Løsningsmodel til Lean-GMP procedurekonflikter i den farmaceutiske industri

Speciale – Januar 2010

Aalborg Universitet i København

Troels Starnø Kyster

Vejleder: Anders Paarup Andersen

1 Forord

Denne rapport er udarbejdet i forbindelse med det afsluttende speciale som Cand. Polyt. i International Teknologiledelse, på Aalborg Universitet i København.

I forbindelse med mit etårige ophold i Lundbeck, vil jeg gerne takke de interessenter der har været involveret i mit projekt, for at have taget godt imod mig, og fordi alle har været søde og imødekomne. En særlig tak skal lyde til Leanteamet, for den tillid og åbenhed I har vist mig, og for alle de gode oplevelser vi har haft. Uden jer ville mit projektforløb ikke have kunnet lykkes.

En personlig tak skal desuden lyde til Christian Houborg, for at havde givet mig muligheden for at skrive speciale i Lundbeck og for at havde ofret den tid, og de ressourcer der har været nødvendige.

_____

Troels Starnø Kyster

Studienummer: 2007 4107

2 Abstract

The aim of this report is to solve the problem identified between GMP and Lean. The Problems include the procedure and document conflicts that arise when pharmaceutical companies begin to produce by the Lean philosophy while at the same time being subject for GMP regulations. The problems are both identified within Lundbeck and within the industry. Due to the very little research in this area, it has been chosen to focus here as it is foreseen to be an increasingly serious problem along with the fact that more and more pharmaceutical companies begin to produce by the Lean philosophy.

The report is clarifying the mindset behind GMP and Lean separately. Moreover, the conflicts that arise between the two philosophies are identified, with emphasis on document conflicts. Besides the two philosophies the theory behind how specific procedures must be handled through Lean are identified and mapped. Recognizing that Lundbeck is implementing a "Simpler" interpretation of Lean, this interpretation is included as part of the theory, but also as a basic philosophy behind the solution.

Empirical research is also carried out both at Lundbeck and the industry. To identify problems in the handling of procedures in Lundbeck four qualitative interviews among employees were made, each with a different approach to Lundbeck's procedures and documents. In addition to the qualitative interviews there were two Lean Events in the year 2009 which dealt with some of the issues recognized in this report. The two events are evaluated, and the problems identified are also used to prepare questions for the qualitative interviews, along with the theory.

In addition to Lundbeck two qualitative interview studies are conducted in Novo Nordisk and the Statens Serum Institut. A thorough analysis is made of each of the three companies in order to find any common characteristics in the way the industry handles its procedures and documents. Common characteristics shall contribute to form the basis for a joint implementation plan for the industry.

Based on the theory, the goal is to create a model for the handling of procedures and documents at the same time as both the regulatory requirements as well as the Lean philosophy are being satisfied. The aim is to establish the model as a general model which can be used by all pharmaceutical companies wanting to accommodate both Lean and GMP.
The model created will also be confronted with Lundbecks current handling of their procedures and documents. Recommendations will be made for witch actions Lundbeck should take for a flexible and agile document system, and what their future document management hierarchy should look like. Furthermore, the report gives recommendations for how the various documents in the future should be used and handled in production and how documents should be defined.

3 Indholdsfortegnelse

4 FIGURLISTE 8

5 PROBLEMAFKLARING 9

5.1 Problemformulering 9

5.2 Opgaveformulering 10

5.3 T-model 10

5.4 Afgrænsning 10
5.4.1 Økonomi 11
5.4.2 ISO 11
5.4.3 Lean værktøjer 11
5.4.4 Litteratur 11
5.4.5 EU-GMP 11
5.4.6 Virksomheder 11
5.4.7 Organisationskulturer 11

6 RAPPORTOPBYGNING 12

6.1 Læsevejledning og indhold af kapitler 12

6.2 Kapitler og afsnit i relation til opgave og problemformulering 13

6.3 Begrebsafklaring 13
6.3.1 GxP 13
6.3.2 GMP 14
6.3.3 Simpler 14
6.3.4 Lean Silver training 14
6.3.5 LuDo 14
6.3.6 Lundbeck SO&E 14
6.3.7 Active Pharmaceutical Ingredients (API) 14
6.3.8 SMG 14
6.3.9 Proces, Aktivitet og Delaktivitet 15
6.3.10 The Shingo Prize 15
6.3.11 Dokumenter og procedurer 15

7 METODE 17

7.1 Primære data 17
7.1.1 Forskningsstrategi 17
7.1.2 Kvalitativt vs. Kvantitativ studie 20
7.1.3 Spørgsmål til kvalitativt interview 20

7.2 Kvalitetssikring af data 21
7.2.1 Konstruktion af gyldighed (validitet) 22
7.2.2 Sikring af pålidelighed 22

7.3 Action Research 23
7.3.1 AR for operations management 23
7.3.2 AR i forhold til projektet 26

7.3.3 Udfordringer ved Action Research i forhold til projektet: 27
7.3.4 Konklusion 27

7.4 Sekundære data 27

7.5 Konklusion 28

8 TEORI 30

8.1 Introduktion til GMP 31
8.1.1 Chapter 1 – Quality Management 31
8.1.2 Chapter 2 - Personnel 33
8.1.3 Chapter 3 – Premises And Equipment 33
8.1.4 Chapter 4 - Documentation 33
8.1.5 Chapter 5 – Production 34
8.1.6 Chapter 6 – Quality Control 34
8.1.7 Chapter 7 – Contract Manufactoring and Analysis 34
8.1.8 Konklusion 34

8.2 Introduktion til Lean 35
8.2.1 Lean tankegangen 35
8.2.2 Lean ifølge Womack og Jones 36
8.2.3 Konklusion 38

8.3 Lean manufacturing practice in a cGMP environment 38
8.3.1 Sammenligning af Lean og GMP 39
8.3.2 Lean ifølge Spear og Bowen 39
8.3.3 GMP perspektiv 39
8.3.4 Rule 1: Standard Work 40
8.3.5 Rule 2: Clear relationships 40
8.3.6 Rule 3: Simple flow 41
8.3.7 Rule 4: Scientific improvement 41
8.3.8 Konklusion og refleksion 42

8.4 Standard Work ifølge John Bicheno 42
8.4.1 SOP 43
8.4.2 Tilblivelsen af SOP's 44
8.4.3 PDCA 44
8.4.4 RACI 44
8.4.5 Breakdown sheet 44
8.4.6 Job Instructions (JI) 45
8.4.7 Single Point Lesson 45
8.4.8 Window Analysis (WAS) 45
8.4.9 Konklusion 46

8.5 Standard Work ifølge Simpler 47
8.5.1 Hvad er en celle? 47
8.5.2 Simplers tolkning af Standard Works 47
8.5.3 Time observation sheet 48
8.5.4 Bar chart 48
8.5.5 Process capacity sheet 49
8.5.6 Standard Work combination sheet 49
8.5.7 Standard Work layout sheet 49
8.5.8 Key points sheet 49
8.5.9 Konklusion 50

8.6 Konklusion på teori 50

9 EMPIRI 53

9.1 Lundbeck 54
9.1.1 Historie 54
9.1.2 Produktportefølje 54
9.1.3 Fremtidige udfordringer 54

9.2 Dokumenthierarki 55
9.2.1 Lundbecks reelle dokumenthierarki 56
9.2.2 Konklusion 57

9.3 Beskrivelse af Kvalitetsmanual - Guidelines Leanevent 58
9.3.1 Formål 58
9.3.2 Resultat af eventen 60
9.3.3 Refleksion 61

9.4 Beskrivelse af Standard Works Leanevent 61
9.4.1 Formål 62
9.4.2 Resume af eventen 62
9.4.3 Resultat af eventen 63
9.4.4 Refleksion 64

9.5 Resultat af kvalitative interview i Lundbeck 65
9.5.1 Respondenter 65
9.5.2 Resultat 65

9.6 Konklusion 71

10 ANALYSE AF DOKUMENTHÅNDTERING 74

10.1 Analyse af Lundbeck 74
10.1.1 Dokumenthåndtering 75
10.1.2 Dokumentstyringssystem 76
10.1.3 Refleksioner 76

10.2 Analyse af Novo Nordisk 78
10.2.1 Dokumenthåndtering 78
10.2.2 Dokumentstyringssystem 78
10.2.3 Refleksion 79

10.3 Analyse af Statens Serum Institut (SSI) 80
10.3.1 Dokumenthåndtering 81
10.3.2 Dokumentstyringssystem 81
10.3.3 Refleksion 81

10.4 Samlet analyse af industrien 83

10.5 Konklusion 86

11 LØSNINGSMODEL TIL INDUSTRIEN 88

11.1 Løsningsmodellen 88
11.1.1 Skab flow og celler 88
11.1.2 Opbyg simpelt og overordnet dokumenthierarki 89
11.1.3 Skab fleksibel og visuel dokumenthåndtering 90
11.1.4 Træning og overholdelse af procedurer 91

