik på at få reduceret papirbunker (gennemløbstiden) og give medarbejderne tid til at tænke kreativt (Mathorne 2008). Tilsvarende kunne man forestille sig, at man fra det overordnede ledelsesplan hos Klinisk Udvikling anvender metoden til konsekvent at afsætte en given mængde tid for medarbejderne til at

⁵² Intern meddelelse på LEO Bulletin Board (2009-02-09).

opdatere SOP'er og interne guidelines m.m. i forbindelse med et udviklingsprojekt. Lean anbefaling nr. 3 er derfor:

Lean anbefaling nr. 3:

Afsæt løbende og konsekvent tid af til forbedringer i et udviklingsprojekt. Opgaven bør påtages af ledelsen for at sikre tilstrækkelig respekt for vigtigheden af opgaven.

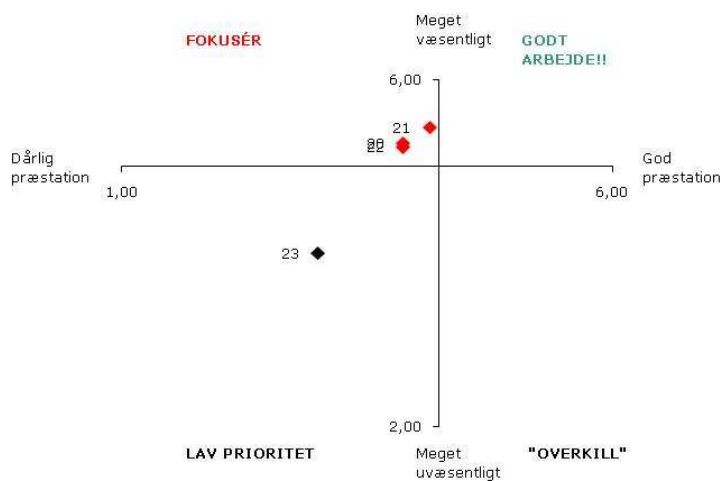
Det fremgår forholdsvis klart, at succes med praktisering af løbende forbedringer er meget afhængig af, hvorledes man håndterer den store berøringsflade "forbedringsmentaliteten" har med kultur og adfærd hos mennesker. Der er mange, som anfægter egnetheden af at indføre et nyt koncept som Lean i vestlige forskningsmiljøer, fordi det har oprindelse i produktionsmiljøer og/eller er forankret i en regional/national kultur (Petersen 2008; Krafcik 1988). I tilfælde af manglende succes med implementeringen af Lean kan det derfor være bekvemt for en ledelse at begrunde dette med kulturelle forskelle. Men argumentet synes ikke helt at "holde vand", fordi f.eks. Skats succesfulde erfaringer med Lean viser, at konceptet godt kan anvendes udenfor produktionsmiljøer. Tilsvarende kan argumentet om regional/national kulturforudsætning også tilbagevises med henvisning til Toyota's NUMMI joint-venture med General Motors (GM). Et fabrikskompleks i Fremont, Californien blev oprindeligt afskrevet af GM på grund af for dårlig præstation. Men da Toyota og GM indgik et såkaldt joint-venture projekt under navnet New United Motor Manufacturing Inc. (NUMMI), blev stedet genåbnet med stort set samme medarbejdere, og Toyota gik straks i gang med at implementere dets produktionssystem. Resultaterne har efterfølgende været overbevisende og præstationen er på højde med Toyotas japanske fabrikker (Krafcik 1988). NUMMI-projektet synes dermed at være en bekræftelse på andre studier, som konkluderer, at succes med indførelse af en Lean kultur er totalt afhængig af, om ledelsen helhjertet formår at gøre op med de herskende medarbejderholdninger og organisationsvaner (Neese & Mui 2007; Chatterjee 2008).

FRONTLOADING OG PARALLELBASERET UDVIKLING

Respondenterne besvarelse af udsagnene indenfor frontloading og parallelbaseret udvikling (Tabel 15) er sammenfattet i Figur 20 nedenfor. Det teoretiske grundlag for udarbejdelse af udsagnene i Tabel 15 er beskrevet i afsnittet ”Kategori: Frontloading og paralleludvikling hos Klinisk Udvikling” (side 28).

20)	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der ligges mange ressourcer og research i den tidligste fase af udviklings-projekter, så man hurtigst muligt finder den rette kurs.
21)	Jeg er primært beskæftiget med at finde de rigtige løsninger første gang frem for at skulle foretage ”brandslukning”.
22)	Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at der bliver afsat tid og ressourcer til at identificere forskellige løsningsmuligheder inden en enkelt løsning udvælges.
23)	Som ansat i Klinisk Udvikling synes jeg, at der altid arbejdes parallelt med mindst 2 forskellige løsningsmuligheder til hver enkelt delopgave i et udviklingsprojekts indledende faser.

Tabel 15 Udsagn som indgik i respondenternes besvarelse af frontloading og parallelbaseret udvikling. Tre udsagn er fremhævet med **rødt**, fordi respondenterne mener, at her skal der fokuseres på at gøre tingene bedre. Et enkelt udsagn betragtes som havende lav prioritet (se Figur 20).



Figur 20 Resultatet af respondenternes besvarelse af udsagn indenfor frontloading og parallelbaseret udvikling. Besvarelserne er indsat i et importance-performance diagram som er inddelt i hovedgrupperne: **FOKUSÉR**, **GODT ARBEJDE!!**, **LAV PRIORITET** og **"OVERKILL"**.

Resultaterne for denne kategori af udsagn viser, at respondenterne placerer tre udsagn i fokusér feltet, og et enkelt udsagn tildeles lav prioritet. I udsagn 20) og 22) skal respondenterne dybest set tage stilling til styring af ressourcer, og besvarelserne ligger sådan set på linje med udsagn 13) – se evt. side 65 – og der tegner sig dermed et overbevisende billede af, at ressourcestyringen kan blive bedre, og respondenterne mener, at man skal tilstræbe at gøre det på den måde Lean teorien for-skriver (se side 28-31). Det giver også god mening, at respondenterne har tillagt brugen af front-loading og parallelbaseret udvikling som et fokus område, fordi dette er netop et af de få redskaber, hvor Klinisk Udvikling selv har mulighed for aktivt at bidrage til at afkorte udviklingstiden for den del af opgaverne, som ikke ligger hos CRO'er eller i klinikcentre. Klinisk Udvikling skal til at tænke en helt anden ”rytme” ind i ressourcestyringen i udviklingsarbejdet. Respondenterne mener heller ikke, at de beskæftiger sig med at finde de rigtige løsninger fra start, men måske snarere fore-tager ”brandslukning” - udsagn 21). Udover at brugen af frontloading og parallelbaseret udvikling kan forbedres i Klinisk Udvikling, kan det også tyde på, at dette er en konsekvens af, at man ikke i

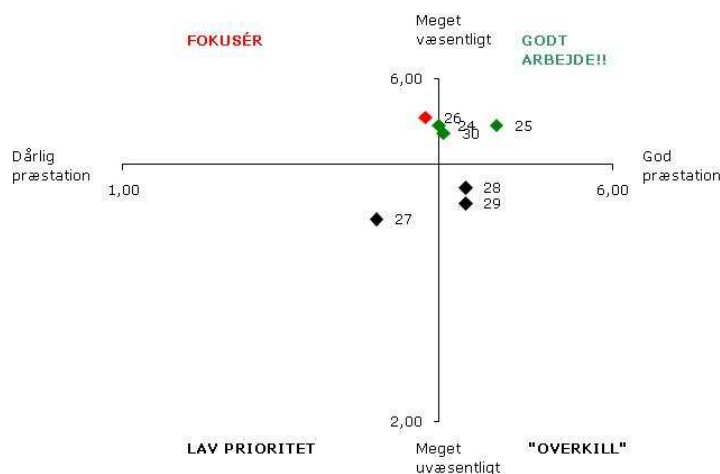
tilstrækkelig grad får reflekteret og efterfølgende opdateret sine SOP'er, interne guidelines m.m., hvor seneste viden burde være tilgængelig. Og uden den seneste relevante kliniske viden kan det meget vel tænkes, at mange projekter kommer dårligt fra start med en masse "brandslukning" til følge. Dermed bekræfter respondenternes besvarelse af udsagn 21), at klinisk udvikling i LEO Pharma ikke på nuværende tidspunkt kan betragte sig selv som en Lean "learning organisation" (se evt. "Kontinuerlige forbedringer hos Klinisk Udvikling" på side 70). Respondenternes besvarelse af udsagn 23) kan der være en vis sandsynlighed for er præget af, at man ikke er klar over hensigt eller betydning af udsagnet. Ved udarbejdelsen af udsagnet var det et ønske at bruge formuleringen "... mindst 2 forskellige løsningsmuligheder..." frem for "... flere forskellige løsningsmuligheder...". Årsagen til dette skyldes, at man tilstræber – hvor muligt – at arbejde med to forskellige løsningsmuligheder, men udviklingsopgavernes karakter bevirker oftest, at man kun har en reel løsningsmulighed i projektforløbet. Den sidste omstændighed gør givetvis, at respondenterne har svært ved at forholde sig til udsagnet. Men nok så vigtigt betyder det også, at Klinisk Udvikling måske er meget præget af konsekvenserne af seriebaseret udvikling. Her vil man typisk opleve en større grad af stilstand eller decideret tilbageskridt i et udviklingsforløb, end hvis man undervejs har opdyrket alternativer (se side 28-31). Disse oplevelser af stilstand og tilbageskridt kan meget vel også forklare, hvorfor respondenterne måske føler, at ressourcerne ikke afsættes hensigtsmæssigt gennem et projektforløb eller, at man oftest føler sig hensat til at foretage "brandslukning". Alternativt kan det også tænkes, at den "frustration" respondenterne giver udtryk for mht. ressourcefordeling eller udførelse af "brandslukning" i udviklingsprojekter er en konsekvens af, at omstændighederne bare ikke kan være anderledes, og hvis det er tilfældet, så foreligger der i stedet en "coaching"-/kommunikationsopgave hos ledelsen overfor deres medarbejdere. Samlet tyder det på, at ledelsen står overfor nogle meget spændende udfordringer, hvis omfang ikke er endelig defineret indenfor ressourcestyring og kommunikation, hvorfor der ikke gives nogle decideret Lean anbefalinger på baggrund af resultaterne for denne kategori. Men da udsagnene har vist sig at være beslægtede til problemstillinger vedr. ressourcestyring og Lean "learning organisation", er disse naturligt omfattet af tidligere Lean anbefaling 2 og 3.

PLANLÆGNING HOS KLINISK UDVIKLING

Indenfor kategorien ”Planlægning hos Klinisk Udvikling” er respondenternes besvarelse vist i Tabel 16 og Figur 21. Det teoretiske grundlag for udarbejdelse af udsagnene i Tabel 16 er beskrevet i afsnittet ”Kategori: Planlægning hos Klinisk Udvikling” (side 31).

24)	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der i planlægningsprocessen inddrages de bedste og mest erfarne medarbejder fra forskellige funktioner for at tilvejebringe gennemtænkte løsninger, forudse mulige problemer og anvende tidligere erfaringer ved alle kritiske faser i udviklingsprojektet.
25)	Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at detaljeret og grundig planlægning betragtes som en afgørende faktor for at opnå succes i udviklingsprojekterne.
26)	Jeg føler, at de rigtige personer altid er tilstede når der skal træffes beslutninger i udviklingsforløbet.
27)	Der anvendes visuelle planlægningsværktøjer (tavler og lign.) for at få et overblik over projekterne.
28)	Jeg synes, at review-møder afholdes med fastlagte intervaller – d.v.s. møderne aflyses eller flyttes sjældent.
29)	Jeg synes, at projekt/studiemøder afholdes med fastlagte intervaller og møderne aflyses eller flyttes sjældent.
30)	Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at beslutninger altid træffes på baggrund af klare fakta, og ikke på grund af spekulationer eller ønsketænkning.

Tabel 16 Udsagn som indgik i respondenternes besvarelse af planlægning hos Klinisk Udvikling. Tre udsagn er fremhævet med **grønt**, fordi respondenterne mener, at her gør man et godt stykke arbejde. For udsagnet fremhævet med **rødt** mener respondenterne der skal fokuseres mere på problemstillingen. Øvrige udsagn har enten lav prioritet eller et udtryk for ”overkill” (se Figur 21).



Figur 21 Resultatet af respondenternes besvarelse af udsagn indenfor planlægning hos Klinisk Udvikling. Besvarelserne er indsat i et importance-performance diagram, som er inddelt i hovedgrupperne: **FOKUSÉR**, **GODT ARBEJDE!!**, **LAV PRIORITET** og **"OVERKILL"**.

Den manglende entydighed til planlægning i den bagvedliggende litteratur har givetvis påvirket processen omkring formulering af udsagnene på en uhensigtsmæssig måde – specielt fremstår udsagn 24) og 25) lange og/eller ledende, og resultatet bør man betragte med forbehold. Frasortering af udsagn 24) og 25) burde have fundet sted i forbindelse med ”helbredstjekket” (se side 16). Respondenterne har med al sandsynlighed ikke indsigt i de modsætninger, der findes indenfor Lean litteraturen omkring holdningen til planlægning, og har dermed formentlig svært ved ikke at være meget enig i ordlyden af udsagnet, og samtidig også tillægge det en høj grad af vigtighed i bevarelsen. Respondenternes besvarelse af udsagn 24) og 25) harmonerer heller ikke specielt godt med resultaterne for udsagn 13), 20), 21) og 22), som har stor berøringsflade med planlægningsaktiviteter (se side 65 og 73). I disse fire udsagn er respondenterne konsekvent mere skeptiske, hvilket gør dem til et fokusområde for Klinisk Udvikling. Udsagn 20) – 22) er også langt mere

konkrete i deres formulering i modsætning til udsagn 24) og 25), som fremstår mere overordnede. Overordnet formuleret udsagn som 24) og 25) er heller ikke specielt brugbare i undersøgelsesøjemed, fordi det er meget svært at bruge resultaterne til præcist at påpege konkrete og fremadrettet løsninger for Klinisk Udvikling. Det er trods alt begrænset brugbar viden for ledelsen, at respondenterne mener, at man foretager god planlægning hos Klinisk Udvikling. Så er det langt mere anvendeligt ud fra f.eks. udsagn 20), at ressourcestyringen i et udviklingsprojekt skal prioriteres højere i startfasen (Frontloading) end i slutfasen. På den baggrund virker det derfor rimeligt at se bort fra resultaterne for udsagn 24) og 25). Som det ses af Figur 21 har respondenterne tildelt brugen af visuelle planlægningsværktøjer og tavler – udsagn 27) – lav prioritet, og det bør have stor opmærksomhed hos ledelsen i Klinisk Udvikling. Det skyldes, at den øverste R&D ledelse har, som en del af idealorganisations projektet, haft som målsætning at indføre informations- og styringstavler i samtlige udviklingsafdelinger i løbet af 2008 (se evt. diskussion af ”Kontinuerlige forbedringer hos Klinisk Udvikling”, side 70). Det betyder, at medarbejderne hos Klinisk Udvikling i en eller anden form skal anvende tavler som planlægningsværktøj selvom de mener, det skal have lav prioritet. Det betyder, at medarbejderne i Klinisk Udvikling skal trænes i en helt ny virksomhedskultur for at lære og forstå vigtigheden af at få integreret tavlestyring i arbejdet. En tilsvarende kultur udfordring kan meget vel også være gældende, når man skal vurdere respondenternes holdning til faste mødeintervaller. Hensigten med faste mødeintervaller er, at opnå en taktfasthed og reduceret variation i udviklingsforløbet. Dette mener respondenterne dog bliver tillagt for stor betydning, og det kan meget vel være, at respondenterne har en pointe i, at faste intervaller har en begrænset effekt, når man inddrager de karakteristika, der gør sig gældende for udviklingsopgaver (Tabel 12, side 68). Resultaterne for udsagn 28) og 29) dækker måske mere over ønsket om at få en fleksibel mødestruktur, hvor man mødes, når behovet opstår. Respondenterne har derfor med deres besvarelse måske udtrykt deres enighed med den del af Lean litteraturen, som mener, at mødeafholdelse skal være en dynamisk proces, som er drevet af behov, når nye informationer og forudsætninger i udviklingsforløbet opstår. Omvendt kunne man også anlægge det synspunkt, at der blot skal indføres en ny medarbejderkultur i Klinisk Udvikling, hvor indførelse af faste mødeintervaller er en bydende nødvendighed for at kunne opnå en lavere gennemløbstid for udviklingsprojekterne. Det kan også meget vel være tilfældet, men man skal være meget påpasselig med ukritisk at tvinge en Lean tankegang, som har udgangspunkt i produktionsmiljøer, ind i service- og vidensvirksomheder, fordi jagten på kortsigtet målbare forbedringer på langt sigt fører til reduceret nytænkning og

idé-skabelse (Petersen 2008). Da der er forskellige opfattelser til planlægningsgrad indenfor Lean litteraturen, er der derfor meget stor sandsynlighed for, at afholdelse af faste mødeintervaller kan vise sig at foregå på et forkert teoretisk grundlag, og det bør derfor tillægges særlig vægt, at medarbejderne synes, at det er et overprioriteret emne. Derimod skal der ifølge respondenterne fokuseres på, at det er de rette folk, der deltager i møderne (Figur 21). Dermed synes respondenterne at indikere:

1) de ikke altid er enige i de beslutninger som træffes

og/eller at

2) de bør inddrages mere i beslutningsprocessen.

