



Foto: Thomas Henriksson

Effektiv informationshantering är centralt när man vill snabba upp produktutvecklingen, menar Håkan Kleijn.

Effektivare informationshantering ska ge snabbare utveckling av läkemedel

Det tar ofta över nio år av komplex produktutveckling för att ta fram ett nytt läkemedel. Av flera skäl är det mycket viktigt att korta ner den processen. På AstraZeneca R&D i Södertälje satsar man på att effektivisera den omfattande informationshanteringen i läkemedelsutvecklingen. Det gör man med hjälp av processtänket i Lean och förbättringsmetodiken i Six Sigma.

Håkan Kleijn är kvalitetsansvarig inom AstraZeneca R&D, Discovery Information, Solution Delivery i Södertälje och har under lång tid arbetat med kvalitetssystemen inom företaget.

– Informationshanteringen är central i sådan här komplex produktutveckling. Vi kan bidra mycket till att effektivisera den processen genom en smartare hantering av den stora mängd information som tas fram när man utvecklar läkemedel.

Starka skäl att korta ner processen

Att det är viktigt att korta ner de långa produktutvecklingsprocesserna inom

läkemedelsindustrin är inte svårt att förstå. Konkurrensen är hård, flera företag är intresserade av samma produktområden och det är viktigt att komma först. Att utveckla ett läkemedel är också något av högriskprojekt. Projekten blir dyrare ju längre de pågår samtidigt som det först är kring slutet av projekten, dvs vid effektstudier på människor, som det avgörande resultatet visar sig.

Forskning och utveckling står för en stor del av kostnaderna i läkemedelsindustrin. AstraZeneca satsar ungefär fyra miljarder USD per år på FoU. I koncernen är det inte mindre än cirka 11.000 medarbetare (av totalt 62.000)

som arbetar med FoU. Det arbetet sker på 17 platser i åtta länder.

Inom AstraZeneca är den genomsnittliga produktutvecklingscykeln omkring 10 år. I det ingår också olika myndighetsgranskningar där man, utöver att ta fram bra informationsunderlag, har små möjligheter att påverka processtiden. Målet är nu att korta ner hela produktutvecklingscykeln till mindre än 8 år. Det är ett av företagets viktigaste mål.

– Forskningen tar fram mängder av information i varje läkemedelsprojekt. Vårt uppdrag är att effektivisera informationshanteringen för att snabba upp forskningsprocessen, säger Håkan Kleijn.

Överblick ska ge minskat slöseri

Discovery Information, Solution Delivery, där Håkan Kleijn arbetar, kartlägger behov och utvecklar skraddarsydda informationssystem som stödjer och effektiviserar värdeskapande delsteg i produktutvecklingslivscykeln.

– Alla läkemedelsprojekt spänner över flera länder, de är mycket virtuella och det är svårt att ha överblick över helheten. Samtidigt finns det goda möjligheter att få ner processtiderna med bättre överblick, vilket innebär minskat resursslöseri. Det gäller både läkemedelsutvecklingen och systemutvecklingen.

För ett par år sedan började systemutvecklingsprojekten använda visuell planering enligt metodiken Scrum och samtidigt blev avdelningen inspirerad av Lean-konceptet hos Scania systemutvecklingsavdelning. Inspiration fick man också från en produktionsanläggning inom AstraZeneca som fick Svenska Lean-priset 2008.

– Sedan föll det sig helt självklart att skapa ett eget Lean-rum för att få den visuella överblicken över den egna organisationens arbetssituation, berättar Håkan Kleijn. Det var också viktigt att skapa en arbetsmiljö där det är naturligt att jobba med ständiga förbättringar på den nivå där problemen uppstår. Alla medarbetare ska ha möjligheten att överblicka, påverka och åstadkomma förbättringar.