11.1.5 Firetrins modellen 91

11.2 Løsningsmodel tilpasset Lundbeck 91
11.2.1 Dokumenthierarki 94

11.3 Konklusion 95

12 KONKLUSION TIL RAPPORTEN 97

13 DISKUSSION 98

14 LITTERATURLISTE 100

4 Figurliste

FIGUR 5-1: OVERSIGT OVER AAUK T, EFTER EGEN TILVIRKNING 10
FIGUR 6-1: RAPPORT OPBYGNING 13
FIGUR 6-2: AFSNIT I FORHOLD TIL PROBLEM OG OPGAVEFORMULERING 13
FIGUR 6-3: OVERSIGT OVER GXP – MANUAL_03777, BILAG 15 13
FIGUR 6-4: PROCES, AKTIVITET OG DELAKTIVITET 15
FIGUR 7-1: YINS MODEL FOR FORSKNINGSSTRATEGI, (YIN, 2003) 18
FIGUR 7-2: YIN´S OPDELING AF CASE STUDIE (YIN, 2003), EFTER EGEN TILVIRKNING 19
FIGUR 7-3: KVALITATIVE KONTRA KVANTITATIVE METODER (HARBOE, 2006), EGEN TILVIRKNING 20
FIGUR 7-4: UDGANGSPUNKT FOR SPØRGSMÅL TIL INTERVIEW 20
FIGUR 7-5: SPØRGSMÅL TIL AFDÆKNING AF PROCEDUREHÅNDTERING 21
FIGUR 7-6: PÅLIDELIGHED OG GYLDIGHED (LOLLE, AALBORG UNIVERSITET) 22
FIGUR 7-7: PLANNING, TAKING ACTION, EVALUATE ACTION, FURTHER PLANNING, EFTER EGEN TILVIRKNING 23
FIGUR 7-8: SAMMENLIGNING AF POSITIVISTISK METODE MED AR + *ACTION,* (COGHLAN, 2002) 24
FIGUR 8-1: QA, (EU GMP, 2008), EFTER EGEN TILVIRKNING 31
FIGUR 8-2: TPS HUSET (LIKER, 2004) 36
FIGUR 8-3: DE FEM LEAN PRINCIPPER, (JONES, 2003) 38
FIGUR 8-4: A COMPARISON OF LEAN AND GMP MANUFACTURING 39
FIGUR 8-5: KARAKTERISTIKKER/UDFORDRINGER VED LEAN-GMP, (O'ROURKE, 2006), EFTER EGEN TILVIRKNING 42
FIGUR 8-6: PDCA HJUL, EFTER EGEN TILVIRKNING 42
FIGUR 8-8: RACI - JOHN BICHENO, THE NEW LEAN TOOLBOX 44
FIGUR 8-7: TILBLIVELSEN AF SOP - (BICHENO, 2009) 44
FIGUR 8-9: EKSEMPEL PÅ BREAKDOWN SHEET - JOHN BICHENO, THE NEW LEAN TOOLBOX 45
FIGUR 8-10: WAS - JOHN BICHEN, THE NEW LEAN TOOLBOX 46
FIGUR 8-11: FLOW UDEN STANDARDISERET PROCEDURE, EFTER EGEN TILVIRKNING 46
FIGUR 8-12: FLOW MED STANDARDISERET PROCEDURER, EFTER EGEN TILVIRKING 46
FIGUR 8-13: CELLE IFØLGE SIMPLER (SE VEDLAGT ELEKTRONISK MATERIALE) 47
FIGUR 8-14: STANDARD WORK IFØLGE SIMPLER, EFTER EGEN TILVIRKNING 48
FIGUR 8-15: SIMPLER TIME OBSERVATION SHEET, (SE VEDLAGT ELEKTRONISK MATERIALE) 48
FIGUR 8-16: FLOW I CELLE, EFTER EGEN TILVIRKNING 49
FIGUR 9-1: OMSÆTNINGSFORDELING, EFTER EGEN TILVIRKNING 54
FIGUR 9-2: DOKUMENTHIERARKI – MANUAL 06261, BILAG 16 55
FIGUR 9-3: OVERSIGT OVER NUVÆRENDE GUIDELINES, EFTER EGEN TILVIRKNING 59
FIGUR 9-4: FREMTIDIGE GUIDELINES, EFTER EGEN TILVIRKNING 61
FIGUR 9-5: HÅNDTERING AF STANDARD WORK BESLUTTET PÅ LEANEVENT, EFTER EGEN TILVIRKNING 64
FIGUR 9-6: OVERSIGT OVER RESPONDETER 65
FIGUR 9-7: BESVARELSER PÅ KVALITATIVT INTERVIEW I LUNDBECK 70
FIGUR 10-1: LUNDBECKS NUVÆRENDE BRUG AF DOKUMENTER, EFTER EGEN TILVIRKNING 75
FIGUR 10-2: IDENTIFICERET KARAKTERISTIKKER I INDUSTRIEN, EFTER EGEN TILVIRKNING 83
FIGUR 11-1: SKAB FLOW, EFTER EGEN TILVIRKNING 88
FIGUR 11-2: SKAB CELLER, EFTER EGEN TILVIRKNING 89
FIGUR 11-3: SIMPELT OG OVERORDNET DOKUMENTHIERARKI, EFTER EGEN TILVIRKNING 89
FIGUR 11-4: STANDARD WORK FOR HVER CELLE, EFTER EGEN TILVIRKNING 90
FIGUR 11-5: CELLER PÅ TVÆRS AF FLOW, EFTER EGEN TILVIRKNING 90
FIGUR 11-6: FIRETRINS MODELLEN, EFTER EGEN TILVIRKNING 91
FIGUR 11-7: LUNDBECKS TRE FLOWS INKLUSIV CELLER, EFTER EGEN TILVIRKNING 94

5 Problemafklaring

Lean er igennem de seneste år blevet en udbredt filosofi. Tankegangen bag Leanfilosofien er sin grundform universel, og kan overføres i alle former for virksomheder og industrier. Tankegangen til trods, bygger megen af den praktiske erfaring, og de konkrete værktøjer, på Lean i konventionelle produktionsvirksomheder. Den farmaceutiske industri har på trods af megen fokus på forskning og udvikling af produkter, begyndt at tage Leanfilosofien til sig, for at reducerer omkostninger i blandt andet produktionen.

Den farmaceutiske industri, er i modsætning til de industrier som typisk benytter Lean, underlagt særlige skrappe myndighedskrav for at sikre patienten. Myndighedskravene er gældende for alle dele af den farmaceutiske virksomhed, som har relation til produkterne og derved patienten. GMP er betegnelsen for de krav, der er forbundet med produktion af farmaceutiske produkter. GMP er derfor en faktor, der skal indkalkuleres når en farmaceutisk virksomhed ønsker, at implementere Leanfilosofien i produktionen.

Allerede i 1999 identificerede Spear og Bowen (Bowen, 1999) fire grundlægende regler, for at opnå Lean:

1. Standard Work
2. Clear relationships and communications
3. Simple flow
4. Scientific method

Problemer og udfordringer i den farmaceutiske industri med hensyn til de, af Spear og Bowen fremsatte fire regler, blev i 2006 af O'Rouke, Anne Greene og Dermot nøje gennemgået i artiklen *Lean manufacturing practice in a cGMP enviroment*, hvor Standard Work var identificeret som et af fire problematiske områder som eksisterer i den farmaceutiske industri. Problematikken og konflikterne der opstår mellem Standard Work procedurer og GMP procedurer og dokumenter, vil være kernen i hele denne rapports problemfelt.

5.1 Problemformulering

Hvad karakteriserer procedurehåndtering i den Lean drevne farmaceutiske industri, og på den baggrund, hvordan skal procedurer i fremtiden håndteres for at sikre både Lean og GMP i industrien?

- Hvilke karakteristika er der i måden hvorpå tre forskellige farmaceutiske virksomheder håndterer deres procedurer, og er der fællestræk?
- Hvordan skal den farmaceutiske industri i fremtidens håndtere deres procedurer, og hvordan skal en generel model se ud i forhold til teorien?
    - Hvad er filosofierne bag Lean og GMP?
    - Hvor konflikter de to filosofier?
        - Hvilke procedurekonflikter er der mellem Lean og GMP?
    - Hvad er procedurebeskrivelser i forhold til Lean

5.2 Opgaveformulering

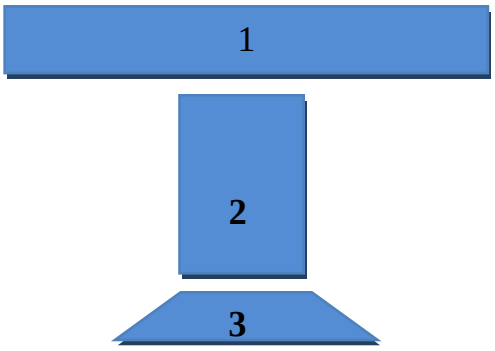
Hvad karakteriserer procedurehåndtering i Lundbeck, og hvordan skal Lundbeck håndtere deres procedurer i forhold til den udarbejdede model?