Ud fra besvarelsen af udsagn 30) er der intet, som tyder på, at respondenterne er uenige i de beslutninger som bliver truffet, da man mener disse bliver truffet på baggrund af klare fakta. Derfor må man slutte, at medarbejderne i Klinisk Udvikling gerne vil blive inddraget mere i beslutningsforløbet. I den forbindelse kan Toyota's beslutningsprocedure – *nemawashi* – være et godt forbillede hos Klinisk Udvikling (se side 31-35).

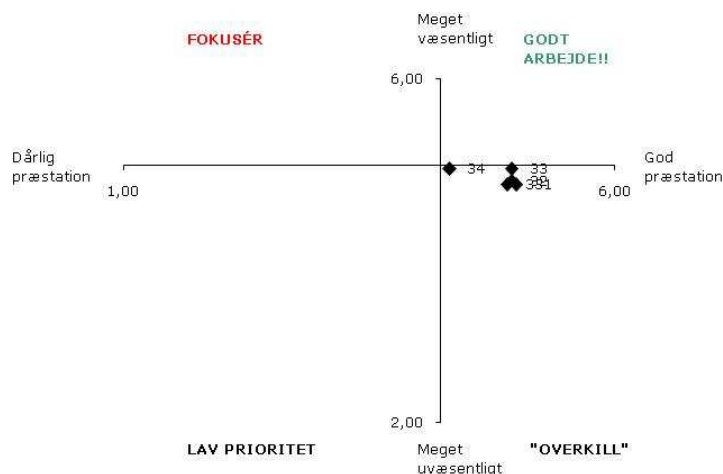
Samlet set gives der ingen konkrete anbefalinger på baggrund af respondenternes besvarelse for denne kategori, fordi ledelsen i Klinisk Udvikling er blevet pålagt en konkret opgave, hvor der skal implementeres informations- og styringstavler i hele deres organisation. Introduktion af en ny "tavle"-kultur vil have en omfattende berøringsflade med de aktiviteter, der kan gøre Klinisk Udvikling til en Lean "learning organisation". Vælger man at følge Lean anbefaling nr. 3 er det vurderingen, at dette også vil have en positiv effekt på at skabe den rigtige planlægningsaktivitet hos Klinisk Udvikling. Herudover kan man forestille sig, at en succesfuld implementering af informations- og styringstavlerne naturligt vil give medarbejderne en reel øget medbestemmelse ved gennemførelse af de forskellige forbedringsforslag.

PROJEKTLEDELSE HOS KLINISK UDVIKLING

Respondenternes besvarelse af udsagnene indenfor kategorien ”Projektledelse hos Klinisk Udvikling” er vist i Tabel 17 og Figur 22. Det teoretiske grundlag for udarbejdelse af udsagnene i Tabel 17 er beskrevet i afsnittet ”kategori: Projektledelse hos Klinisk Udvikling” (side 35).

31)	Jeg synes, at kliniske udviklingsprojekters mål og visioner fremstår klarest, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektforløbet.
32)	Jeg føler, at der spares tid og ressourcer i et Klinisk Udviklingsforløb, når der er en overordnet ansvarlig projektleder fra start til slut af hele projektet.
33)	Jeg føler, at man får hurtigere løst tværfunktionelle problemer i et udviklingsprojekt, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektforløbet.
34)	Jeg synes, at projektlederne i Klinisk Udvikling forstår at kommunikere klart og ofte ud til projektmedarbejderne.
35)	Jeg føler, at kliniske udviklingsprojekter styres bedre, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektforløbet.

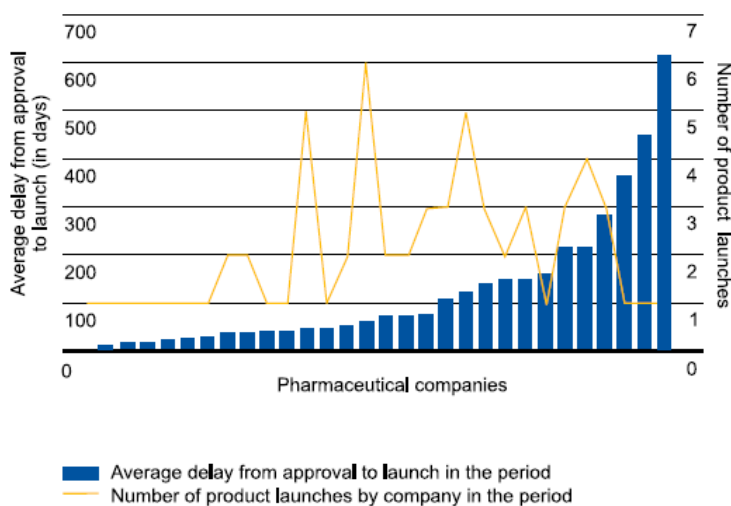
Tabel 17 Udsagn som indgik i respondenternes besvarelse af Projektledelse hos Klinisk Udvikling. Alle udsagn er vurderet som ”overkill” (se Figur 22).



Figur 22 Resultatet af respondenternes besvarelse af udsagn indenfor projektledelse hos Klinisk Udvikling. Besvarelserne er indsat i et importance-performance diagram, som er inddelt i hovedgrupperne: **FOKUSÉR**, **GODT ARBEJDE!!**, **LAV PRIORITET** og **OVERKILL**.

Det er meget svært at forholde sig til resultaterne for denne kategori. Umiddelbart virker det som om, at samtlige udsagn er blevet kategoriseret af respondenterne som værende ”overkill”, og dermed et udtryk for overprioritering af projektledelsens rolle i det daglige udviklingsarbejde. En meget simpel forklaring på dette kan være, at udsagnene fremstår meget ens i deres formulering og i rækkefølge af hinanden, hvorfor respondenterne måske ikke har kunnet forholde sig tilstrækkelig nuanceret overfor indholdet. Sæt i ”bakspejlets klare lys” burde denne kategori også indeholde udsagn, som relaterede sig til balanceforholdet mellem funktionel ekspertise og projektlederne samt projektledernes evne til at virke som systemintegratorer mellem funktionsområderne i Klinisk Udvikling. Dette er forhold, som bliver berørt ganske væsentligt i Lean udviklingslitteraturen, og som tillægges en meget vigtig betydning for en succesfuld udviklingsorganisation (Sobek et al. 1998; Morgan & Liker 2006; Ward 2007). Da disse vigtige vinkler ikke bliver belyst direkte gennem udsagnene, lægger det op til, at resultaterne for denne kategori skal vurderes med stor forsigtighed. Det umiddelbare indtryk af, at projektledelsens rolle er overprioriteret forstærkes af resultaterne fra faktorgrupperingsanalysen for respondenternes nuværende arbejdssituation. Resultaterne

viser, at udsagnene er placeret i næstsidste og sidste underliggende gruppe, som begge bidrager meget lidt til forklaring af Lean scoren for nuværende arbejdssituation (se Appendix B: Faktorgrupperingsanalyse, side 102-103). Men hvis man ser på samme faktorgrupperingsanalyse for væsent-lighed for at kunne bidrage til idealorganisationens visioner, så indtager samtlige udsagn for projektledelsen de fem øverste placeringer i den mest forklarende faktorgruppe 1. Denne entydige og robuste placering bør tillægges en seriøs betydning i forhold til blot at kategorisere alle udsagnene som overprioriteret som vist i Figur 22 eller at negligere resultaterne med henvisning til forbeholdene omkring faktorgrupperingsanalysen (se side 56). Resultaterne for denne kategori kan derfor pludselig tolkes tvetydigt og nærmest dimentralt modsat: Overprioriteret eller meget vigtig for Klinisk Udvikling fremover? Hvis man inddrager respondenternes besvarelse af deres oplevelse af spild (se Figur 13, side 58) viser det, at netop ventetid og videresending er de to mest fremhævende spildtyper. Dette er på linje med observationer foretaget af Ward, som dog fremhæver, at videresending af opgaver er den mest fremtrædende form for spild i traditionelle virksomheder. Ward angiver selv, at hvis videresending, som spildtype skal bekæmpes, så skal den typisk manglende klarhed over ejerskabet i en projektfase elimineres, og her fremhæves indførelse af "Entrepreneur system designers" som løsningen. Disse "Entrepreneur system designers" har det fulde ansvar for et udviklingsprojekt fra start til slut og fungerer som system integratorer af alle funktionsområderne



Figur 23 Præstation indenfor produktlanceringer efter opnået markedsføringstilladelse for medicinalbranchen. Kilde: PA Consulting Group

gennem hele udviklingsforløbet (Ward 2007). Der kan således være en stærk sammenhæng mellem respondenternes oplevelse af spild og deres bedømmelse af projektlederrollens potentiale, som er i overensstemmelse med, hvad Ward finder på baggrund af sine observationer i Lean udviklingsorganisationer. Det taler for, at man skal tolke respondenternes besvarelse i retning af, at projektlederne skal have en fremtrædende position, hvis ideal-

organisationens vision om reduceret gennemløbstider skal efterkommes. Fordelen ved projektlederen som systemintegrator i et udviklingsprojekt underbygges også af observationer gjort af PA Con-

sulting Groups konsulenter i medicinalbranchen. Her bliver det fremhævet, at medicinalbranchen er meget dårlige til hurtigt at introducere nye produkter efter markedsføringstilladelse er udstedt, hvilket tilskrives, at medicinalfirmaerne er for langsomme til at overdrage viden (videresending) og koordinering mellem funktionsområder. Nøglen til hurtigere produktlanceringer konkluderes derfor ikke overraskende at kræve effektiv kommunikation og koordinering af flere funktionsområder (PA Consulting Group). Samme konklusion må Toyotas udviklingsorganisation på et tidspunkt også have draget, fordi netop kommunikation og koordinering varetages af Toyotas Chief Engineers, og denne klare ansvarstildeling konkluderer man, at være en del af forudsætningen for et hurtigt og effektivt udviklingsforløb (Morgan & Liker 2006). Årsagerne til medicinalindustriens manglende evne til at foretage en hurtig og effektiv produktudvikling, skal måske findes i den måde R&D i branchen har udviklet sig over tid. R&D i medicinalbranchen er underlagt et meget fast forløb (Figur 4, side 10), hvor kontrollen med udviklingsprocessen typisk er centraliseret indenfor virksomheden. Udviklingsprocessen i medicinalbranchen kan man derfor betragte som stabil og moden, og branchen har tidligere nydt godt af organisk vækst som følge af patenter og intellektuelle rettigheder (Gupta et al. 2007). Dette har måske påført branchen en form for stilstand, som har virket sløvende på organisationerne med lange udviklingstider til følge. Som resultat af stigende krav om reduceret udviklingstider synes medicinalbranchen at bevæge sig over i et nyt udviklingsmiljø, der er kendt indenfor bl.a. telekommunikationsbranchen, hvor flydende netværksaktiviteter og deraf opsplitning af rettighederne/ansvaret for innovative løsninger er nogle af karakteristikaene (Gupta et al. 2007). Det vil sige, at brancheudviklingen indenfor medicinalverdenen betyder større samarbejde på tværs af virksomheder. Denne nye arbejdsdeling må også antages at øge behovet indenfor kommunikation og koordinering, og dermed er vi tilbage til det udgangspunkt, hvor indførelse af "Entrepreneur system designers" blot bliver endnu mere relevant for at reducere gennemløbstiden for udviklingsprojekter. Hvis man vælger at implementere Lean anbefaling 1-3 vil det også give god mening at projektlederne påtager sig en "Chief Engineer"-rolle, hvor de har ansvaret for kundekontakt, kommunikation og koordineering med leverandørnetværket samt at afsætte tid til forbedringer gennem et udviklingsforløb. Derfor vil Lean anbefaling nr. 4 for Klinisk Udvikling være:

Lean anbefaling nr. 4:

Gør projektlederne til en medarbejdergruppe med vigtig status. Udvælg og træn de rigtige medarbejdere til denne position. Lad udviklingsprojekterne være styret og ejet af samme projektleder fra fase I til og med fase III.

I en organisation hvor man ikke tidligere har arbejdet med Lean, er det selvfølgelig en meget vanskelig opgave for den funktionelle ledelse, at udnævne en særlig gruppe medarbejder til at være systemintegratorer i henhold til hvad Lean litteraturen foreskriver. Hvilke kriterier skal man op-sætte? Hvilke karakteristika skal projektlederne have? Faglige kvalifikation? Osv. Osv. Ward har imidlertid undersøgt hvad der generelt skal kendetegne projektledere i en Lean virksomhed, og han når frem til følgende (Ward 2007):

- *De vil have jobbet.* De brænder for at tage ansvar og blive gjort ansvarlige.
- *De har allerede erfaring med projektledelse.*
- *De har en god teknisk viden og forretningsintuition*
- *De besidder en hurtig indlæringssevne.* De har god allround forståelse for kommunikation samt teknisk og økonomisk videnskab, der gør dem i stand til hurtigt at vinde anerkendelse alle steder i en organisation.
- *De kan lide at få "beskidte" hænder ved praktisk arbejde med detaljer - og samtidig formår at bevare det store overblik.*
- *De har god dømmekraft*
- *De kan visualisere hele det system de ønsker at skabe*
- *De kan kommunikerer deres vision for produkt og værdistrøm – og samtidig er de gode til at lytte til input fra andre*
- *De kender de uformelle systemer og regler i firmaet – dem som kan få tingene gjort.*

Ovenstående punkter synes også at kunne gøre sig gældende for Klinisk Udvikling, og kan således fint være udgangspunktet ved udvælgelse af kommende projektledere.

Set i et større perspektiv som rækker udover Klinisk Udvikling, bør man seriøst overveje om ikke projektlederrollen bør omfatte hele udviklingsforløbet af medicinalprodukt – lige fra discovery til

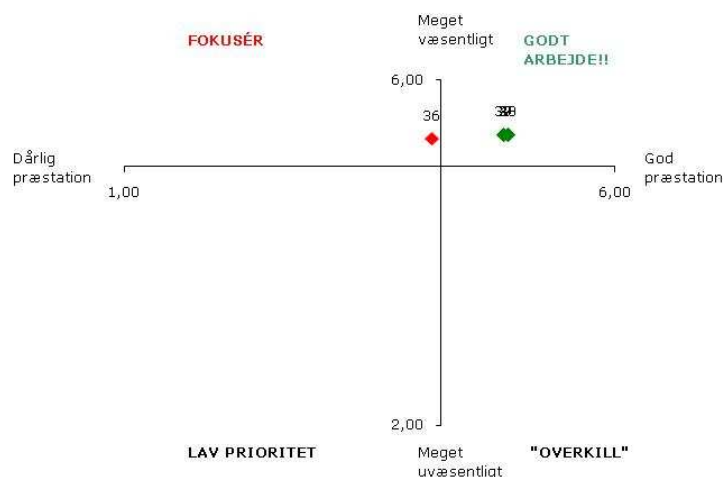
den endelige registrering (Figur 4, side 10). Dette må man også forvente, vil kunne reducere spild i form af videresending mellem hovedfunktionsområderne i R&D med yderligere reduktion i den samlede gennemløbstid til følge.

MEDARBEJDERNE HOS KLINISK UDVIKLING

Respondenternes besvarelse af udsagnene indenfor kategorien ”Medarbejderne hos Klinisk Udvikling” fremgår af Tabel 18 og Figur 24. Det teoretiske grundlag for udarbejdelse af udsagnene i Tabel 18 er beskrevet i afsnittet ”Kategori: Medarbejderne hos Klinisk Udvikling” (side 38).