– I vårt Lean-rum finns bland annat tavlor som beskriver ständiga förbättringar, kommande och pågående projekt, alla resurser och vad de arbetar med samt projektspecifika tavlor för detaljstyrning, s.k. scrum boards. Vi delar upp systemutvecklingsprojekten i mindre delar på fyra veckor, dels för att göra arbetsflöde och ansvar tydligt, dels för att försäkra oss om att rätt leverans kommer till kunden i tid och enligt budget.

Lean-tänk med allt mer

Sex Sigma-metodik

Arbetsättet inom systemutvecklingen kallas övergripande för Lean Software Development och det bygger på en mix

av metodkomponenter från olika systemutvecklingskoncept. Lean-delen i arbetsättet handlar i stort sett om att anpassa processerna till systemutvecklingsprojektets behov, ta bort onödiga steg och utveckla precis det system kunderna, dvs forskarna, vill ha.

Samtidigt är processen, enligt Håkan Kleijn, väldigt lik Sex Sigmas förbättringsmetodik DMAIC (Define, Measure, Analyse, Improve, Control).

– Jag ser alla verktyg som en möjlighet. De överlappar ofta varandra och man tjänar på att kombinera dem.

– Idag går vi i praktiken allt mer mot att arbeta med DMAIC-modellen. Det har att göra med att våra systemutvecklingsprojekt hänger nära ihop med stegen i våra kunders läkemedelsprojekt och att många av forskarna använder metoder och språk från Sex Sigma.

Viktigt med tidiga beslut

Ett läkemedelsprojekt går helt kort till ungefär så här: Man börjar med att identifiera ett mål eller behov i kroppen. Därefter tar man fram en substans som är en ny kemisk struktur. Den säkerhetstestas på djur, och sedan görs effektstudier på människor. Hela vägen genereras mycket information. En viktig del är förstås informationen till läkemedelsmyndigheter i två omgångar. Först ska man visa att substansen är säker för att få testas på människor, och sedan ska man visa att läkemedlet har tillräcklig effekt för att få säljas.

Att korta ner produktutvecklingstiden handlar inte bara om att korta ner tiden fram till godkänt läkemedel. Det ingår i läkemedelsutvecklandet att en del projekt av olika skäl inte resulterar i ett läkemedel. Därför är det viktigt att så snabbt som möjligt komma fram till en punkt där man kan avgöra om ett projekt ska fortsätta eller inte.

– Även här spelar informationshanteringen en viktig roll. Ju enklare och snabbare man kan få fram rätt information desto tidigare kan man ta det beslutet, förklarar Håkan Kleijn. Det gäller bland annat att ha informationssystem som bygger upp samlade kun-

skaper som flera projekt har nytta av. Det kan ju exempelvis visa sig i ett läkemedelsprojekt att en liknande substans i något tidigare projekt inte höll måttet.

För avdelningen som utvecklar informationssystemen finns flera utmaningar. Inte minst att forskningsverksamheten finns på så många olika platser i världen, med olika förutsättningar. En annan utmaning är att kunna mäta effekterna av förbättringsarbetet inom systemutvecklingen. Eftersom alla läkemedelsprojekt och systemutvecklingsprojekt är så olika är det svårt att mäta och jämföra läget före och efter en förbättring.

– Det är viktigt att kunna visa sådana resultat och det här behöver vi bli bättre på. Discovery Information har därför nyligen startat en Continuous improvement group med uppdraget att rapportera vilka effekter våra systemleveranser och vårt förbättringsarbete har på företagets produktutveckling, säger Håkan Kleijn.

I förbättringsarbetet på AstraZeneca har Sandholm Associates bidragit med ett flertal längre och kortare utbildningar, bland annat Lean-ledarutbildning, Kvalitetschefskurs, Black Belt-utbildning, Statistisk processanalys, Värdeflödesanalys, 5S, Ständiga förbättringar, Problemlösning med förbättringsverktyg, Kvalitetsrevision, ISO 9000 i praktiken, Leverantörskvalitet med mera.