- Hvad karakteriserer Lundbecks nuværende håndtering af procedurer?
  - Hvordan er procedurestyringssystemet opbygget i Lundbeck?
  - Hvilke tiltag er gjort og hvad blev resultaterne?
  - Hvordan foregår procedurehåndteringen?
  - Hvad er Lundbeck for en virksomhed?
- Hvordan skal Lundbeck håndtere deres procedurer i fremtiden?

I rapporten[1] vil der blive set på to identiske problemområder, i både industrien og i en konkret case virksomhed. Der vil først blive udarbejdet en generel model til industrien, på baggrund af en analyse. Dernæst vil den generelle model benyttes i case virksomheden.
I problem og opgaveformuleringen er der taget udgangspunkt i Aalborg Universitets "T-model", for at sikre bredde og dybde i projektet.

5.3 T-model

T-modellen (se Figur 5-1) skal sikre at projektet både har bredde såvel som dybde. Bjælke 1 illustrerer bredden, bjælke 2 sikre at bredde bliver til dybde og foden, nummer 3, sikre at projektet formår at hæve det konkrete og smalle tilbage i en bredere kontekst.



Figur 5-1: Oversigt over Aauk T, efter egen tilvirkning

Problem- og opgaveformulering fordeler sig, således på de tre bjælker:

Bjælke 1 og 3- ***Hvad karakteriserer procedurehåndtering i den Lean drevene farmaceutiske industri og på den baggrund (1), hvordan skal procedurer i fremtiden håndteres for at sikre både Lean og GMP i industrien (3)?***

Bjælke 2 - ***Hvad karakteriserer procedurehåndtering i Lundbeck, og hvordan skal Lundbeck håndtere deres procedurer i forhold til den udarbejdede model(2)?***

5.4 Afgrænsning

For at holde fokus på besvarelsen af problem- og opgaveformuleringen, og for at holde projektet inden for de rammer der er opgivet af Aalborg Universitet, er det nødvendigt, at have klare afgrænsninger.

Følgende områder er fravalgt:

[1] Rapportens omfang er 100 sider minus 15 sider til forside, indholdsfortegnelse, figurliste og skilleblade til hvert kapitel.

5.4.1 Økonomi

Målet med rapporten er ikke, at omkostningseffektivisere dokumentstyringssystemet. Derimod er det Lundbecks mål, at den nuværende opbygning gøres mere fleksibel i forhold til Lean generelt, og i forhold til håndtering af Leanprocedurer. Det er i rapporten valgt udelukkende at fokuserer på tolkning af det nuværende ufleksible dokumentstyringssystem, og hvordan der i fremtiden skabes et system, der kan tilgodese både tanken bag Lean og GMP procedurer.

5.4.2 ISO

I nogle farmaceutiske virksomheder findes der foruden GMP og Lean dokumenter, også dokumenter i forhold til ISO. Fælles standarder i kraft af ISO, ses som en god udvikling. Men da Lundbeck ikke benytter sig af ISO, og da det hverken er et myndighedskrav, eller en produktionsfilosofi, er det valgt ikke at gå i dybden med ISO standarder og mindset, men blot nævne deres eksistens.

5.4.3 Lean værktøjer

Leanfilosofien består af en lang række af værktøjer, som understøtter tankegangen bag. Det er i rapporten valgt at gå i dybden med Standard Work værktøjet, da det har relevans for opgavens problem og opgaveformulering. Værktøjerne generelt er derimod ikke interessante, i forhold til problemstillingen, og er derfor fravalgt. Det anerkendes dog at nogen af Lean værktøjerne kan være relevante i forhold til en eventuel implementering af løsningsforslaget.

5.4.4 Litteratur

Standard Work ifølge John Bicheno er valgt, da han anses som værende en af de førende indenfor Lean i Europa (45.200 hits på Google). John Bicheno er nok mest kendt for *The Lean Toolbox*, som bruges og findes i de fleste Lean afdelinger og på de fleste almene biblioteker. Derfor er den teoretiske vinkel bag procedurer i Lean, udelukkende valgt ud fra denne bog (Bicheno, 2009).

5.4.5 EU-GMP

Det er valgt udelukkende, at foretage en kortlægning af de europæiske myndighedskrav. De farmaceutiske virksomheder er principielt underlagt lige så mange forskellige myndighedskrav, som markeder de sælger på. Men i realiteten er de forskellige myndighedskrav i de store træk ens. Da det er de europæiske og amerikanske myndigheders GMP krav der danner præcedens, er det er i dette tilfælde valgt at tolke på de europæiske krav da Lundbecks primære omsætning på 55 % (se kapitel 9.1) findes på dette marked.

5.4.6 Virksomheder

I denne rapport er der valgt at se på de generelle karakteristikker, i procedurehåndtering i industrien ud fra tre virksomheder. De tre virksomheder er valgt på baggrund af, at de er de tre eneste farmaceutiske virksomheder som kører efter Leanprincipperne i produktionen i Danmark. Det har af ressourcemæssige årsager ikke være muligt, at interviewe andre europæiske farmaceutiske virksomheder.

5.4.7 Organisationskulturer

Organisationskulturen i den enkelte virksomhed er utvivlsomt en betydende faktor for hvordan dokumenter og procedurer håndteres. Organisationskulturen er af hensyn til rapportens omfang, valgt afgrænset. Organisationskulturen vil dog kunne optræde som en faktor i de kvalitative interview som er foretaget.

6 Rapportopbygning

I kapitlet Rapportopbygning vil der blive set på hvordan problem- og opgaveformuleringen besvares, og på hvordan rapporten er bygget op og skal læses.

6.1 Læsevejledning og indhold af kapitler

Rapporten er foruden de indledende kapitler, opbygget af følgende fem kapitler:

1. Teori
2. Empiri
3. Analyse
4. Løsningsforslag
5. Konklusion

Hvert kapitel starter med en introduktion af kapitlets afsnit, og et kort oprids af hvad hvert afsnit omhandler.

De fem kapitler er her kort beskrevet.

Teori
Dette kapitel danner det teoretiske fundament, som er nødvendigt, for at besvare den overordnede problem og opgaveformulering. Teorikapitlet indeholder en tolkning af Lean såvel som GMP. Tolkning skal danne grundlaget for den enkelte filosofi, og for den verden projektet foregår i. De to filosofier bliver efterfølgende sat op mod hinanden, og forskelle/udfordringer identificeres. Sammenkædningen af de to filosofier, giver et billede af gnidningerne og bruges endvidere i den samlede analyse i industrien.
Sidst i kapitlet bliver dokumenterede arbejdsprocedurer i Lean (Standard Work), beskrevet ud fra to forskellige synsvinkler (John Bicheno og Simpler). Den ene synsvinkel (John Bicheno) bruges til den teoretiske forståelse af begrebet, og hvilke værktøjer der ligger bag. Den anden synsvinkel (Simpler) bruges primært i forbindelse med løsningsforslaget.

Empiri
I Empirien indsamles nødvendige data. Kapitlet beskriver Lundbeck som virksomhed, og historien bag. Empirien består endvidere af en kortlægning af Lundbecks dokumenthierarki, beskrivelser af to Leanevents, udformning af spørgsmål og resultat af kvalitativt interview. Data indsamlet i empirien bruges primært til, at identificerer de førnævnte procedurers karakteristikker i Lundbeck, såvel som i industrien generelt. Data indsamlet i Novo Nordisk og hos Statens Serum Institut, fremgår begge i bilag 13 og bilag 14.

Analyse
I dette kapitel samles alle de foregående data, og der foretages en individuel analyse af hver af de tre undersøgte virksomheder, hvor konflikter, karakteristikker og udfordringer identificeres. De tre virksomheder analyseres efterfølgende som en samlet enhed, hvor modsætninger og ligheder i industrien diskuteres.

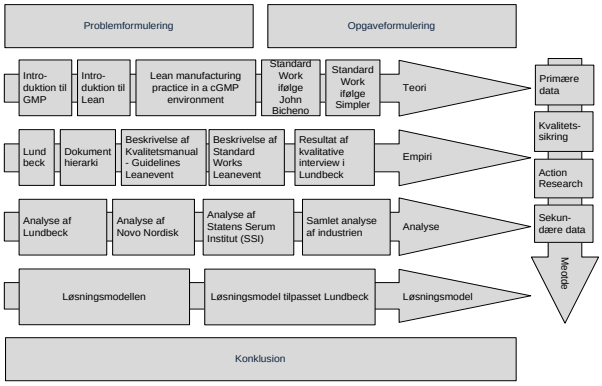
Løsningsmodel til industrien
Den udarbejdede løsningsmodel, er en model til hvordan industrien kan skabe en dokumenthåndtering, der både tilfredsstiller myndigheder såvel som Lean. Den universelle model vil blive nøje gennemgået, og det vil

endvidere blive forsøgt, at tilpasse den nuværende måde Lundbeck håndterer deres dokumenter til den nye løsningsmodel.