36)	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der er et trænings- og uddannelsesprogram med det formål at udvikle den enkelte medarbejder til en unik ressource indenfor Klinisk Udvikling.
37)	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at medarbejdere med en detaljeret og højt specialiseret ekspertise værdsættes indenfor deres fagområde.
38)	Jeg har fået tildelt ansvaret for klare og veldefinerede arbejdsområder.
39)	Jeg føler, at ledelsen altid værdsætter og respekterer en objektiv og ærlig tilbagemelding fra mig (Indgår du i ledelsen vurderer udsagnet med udgangspunkt i dine øvrige ledelseskolleger).
40)	Jeg har mulighed for selv at tage beslutning og ansvar indenfor mit veldefineret arbejdsområde.

Tabel 18 Udsagn som indgik i respondenternes besvarelse af Medarbejderne hos Klinisk Udvikling. Fire af udsagnene er vurderet som ”Godt arbejde” og et enkelt udsagn viser et fokusområde for Klinisk Udvikling (se Figur 24).



Figur 24 Resultatet af respondenternes besvarelse af udsagn indenfor medarbejdere hos Klinisk Udvikling. Besvarelserne er indsat i et importance-performance diagram, som er inddelt i hovedgrupperne: FOKUSÉR, GODT ARBEJDE!!, LAV PRIORITET og "OVERKILL".

Resultaterne indenfor denne kategori er på nær udsagn 36) placeret i feltet: ”GODT ARBEJDE!!”. Det er således særdeles positivt for Klinisk Udvikling, at de udsagn som kategoriseres som vigtige, også bliver bedømt som områder, hvor man yder en god indsats. Da udsagnene tillige omhandler medarbejdernes rammer, vidner det om, at respondenterne mener, at Klinisk Udvikling er et godt sted at være ansat. Da Lean tager udgangspunkt i medarbejderne, udtrykker resultaterne således også, at Klinisk Udvikling er et særdeles moden og velegnet funktionsområde til implementering af Lean. Men respondenterne påpeger dog gennem besvarelsen af udsagn 36), at der er et behov for at gøre mere ud af trænings- og uddannelsesprogrammer for den enkelte medarbejder i Klinisk Udvikling. Forbilledet for sådan et program kunne være Toyota’s træningsprogram, hvor man starter i forskellige funktioner, inden man tiltræder sin position (se side 38-41). For Klinisk Udvikling kunne dette f.eks. omfatte deltagelse i programmet ”Salget er vores kunde”, klinikbesøg, deltagelse i produktion af lægemidler til klinisk afprøvning m.m. Herudover skal der selvfølgelig være en løbende opgradering af kvalifikationer i forbindelse med den tiltænkte position, man indtager hos Klinisk Udvikling. Det er overvejende sikkert, at et gennemtænkt trænings- og udviklingsprogram

vil bidrage positivt til medarbejdertrivsel, fordi respondenterne samtidig også har tilkendegivet - gennem udsagn 37) - at de føler, at ekspertise værdsættes. Tingene hænger således fint sammen, og det vil derfor være meget nærliggende at anbefale iværksættelse af en eller anden form for trænings- og uddannelsesprogram. Men løbende opkvalificering af medarbejdere vurderes, at kunne blive naturligt inddraget i Lean anbefaling nr. 3, hvor afsætning af tid til løbende forbedringer sagtens kunne omfatte opkvalificering af medarbejderne. Ud fra denne betragtning anbefales det derfor ikke, at foretage yderligere initiativer indenfor dette område. Som det også ses af resultaterne i Tabel 18 og Figur 24 så føler medarbejderne, at de er blevet tildelt klare og veldefinerede arbejdsområder og har mulighed for at træffe beslutninger selv (udsagn 38) og 40)). Det er særdeles positivt, fordi det er to af de grundpiller en effektiv og fleksibel organisation hviler på (Ward 2007). Udfordringen for ledelsen i Klinisk Udvikling er derfor at anvende dette medarbejderpotentiale fremadrettet til at drive Lean forandringer i Klinisk Udvikling. Dette har man gjort hos Medicinalgiganten Bristol-Myers Squibb, hvor forandringer ikke er iværksat af udefra kommende konsulenter, men gennem inddragelse af de bedste medarbejdere. De har fungeret som igangsættere overfor deres kollegaer, og dermed skabt en positiv dominoeffekt i organisationen, hvor medarbejderne hurtigt har engageret sig i forbedringstankegangen (McGee 2005). Det tjener i høj grad ledelsen i Klinisk Udvikling til ære at have skabt dette positive medarbejderpotentiale – det er trods alt ikke noget, der kommer af sig selv. At ledelsen har oparbejdet et godt og konstruktivt forhold til medarbejderne kan ses direkte i besvarelsen af udsagn 39), hvor respondenterne klart tilkendegiver, at de kan afgive objektive og ærlige tilbagemeldinger. Ærlig dialog og selvrefleksion med medarbejderne er grundlaget for, at ledelsen kan udvise tillid og uddelegere ansvar, og derigennem ”flytte” organisationen gennem Lean genereret medarbejderinvolvering (Andersen 2009). I opgøret med tidligere tiders virksomhedskultur kan man måske også lade sig inspirere af erfaringer fra Valeant Pharmaceuticals, som er en farmaceutisk virksomhed, der i størrelse og forretningsområde har en del til fælles med LEO Pharma. Her har forandringerne primært været knyttet til ildsjæle på ledelsesplan, som har formået at skabe det ønskede momentum, der skulle til for ”at flytte” en organisation (Calabro 2005). En blanding af et godt forhold til sine medarbejdere og en ildsjælsmentalitet hos ledelsen i Klinisk Udvikling synes også, at give et godt sammenfald med tidligere argumentation om, at det er ledelsen, som skal begynde at definere kundeforhold, gå forrest i indførelsen af en ny virksomhedskultur indenfor netværksrelation og løbende forbedringsvaner samt at skabe en ny rolle og status omkring projektledere. Ledelsen i Klinisk Udvikling har allerede formået på fornemste vis

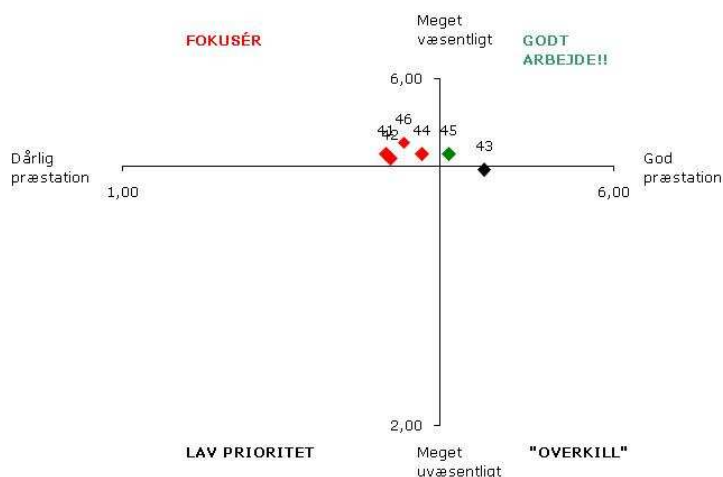
at grundlægge den del af ”Lean-fundamentet”, hvor medarbejdertillid er den bærende kraft. Den fremtidige udfordring for ledelsen bliver, om den også kan fremstå som en ildsjæl overfor sine medarbejdere i opgøret med tidligere tiders virksomhedskultur.

SYNLIGGØRELSE AF VIDEN HOS KLINISK UDVIKLING

Respondenternes besvarelse af udsagnene indenfor kategorien ”Synliggørelse af viden hos Klinisk Udvikling” fremgår af Tabel 19 og Figur 25. Det teoretiske grundlag for udarbejdelse af udsagnene i Tabel 19 er beskrevet i afsnittet ”Kategori: Synliggørelse af viden hos Klinisk Udvikling” (side 41).

41) Jeg synes, at vi har IT-systemer hvor informationer kan udtrækkes efter behov frem for at man automatisk får tilsendt store mængder af oplysninger.
42) Jeg har nemt ved at finde den seneste opdateret og relevante guideline for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.
43) Kontorplacering og indretning af lokaler er foretaget på en sådan måde at daglig kommunikation forekommer bekvemt og logisk.
44) Jeg har nemt ved at finde den seneste opdateret og relevante SOP for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.
45) Jeg har nemt ved at følge den seneste opdateret og relevante SOP for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.
46) Jeg synes, at IT-systemer hos Klinisk Udvikling kan tilvejebringe informationer bekvemt og pålideligt.

Tabel 19 Udsagn som indgik i respondenternes besvarelse af Synliggørelse af viden hos Klinisk Udvikling. Fire af udsagnene er vurderet som fokus område, et enkelt udsagn som ”Godt arbejde” og et enkelt udsagn indikerer et overprioriteret område for Klinisk Udvikling (se Figur 25).



Figur 25 Resultatet af respondenternes besvarelse af udsagn indenfor synliggørelse af viden hos Klinisk Udvikling. Besvarelsene er indsat i et importance-performance diagram, som er inddelt i hovedgrupperne: **FOKUSÉR**, **GODT ARBEJDE!!**, **LAV PRIORITET** og **OVERKILL**.

Som det ses af Tabel 19 og Figur 25 har respondenternes besvarelse kategoriseret udsagn 43) som værende overprioriteret, udsagn 45) som ”GODT ARBEJDE!!” og de resterende fire udsagn som fokus område for Klinisk Udvikling. Kontorplacering og indretning af lokaler har respondenterne ikke tillagt den store betydning. Det skyldes formentligt, at langt det meste arbejde der foretages i Klinisk Udvikling er stillesiddende kontorarbejde, hvor afhængigheden af andre funktioners umiddelbar nærhed ikke har den store betydning. Herudover er medarbejdere hovedsageligt samlet i individuelle kontorer, hvor man har fuld indflydelse på sin egen indretning. Denne situation er åbenbart ovenud tilfredsstillende for medarbejderne i Klinisk Udvikling. Derimod vurderer respondenterne IT-systemerne som et forbedringsområde. Udover almindelige IT-systemer til e-mail, kalender og Microsoft-Office anvender Klinisk Udvikling specielle IT-systemer til at håndtere og bearbejde de store mængder data indberetninger som kommer fra klinik centrene (se Figur 6 & Figur 7, side 14-15). En typisk fejl mange virksomheder begår, er at tro, at indførelsen af avanceret

teknologi i sig selv skaber effektive processor – det gør den ikke - men kan snarere fører til store skuffelser (Morgan & Liker 2006).

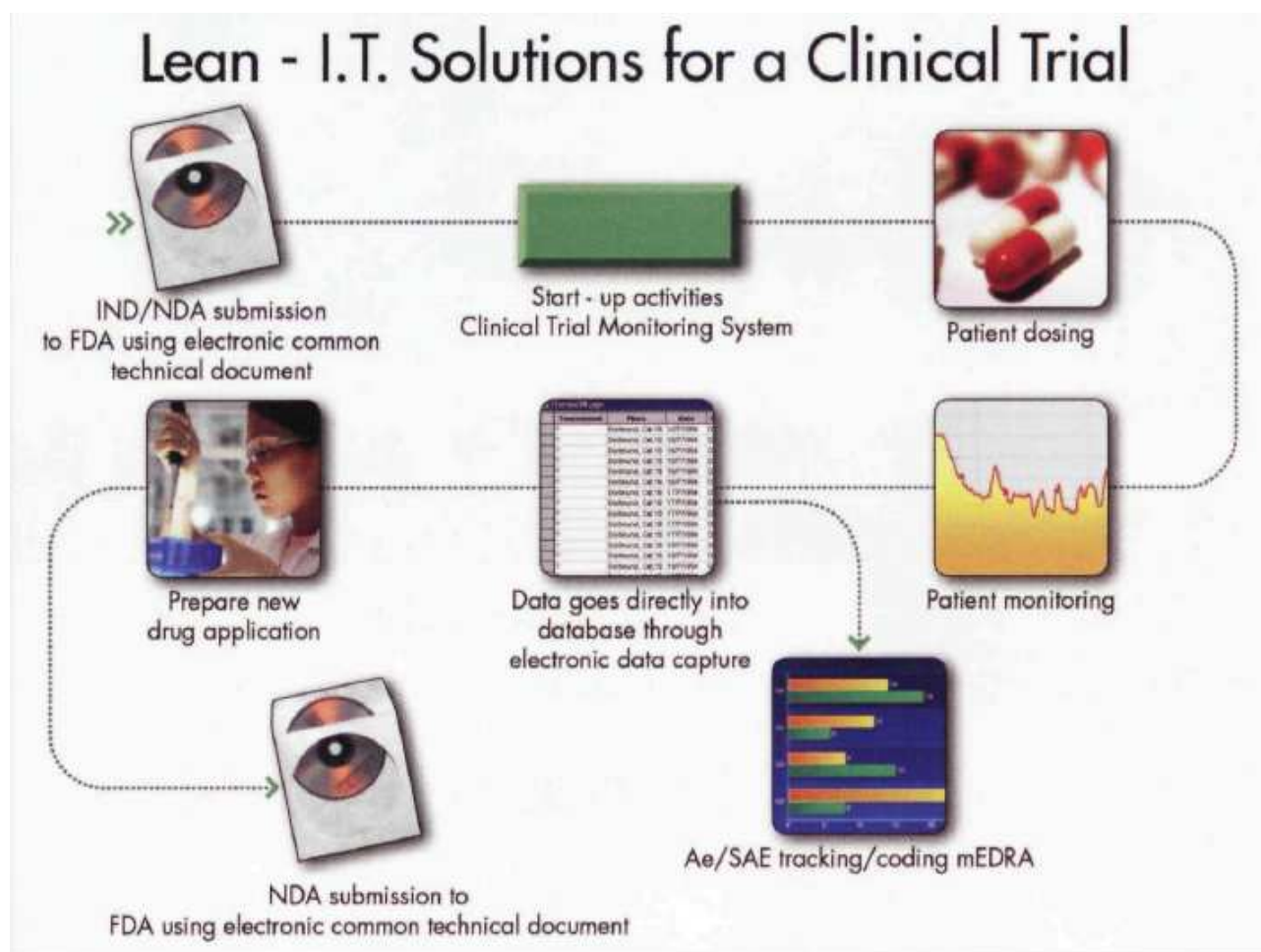
”The first rule of any technology used in a business is that automation applied to an efficient operation will magnify the efficiency. The second is that automation applied to an inefficient operation will magnify the inefficiency.”

Bill Gates, Chairman, Microsoft

Toyota søger at kontrollere og optimere processerne for derefter at drastisk accelerere disse ved indførelse af den rigtige teknologi, som passer til processen og medarbejderne – og dette er ikke nødvendigvis den mest avancerede teknologi (Morgan & Liker 2006; Liker 2004). Det afgørende spørgsmål for Klinisk Udvikling er derfor, om det er sådanne skuffelser der resulterer i vurderingen af deres udviklingsspecifikke IT-systemer? Ifølge Morten Nielsen, sektionsleder for Clinical Data and Document Management har der været uhensigtsmæssigheder i procesforløbet omkring datahåndteringen i en overgangsordning hvor man både brugte et papirbaseret system samtidig med implementeringen af udviklingsspecifikke IT-systemer. Ifølge Morten Nielsen vil han mene, at i takt med at papirsystemet bliver udfaset vil processen omkring datahåndteringen fremstå meget optimal. En måde hvorpå man kan bekræfte denne vurdering er ved at inddrage Value Stream Mapping for af den vej at anskueliggøre, hvilke processor skaber værdi? Pålidelighed? Tilgængelighed? Er fleksible m.m.? Herved skaber man det rette overblik til at afgøre hvilke processor der er værdiskabende, hvilke der skal forbedres og hvad for nogle arbejdsstrin der er overflødige (Womack & Jones 2003). At underkaste datahåndteringsprocessen for en Value Stream Mapping analyse vil give god mening, fordi det vil ligge i forlængelse af den målsætning, som den øverste R&D-ledelse har udstukket, hvor alle kerneprocesser skal underkastes en Value Stream Mapping i 2009⁵³. Klinisk Udvikling har således mulighed for at støtte op om den overordnet målsætning samtidig med, at man får afdækket om respondenternes utilfredshed er en følge af de udviklingsspecifikke IT-løsninger, eller om den er rettet mod de mere generelle IT-brugerflader for hele LEO Pharma. I sidstnævnte tilfælde vil det ikke være et fokusområde for ledelsen i Klinisk Udvikling, men en opgave som vedrører LEO Pharma's IT-afdeling. Men man vil have et ansvar for at formidle budskab og fremtidige ”kundeønsker” frem til IT-afdelingen. IT-systemerne er dog ikke det eneste, som

⁵³ Intern meddelelse på LEO Pharma's Bulletin Board (2009-02-09)

respondenterne syntes er et fokusområde for Klinisk Udvikling. Respondenterne mener også, at det tilsyneladende er vanskeligt at finde de relevante SOP'er og guidelines for Klinisk Udvikling. Det tyder på, at Klinisk Udvikling er blevet offer for den typiske praksis med at viden gemmes væk i computere og tekstdokumenter som de fleste andre medarbejdere har svært ved at finde (Sehested 2006). En naturlig følge af dette kunne være, at den enkelte medarbejder i Klinisk Udvikling har svært ved at danne sig et overblik over de forskellige krav m.m., der kan være til en given opgave, hvilket igen kan forårsage at opgaven skal laves helt eller delvis om med øget gennemløbstid til følge.



Figur 26 Skitseforløb for Klinisk Udviklingsproces hvor brug af specifikke IT-løsninger hos TAP Pharmaceutical Products Inc. (nu Takeda Pharmaceuticals North America) har en central betydning. Træning af medarbejderne i Lean inden udvælgelse og implementering af specifikke IT-systemer har skabt grundlaget for reduktion i udviklingstiden af fase II og fase III studier på ca. 30%, hvilket er skitseret i Figur 17 på side 66 (Shankar et al. 2006).

Til gengæld kan man ud fra resultaterne konstatere, at når respondenterne først har fundet en given SOP, så har man nemt ved at følge forskriften. Dette resultatbillede tyder på, at der ikke er et behov

for f.eks. en stor og dybdegående ”hovedrengøring” i Klinisk Udvikling, men derimod en bedre synliggørelse på det overordnet niveau af SOPér, guidelines og arbejdsinstruktioner m.m. Denne opgave syntes at falde naturligt ind under Lean anbefaling nr. 3, hvor man løbende afsætter tid til forbedringer. Det vil i den forbindelse være helt naturligt i forbindelse med et projektforsløb at reflektere over hvorledes viden og krav kan anskueliggøres bedre. Der gives således ikke nogen yderligere anbefalinger indenfor dette område.



KONKLUSION

Fra Lean spørgeskemaundersøgelsen i Klinisk Udvikling blev der modtaget i alt 46 besvarelser, hvilket svarer til at 61 % af medarbejderne har deltaget. Af disse blev 20 spørgeskemaer fra akademikergruppen fundet brugbare til at indgå i det videre undersøgelsesforløb for Klinisk Udvikling. Selvom de 20 besvarelser er repræsentative for væsentlige funktionsområder i Klinisk Udvikling kan undersøgelsens datagrundlag ikke siges at være repræsentativ for hele Klinisk Udvikling.

Resultaterne blev opsat i importance-performance diagrammer, som sammen med en forsigtig inddragelse af en faktorgrupperingsanalyse, identificerede arbejdsområder i Klinisk Udvikling som enten kræver øget fokusering, bør prioriteres lavt, er overdrevet i sin prioritering eller som blev vurderet som "Godt arbejde!". På den baggrund var det muligt at opstille 4 Lean anbefalinger som kan bidrage til en reduktion af gennemløbstiden for udviklingsprojekterne. De 4 Lean anbefalinger er:

1. Fastslå hvem kundegruppen til Klinisk Udvikling er overfor medarbejderne. Iværksæt dernæst et løbende besøgs/dialog program med kundegruppen for medarbejdere til og med projektlederniveau.
2. Oplær medarbejderne i Klinisk Udvikling om betydningen af sociale netværksrelationer til leverandører og samarbejdspartnere. Gør herefter netværksbaseret samarbejde baseret på tillid og åbenhed til officiel politik i Klinisk Udvikling.
3. Afsæt løbende og konsekvent tid af til forbedringer i et udviklingsprojekt. Opgaven bør påtages af ledelsen for at sikre tilstrækkelig respekt omkring opgaven.
4. Gør projektlederne til en medarbejdergruppe med vigtig status. Udvalg og træn de rigtige medarbejdere til denne position. Lad udviklingsprojekterne være styret og ejet af samme projektleder fra fase I til og med fase III.

TAK TIL

En særlig varm tak til Elli Vittas for uvurderlig opbakning og støtte gennem hele opgaveforløbet.

Også en stor tak til:

Per Sprøgel, funktionschef for Klinisk Udvikling

Edmée Steenken, afdelingsleder for Medicinsk afdeling

Dorte Ulrik, afdelingsleder for Clinical Operations

Claus Bay, afdelingsleder for Biostatistisk afdeling

Morten Nielsen, sektionsleder for Clinical Data and Document Management

Marianne Boesgaard, sektionsleder for GCP

Marie Louise Østerdal, Research Scientist, Biostatiscian

Søren Melsing, R&D Project Management (Lean ekspert)

Christian Sams, afdelingsleder for Medicinalkemi (Lean ekspert)

Lars Bukhave, R&D Executive Assistant (Lean ekspert)

Lars Olsen, Executive Vice President, R&D

Karin Heimberg⁵⁴, Vicepresident, Development

Connie Bendsen, Adm. coordinator

Jannie D. Vilfort, Kontor assistent

Pernille Rydahl Simonsen, Clinical Trial Assistant

Anders Enevold Christensen, Medical Writer

Søren Peter Kvist, Head of Operational Excellence at Sonofon/Cybercity/Telenor A/S

Jens Ellegaard, Supply Chain Specialist at Exiqon A/S

⁵⁴ Fratrådt ultimo 2008

REFERENCER

- Forside billeder: <http://www.womensclinicalstudies.com/> (2009-03-21)
- <http://www.leo-pharma.com/> (2009-03-21)
- http://www.tlaaa.com/clinical_research.php (2009-03-21)
- "Who, what, where, when, why?", 2005, *Specialty Chemicals*, vol. 25, no. 2, pp. 16-19.
- Andersen, E. 2009, *Lean bedre end sit rygte*, Jyllands-Posten, Viby (2009-03-08).
- Andersen, H.T. 2006, *Outsourcing af R&D aktiviteter i den farmaceutiske industri*, København.
- Andersen, I. 2005, *Den skinbarlige virkelighed - om vidensproduktion inden for samfundsvidenskaberne*, 3rd edn, Forlaget Samfundslitteratur, Frederiksberg.
- Bakka, J.F. & Fivelsdal, E. 2004, *Organisationsteori - Struktur, kultur, processer*, 4th edn, Handelshøjskolens Forlag, København.
- Ballé, F. & Ballé, M. 2005, "Lean Development", *Business Strategy Review*, vol. 16, no. 3, pp. 17-22.
- Bensaou, M. 1999, "Portfolios of Buyer-Supplier Relationships. (cover story)", *Sloan management review*, vol. 40, no. 4, pp. 35-44.
- Bhuiyan, N., Thomson, V. & Gerwin, D. 2006, "Implementing Concurrent Engineering", *Research Technology Management*, vol. 49, no. 1, pp. 38-43.
- Bjarnø, O. 2006, "Lean Thinking i produktudvikling" in *Lean Børsen Forum A/S*, København, pp. 1-11.
- Borman, S. 2006, "Improving Efficiency", *Chemical & Engineering News*, vol. 84, no. 25, pp. 56-78.
- Calabro, S. 2005, "Soldering On", *Pharmaceutical Executive*, vol. 25, no. 11, pp. 52-62.
- CDISC 2007, , *Standards* [Homepage of CLINICAL DATA INTERCHANGE STANDARDS CONSORTIUM], [Online]. Available: <http://www.cdisc.org/models/sdtm/v1.1/index.html> [2008, 08/02] .
- Chatterjee, B. 2008, "Applying Lean Kaizen: A catalyst for organizational change", *Pharmaceutical Processing*, vol. 23, no. 2, pp. 10-14.
- Chow, S.-. & Liu, J.-. 2004, *DESIGN and ANALYSIS of CLINICAL TRIALS Concepts and Methodologies*, 2nd edn, John Wiley & Sons, Inc., New Jersey, USA.
- Christiansen, T.B., Ahrengot, N. & Leck, M. 2006, *LEAN IMPLEMENTERING I DANSKE VIRKSOMHEDER*, 1st edn, Børsen Forlag, København.
- Czerniawska, F. 2003, "Client! Manage That Consultant!", *Consulting to Management - C2M*, vol. 14, no. 3, pp. 13.
- Dennis, P. 2006, *Getting the Right Things Done*, 1st edn, The Lean Enterprise Institute, Cambridge, MA, USA.

- DeVellis, R.F. 2003, *Scale Development - Theory and Applications*, 2nd edn, SAGE Publications, Thousand Oaks, CA, USA.
- Ellinger, A.E., Daugherty, P.J. & Gustin, C.M. 1997, "The relationship between integrated logistics and customer service", *Transportation Research: Part E*, vol. 33, no. 2, pp. 129.
- Friedman, L.M., Furberg, C.D. & DeMets, D.L. 1998, *FUNDAMENTALS of CLINICAL TRIAL*, 3rd edn, Springer, New York.
- Gupta, A., Pawar, K.S. & Smart, P. 2007, "New product development in the pharmaceutical and telecommunication industries: A comparative study", *International Journal of Production Economics*, vol. 106, no. 1, pp. 41-60.
- Håkansson, H. & Gadde, L.-. 1997, "Supplier Relations" in *Understanding Business Markets: Interaction and Network*, ed. D. Ford, 2nd edn, International Thomsen, , pp. 400-429.
- Håkansson, H., Havila, V. & Pederson, A. 1999, "Learning in Networks", *Industrial Marketing Management*, vol. 28, no. 5, pp. 443-452.
- Håkansson, H. & Ford, D. 2002, "How should companies interact in business networks?", *Journal of Business Research*, vol. 55, no. 2, pp. 133-139.
- Halldórsson, Á & Skjøtt-Larsen, T. 2004, "Developing logistics competencies through third party logistics relationships", *International Journal of Operations & Production Management*, vol. 24, no. 2, pp. 192-206.
- Haque, B. & James-Moore, M. 2004, "Applying lean thinking to new product introduction", *Journal of Engineering Design*, vol. 15, pp. 1-31.
- Harris, R., Harris, C. & Wilson, E. 2003, *Making Materials Flow*, 1st edn, The Lean Enterprise Institute, Inc., Cambridge, USA.
- Hatch, M.J. 1997, *Organisation Theory*, Oxford University Press.
- Higgins, M.J. & Rodriguez, D. 2006, "The outsourcing of R&D through acquisitions in the pharmaceutical industry", *Journal of Financial Economics*, vol. 80, pp. 351-383.
- Hines P., Francis, M. & Found, P. 2006, "Towards lean product lifecycle management: A framework for new product development", *Journal of Manufacturing Technology Management*, vol. 17, no. 7, pp. 866-887.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline 2004, *Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use M4*.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline 1994, *Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting E2A*.
- Jones, D. & Womack, J. 2003, *Seeing the Whole*, 1st edn, The Lean Enterprise Institute, Inc., Cambridge, MA.
- Kanter, R.M. 1994, "Collaborative Advantage: The Art of Alliances", *Harvard business review*, vol. 72, no. 4, pp. 96.

- Karlsson, C. & Åhlstrom, P. 1996, "The Difficult Path to Lean Product Development", *J PROD INNOV MANAG*, vol. 13, pp. 283-295.
- Kingsbury, K. 2009, *Roche's Rush*, TIME Magazine, Amsterdam (2009-01-19).
- Krafcik, J.F. 1988, "Triumph of the Lean Production System", *Sloan management review*, vol. 30, no. 1, pp. 41-52.
- Kvist, S.P., Andersen, H.T. & Olsson, A. 2007, *A Lean maturity assessment for product development at Coloplast*, København.
- Lawrence, L.M., Furber, C.D. & DeMets, D.L. 1998, *FUNDAMENTALS of CLINICAL TRIALS*, 3rd edn, Springer, USA.
- Liker, J.K. & Meier, D. 2006, *THE TOYOTA WAY FIELDBOOK*, 1st edn, McGraw-Hill, New York.
- Liker, J.K. 2004, *The Toyota Way*, 1st edn, McGraw-Hill, New York.
- Lindegaard, M. & Olsson, J.R. 2005, *Power i projekter & porteføljer*, 1st edn, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, København.
- Madsen, B.S. 2008, *STATISTIK FOR IKKE-STATISTIKERE*, 1st edn, Forlaget Samfundslitteratur, Frederiksberg.
- Marchwinski, C. & Shook, J. 2006, *Lean Lexicon*, 3rd edn, The Lean Enterprise Institute, Inc., Cambridge, MA, USA.
- Martilla, J.A. & James, J.C. 1977, "Importance-Performance Analysis", *Journal of Marketing*, vol. 41.
- Mascitelli, R. 2007, *The Lean Product Development Guidebook*, 1st edn, Technology Perspectives, Northridge.
- Mathorne, J. 2008, *Medarbejderne skal føle sig godt tilpas*, Børsen Executive (2008-08-15).
- McGee, P. 2005, "Lean Practices Beef Up Pipeline", *Drug Discovery & Development*, vol. 8, no. 3, pp. 26-30.
- McGee, P. 2005, "Virtual Discovery & Development. (cover story)", *Drug Discovery & Development*, vol. 8, no. 6, pp. 26-30.
- Morgan, J.M. & Liker, J.K. 2006, *The Toyota Product Development System*, 1st edn, Productivity Press, New York.
- Neese, M. & Siew Mui (S. M.) Kong 2007, "Establishing a Kaizen Culture", *Circuits Assembly*, vol. 18, no. 11, pp. 57-58.
- Novack, R.A., Rinehart, L.M. & Wells, M.V. 1992, "Rethinking Concept Foundations in Logistics Management", *Journal of Business Logistics*, vol. 13, no. 2, pp. 233-267.
- Nyholm, P. 2009, *Vestas lærer af Porsche*, Jyllands-Posten, Viby (2009-01-09).
- PA Consultants 2002, *Bringing new drugs to market... at last!*, PA Consulting Group.

- Petersen, V.C. 2008, *LEAN PÅ DYBT VAND*, Jyllands-Posten, Viby (2008-08-02).
- Reinertsen, D. 2005, "Let it Flow", *Industrial Engineer: IE*, vol. 37, no. 6, pp. 40-45.
- Reinertsen, D. & Shaeffer, L. 2005, "Making R&D Lean", *Research Technology Management*, vol. 48, pp. 51-57.
- Rienecker, L. & Jørgensen, P.S. 2006, *Den gode opgave - håndbog i opgaveskrivning på videregående uddannelser*, 3rd edn, Forlaget Samfundslitteratur, Frederiksberg.
- Rist, G.M., Sams, C.K., Bukhave, L. & Thorhauge, J. 2009, *Lean i LEO Pharma R&D*, 1st edn, .
- Rother, M. & Shook, J. 2003, *Learning to See*, 3rd edn, The Lean Enterprise Institute, Inc., Cambridge, MA.
- Rother, M. & Harris, R. 2001, *Creating Continuous Flow*, 1st edn, The Lean Enterprise Institute, Inc., Cambridge, USA.
- Roush, W. 2001, "Lean Mean R&D Machines", *Technology review*, vol. 104, no. 10, pp. 71.
- Salopek, J.J. 2004, "Rethinking Likert", *T+D*, vol. 58, no. 9, pp. 26-29.
- Schrøder, P., Kierkegaard, H. & Holmstad, D. 2008, *LEO PHARMA 1908-2008*, 1st edn, Narayana Press.
- Sehested, C. 2006, "Lean-produktudvikling" in *Lean Børsen Forum A/S, Børsen ledelseshåndbøger*, , pp. 1-18.
- Shankar, R., Frapaise, X. & Brown, B. 2006, "LEAN Drug Development in R&D", *Drug Discovery & Development*, vol. 9, no. 5, pp. 57-62.
- Shankar, R., Jaques, H., Frapaise, X. & Brown, B. 2006, "Fusing R & D-IT Streamlines Development", *Drug Discovery & Development*, vol. 9, no. 6, pp. 24-30.
- Smalley, A. 2004, *Creating Level Pull*, 1.0th edn, THE LEAN ENTERPRISE INSTITUTE, Cambridge, MA, USA.
- Smeds, R. 1994, "Managing Change towards Lean Enterprises", *International Journal of Operations & Production Management*, vol. 14, no. 3, pp. 66-82.
- Sobek II, D.K., Liker, J.K. & Ward, A.C. 1998, "Another Look at How Toyota Integrates Product Development", *Harvard business review*, vol. 76, no. 4, pp. 36-49.
- Sobek II, D.K., Ward, A.C. & Liker, J.K. 1999, "Toyota's principles of set-based concurrent engineering", *Sloan management review*, vol. 40, no. 2, pp. 67-83.
- Swank, C.K. 2003, "The Lean Service Machine", *Harvard business review*, vol. 81, no. 10, pp. 123-129.
- Thompson, J.L. 2001, *STRATEGIC MANAGEMENT*, 4th edn, THOMSON, London.
- Trent, R.J. 2001, "Applying TQM TO SCM", *Supply Chain Management Review*, vol. 5, no. 3, pp. 70.
- Ward, A.C. 2007, *Lean Product and Process Development*, 1st edn, The Lean Enterprise Institute, Cambridge, MA, USA.