Konklusion
Konklusionen samler trådende i projektet, og giver et kort og præcist svar på de, i opgave og problemformuleringen, stillede spørgsmål.

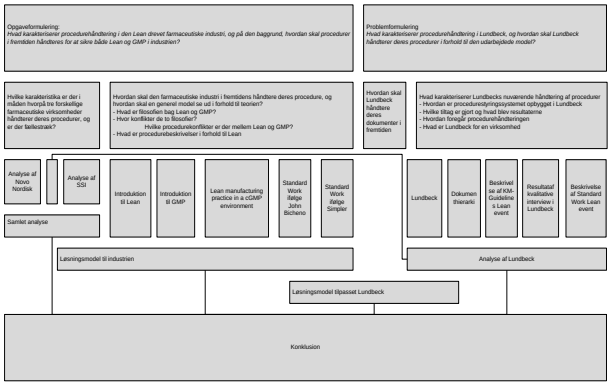
6.2 Kapitler og afsnit i relation til opgave og problemformulering

Rapportens kapitler er opbygget, som illustreret i Figur 6-1. Problem og opgaveformuleringen er spørgsmålene som ønskes besvaret. De fire horisontale pile illustrerer de fire kapitler, som er nødvendige, for at kunne besvare de opstillede spørgsmål. Den lodrette pil illustrerer metoden, hvorpå der arbejdes fra spørgsmål til svar.
Figuren er et overblik over rækkefølge og indhold af kapitlerne, og skal virke som en guide til hvor læseren er i rapporten (fremgår i stor størrelse for hvert kapitel fremover).



Figur 6-1: Rapport opbygning

Hvordan afsnittene relaterer til den overordnede problem- og opgaveformulering, er illustreret i Figur 6-2. I øverste første række, fremgår problem og opgaveformuleringen. I anden række, fra oven, er henholdsvis problem- og opgaveformulering nedbrudt i hver to delspørgsmål. I tredje række indgår – Teori-, Empiri- og Analyse kapitlet som skal besvare henholdsvis problem- og opgaveformuleringerne.
Til sidst vil delkonklusioner blive samlet i rapportens endelige konklusion. Figurerne vil fungere som gennemgående guide, til hvilket afsnit der bliver behandlet, og hvordan de relaterer til problem og opgaveformuleringen.



Figur 6-2: Afsnit i forhold til problem og opgaveformulering

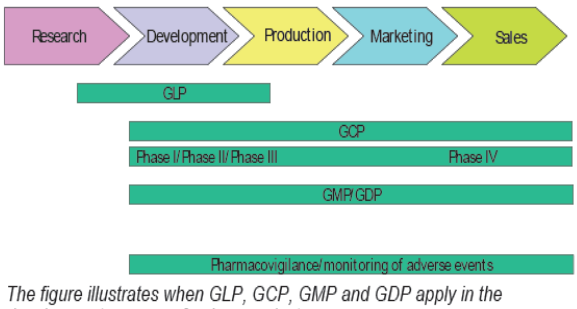
For at kunne forstå problematikken, er der grundlæggende begreber som først skal afklares, hvilket gøres i næste afsnit.

6.3 Begrebsafklaring

I projektet bliver der brugt termer, begreber og definitioner som det er nødvendigt at klarlægge, for at forstå indholdet, og for ikke at blande begreber og definitioner sammen.

6.3.1 GxP

Good x Practices (x = variabel) er en fællesbetegnelse for de myndighedskrav der er gældende indenfor farma, medico og kosttilskud. GxP er gældende indenfor - Distribution (GDP), Produktion (GMP), se også afsnit



Figur 6-3: Oversigt over GxP – Manual_03777, Bilag 15

6.3.2, Klinisk forskning på mennesker (GCP) og i laboratorium (GLP) se Figur 6-3.

6.3.2 GMP

Good Manufactoring Practice er de krav, der er gældende indenfor fremstilling af medicin, kosttilskud eller medicoudstyr. Kravene er lidt varierende, afhængig af hvordan medicinen skal indtages. Desuden er kravene afhængige af om det er kosttilskud eller medicinsk udstyr der produceres. De overordnede retningslinjer for GMP er dog de samme indenfor for al produktion af de ovennævnte områder.

6.3.3 Simpler

Simpler er et britisk konsulenthus, som er specialist i Lean, og som siden 2006 har bistået Lundbeck med implementering af Lean. Som mål og retning for Lundbeck og Simpler, er det besluttet at Lundbeck skal opnå Shingo's prize. I Lundbeck er det i vid udstrækning valgt, at benytte sig af Simplers fortolkninger af Leanfilosofi og værktøjer. Dette valg har i mange tilfælde været ubevidst, men har selvfølgelig været et resultat af Simplers store kartotek af værktøjer og fortolkninger, og det at Lundbeck har fået stillet hele paletten til rådighed som et led i Simplers konsulentbistand. (http://www.simpler.com/)

6.3.4 Lean Silver training

I uge 35, blev Leancoaches inklusiv undertegnede undervist af Simpler. Simpler kører et undervisningsprogram for Cardiff University, som er bestående af fire niveauer: *Green*, *Bronze*, *Silver*, *Gold* og *Platin* (se bilag 1). Som en del af pensum blev Standard Work filosofien ifølge Simpler gennemgået.

6.3.5 LuDo

LuDo er Lundbecks elektroniske system, til styring af alle Lundbecks dokumenter så som Standard Operation Procedures (SOP), Guidelines og manualer.

6.3.6 Lundbeck SO&E

Supply Operation and Engineering, er den, "operative", del af Lundbeck, som blandt andet står for drift af bygninger, kantine, security og produktion. Den belyste problemstilling vil eksistere udelukkende i denne business unit, men vil så vidt muligt blot kaldes Lundbeck. I nogle afsnit er det nødvendigt at skelne mellem Lundbeck og Lundbeck SO&E. I disse afsnit vil Lundbeck forekomme som værende alle Lundbecks business units.

6.3.7 Active Pharmaceutical Ingredients (API)

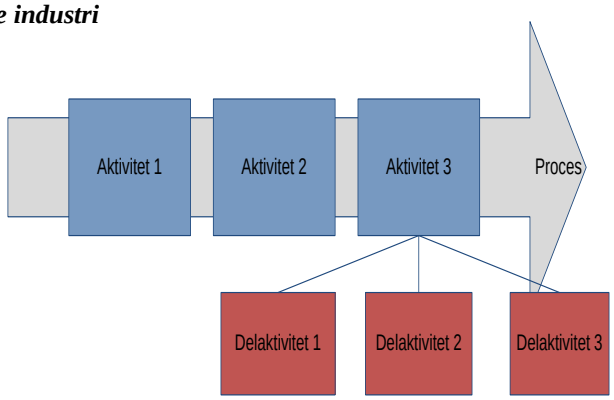
API er det aktive stof som indgår i eksempelvis en tablet. Mængden af API er oftest så lille, at en tablet primært består af blandt andet kalk, overtrukket af et lag af sukker for at give tabletten en håndgribelig størrelse som kan sluges.

6.3.8 SMG

Står for Supply Management Group og er ledelsen i Lundbeck SO&E. SMG er ansvarlig for produktion og supply af Lundbecks produkter, lige fra råvare til det færdigleverede produkt.

6.3.9 Proces, Aktivitet og Delaktivitet

En proces defineres i rapporten som summen af de samlede aktiviteter, der ligger bag fremstilling af et produkt. For eksempel er fremstilling af Cipralex én proces, bestående af flere aktiviteter. Hver aktivitet kan deles op i delaktiviteter se Figur 6-4.



Figur 6-4: Proces, Aktivitet og delaktivitet

6.3.10 The Shingo Prize

The Shingo prize er udviklet af Dr. Shiego Shingo, en af verdens førende forskere inden for Lean. Dr. Shingo udviklede The Shingo Prize i 1988, for at hjælpe virksomheder til at "opnå" Lean. Prisen består af tre niveauer, som tildeles de virksomheder der søger prisen. Det nederste trin på stien er **Tool-Driven**, som tildeles virksomheden der benytter sig af Lean metoder og værktøjer i specifikke områder. **System-Driven** tildeles virksomheder som ej blot benytter sig af værktøjer, men også har struktureret deres værktøjer og metoder og bruger dem i en kontekst.

Principle-Driven tildeles virksomheden som formår at inkorporerer Leankulturen i virksomhedens egen kultur.