Williamson, O.E. 2005, "The Economics of Governance", *American Economic Review*, vol. 95, no. 2, pp. 1-18.

Womack, J.P. & Jones, D.T. 2005, *LEAN SOLUTIONS*, 1st edn, FREE PRESS, New York.

Womack, J.P. & Jones, D.T. 2003, *LEAN THINKING - BANISH WASTE AND CREATE WEALTH IN YOUR CORPORATION*, 2nd edn, FREE PRESS, New York.

Womack, J.P., Jones, D.T. & Roos, D. 2007, *THE MACHINE THAT CHANGED THE WORLD*, 1st edn, FREE PRESS, New York.

Womack, J.P. & Jones, D.T. 1996, "Beyond Toyota: How to Root Out Waste and Pursue Perfection", *Harvard business review*, vol. 74, no. 5, pp. 140-158.

Womack, J.P. & Jones, D.T. 1994, "From Lean Production to the Lean Enterprise. (cover story)", *Harvard business review*, vol. 72, no. 2, pp. 93-103.

Yeoh, P. 1994, "Speed to Global Markets: An Empirical Prediction of New Product Success in the Ethical Pharmaceutical Industry", *European Journal of Marketing*, vol. 28, no. 11, pp. 29-49.

APPENDIX A: UDSAGN OG LEAN PRINCIPPER (VALIDERING)

Tabel 20 Oversigt over lean principper/kategorier ud fra udvalgt litteratur og rapporter.

LEO spørgeskema undersøgelse hos Klinisk Udvikling	The Toyota Product Development System (Morgan & Liker 2006)	Lean-produktudvikling (Sehested 2006)	Lean Product and Process Development (Ward 2007)	Lean thinking (Womack & Jones 2003)
Udsagn 1-7	Establish Customer-Defined Value to Separate Value-Added from Waste	Skab værdi for kunden	Value Focus	Value
				The Value Stream
Udsagn 20-21	Front-Load the Product Development Process to Explore Thoroughly Alternative Solutions while there is Maximum Design Space	Brug front-loading		
Udsagn 22-23				Set-Based Concurrent Engineering
Udsagn 11-13	Create a Leveled Product Development Process Flow	Skab flow	Cadence, Flow & Pull	Flow
				Skab takt og rytme
				Pull
Udsagn 14	Utilize Rigorous Standardization to Reduce Variation, and Create Flexibility and Predictable Outcomes.			
Udsagn 31-35	Develop a Chief Engineering System to Integrate Development from Start to Finish.	Entrepreneur System Designer		
				Organize to Balance Functional Expertise and Cross-functional Integration

LEO spørgeskema undersøgelse hos Klinisk Udvikling	The Toyota Product Development System (Morgan & Liker 2006)	Lean-produktudvikling (Sehested 2006)	Lean Product and Process Development (Ward 2007)	Lean thinking (Womack & Jones 2003)
Udsagn 36-40	Develop Towering Technical Competence in all Engineers		Teams of Responsible Experts	
Udsagn 8-10	Fully Integrate Suppliers into the Product Development System			
Udsagn 15-19	Build in Learning and Continuous Improvement Build a Culture to Support Excellence and Relentless Improvement			Perfection
Udsagn 41, 46	Adapt Technology to Fit Your People and Process			
	Align your Organization through Simple, Visual Communication			
	Use Powerful Tools for Standardization and Organizational Learning			
Udsagn 42-45		Gør viden synlig		
Udsagn 24-30		Arbejd med planen		
		Mål på output		

APPENDIX B: FAKTORGRUPPERINGSANALYSE

ENIGHED/UENIGHED UDFRA NUVÆRENDE ARBEJDSITUATION)

FAKTORGRUPPE 1 – NUVÆRENDE ARBEJDSITUATION

Tabel 21 Oversigt over udsagn grupperet i faktorgruppe 1 efter korrelationsgrad. Der er anvendt besvarelsenerne fra enighed/uenighed udfra nuværende arbejdsituation. Akkumuleret proportion 0,341811 (Total akkumuleret proportion 0,77251). Varians forklaret af faktorgruppe 8,010401 (Totalvarians 24,2515).

Nr.	Udsagn (Faktorgruppe 1)	Kategori	Korrelation
42	Jeg har nemt ved at finde den seneste opdateret og relevante guideline for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.	Synliggørelse af viden	0,7712
44	Jeg har nemt ved at finde den seneste opdateret og relevante SOP for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.	Synliggørelse af viden	0,75788
45	Jeg har nemt ved at følge den seneste opdateret og relevante SOP for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.	Synliggørelse af viden	0,71992
15	SOP'er opdateres regelmæssigt under hensyntagen til den seneste viden indenfor Klinisk Udvikling (Compliance).	Kontinuerlige forbedringer	0,68135
16	Jeg forstår konstant at minimere spild i det daglige udviklingsarbejde (se evt. under spildtyper på side 10).	Kontinuerlige forbedringer	0,67649
37	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at medarbejdere med en detaljeret og højt specialiseret ekspertise værdsættes indenfor deres fagområde.	Medarbejdere	0,67567
38	Jeg har fået tildelt ansvaret for klare og veldefinerede arbejdsområder.	Medarbejdere	0,67343
46	Jeg synes, at IT-systemer hos Klinisk Udvikling kan tilvejebringe informationer bekvemt og pålideligt.	Synliggørelse af viden	0,6477
43	Kontorplacering og indretning af lokaler er foretaget på en sådan måde at daglig kommunikation forekommer bekvemt og logisk.	Synliggørelse af viden	0,64454
40	Jeg har mulighed for selv at tage beslutning og ansvar indenfor mit veldefineret arbejdsområde.	Medarbejderne	0,63622

Nr.	Udsagn (Faktorgruppe 1)	Kategori	Korrelation
39	Jeg føler, at ledelsen altid værdsætter og respekterer en objektiv og ærlig tilbagemelding fra mig (Indgår du i ledelsen vurderer udsagnet med udgangspunkt i dine øvrige ledelseskolleger).	Medarbejderne	0,61829
14	Jeg forstår vigtigheden af, at følge en standardiseret tilgang til udviklingsarbejdet som f.eks. anført i gældende SOP'er og guidelines.	Arbejdsrytme og rutine	0,60767
36	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der er et trænings- og uddannelsesprogram med det formål at udvikle den enkelte medarbejder til unik ressource indenfor Klinisk Udvikling.	Medarbejderne	0,53747
41	Jeg synes, at vi har IT-systemer hvor informationer kan udtrækkes efter behov frem for at man automatisk får tilsendt store mængder af oplysninger.	Synliggørelse af viden	0,52424
13	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker man, at hvis et udviklingsprojekt er bagefter tidsplanen, så tilføres ekstra ressourcer til projektet.	Arbejdsrytme og rutine	0,50886
11	Jeg forstår udviklingsprocessen i Klinisk Udvikling.	Arbejdsrytme og rutine	0,49019
27	Der anvendes visuelle planlægningsværktøjer (tavler og lign.) for at få et overblik over projekterne.	Planlægning	0,44426
1	Jeg har en stor forståelse for de regulatoriske myndigheders krav og ønsker til protokoller og dokumenter.	Kundeforhold	0,40659

FAKTORGRUPPE 2 – NUVÆRENDE ARBEJDSITUATION

Tabel 22 Oversigt over udsagn grupperet i faktorgruppe 2 efter korrelationsgrad. Der er anvendt besvarelserne fra enighed/uenighed ud fra nuværende arbejdsituation. Akkumuleret proportion 0,574589 (Total akkumuleret proportion 0,77251). Varians forklaret af faktorgruppe 7,082329 (Totalvarians 24,2515).

Nr.	Udsagn (Faktorgruppe 2)	Kategori	Korrelation
22	Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at der bliver afsat tid og ressourcer til at identificere forskellige løsningsmuligheder inden en enkelt løsning udvælges.	Frontloading og paralleludvikling	0,7426
24	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der i planlægningsprocessen inddrages de bedste og mest erfarne medarbejder fra forskellige funktioner for at tilvejebringe gennemtænkte løsninger, forudse mulige problemer og anvende tidligere erfaringer ved alle kritiske faser i udviklingsprojektet.	Planlægning	0,73836
18	Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at der er afsat tid til refleksion i løbet af udviklingsprocessen f.eks. i forbindelse med opnåelse af delmål.	Kontinuerlige forbedringer	0,68066
7	Jeg føler, at ledelsen i Klinisk Udvikling støtter alle medarbejderne til at efterkomme krav og ønsker fra de regulatoriske myndigheder (Indgår du i ledelsen vurderer udsagnet med udgangspunkt i dine øvrige ledelseskolleger).	Kundeforhold	0,68018
21	Jeg er primært beskæftiget med at finde de rigtige løsninger første gang frem for at skulle foretage "brandslukning".	Frontloading og paralleludvikling	0,66628
19	Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at fejltagelser anses som mulighed for ny indlæring.	Kontinuerlige forbedringer	0,62948
26	Jeg føler, at de rigtige personer altid er tilstede når der skal træffes beslutninger i udviklingsforløbet.	Planlægning	0,59738
20	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der ligger mange ressourcer og research i den tidligste fase af udviklings-projekter, så man hurtigst muligt finder den rette kurs.	Frontloading og paralleludvikling	0,59148
12	Jeg føler, at arbejdsbyrden er jævnt fordelt over udviklings-forløbet – dvs. der er meget få perioder med væsentligt overarbejde.	Arbejdsrytme og rutine	0,56458
30	Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at beslutninger altid træffes på baggrund af klare fakta, og ikke på grund af spekulationer eller ønsketænkning.	Planlægning	0,48173

Nr.	Udsagn (Faktorgruppe 2)	Kategori	Korrelation
23	Som ansat i Klinisk Udvikling synes jeg, at der altid arbejdes parallelt med mindst 2 forskellige løsningsmuligheder til hver enkelt delopgave i et udviklingsprojekts indledende faser.	Frontloading og paralleludvikling	0,47986

FAKTORGRUPPE 3 – NUVÆRENDE ARBEJDSITUATION

Tabel 23 Oversigt over udsagn grupperet i faktorgruppe 3 efter korrelationsgrad. Der er anvendt besvarelsenerne fra enighed/uenighed ud fra nuværende arbejdsituation. Akkumuleret proportion 0,684431 (Total akkumuleret proportion 0,77251). Varians forklaret af faktorgruppe 4,606897 (Totalvarians 24,2515).

Nr.	Udsagn (Faktorgruppe 3)	Kategori	Korrelation
33	Jeg føler, at man får hurtigere løst tværfunktionelle problemer i et udviklingsprojekt, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektførløbet.	Projektledelse	0,70225
35	Jeg føler, at kliniske udviklingsprojekter styres bedre, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektførløbet.	Projektledelse	0,65395
32	Jeg føler, at der spares tid og ressourcer i et Klinisk Udviklingsforløb, når der er en overordnet ansvarlig projektleder fra start til slut af hele projektet.	Projektledelse	0,61491
31	Jeg synes, at kliniske udviklingsprojekters mål og visioner fremstår klare, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektførløbet.	Projektledelse	0,57049
2	Jeg har en stor forståelse for salg og marketings ønsker til produkter og deres dokumentation.	Kundeforhold	0,48684
5	Jeg kommunikerer mindst 1-2 gange årligt med de regulatoriske myndigheder for at opnå større forståelse for deres krav og ønsker.	Kundeforhold	0,46617
9	Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at CRO'er, konsulenter og klinik centre anses for vigtige sparringspartnere, som deler Klinisk Udviklings målsætning for de enkelte udviklingsprojekter.	Arbejdsrytme og rutine	0,43982

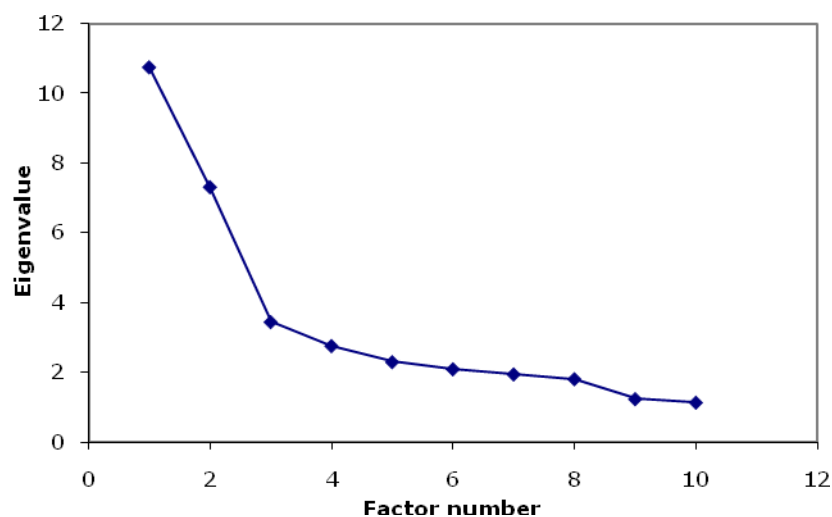
FAKTORGRUPPE 4 – NUVÆRENDE ARBEJDSITUATION

Tabel 24 Oversigt over udsagn grupperet i faktorgruppe 4 efter korrelationsgrad. Der er anvendt besvarelserne fra enighed/uenighed ud fra nuværende arbejdsituation. Akkumuleret proportion 0,77251 (Total akkumuleret proportion 0,77251). Varians forklaret af faktorgruppe 4,551877 (Totalvarians 24,2515).

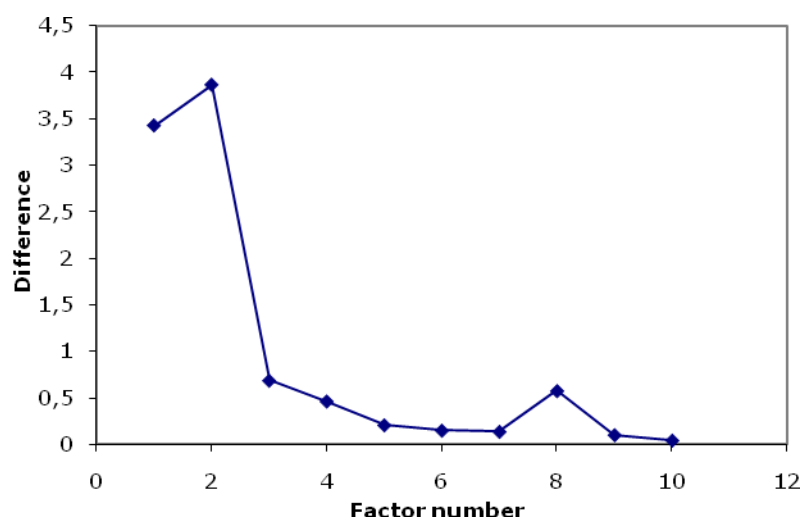
Nr.	Udsagn (Faktorgruppe 4)	Kategori	Korrelation
28	Jeg synes, at review-møder afholdes med fastlagte intervaller – d.v.s. møderne aflyses eller flyttes sjældent.	Planlægning	0,77503
29	Jeg synes, at projekt/studiemøder afholdes med fastlagte intervaller og møderne aflyses eller flyttes sjældent.	Planlægning	0,75314
34	Jeg synes, at projektlederne i Klinisk Udvikling forstår at kommunikere klart og ofte ud til projektmedarbejderne.	Projektledelse	0,71097
6	Jeg føler, at der gennem hele udviklingsprocessen i Klinisk Udvikling er en klar fokusering på de regulatoriske myndigheders krav og ønsker, frem for at tilfredsstille R&D Managements/Development Boards forventninger.	Kundeforhold	0,60523
4	Jeg fokuser min indsats på at efterkomme de regulatoriske myndigheders krav og ønsker.	Kundeforhold	0,56977

STATISTISKE FORHOLD

Figur 27 Eigenvalue i forhold til faktorgruppering. De første 4 faktorgrupper forklarer 77,3% af besvarelserne for enighed/uenighed ud fra nuværende arbejdsituation.



Figur 28 Difference i forklaringsgrad i forhold til antallet af faktorgrupper. Det ses at tilføjelse af mere end 4 underliggende faktorgrupper øger ikke forklaringsgraden af besvarelserne for enighed/uenighed ud fra nuværende arbejdsituation.



VÆSENTLIGHED FOR AT KUNNE BIDRAGE TIL IDEALORGANISATIONENS MÅL

FAKTORGRUPPE 1 – VÆSENTLIGHED

Tabel 25 Oversigt over udsagn grupperet i faktorgruppe 1 efter korrelationsgrad. Der er anvendt besvarelserne fra væsentlighed for at kunne bidrage til visionen om "en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter". Akkumuleret proportion 0,476702 (Total akkumuleret proportion 0,82317). Varians forklaret af faktorgruppe 8,609041 (Totalvarians 28,2365).

Nr.	Udsagn (Faktorgruppe 1)	Kategori	Korrelation
31	Jeg synes, at kliniske udviklingsprojekters mål og visioner fremstår klare, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektforløbet.	Projektledelse	0,95009
35	Jeg føler, at kliniske udviklingsprojekter styres bedre, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektforløbet.	Projektledelse	0,94134
34	Jeg synes, at projektlederne i Klinisk Udvikling forstår at kommunikere klart og ofte ud til projektmedarbejderne.	Projektledelse	0,91657
32	Jeg føler, at der spares tid og ressourcer i et Klinisk Udviklingsforløb, når der er en overordnet ansvarlig projektleder fra start til slut af hele projektet.	Projektledelse	0,88703
33	Jeg føler, at man får hurtigere løst tværfunktionelle problemer i et udviklingsprojekt, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektforløbet.	Projektledelse	0,72417
5	Jeg kommunikerer mindst 1-2 gange årligt med de regulatoriske myndigheder for at opnå større forståelse for deres krav og ønsker.	Kundeforhold	0,72368
28	Jeg synes, at review-møder afholdes med fastlagte intervaller – d.v.s. møderne aflyses eller flyttes sjældent.	Planlægning	0,68569
20	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der ligges mange ressourcer og research i den tidligste fase af udviklings-projekter, så man hurtigst muligt finder den rette kurs.	Frontloading og paralleludvikling	0,60122
3	Jeg møder årligt patientgrupper for at opnå større forståelse for deres krav og ønsker til helbredelse/lindring.	Kundeforhold	0,59861

Nr.	Udsagn (Faktorgruppe 1)	Kategori	Korrelation
24	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der i planlægningsprocessen inddrages de bedste og mest erfarne medarbejder fra forskellige funktioner for at tilvejebringe gennemtænkte løsninger, forudse mulige problemer og anvende tidligere erfaringer ved alle kritiske faser i udviklingsprojektet.	Planlægning	0,55812
37	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at medarbejdere med en detaljeret og højt specialiseret ekspertise værdsættes indenfor deres fagområde.	Medarbejdere	0,55312
27	Der anvendes visuelle planlægningsværktøjer (tavler og lign.) for at få et overblik over projekterne.	Planlægning	0,54734
29	Jeg synes, at projekt/studiemøder afholdes med fastlagte intervaller og møderne aflyses eller flyttes sjældent.	Planlægning	0,49942
23	Som ansat i Klinisk Udvikling synes jeg, at der altid arbejdes parallelt med mindst 2 forskellige løsningsmuligheder til hver enkelt delopgave i et udviklingsprojekts indledende faser.	Frontloading og paralleludvikling	0,41098

FAKTORGRUPPE 2 – VÆSENTLIGHED

Tabel 26 Oversigt over udsagn grupperet i faktorgruppe 2 efter korrelationsgrad. Der er anvendt besvarelsene fra væsentlighed for at kunne bidrage til visionen om "en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter". Akkumuleret proportion 0,629263 (Total akkumuleret proportion 0,82317). Varians forklaret af faktorgruppe 7,129274 (Totalvarians 28,2365).

Nr.	Udsagn (Faktorgruppe 2)	Kategori	Korrelation
7	Jeg føler, at ledelsen i Klinisk Udvikling støtter alle medarbejderne til at efterkomme krav og ønsker fra de regulatoriske myndigheder (Indgår du i ledelsen vurderer udsagnet med udgangspunkt i dine øvrige ledelseskolleger).	Kundeforhold	0,84221
21	Jeg er primært beskæftiget med at finde de rigtige løsninger første gang frem for at skulle foretage "brandslukning".	Frontloading og paralleludvikling	0,72697
22	Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at der bliver afsat tid og ressourcer til at identificere forskellige løsningsmuligheder inden en enkelt løsning udvælges.	Frontloading og paralleludvikling	0,71044
4	Jeg fokuser min indsats på at efterkomme de regulatoriske myndigheders krav og ønsker.	Kundeforhold	0,70304
14	Jeg forstår vigtigheden af, at følge en standardiseret tilgang til udviklingsarbejdet som f.eks. anført i gældende SOP'er og guidelines.	Arbejdsrytme og rutine	0,68881
17	Jeg arbejder konstant og regelmæssigt med forbedringer i udviklingsprocessen, og ikke kun ved større begivenheder (seminarer m.m.)	Kontinuerlige forbedringer	0,65367
25	Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at detaljeret og grundig planlægning betragtes som en afgørende faktor for at opnå succes i udviklingsprojekterne.	Planlægning	0,61357
30	Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at beslutninger altid træffes på baggrund af klare fakta, og ikke på grund af spekulationer eller ønsketænkning.	Planlægning	0,60446
18	Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at der er afsat tid til refleksion i løbet af udviklingsprocessen f.eks. i forbindelse med opnåelse af delmål.	Kontinuerlige forbedringer	0,59604
19	Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at fejltagelser anses som mulighed for ny indlæring.	Kontinuerlige forbedringer	0,58328

Nr.	Udsagn (Faktorgruppe 2)	Kategori	Korrelation
12	Jeg føler, at arbejdsbyrden er jævnt fordelt over udviklings-forløbet – dvs. der er meget få perioder med væsentligt overarbejde.	Arbejdsrytme og rutine	0,57955
6	Jeg føler, at der gennem hele udviklingsprocessen i Klinisk Udvikling er en klar fokusering på de regulatoriske myndigheders krav og ønsker, frem for at tilfredsstille R&D Managements/Development Boards forventninger.	Kundeforhold	0,53325
26	Jeg føler, at de rigtige personer altid er tilstede når der skal træffes beslutninger i udviklingsforløbet.	Planlægning	0,5153

FAKTORGRUPPE 3 – VÆSENTLIGHED

Tabel 27 Oversigt over udsagn grupperet i faktorgruppe 3 efter korrelationsgrad. Der er anvendt besvarelserne fra væsentlighed for at kunne bidrage til visionen om "en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter". Akkumuleret proportion 0,740569 (Total akkumuleret proportion 0,82317). Varians forklaret af faktorgruppe 7,056564 (Totalvarians 28,2365).

Nr.	Udsagn (Faktorgruppe 3)	Kategori	Korrelation
42	Jeg har nemt ved at finde den seneste opdateret og relevante guideline for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.	Synliggørelse af viden	0,86316
41	Jeg synes, at vi har IT-systemer hvor informationer kan udtrækkes efter behov frem for at man automatisk får tilsendt store mængder af oplysninger.	Synliggørelse af viden	0,80811
46	Jeg synes, at IT-systemer hos Klinisk Udvikling kan tilvejebringe informationer bekvemt og pålideligt.	Synliggørelse af viden	0,69353
1	Jeg har en stor forståelse for de regulatoriske myndigheders krav og ønsker til protokoller og dokumenter.	Kundeforhold	0,69106
43	Kontorplacering og indretning af lokaler er foretaget på en sådan måde at daglig kommunikation forekommer bekvemt og logisk.	Synliggørelse af viden	0,68967
44	Jeg har nemt ved at finde den seneste opdateret og relevante SOP for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.	Synliggørelse af viden	0,68116
16	Jeg forstår konstant at minimere spild i det daglige udviklingsarbejde	Kontinuerlige forbedringer	0,56953
39	Jeg føler, at ledelsen altid værdsætter og respekterer en objektiv og ærlig tilbagemelding fra mig (Indgår du i ledelsen vurderer udsagnet med udgangspunkt i dine øvrige ledelseskollegaer).	Medarbejderne	0,53641
40	Jeg har mulighed for selv at tage beslutning og ansvar indenfor mit veldefineret arbejdsområde.	Medarbejderne	0,53395
2	Jeg har en stor forståelse for salg og marketings ønsker til produkter og deres dokumentation.	Kundeforhold	0,48771

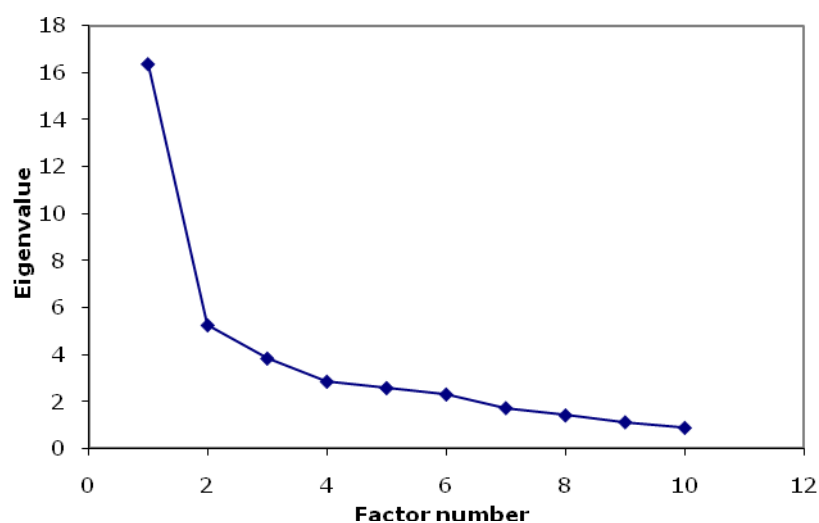
FAKTORGRUPPE 4 – VÆSENTLIGHED

Tabel 28 Oversigt over udsagn grupperet i faktorgruppe 4 efter korrelationsgrad. Der er anvendt besvarelserne fra væsentlighed for at kunne bidrage til visionen om "en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter". Akkumuleret proportion 0,82317 (Total akkumuleret proportion 0,82317). Varians forklaret af faktorgruppe 5,441622 (Totalvarians 28,2365).

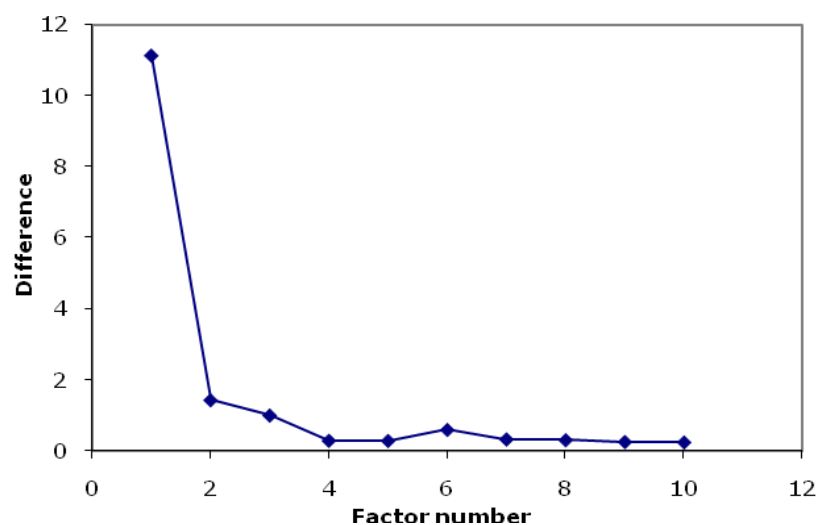
Nr.	Udsagn (Faktorgruppe 4)	Kategori	Korrelation
8	Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at CRO'er, konsulenter og klinik centre inddrages aktivt og tidligt som en integreret del af udviklingsforløbet.	Arbejdsrytme og rutine	0,76512
15	SOP'er opdateres regelmæssigt under hensyntagen til den seneste viden indenfor Klinisk Udvikling (Compliance).	Kontinuerlige forbedringer	0,72109
13	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker man, at hvis et udviklingsprojekt er bagefter tidsplanen, så tilføres ekstra ressourcer til projektet.	Arbejdsrytme og rutine	0,70822
11	Jeg forstår udviklingsprocessen i Klinisk Udvikling.	Arbejdsrytme og rutine	0,69863
9	Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at CRO'er, konsulenter og klinik centre anses for vigtige sparringspartnere, som deler Klinisk Udviklings målsætning for de enkelte udviklingsprojekter.	Arbejdsrytme og rutine	0,6695
10	Jeg værdsætter samarbejde med konsulenter samt personale fra CRO'er, og klinik centre på lige fod med øvrigt LEO Pharma personale.	Arbejdsrytme og rutine	0,6271
45	Jeg har nemt ved at følge den seneste opdateret og relevante SOP for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.	Synliggørelse af viden	0,60571
36	Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der er et trænings- og uddannelsesprogram med det formål at udvikle den enkelte medarbejder til unik ressource indenfor Klinisk Udvikling.	Medarbejderne	0,41784

STATISTISKE FORHOLD

Figur 29 Eigenvalue i forhold til faktorgruppering. De første 4 faktorgrupper forklarer 82,3% af besvarelsene fra væsentlighed for at kunne bidrage til visionen om "en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter".



Figur 30 Difference i forklaringsgrad i forhold til antallet af faktorgrupper. Det ses at tilføjelse af mere end 4 underliggende faktorgrupper ikke øger forklaringsgraden af besvarelsene fra væsentlighed for at kunne bidrage til visionen om "en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter".



APPENDIKS C: ANVENDT SPØRGESKEMA HOS KLINISK UDVIKLING**Introduktion**

R&D hos LEO Pharma arbejder meget intensivt med gennemførelse af idealorganisationsprojektet. I den forbindelse er målsætningen at opnå ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter”. En af løsningsmulighederne er at anvende Lean, hvor fokus bl.a. er på udtryk som værdiskabelse, værdistrømme i arbejdsprocessen, systematiske forbedringer m.m. gennem en kraftig medarbejderinvolvering. Dette spørgeskema tager udgangspunkt i de tanker der ligger bag Lean, og dit engagement som medarbejder er derfor meget vigtigt. Det tager ca. 45 min. at udfylde skemaet. Kendskab til Lean er ikke en forudsætning.

Hovedformålet med denne undersøgelse er, at give anvisninger på hvor implementering af Lean med størst fordel kan foretages i Klinisk Udvikling.

Hovedparten af spørgeskemaet består af 46 udsagn som er kategoriseret efter følgende:

- Kundeforhold
- arbejdsrytme og rutiner
- Kontinuerlige forbedringer
- Frontloading og parallelbaseret udvikling
- Planlægning
- Projektledelse hos Klinisk Udvikling
- Medarbejderne hos Klinisk Udvikling
- Synliggørelse af viden

For hvert udsagn bliver du bedt om at tage stilling til, hvor enig/uenig du er i dette ud fra din nuværende arbejdsituation. Ligeledes skal du tage stilling til - ud fra din nuværende arbejdsituation - hvor væsentligt du mener udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter” hos Klinisk Udvikling. **Du har ikke mulighed for på noget tidspunkt at svare ”Ved ikke”, og ingen af udsagnene må efterlades ubesvaret, da det er vigtigt for undersøgelsen, at du tager aktiv stilling til problemstillingerne.** Herudover indeholder spørgeskemaet nogle supplerende spørgsmål om spild, fordeling af arbejdstid, præstation og andre forhold. Har du evt. supplerende bemærkninger, forslag m.m., er du meget velkommen til at skrive dette i de relevante kommentarfelter undervejs.

Dine svar er 100% fortrolige men resultaterne – herunder kommentarbidrag - vil blive stillet til rådighed for Klinisk Udvikling og som empiriske data til en HD-afslutningsopgave indenfor Supply Chain Management/Lean. Evt. opstået grupperinger på under 3 personer vil af anonymitetshensyn ikke blive anvendt i undersøgelsen.