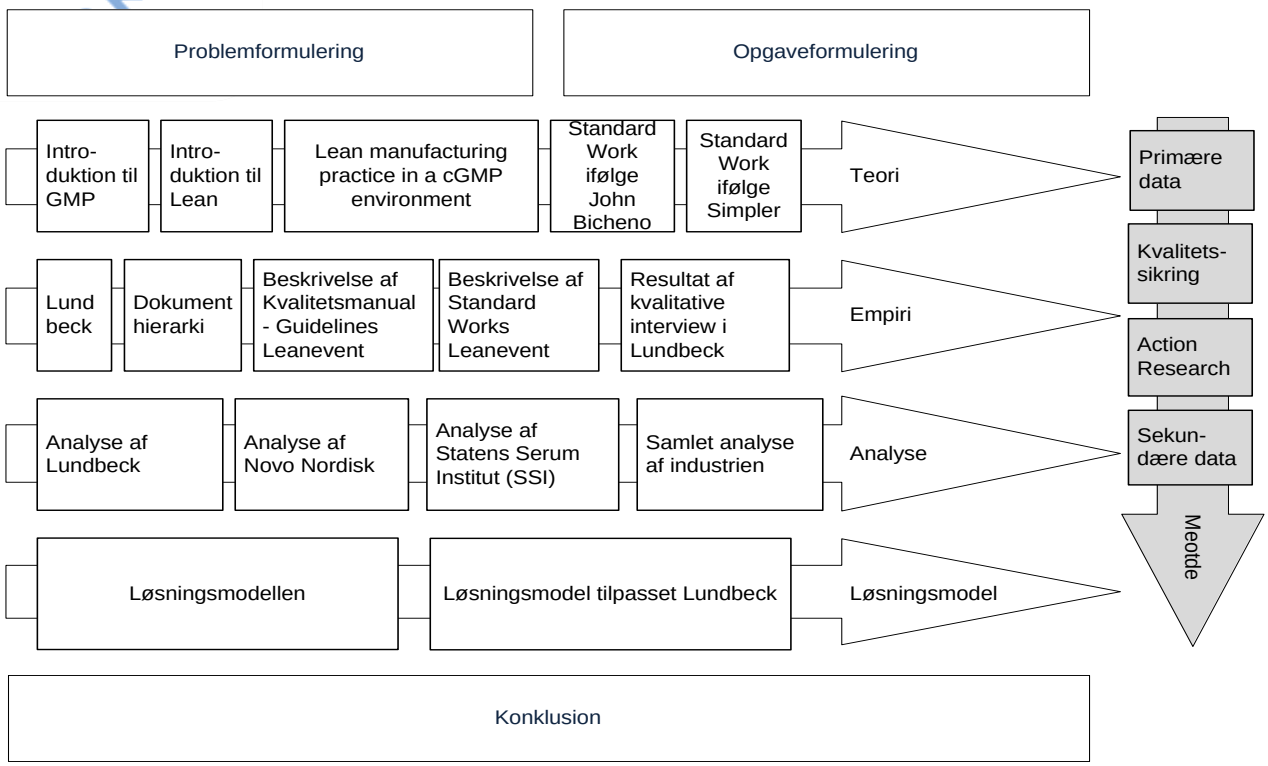
The Shingo Prize skal ikke ses som et endelig mål der kan opnås, men som en hjælp til at guide virksomheder i den rigtige retning (Shingo, 1988)

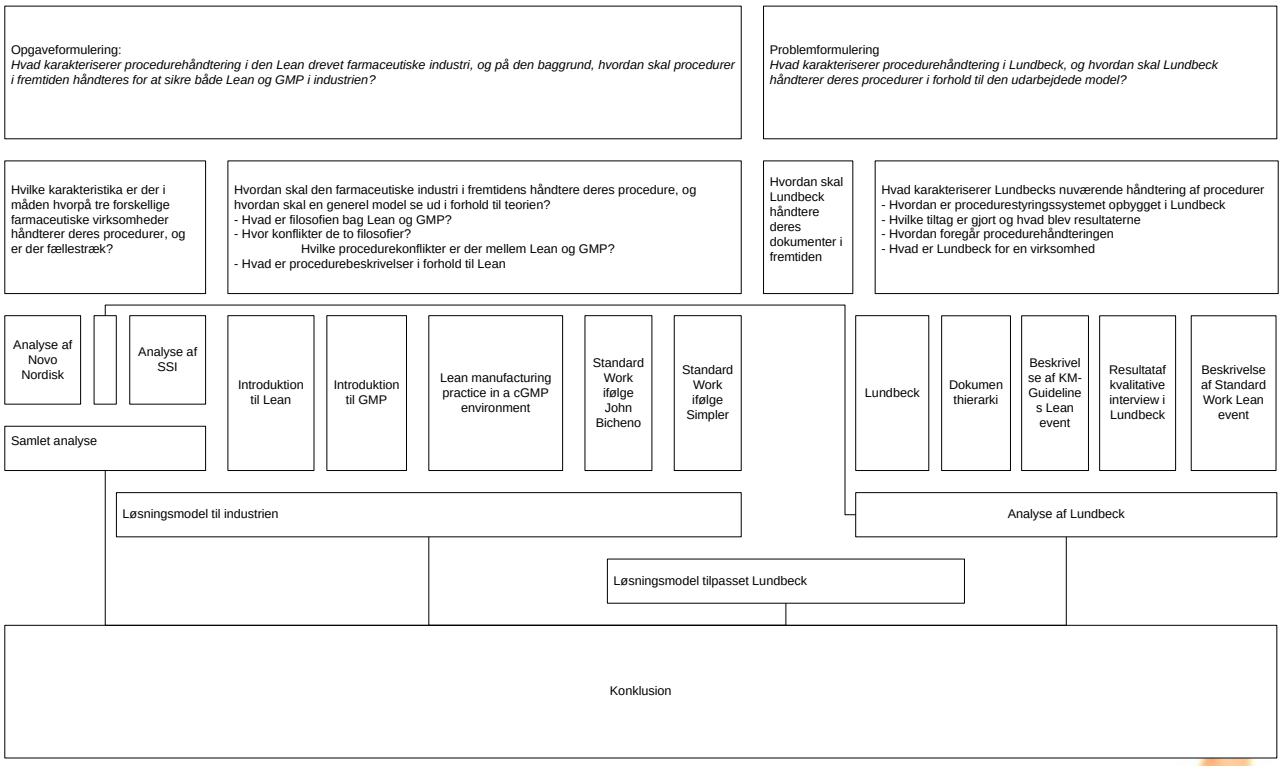
I næste kapitel vil den valgte metode bag projekt blive gennemgået og kortlagt.

6.3.11 Dokumenter og procedurer

Dokumenter bliver, i rapporten, brugt som fællesbetegnelse for alle de dokumenter der findes i de farmaceutiske virksomheder. Dokumenter kan være registreringer, produktbeskrivelser, hygiejnekrav og så videre. Procedurer bliver brugt om de dokumenter, som beskriver de handlinger og rækkefølge, der er i forbindelse med udførslen af de forskellige aktiviteter knyttet til produktion af de farmaceutiske produkter.

Metode


Problemformulering
Opgaveformulering
Intro-duktion til GMP
Intro-duktion til Lean
Lean manufacturing practice in a cGMP environment
Standard Work ifølge John Bicheno
Standard Work ifølge Simpler
Teori
Lund beck
Dokument hierarki
Beskrivelse af Kvalitetsmanual - Guidelines Leanevent
Beskrivelse af Standard Works Leanevent
Resultat af kvalitative interview i Lundbeck
Empiri
Analyse af Lundbeck
Analyse af Novo Nordisk
Analyse af Statens Serum Institut (SSI)
Samlet analyse af industrien
Analyse
Løsningsmodellen
Løsningsmodel tilpasset Lundbeck
Løsningsmodel
Primære data
Kvalitets-sikring
Action Research
Sekun-dære data
Meotde
Konklusion


Opgaveformulering:
Hvad karakteriserer procedurehåndtering i den Lean drevet farmaceutiske industri, og på den baggrund, hvordan skal procedurer i fremtiden håndteres for at sikre både Lean og GMP i industrien?
Problemformulering
Hvad karakteriserer procedurehåndtering i Lundbeck, og hvordan skal Lundbeck håndterer deres procedurer i forhold til den udarbejdede model?
Hvilke karakteristika er der i måden hvorpå tre forskellige farmaceutiske virksomheder håndterer deres procedurer, og er der fællestræk?
Hvordan skal den farmaceutiske industri i fremtidens håndtere deres procedure, og hvordan skal en generel model se ud i forhold til teorien?
- Hvad er filosofien bag Lean og GMP?
- Hvor konflikter de to filosofier?
Hvilke procedurekonflikter er der mellem Lean og GMP?
- Hvad er procedurebeskrivelser i forhold til Lean
Hvordan skal Lundbeck håndtere deres dokumenter i fremtiden
Hvad karakteriserer Lundbecks nuværende håndtering af procedurer
- Hvordan er procedurestyringssystemet opbygget i Lundbeck
- Hvilke tiltag er gjort og hvad blev resultaterne
- Hvordan foregår procedurehåndteringen
- Hvad er Lundbeck for en virksomhed
Analyse af Novo Nordisk
Analyse af SSI
Samlet analyse
Introduktion til Lean
Introduktion til GMP
Lean manufacturing practice in a cGMP environment
Standard Work ifølge John Bicheno
Standard Work ifølge Simpler
Lundbeck
Dokumen thierarki
Beskrivel se af KM-Guideline s Lean event
Resultataf kvalitative interview i Lundbeck
Beskrivelse af Standard Work Lean event
Løsningsmodel til industrien
Analyse af Lundbeck
Løsningsmodel tilpasset Lundbeck
Konklusion

7 Metode

For at opnå sammenhæng, mellem hvad der ønskes afklaret og hvordan projektet udarbejdes, er det nødvendigt at finde en gyldig metode. De metodiske værktøjer der er brugt i udarbejdelsen af rapporten præsenteres i dette kapitel. Herunder det videnskabsteoretiske/metodiske fundament, inklusiv de dataindsamlingsmetoder der er anvendt, både med hensyn til de empiriske og teoretiske data.