Venligst aflever spørgeskemaet i udfyldt stand til Connie Bendsen inden 12. September 2008. Du har endvidere mulighed for at deltage i en lodtrækning om 2 x 3 flasker rødvin hvis du udfylder nedenstående blanket og afleverer denne separat sammen med spørgeskemaet. Hvis du er i tvivl om hvordan spørgeskemaet skal udfyldes er du meget velkommen til at kontakte Henrik Thormod Andersen på tlf. 3121 i dagene 1-2 september og 10-12 september.

God fornøjelse og på forhånd tak for hjælpen

Per Sprøgel

-----klip

Jeg har deltaget i spørgeskemaundersøgelsen, og indgår dermed i lodtrækningen om 2 x 3 flasker vin.

Navn: _____

Kundeforhold

Afkryds i hvilken grad du er enig/uenig i nedenstående udsagn ud fra din nuværende arbejdsituation. Afkryds ligeledes hvor væsentligt du mener, udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter” hos Klinisk Udvikling.	Enig/uenig ud fra <u>min</u> nuværende arbejdsituation						Væsentlighed for at <u>jeg</u> fremover kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter” hos Klinisk Udv.					
	Meget uenig	Over- vejende uenig	Lidt uenig	Lidt enig	Over- vejende enig	Meget enig	Meget uvæsentligt	Overvejende uvæsentligt	Lettere uvæsentligt	Lettere væsentligt	Overvejende væsentligt	Meget væsentligt
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
1) Jeg har en stor forståelse for de regulatoriske myndigheders krav og ønsker til protokoller og dokumenter.												
2) Jeg har en stor forståelse for salg og marketings ønsker til produkter og deres dokumentation.												
3) Jeg møder årligt patientgrupper for at opnå større forståelse for deres krav og ønsker til helbredelse/lindring.												
4) Jeg fokuser min indsats på at efterkomme de regulatoriske myndigheders krav og ønsker.												
5) Jeg kommunikerer mindst 1-2 gange årligt med de regulatoriske myndigheder for at opnå større forståelse for deres krav og ønsker.												
6) Jeg føler, at der gennem hele udviklingsprocessen i Klinisk Udvikling er en klar fokusering på de regulatoriske myndigheders krav og ønsker, frem for at tilfredsstille R&D Managements/Development Boards forventninger.												
7) Jeg føler, at ledelsen i Klinisk Udvikling støtter alle medarbejderne til at efterkomme krav og ønsker fra de regulatoriske myndigheder (Indgår du i ledelsen vurderer udsagnet med udgangspunkt i dine øvrige ledelseskollegaer).												
Kommentarer , ideer eller konkret forslag anføres her:												

Arbejdsrytme og rutine hos Klinisk Udvikling

Afkryds i hvilken grad du er enig/uenig i nedenstående udsagn ud fra din nuværende arbejdsituation. Afkryds ligeledes hvor væsentligt du mener, udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter” hos Klinisk Udvikling.	Enig/uenig ud fra <u>min</u> nuværende arbejdsituation						Væsentlighed for at <u>jeg</u> fremover kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter” hos Klinisk Udv.					
	Meget uenig 1	Overvejende uenig 2	Lidt uenig 3	Lidt enig 4	Overvejende enig 5	Meget enig 6	Meget uvæsentligt 1	Overvejende uvæsentligt 2	Lettere uvæsentligt 3	Lettere væsentligt 4	Overvejende væsentligt 5	Meget væsentligt 6
8) Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at CRO'er, konsulenter og klinik centre inddrages aktivt og tidligt som en integreret del af udviklingsforløbet.												
9) Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at CRO'er, konsulenter og klinik centre anses for vigtige sparringspartnere, som deler Klinisk Udviklings målsætning for de enkelte udviklingsprojekter.												
10) Jeg værdsætter samarbejde med konsulenter samt personale fra CRO'er, og klinik centre på lige fod med øvrigt LEO Pharma personale.												
11) Jeg forstår udviklingsprocessen i Klinisk Udvikling.												
12) Jeg føler, at arbejdsbyrden er jævnt fordelt over udviklings-forløbet – dvs. der er meget få perioder med væsentligt overarbejde.												
13) Som ansat i Klinisk Udvikling mærker man, at hvis et udviklingsprojekt er bagefter tidsplanen, så tilføres ekstra ressourcer til projektet.												
14) Jeg forstår vigtigheden af, at følge en standardiseret tilgang til udviklingsarbejdet som f.eks. anført i gældende SOP'er og guidelines.												
Kommentarer , ideer eller konkret forslag anføres her:												

Kontinuerlige forbedringer i udviklingsarbejdet hos Klinisk Udvikling

Afkryds i hvilken grad du er enig/uenig i nedenstående udsagn ud fra din nuværende arbejdssituation. Afkryds ligeledes hvor væsentligt du mener, udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter” hos Klinisk Udvikling.	Enig/uenig ud fra <u>min</u> nuværende arbejdssituation						Væsentlighed for at <u>jeg</u> fremover kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter” hos Klinisk Udv.					
	Meget uenig	Over- vejende uenig	Lidt uenig	Lidt enig	Over- vejende enig	Meget enig	Meget uvæsentligt	Overvejende uvæsentligt	Lettere uvæsentligt	Lettere væsentligt	Overvejende væsentligt	Meget væsentligt
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
15) SOP'er opdateres regelmæssigt under hensyntagen til den seneste viden indenfor Klinisk Udvikling (Compliance).												
16) Jeg forstår konstant at minimere spild i det daglige udviklingsarbejde (se evt. under spildtyper på side 10).												
17) Jeg arbejder konstant og regelmæssigt med forbedringer i udviklingsprocessen, og ikke kun ved større begivenheder (seminarer m.m.)												
18) Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at der er afsat tid til refleksion i løbet af udviklingsprocessen f.eks. i forbindelse med opnåelse af delmål.												
19) Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at fejltagelser anses som mulighed for ny indlæring.												
Kommentarer , ideer eller konkret forslag anføres her:												

Frontloading og paralleludvikling hos Klinisk Udvikling

Afkryds i hvilken grad du er enig/uenig i nedenstående udsagn ud fra din nuværende arbejdsituation. Afkryds ligeledes hvor væsentligt du mener, udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter” hos Klinisk Udvikling.	Enig/uenig ud fra <u>min</u> nuværende arbejdsituation						Væsentlighed for at <u>jeg</u> fremover kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter” hos Klinisk Ud.					
	Meget uenig	Over- vejende uenig	Lidt uenig	Lidt enig	Over- vejende enig	Meget enig	Meget uvæsentligt	Overvejende uvæsentligt	Lettene uvæsentligt	Lettene væsentligt	Overvejende væsentligt	Meget væsentligt
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
20) Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der ligges mange ressourcer og research i den tidligste fase af udviklings-projekter, så man hurtigst muligt finder den rette kurs.												
21) Jeg er primært beskæftiget med at finde de rigtige løsninger første gang frem for at skulle foretage ”brandslukning”.												
22) Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at der bliver afsat tid og ressourcer til at identificere forskellige løsningsmuligheder inden en enkelt løsning udvælges.												
23) Som ansat i Klinisk Udvikling synes jeg, at der altid arbejdes parallelt med mindst 2 forskellige løsningsmuligheder til hver enkelt delopgave i et udviklingsprojekts indledende faser.												
Kommentarer , ideer eller konkret forslag anføres her:												

Planlægning hos Klinisk Udvikling

Afkryds i hvilken grad du er enig/uenig i nedenstående udsagn ud fra din nuværende arbejdsituation. Afkryds ligeledes hvor væsentligt du mener, udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter” hos Klinisk Udvikling.	Enig/uenig ud fra <u>min</u> nuværende arbejdsituation						Væsentlighed for at <u>jeg</u> fremover kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter” hos Klinisk Udv.					
	Meget uenig	Over- vejende uenig	Lidt uenig	Lidt enig	Over- vejende enig	Meget enig	Meget uvæsentligt	Overvejende uvæsentligt	Lettere uvæsentligt	Lettere væsentligt	Overvejende væsentligt	Meget væsentligt
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
24) Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der i planlægningsprocessen inddrages de bedste og mest erfarne medarbejder fra forskellige funktioner for at tilvejebringe gennemtænkte løsninger, forudse mulige problemer og anvende tidligere erfaringer ved alle kritiske faser i udviklingsprojektet.												
25) Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at detaljeret og grundig planlægning betragtes som en afgørende faktor for at opnå succes i udviklingsprojekterne.												
26) Jeg føler, at de rigtige personer altid er tilstede når der skal træffes beslutninger i udviklingsforløbet.												
27) Der anvendes visuelle planlægningsværktøjer (tavler og lign.) for at få et overblik over projekterne.												
28) Jeg synes, at review-møder afholdes med fastlagte intervaller – d.v.s. møderne aflyses eller flyttes sjældent.												
29) Jeg synes, at projekt/studiemøder afholdes med fastlagte intervaller og møderne aflyses eller flyttes sjældent.												
30) Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at beslutninger altid træffes på baggrund af klare fakta, og ikke på grund af spekulationer eller ønsketænkning.												
Kommentarer , ideer eller konkret forslag anføres her:												

Projektledelse hos Klinisk Udvikling

Afkryds i hvilken grad du er enig/uenig i nedenstående udsagn ud fra din nuværende arbejdssituation. Afkryds ligeledes hvor væsentligt du mener, udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter” hos Klinisk Udvikling.	Enig/uenig ud fra <u>min</u> nuværende arbejdssituation						Væsentlighed for at <u>jeg</u> fremover kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter” hos Klinisk Ud.					
	Meget uenig	Over- vejende uenig	Lidt uenig	Lidt enig	Over- vejende enig	Meget enig	Meget uvæsentligt	Overvejende uvæsentligt	Lettere uvæsentligt	Lettere væsentligt	Overvejende væsentligt	Meget væsentligt
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
31) Jeg synes, at kliniske udviklingsprojekters mål og visioner fremstår klare, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektforløbet.												
32) Jeg føler, at der spares tid og ressourcer i et Klinisk Udviklingsforløb, når der er en overordnet ansvarlig projektleder fra start til slut af hele projektet.												
33) Jeg føler, at man får hurtigere løst tværfunktionelle problemer i et udviklingsprojekt, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektforløbet.												
34) Jeg synes, at projektlederne i Klinisk Udvikling forstår at kommunikere klart og ofte ud til projektmedarbejderne.												
35) Jeg føler, at kliniske udviklingsprojekter styres bedre, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektforløbet.												
Kommentarer , ideer eller konkret forslag anføres her:												

Medarbejderne hos Klinisk Udvikling

Afkryds i hvilken grad du er enig/uenig i nedenstående udsagn ud fra din nuværende arbejdssituation. Afkryds ligeledes hvor væsentligt du mener, udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter” hos Klinisk Udvikling.	Enig/uenig ud fra <u>min</u> nuværende arbejdssituation						Væsentlighed for at <u>jeg</u> fremover kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter” hos Klinisk Udv.					
	Meget uenig	Over- vejende uenig	Lidt uenig	Lidt enig	Over- vejende enig	Meget enig	Meget uvæsentligt	Overvejende uvæsentligt	Lettere uvæsentligt	Lettere væsentligt	Overvejende væsentligt	Meget væsentligt
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
36) Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der er et trænings- og uddannelsesprogram med det formål at udvikle den enkelte medarbejder til unik ressource indenfor Klinisk Udvikling.												
37) Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at medarbejdere med en detaljeret og højt specialiseret ekspertise værdsættes indenfor deres fagområde.												
38) Jeg har fået tildelt ansvaret for klare og veldefinerede arbejdsområder.												
39) Jeg føler, at ledelsen altid værdsætter og respekterer en objektiv og ærlig tilbagemelding fra mig (Indgår du i ledelsen vurder udsagnet med udgangspunkt i dine øvrige ledelseskolleger).												
40) Jeg har mulighed for selv at tage beslutning og ansvar indenfor mit veldefineret arbejdsområde.												
Kommentarer , ideer eller konkret forslag anføres her:												

Synliggørelse af viden hos Klinisk Udvikling

Afkryds i hvilken grad du er enig/uenig i nedenstående udsagn ud fra din nuværende arbejdsituation. Afkryds ligeledes hvor væsentligt du mener, udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter” hos Klinisk Udvikling.	Enig/uenig ud fra <u>min</u> nuværende arbejdsituation						Væsentlighed for at <u>jeg</u> fremover kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter” hos Klinisk Udv.					
	Meget uenig	Over- vejende uenig	Lidt uenig	Lidt enig	Over- vejende enig	Meget enig	Meget uvæsentligt	Overvejende uvæsentligt	Lettere uvæsentligt	Lettere væsentligt	Overvejende væsentligt	Meget væsentligt
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
41) Jeg synes, at vi har IT-systemer hvor informationer kan udtrækkes efter behov frem for at man automatisk får tilsendt store mængder af oplysninger.												
42) Jeg har nemt ved at finde den seneste opdateret og relevante guideline for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.												
43) Kontorplacering og indretning af lokaler er foretaget på en sådan måde at daglig kommunikation forekommer bekvemt og logisk.												
44) Jeg har nemt ved at finde den seneste opdateret og relevante SOP for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.												
45) Jeg har nemt ved at følge den seneste opdateret og relevante SOP for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.												
46) Jeg synes, at IT-systemer hos Klinisk Udvikling kan tilvejebringe informationer bekvemt og pålideligt.												
Kommentarer , ideer eller konkret forslag anføres her:												

Spild

Spild er en given aktivitet indenfor udviklingsprocessen, som forbruger ressourcer uden at bidrage med værdi. Indenfor udviklingsmiljøer opereres der med 6 spildtyper som er angivet i tabellen nedenfor:

Spildtype	Forklaring/eksempler
Ønsketænkning	Træffe beslutninger uden data; arbejde uden der er tænkt på alternativer; vælge løsninger ud fra forhåbninger
Kaos	Overbebyrdet medarbejdere med for mange opgaver på en gang; hyppig omprioritering af medarbejdere og opgaver
Videresending	Overleveringsproblemer mellem afdelinger og/eller personer grundet manglende klarhed over ansvar; gentagelse af arbejde pga. dårlig feedback mv.
Ventetid	Dårlig opgaveplanlægning; vente på emner, udstyr og viden,
Tabt viden	Manglende evne til at formulere, systematisere og arkivere viden hensigtsmæssigt, så det kan genanvendes på et senere tidspunkt
Talent/intellektuelt spild	Medarbejderne får ikke mulighed for at udnytte deres fulde potentiale i det daglige arbejde.

I hvilken grad har du oplevet ovenstående spildtyper i din dagligdag ved Klinisk Udvikling indenfor de sidste 12 måneder (Sæt kryds i hver linie).

Spildtype	Overhovedet ikke 1	Lidt 2	Medium 3	Højt 4	Meget højt 5
1) Ønsketænkning					
2) Kaos					
3) Videresending					
4) Ventetid					
5) Tabt viden					
6) Talent/intellektuelt spild					

Tidsfordeling af arbejdsindsats

I udviklingsmiljøer skelnes mellem 3 hovedkategorier indenfor angivelse af medarbejdernes tidsforbrug. For Klinisk Udvikling anses det for følgende:

- **Værdiskabende aktivitet:** Skabelse og synliggørelse af ny viden/data ud fra kliniske forsøg.
- **Ikke-værdiskabende men nødvendig aktivitet:** tid til aktiviteter som er påkrævet af procedure (administration) eller af myndigheder.
- **Spildtid:** Se forrige side

Venligst angiv en anslået %-fordeling af hvordan du i din nuværende situation bruger din arbejdstid hos Klinisk Udvikling. Herudover bedes du give en realistisk vurdering af hvorledes din tidsfordeling (i pct.) kan/bør se ud såfremt visionen om *”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter”* hos Klinisk Udvikling skal efterkommes. Husk at din samlede tid for de 3 kategorier skal give en totalværdi på 100%.

Aktivitet	Nuværende situation	Realistisk og opnåelige situation
47) Værdiskabende aktivitet		
48) Ikke-værdiskabende – men nødvendig aktivitet		
49) Spildtid		
Total	100%	100%

Arbejdspræstation

Hvor godt præsterer Klinisk Udvikling p.t. generelt i de enkelte projekter i forhold til nedenfor nævnte succes kriterier. Selvom du ikke har et præcist kendskab til dette bedes du venligst give et bedste bud på hver af kriterierne (sæt et kryds i hver linie).