Kapitlet indeholder følgende afsnit:

1. Primære data
2. Kvalitetssikring af data
3. Action Research (AR)
4. Sekundære data

Primære data
De primære data er de data, der er direkte forbundet med at besvare opgavens overordnede spørgsmål. De primære data er dokumenteret, og indsamlet efter en gyldig metode. Metoden for dataindsamling vil i dette afsnit, blive beskrevet. Afsnittet vil yderligere beskrive hvorfra spørgsmålene fra de kvalitative interview kommer fra, og hvordan de står i relation til teori.

Kvalitetssikring af data
At de indsamlet data er pålidelige er af afgørende betydning, for om data kan bruges eller ej. I dette afsnit vil der blive set på hvordan, at pålidelighed og gyldighed i de indsamlede data sikres.

Action Research
AR en gyldig metode til at forklare et fænomen, hvor den undersøgende part selv er en del af det der undersøges. AR beskriver det fundament, der bruges til udarbejdelse af rapporten, og til hvordan den opnåede viden deles, og gøres til en del af den kontinuerte proces mod forbedringer. AR metodikken vil primært kunne genkendes i de Leanevents, som er afholdt, og som senere beskrives.

Sekundære data
De sekundære data er oplevelser og læring, som ikke bliver benyttet direkte i projektet. De sekundære data har haft indvirkning for forståelsen af konflikten mellem Lean og GMP, og for tolkningen af den indsamlede data (mit paradigme).

7.1 Primære data

For at kunne finde den bedst egnede metode til dataindsamling, er det nødvendigt at vide hvilke type spørgsmål der skal stilles, i forhold til hvad der ønskes klarlagt. Det er derfor nødvendigt, at overveje hvilken forskningsstrategi der skal ligge til grund for projektet.

7.1.1 Forskningsstrategi

Ifølge (Yin, 2003) er et studies strategi og opbygninger afhængig af, hvilke spørgsmål der ønskes klargjort med studiet. Yin opdeler spørgsmål i fem kategorier - Hvem, hvad, hvor, hvordan og hvorfor!
Dernæst er strategien afhængig af graden af kontrol over de faktiske begivenheder, og om fokusset er på en nuværende situation se Figur 7-1.

Strategi	Spørgsmål	Kræver kontrol over de faktiske begivenheder	Fokuserer på den nuværende situation
Eksperiment	Hvordan, hvorfor?	Ja	Ja
Undersøgelse	Hvem, hvad, hvor, hvor mange, hvor meget?	Nej	Ja
Arkiv analyse	Hvem, hvad, hvor, hvor mange, hvor meget?	Nej	Ja/Nej
Historie	Hvordan, hvorfor?	Nej	Nej
Case studie	Hvordan, hvorfor?	Nej	Ja

Figur 7-1: Yins model for forskningsstrategi, (Yin, 2003)

Yin grupperer de fem strategier efter hvilken typer spørgsmål der stilles. De fem strategier bliver derfor delt op i to grupper

1. **Undersøgelser og Arkiv undersøgelse**
2. **Eksperiment, Historie og Case studie**.

Undersøgelser og Arkiv undersøgelser - *Disse strategier er fordelagtige, når forskningens mål er at beskrive forekomsten og udbredelsen af et fænomen, eller til at forudsige bestemte resultater* (Yin, 2003)

Eksperimenter, Historie og Case studier - *"Hvor" og "hvorfor" spørgsmål er mere forklarende, og vil sandsynligvis føre til anvendelse af casestudier, historier og eksperiment som de foretrukne forskningsstrategier. Dette skyldes, at sådanne spørgsmål behandler operationelle forbindelser som spores over tid, snarere end frekvenser eller forekomster*. (Yin, 2003)

Rapporten skal forsøge at dække følgende spørgsmål:

- ***Hvad karakteriserer procedurehåndtering i den Lean drevne farmaceutiske industri, og på den baggrund, hvordan skal procedurer i fremtiden håndteres for at sikre både Lean og GMP i industrien?***
- ***Hvad karakteriserer procedurehåndtering i Lundbeck, og hvordan skal Lundbeck håndtere deres procedurer i forhold til den udarbejdede model?***

Disse "spørgsmål" er af forklarende karakter, og skal løses ved at finde og forklare de link, der er mellem de operationelle håndteringer og selve dokumentstyringssystemet i Lundbeck. Desuden ligger der også i spørgsmålet en forklaring af de generelle karakteristikker i industrien. Problemområdet er desuden eksisterende over en længere periode, og vil sandsynligvis ikke komme til at gennemgå pludselige og desruptive ændringer. Rapporten befinder sig derfor i gruppen for *Eksperimenter*, *Historie* og *Case studier* se Figur 7-1.
Var undersøgelsen mål derimod at undersøge hvor udbredt, dokumentstyringssystemer er i Lundbeck og i industrien, og hvad denne udbredelse har af betydning, ville rapportens strategi derimod være *Arkiv undersøgelser* eller *Undersøgelser*.
Projektet identificeres som værende et *Eksperiment* og et *Case studie*, som det efterfølgende vil blive uddybet.

Eksperiment

Eksperimenter kan i modsætning til Case studier påvirkes af researcheren. Der er på intet tidspunkt i dette forløb foretaget direkte eksperimenter. Dog ligger blandt andet to Leanevents til grund for de primære data,

og hvor output fra begge events, i en vis udstrækning, har været påvirket af mig som researcher. Under begge events er der blevet stillet uformelle og eksplorative spørgsmål, både af undertegnede men også af interessenter i og uden for gruppen. Et grundigt referat er udarbejdet efter begge events, hvoraf læringen er brugt direkte til forståelse af problematikken, men også til videre afklarende spørgsmål.
Hver event kan betragtes som to små eksperimenter, i forbindelse med at ændre Lundbecks kvalitetsstyringssystem. Men rapportens deadline forhindringer desværre en grundig analyse af effekterne fra de to events. Begge events vil blive gennemgået i kapitlet Empiri.

Case studie

Casestudier opdeles i fire typer, som illustreret i se Figur 7-2. Casestudiet betegnes som værende et Embedded Multiple case design (type 4). Type 4 studiet grunder i at undersøgelserne både foretages i flere enheder (Lundbeck, Novo Nordisk, SSI).

Casestudier er rene observationer, uden indvirken fra researcheren. Casestudiet er foretaget både i forbindelse med undersøgelser i Lundbeck, Novo Nordisk og i Statens Serum Institut. Undersøgelserne skal danne fælles grundlag for de generelle karakteristikker af måden hvorpå procedurer og dokumenter håndteres i industrien. Undersøgelser i forhold til karakteristikker vægter som udgangspunkt lige højt. Men da undersøgelsen tager sit udgangspunkt i Lundbeck, vil måden hvorpå Lundbeck håndterer deres dokumenter danne grundlag for de spørgsmål som stilles i de to andre virksomheder.
En kort oversigt over hvad de tre virksomheder bidrager med er skitseret, i følgende punkter:

	Single Case Design	Multiple case design
Holistic (single unit of analysis)	Type 1	Type 3
Embedded (multiple units of analysis)	Type 2	Type 4

Figur 7-2: Yin´s opdeling af case studie (Yin, 2003), efter egen tilvirkning

Lundbeck - Dybdegående viden over Lundbecks procedure og dokumenthåndteringer som bidrager med spørgsmål og baggrundsviden til de foretagne undersøgelser, og til de generelle karakteristikker i industrien.

Novo Nordisk – Enkelt kvalitativt interview som bidrager med generelle karakteristikker i industrien.

Statens Serum Institut - Enkelt kvalitativt interview som bidrager med generelle karakteristikker i industrien.

Om case studiet foretages kvalitativt eller kvantitativt, beskrives efterfølgende.

7.1.2 Kvalitativt vs. Kvantitativ studie

Der skelnes typisk mellem to former for dataindsamlingsmetoder, kvalitativt kontra kvantitativt. I nedenstående Skema, Figur 7-3, ses typiske karakteristika, fordele og ulemper ved de to forskellige dataindsamlingsmetoder (Harboe, 2006).

	Typiske karakteristika	Fordele	Ulemper
Kvalitative	• Vidensproduktion tager udgangs-punkt i et interview, som oftest vil være bestående af åbne spørgsmål og deraf åbne svar- og tolknings-muligheder. • Interview personerne skal være relevante i forhold til emnet der under-søges. Derudover kan nævnes: • Dybde: går i dybden og søger mange oplysninger om få undersøgelses-enheder. • Specielle: søger at nå frem til en ny og uforudset viden.	Det kvalitative interview udmærker sig ved, at der opnås en dybere (potentiel ny viden) forståelse af det undersøgte samt at det fremhæver de specielle forhold som den enkelte informant betoner.	Det kan være vanskeligt at bestemme en undersøgelses grænser. Tolkningen kan være præget af subjektivitet. Begrænsningen i antallet af respondenter kan medføre usikkerhed om hvorvidt dataene er repræsentative.
Kvantitative	• Der oprettes et spørgeskema, som oftest vil være bestående af lukkede spørgsmål og modsat det kvalitative derfor også fastlagte svar- og tolkningsmuligheder. • Respondenterne skal være repræsentative i forhold til totalpopulationen. Derudover kan nævnes: • Præcision: kortlægning af den kvantitative variation. • Bredde: går i bredden og søger få oplysninger hos mange undersøgelsesenheder. • Gennemsnitligt: søger at nå frem til fællestræk, som er repræsentative.	Det kvantitative interview udmærker sig ved, at kunne be- eller afkræfte stillede hypoteser og ud fra det generaliserede give et statistisk billede.	Respondenterne kan have svært ved at kvantificere deres viden og holdninger (oversætte viden til tal).

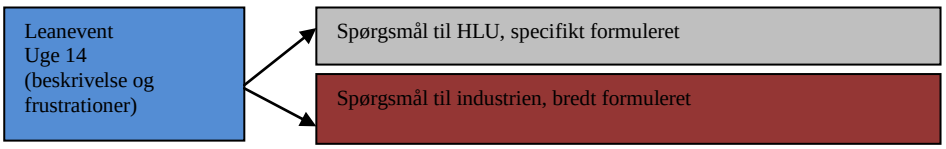
Figur 7-3: Kvalitative kontra kvantitative metoder (Harboe, 2006), egen tilvirkning

I projektet skal besvares hvilke karakteristikker der findes i Lundbeck, så vel som i industrien. Disse to spørgsmål er af eksplorativ og forklarende karakter, og den kvalitative metode er derfor valgt til indsamling af data. Det anerkendes dog, at der kan opstilles hypoteser ud fra opgavens indhold, og at hypoteserne på et senere tidspunkt kan be- eller afkræftes via et kvantitativt studie.

7.1.3 Spørgsmål til kvalitativt interview

Dette afsnit vil omhandle de spørgsmål, som vil blive stillet under de kvalitative interview.
Spørgsmålene har til formål at få afklaret den del af problem og opgaveformuleringen, der handler om de konflikter der opstår mellem GMP- og Lean dokumenter både i industrien og i Lundbeck. Spørgsmålene, fundet for Lundbeck, vil i bredere formuleringer blive spurgt ind til i industrien. Spørgsmålene er derfor, for Lundbecks vedkommende, mere dybdegående og specifikke i formuleringen (se Figur 7-4)
Der vil i Lundbeck foretages fire interview og i industrien to (eksklusiv Lundbeck). De tre interviews i Lundbeck skal bruges til at kortlægge Lundbecks specifikke håndtering af dokumenter. De fire interview fra Lundbeck vil efterfølgende blive trianguleret, og brugt til at besvare de samme spørgsmål stillet til industrien, i dette tilfælde Novo Nordisk og Statens Serum Institut.

De kvalitative spørgsmål, både til Lundbeck og til industrien, vil tage udgangspunkt i Leaneventen omhandlende Standard Work afholdt i uge 14, se afsnit 9.4.



Figur 7-4: Udgangspunkt for spørgsmål til interview

Spørgsmålene til de kvalitative interviews er direkte trukket ud af referatet omhandlende Standard Works. Selve udtrækket af spørgsmål fremgår af Bilag 6.
Systematiseringen er foregået ved at dele spørgsmålene op i følgende tre områder:

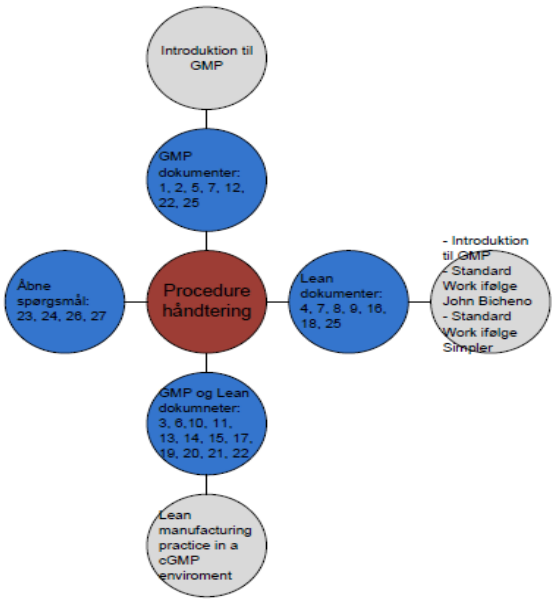
Uddybelse af Lean relaterede dokumenter
Er til for at afdække hvordan, den pågældende virksomhed definerer og bruger deres dokumenter i forbindelse med Lean. Tager foruden Leanevnten, udgangspunkt i Leanteorien beskrevet i afsnit: 8.2, 8.4 og 8.5, se Figur 7-5.

Uddybelse af GMP relateret dokumenter
Er til for at afklare hvordan den pågældende virksomhed definerer, og tolker GMP og de dertil relaterede dokumenter. Disse spørgsmål tager udgangspunkt i afsnittet vedrørende GMP i afsnit 8.1 (markeret med rødt i figur Figur 7-5).

Uddybelse af området mellem Lean - og GMP procedurer
Hvilke problematikker der er i grænseområdet mellem Lean – og GMP procedurer bliver der spurgt ind til med udgangspunkt i artiklen *Lean Manufacturing i cGMP enviroment*, se afsnit 8.3 (se Figur 7-5).

Åbne spørgsmål
De åbne spørgsmål er dels til for at få en god stemning under interviewet, og dels kan der dukke uventet ny information op.

I Figur 7-5 illustrerer hver cirkel et område som dækkes i de kvalitative interview.
Når problemfelterne er fundet i forskellige virksomheder, vil de blive trianguleret og eventuelle tendenser vil blive tolket.
Detaljeringsgraden for spørgsmålene til Novo Nordisk og Statens Serum Institut vil være bredere i sin formulering end for Lundbeck, da der ikke på forhånd var kendskab til deres opbygning og dokumenttyper.
Spørgsmålene er i spørgeskemaet sorteret efter en naturlig rækkefølge i forhold til interviewet, se spørgeskema bilag 7 og bilag 8.



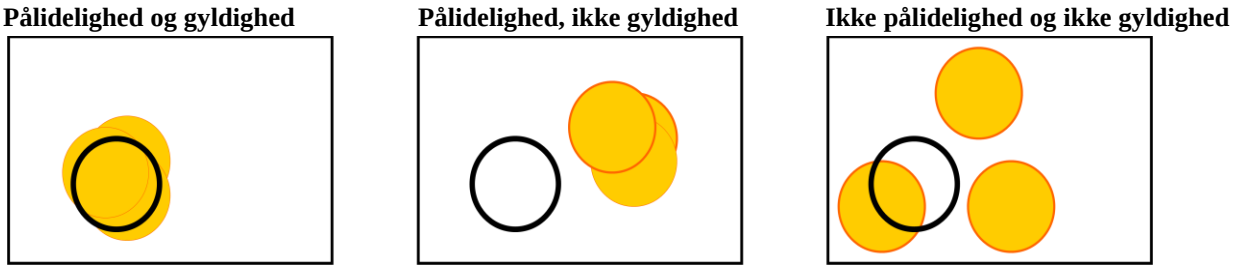
Figur 7-5: Spørgsmål til afdækning af procedurehåndtering

7.2 Kvalitetssikring af data

Som gennemgået ovenfor vil de data, der vil blive brugt til at finde karakteristikker stamme fra kvalitative interviews. Da der på basis af de indsamlede data udarbejdes en generel vurdering af industriens karakteristikker, er det vigtigt der sker en kvalitetssikring i forbindelse med disse data. Det er vigtigt at få afdækket hvilke styrker og svagheder der er ved de genererede data, så dette kan medtages når resultatet af undersøgelsen præsenteres. Styrker/svagheder vil primært blive opgjort, ved at vurdere pålideligheden og gyldigheden af de indsamlede data. De to kvalitetssikringsmetoder der anvendes vil kort blive introduceret nedenfor, hvorefter der fokuseres på hvordan pålideligheden og gyldigheden af de genererede data er blevet forsøgt opfyldt.