Succes kriterium	Klinisk Udvikling præsterer væsentligt under målsætning. 1	Klinisk Udvikling præsterer under målsætning. 2	Klinisk Udvikling præsterer i overensstemmelse med målsætning. 3	Klinisk Udvikling præsterer over målsætning. 4	Klinisk Udvikling præsterer væsentligt over målsætning. 5
50) Projekterne opnår at skabe den nødvendige viden og afklaring.					
51) Projekterne bliver færdiggjort til tiden					
52) Projekterne bliver færdiggjort i den rette kvalitet					
53) Projekterne færdiggøres med det planlagte ressourceforbrug					
Kommentarer, ideer eller konkret forslag anføres her: 					

Tilhørsforhold

Hvilken afdeling arbejder du i? Og hvilken medarbejderkategori tilhører du? Herudover er du velkommen til at supplere med yderligere kommentarer.

Afdeling	Sæt kryds	Yderligere kommentarer, forslag eller andet skrives her:
54) GCP		
55) Biostatistics		
56) Clinical Operations		
57) Clinical Data and Document Management		
58) Medical Department		
Medarbejderkategori	Sæt kryds	
59) Akademisk medarbejder		
60) Assistent		

APPENDIX D: FORSLAG TIL SPØRGESKEMA I 2010 HOS KLINISK UDVIKLING**Introduktion**

R&D hos LEO Pharma arbejder meget intensivt med gennemførelse af idealorganisationsprojektet. I den forbindelse er målsætningen at opnå ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter”. En af løsningsmulighederne er at anvende Lean, hvor fokus bl.a. er på udtryk som værdiskabelse, værdistrømme i arbejdsprocessen, systematiske forbedringer m.m. gennem en kraftig medarbejderinvolvering. Dette spørgeskema tager udgangspunkt i de tanker der ligger bag Lean, og dit engagement som medarbejder er derfor meget vigtigt. Det tager ca. 45 min. at udfylde skemaet. Kendskab til Lean er ikke en forudsætning.

Hovedformålet med denne undersøgelse er, at give anvisninger på hvor implementering af Lean med størst fordel kan foretages i Klinisk Udvikling.

Hovedparten af spørgeskemaet består af 46 udsagn som er kategoriseret efter følgende:

- Kundeforhold
- arbejdsrytme og rutiner
- Kontinuerlige forbedringer
- Frontloading og parallelbaseret udvikling
- Planlægning
- Projektledelse hos Klinisk Udvikling
- Medarbejderne hos Klinisk Udvikling
- Synliggørelse af viden

For hvert udsagn bliver du bedt om at tage stilling til, hvor enig/uenig du er i dette ud fra din nuværende arbejdsituation. Ligeledes skal du tage stilling til - ud fra din nuværende arbejdsituation - hvor væsentligt du mener udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter” hos Klinisk Udvikling. **Du har ikke mulighed for på noget tidspunkt at svare ”Ved ikke”, og ingen af udsagnene må efterlades ubesvaret, da det er vigtigt for undersøgelsen, at du tager aktiv stilling til problemstillingerne.** Herudover indeholder spørgeskemaet nogle supplerende spørgsmål om spild, fordeling af arbejdstid, præstation og andre forhold. Har du evt. supplerende bemærkninger, forslag m.m., er du meget velkommen til at skrive dette i de relevante kommentarfelter undervejs.

Dine svar er 100% fortrolige men resultaterne – herunder kommentarbidrag - vil blive stillet til rådighed for Klinisk Udvikling og som empiriske data til en HD-afslutningsopgave indenfor Supply Chain Management/Lean. Evt. opstået grupperinger på under 3 personer vil af anonymitetshensyn ikke blive anvendt i undersøgelsen.

Venligst aflever spørgeskemaet i udfyldt stand til Connie Bendsen inden 12. September 2008. Du har endvidere mulighed for at deltage i en lodtrækning om 2 x 3 flasker rødvin hvis du udfylder nedenstående blanket og afleverer denne separat sammen med spørgeskemaet. Hvis du er i tvivl om hvordan spørgeskemaet skal udfyldes er du meget velkommen til at kontakte Henrik Thormod Andersen på tlf. 3121 i dagene 1-2 september og 10-12 september.

God fornøjelse og på forhånd tak for hjælpen

Per Sprøgel

-----klip

Jeg har deltaget i spørgeskemaundersøgelsen, og indgår dermed i lodtrækningen om 2 x 3 flasker vin.

Navn: _____

Lean i Klinisk Udvikling

Afkryds i hvilken grad du er enig/uenig i nedenstående udsagn udfra din nuværende arbejdsituation. Afkryds ligeledes hvor væsentligt du mener, udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter” hos Klinisk Udvikling.	Enig/uenig udfra <u>min</u> nuværende arbejdsituation						Væsentlighed for at <u>jeg</u> fremover kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter” hos Klinisk Udvikling.					
	Meget uenig	Overvejende uenig	Lidt uenig	Lidt enig	Overvejende enig	Meget enig	Meget uvæsentligt	Overvejende uvæsentligt	Lettere uvæsentligt	Lettere væsentligt	Overvejende væsentligt	Meget væsentligt
1) Jeg har en stor forståelse for de regulatoriske myndigheders krav og ønsker til protokoller og dokumenter.												
2) Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at CRO’er, konsulenter og klinik centre inddrages aktivt og tidligt som en integreret del af udviklingsforløbet.												
3) SOP’er opdateres regelmæssigt under hensyntagen til den seneste viden indenfor Klinisk Udvikling (Compliance).												
4) Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der ligges mange ressourcer og research i den tidligste fase af udviklings-projekter, så man hurtigst muligt finder den rette kurs.												
5) Jeg føler, at de rigtige personer altid er tilstede når der skal træffes beslutninger i udviklingsforløbet.												
6) Jeg føler, at der den helt rigtige balance mellem projektlederne og funktionsledernes ansvar igennem et Klinisk Udviklingsprojekt .												

Afkryds i hvilken grad du er enig/uenig i nedenstående udsagn udfra din nuværende arbejdssituation. Afkryds ligeledes hvor væsentligt du mener, udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om "en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter" hos Klinisk Udvikling.	Enig/uenig udfra <u>min</u> nuværende arbejdssituation						Væsentlighed for at <u>jeg</u> fremover kan bidrage til visionen om "en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter" hos Klinisk Udvikling.					
	Meget uenig	Overvejende uenig	Lidt uenig	Lidt enig	Overvejende enig	Meget enig	Meget uvæsentligt	Overvejende uvæsentligt	Lettere uvæsentligt	Lettere væsentligt	Overvejende væsentligt	Meget væsentligt
7) Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at der er et trænings- og uddannelsesprogram med det formål at udvikle den enkelte medarbejder til unik ressource indenfor Klinisk Udvikling.												
8) Jeg har nemt ved at finde den seneste opdateret og relevante guideline for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.												
9) Jeg har en stor forståelse for salg og marketings ønsker til produkter og deres dokumentation.												
10) Jeg forstår udviklingsprocessen i Klinisk Udvikling.												
11) Jeg forstår konstant at minimere spild i det daglige udviklingsarbejde (se evt. under spildtyper på side 7).												
12) Jeg er primært beskæftiget med at finde de rigtige løsninger første gang frem for at skulle foretage "brandslukning".												
13) Der anvendes visuelle planlægningsværktøjer (tavler og lign.) for at få et overblik over projekterne.												

Afkryds i hvilken grad du er enig/uenig i nedenstående udsagn ud fra din nuværende arbejdssituation. Afkryds ligeledes hvor væsentligt du mener, udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om "en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter" hos Klinisk Udvikling.	Enig/uenig ud fra <u>min</u> nuværende arbejdssituation						Væsentlighed for at <u>jeg</u> fremover kan bidrage til visionen om "en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter" hos Klinisk Udvikling.					
	Meget uenig	Overvejende uenig	Lidt uenig	Lidt enig	Overvejende enig	Meget enig	Meget uvæsentligt	Overvejende uvæsentligt	Lettere uvæsentligt	Lettere væsentligt	Overvejende væsentligt	Meget væsentligt
14) Jeg føler, at projektlederen fungerer som en system integrator mellem de forskellige funktionsområde igennem et Klinisk Udviklingsprojekt.												
15) Som ansat i Klinisk Udvikling mærker jeg, at medarbejdere med en detaljeret og højt specialiseret ekspertise værdsættes indenfor deres fagområde.												
16) Jeg har nemt ved at finde den seneste opdateret og relevante SOP for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.												
17) Jeg kommunikerer mindst 1-2 gange årligt med de regulatoriske myndigheder og/eller salg & marketing for at opnå større forståelse for deres krav og ønsker.												
18) Som ansat i Klinisk Udvikling mærker man, at hvis et udviklingsprojekt er bagefter tidsplanen, så tilføres ekstra ressourcer til projektet.												
19) Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at der er afsat tid til refleksion i løbet af udviklingsprocessen f.eks. i forbindelse med opnåelse af delmål.												
20) Som ansat i Klinisk Udvikling føler jeg, at der bliver afsat tid og ressourcer til at identificere forskellige løsningsmuligheder inden en enkelt løsning udvælges.												

Afkryds i hvilken grad du er enig/uenig i nedenstående udsagn ud fra din nuværende arbejdssituation. Afkryds ligeledes hvor væsentligt du mener, udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter” hos Klinisk Udvikling.	Enig/uenig ud fra <u>min</u> nuværende arbejdssituation						Væsentlighed for at <u>jeg</u> fremover kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter” hos Klinisk Udvikling.					
	Meget uenig	Overvejende uenig	Lidt uenig	Lidt enig	Overvejende enig	Meget enig	Meget uvæsentligt	Overvejende uvæsentligt	Lettere uvæsentligt	Lettere væsentligt	Overvejende væsentligt	Meget væsentligt
21) Jeg synes, at udviklingsprojekterne forløber bedst når møder afholdes med fastlagte intervaller – d.v.s. møderne aflyses eller flyttes sjældent.												
22) Jeg føler, at man får hurtigere løst tværfunktionelle problemer i et udviklingsprojekt, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektforløbet.												
23) Jeg føler, at ledelsen altid værdsætter og respekterer en objektiv og ærlig tilbagemelding fra mig (Indgår du i ledelsen vurder udsagnet med udgangspunkt i dine øvrige ledelseskolleger).												
24) Jeg har nemt ved at følge den seneste opdateret og relevante SOP for et givent arbejdsområde i Klinisk Udvikling.												
25) Jeg føler, at der gennem hele udviklingsprocessen i Klinisk Udvikling er en klar fokusering på de regulatoriske myndigheders krav og ønsker, frem for at tilfredsstille R&D Managements/Development Boards forventninger.												
26) Jeg forstår vigtigheden af, at følge en standardiseret tilgang til udviklingsarbejdet som f.eks. anført i gældende SOP'er og guidelines.												
27) Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at fejltagelser anses som mulighed for ny indlæring.												

Afkryds i hvilken grad du er enig/uenig i nedenstående udsagn ud fra din nuværende arbejdssituation. Afkryds ligeledes hvor væsentligt du mener, udsagnet er, for at du kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter” hos Klinisk Udvikling.	Enig/uenig ud fra <u>min</u> nuværende arbejdssituation						Væsentlighed for at <u>jeg</u> fremover kan bidrage til visionen om ”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D-projekter” hos Klinisk Udvikling.					
	Meget uenig	Overvejende uenig	Lidt uenig	Lidt enig	Overvejende enig	Meget enig	Meget uvæsentligt	Overvejende uvæsentligt	Lettere uvæsentligt	Lettere væsentligt	Overvejende væsentligt	Meget væsentligt
28) Som ansat i Klinisk Udvikling synes jeg, at der altid arbejdes med mindst 2 forskellige sæt løsningsmuligheder til hver enkelt delopgave i et udviklingsprojekts indledende faser.												
29) Som medarbejder i Klinisk Udvikling føler jeg, at beslutninger altid træffes på baggrund af klare fakta, og ikke på grund af spekulationer eller ønsketænkning.												
30) Jeg føler, at kliniske udviklingsprojekter styres bedre, når der er en overordnet ansvarlig projektleder gennem hele projektforløbet.												
31) Jeg har mulighed for selv at tage beslutning og ansvar indenfor mit veldefineret arbejdsområde.												
32) Jeg synes, at IT-systemer hos Klinisk Udvikling kan tilvejebringe informationer bekvemt og pålideligt.												
Kommentarer:												

Spild

Spild er en given aktivitet indenfor udviklingsprocessen, som forbruger ressourcer uden at bidrage med værdi. Indenfor udviklingsmiljøer opereres der med 6 spildtyper som er angivet i tabellen nedenfor:

Spildtype	Forklaring/eksempler
Ønsketænkning	Træffe beslutninger uden data; arbejde uden der er tænkt på alternativer; vælge løsninger ud fra forhåbninger
Kaos	Overbebyrdet medarbejdere med for mange opgaver på en gang; hyppig omprioritering af medarbejdere og opgaver
Videresending	Overleveringsproblemer mellem afdelinger og/eller personer grundet manglende klarhed over ansvar; gentagelse af arbejde pga. dårlig feedback mv.
Ventetid	Dårlig opgaveplanlægning; vente på emner, udstyr og viden,
Tabt viden	Manglende evne til at formulere, systematisere og arkivere viden hensigtsmæssigt, så det kan genanvendes på et senere tidspunkt
Talent/intellektuelt spild	Medarbejderne får ikke mulighed for at udnytte deres fulde potentiale i det daglige arbejde.

I hvilken grad har du oplevet ovenstående spildtyper i din dagligdag ved Klinisk Udvikling indenfor de sidste 12 måneder (Sæt kryds i hver linie).

Spildtype	Overhovedet ikke 1	Lidt 2	Medium 3	Højt 4	Meget højt 5
1) Ønsketænkning					
2) Kaos					
3) Videresending					
4) Ventetid					
5) Tabt viden					
6) Talent/intellektuelt spild					

Tidsfordeling af arbejdsindsats

I udviklingsmiljøer skelnes mellem 3 hovedkategorier indenfor angivelse af medarbejdernes tidsforbrug. For Klinisk Udvikling anses det for følgende:

- **Værdiskabende aktivitet:** Skabelse og synliggørelse af ny viden/data ud fra kliniske forsøg.
- **Ikke-værdiskabende men nødvendig aktivitet:** tid til aktiviteter som er påkrævet af procedure (administration) eller af myndigheder.
- **Spildtid:** Se forrige side

Venligst angiv en anslået %-fordeling af hvordan du i din nuværende situation bruger din arbejdstid hos Klinisk Udvikling. Herudover bedes du give en realistisk vurdering af hvorledes din tidsfordeling (i pct.) kan/bør se ud såfremt visionen om *”en drastisk og omkostningseffektiv reduktion af gennemløbstiden for R&D projekter”* hos Klinisk Udvikling skal efterkommes. Husk at din samlede tid for de 3 kategorier skal give en totalværdi på 100%.

Aktivitet	Nuværende situation	Realistisk og opnåelige situation
33) Værdiskabende aktivitet		
34) Ikke-værdiskabende – men nødvendig aktivitet		
35) Spildtid		
Total	100%	100%

Arbejdspræstation

Hvor godt præsterer Klinisk Udvikling p.t. generelt i de enkelte projekter i forhold til nedenfor nævnte succes kriterier. Selvom du ikke har et præcist kendskab til dette bedes du venligst give et bedste bud på hver af kriterierne (sæt et kryds i hver linie).

Succes kriterium	Klinisk Udvikling præsterer væsentligt under målsætning. 1	Klinisk Udvikling præsterer under målsætning. 2	"Just right" 3	Klinisk Udvikling præsterer over målsætning. 4	Klinisk Udvikling præsterer væsentligt over målsætning. 5
36) Projekterne opnår at skabe den nødvendige viden og afklaring.					
37) Projekterne bliver færdiggjort til tiden					
38) Projekterne bliver færdiggjort i den rette kvalitet					
39) Projekterne færdiggøres med det planlagte ressourceforbrug					
Kommentarer, ideer eller konkret forslag anføres her:					

Tilhørsforhold

Hvilken afdeling arbejder du i? Og hvilken medarbejderkategori tilhører du? Herudover er du velkommen til at supplere med yderligere kommentarer.

Afdeling	Sæt kryds	Yderligere kommentarer, forslag eller andet skrives her:
40) GCP		
41) Biostatistics		
42) Clinical Operations		
43) Clinical Data and Document Management		
44) Medical Department		
Medarbejderkategori	Sæt kryds	
45) Akademisk medarbejder		
46) Assistent		