Gyldighed/validitet
Gyldigheden omhandler hvorvidt noget er en gyldig indikator for det som undersøges – altså hvorvidt det ønskede reelt måles. I dette projekt vil spørgsmålet vedrørende gyldighed være mest interessant i forbindelse med udvælgelse af spørgsmål. Om de fundne spørgsmål er gyldige indikatorer for det overordnede spørgsmål se Figur 7-4 og Figur 7-5.

Pålidelighed
Pålidelighed handler om troværdighed - både i forhold til anvendt teori og empirisk data. Pålidelighed af data handler også om i hvilket omfang selve "målingen" er pålideligt, med andre ord, om der måles ens hver gang, og at der ikke forekommer tilfældige målefejl.
Pålideligheden af anvendt teori vil blive behandlet i afsnittet Teorigrundlag, og nærmere diskuteret i kapitlet Diskussion. Troværdigheden af de empiriske data er altafgørende i forhold til at drage de rigtige konklusioner, i dette tilfælde vedrørende industrien og Lundbecks karakteristikker. For illustration af pålidelighedens relation til gyldighed se nedenstående Figur 7-6 "Pålidelighed og gyldighed" (Lolle, Aalborg Universitet).



Figur 7-6: Pålidelighed og gyldighed (Lolle, Aalborg Universitet)

Begrebet der skal indfanges, i dette tilfælde de karakteristikker i industrien.

Selve målingerne, i dette tilfælde de syv kvalitative interview.

7.2.1 Konstruktion af gyldighed (validitet)

Gyldigheden og dermed relevansen og repræsentativiteten af de indsamlede data er forsøgt sikret ved hjælp af foranstaltninger beskrevet i afsnit 7.1.3.

7.2.2 Sikring af pålidelighed

Pålideligheden af empirisk data er forsøgt sikret ved hjælp af følgende foranstaltninger
Strukturerede interviews:
Interviewguide & notatskabelon bruges for at sikre at der fås svar på de opstillede variable, og at svarene føres til referat. Er der ingen guide for interviewet er der en risiko for, at interviewer ikke får spurgt ind til de samme ting ved hver respondent, hvormed efterfølgende triangulering måske ikke vil være mulig.

Triangulering af respondenters udsagn (Multiple sources of evidence):
Ved at benytte flere beviskilder, og triangulere data, øges validiteten af studiet. Peger flere uafhængige kilder på samme tendens, øges sandsynligheden af påstandens rigtighed. Hvis en kildes udsagn, ikke underbygges af andre kilders opfattelse, kan denne kildes udsagn, vurderes som værende subjektiv, og ikke generelt

repræsentativ. I dette projekt vil der blive trianguleret mellem fire respondenter i Lundbeck, og mellem tre forskellige virksomheder og i forhold til teorien.

Standardisering af interview (guide + notatskabelon):
Pålideligheden af de empiriske data er forsøgt øget ved at ensrette forløbet af alle interviewene. Dette er gjort ved at udarbejde en interviewguide (se bilag 7 og Bilag 8) der er fulgt ved alle interviewene. Der ud over er alle interviews foretages af den samme interviewer. Det er ligeledes den samme person der tager referat ved alle interviews. Denne standardisering medfører, at det er muligt at triangulere de indsamlede data med hinanden, da de er indsamlet under samme omstændigheder.

Godkendelse af referat:
Pålideligheden af det empiriske datagrundlag sikres blandt andet ved hjælp af trygge rammer for respondenten. Og ved at respondenten får mulighed for at godkende referatet og rette eventuelle misforståelser. Der kan være en fare ved at lade respondenten godkende referatet, da han/hun kan fortryde "markante" udtagelser, men der kan også være tilfælde hvor respondenten er kommet i tanke om gode eksempler, der kan uddybe svarerne. Men det vurderes at denne metode til trods for nævnte risiko giver bedre kvalitet af data.

Foruden kvalitative interview, har det generelle forløb, ikke mindst to relevante events, været afholdt tilnærmelsesvis efter Action Research metoden.

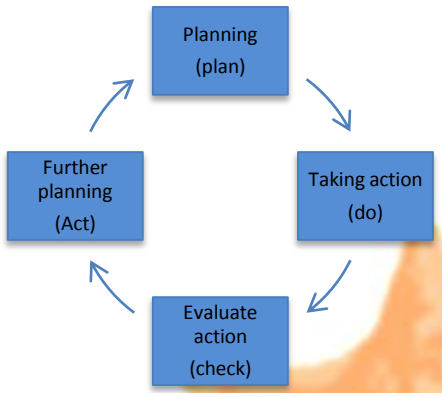
7.3 Action Research

I klassiske studier studeres, og opsamles viden om et fænomen af en udefrakommende person. Tolkningen er derfor i høj grad en objektiv beskrivelse foretaget af en passiv part, uden indflydelse på det fænomen der studeres. I denne rapport, belyses problemstillingen derimod af forfatteren selv, som i modsætning til andre studier, selv er en interessent, og som derfor har medindflydelse på den problemstilling der beskrives. I artiklen *Action research for operations management* beskriver Paul Coughlan og David Coghlan hvordan, der på videnskabelig vis kan opsamles viden, samtidig med at den beskrivende part, er med til at skabe resultater og løsninger.
Sidst i afsnittet vil det blive beskrevet, hvordan Action research forholder sig til dette konkrete projekt, og hvordan jeg som observatør, har benyttet mig af visse elementer i AR. Det skal understreges, at dette projekt ikke er et AR projekt, men at flere af elementerne brugt i projektet, er taget fra AR teorien.

7.3.1 AR for operations management

I en virksomhed er det synligt, når maskiner og/eller medarbejdere ikke fungerer efter hensigten. Men skal de bagvedliggende faktorer undersøges, kan det umiddelbart være svært for en indblandet aktør at indsamle viden og agerer på en videnskabelig forsvarlig metode. Paul Couglan og David Coghlan har set på hvordan AR kan bruges i forhold til Operation management, eller med andre ord, hvordan AR kan bruges i forhold til en produktions- eller servicevirksomhed.

AR fokuserer på aktiv forskning i "bevægelse" frem for en passiv retroperspektiv forskning. AR er en videnskabelig metode, til at studere og træffe beslutninger vedrørende konkrete problemstillinger. AR metoden er en cyklisk proces i



Figur 7-7: Planning, Taking action, Evaluate action, Further planning, efter egen tilvirkning

fire trin bestående af: *Planning*, *Taking action*, *Evaluating action* og *Further planning*, se Figur 7-7. Denne proces er kontinuert, og cyklussen kan foretages flere gange, for at opnå et resultat. En lignende fremgangsmåde forekommer også i Lean filosofiens *Plan*, *Do*, *Check*, *Act* se Figur 8-6

I en AR proces er tovholderen Action Researcheren. Action Researcheren er typisk en udefrakommende person, som placeres i en organisation med en konkret problematik. I organisationen indgår Action Researcheren i en gruppe af deltagere fra organisationen, for at løse en konkret problematik. I løsningsprocessen deltager Action Researcheren på lige fod med gruppen mod det fælles mål. Men i modsætningen til deltagerne i gruppen, prøver Action Researcheren samtidigt, at bidrage med ny teori baseret på observationer af deltagerne, og af den data og viden, der er opsamlet fælles i gruppen.

Personerne, som studeres i AR, er derfor selv aktive i processen i modsætning til den positivistiske forskning, hvor deltagerne blot er objekter, og passive i forhold til metoden hvormed data indsamles. AR er derfor ikke et decideret case studie, men snarere et eksperiment, ifølge (Yin, 2003))

Da forskningen er sideløbende med de tiltag der besluttes, vil deltagerne som studeres, selv kontinuert blive "klogere" på baggrund af de videnskabelige data som er opnået under processen.

Den positivistiske videnskab og AR er på sin vis modsætninger, og de to metoders forskelle giver et godt billede af tanken bag AR, se Figur 7-8.

	Positivist science	**Action research**
Aim of research	Universal knowledge Theory building and testing	Knowledge in action Theory building and testing in action
Type of knowledge acquired	Universal Covering law	Particular Situational Praxis
Nature of data Validation	Context free Logic, measurement Consistency of prediction and control	Contextually embedded Experiential
Researcher's role	Observer	Actor Agent of change
Researcher's relationship to setting	Detached neutral	Immersed

Figur 7-8: Sammenligning af positivistisk metode med AR + *Action*, (Coghlan, 2002)

AR er både en sekvens af dataopsamling, såvel som det er en sekvens af problemløsninger. En sekvens af dataopsamling består selvsagt af indsamling af data, levering af de indsamlede data til de involverede, analyse af data, planlægning af tiltag, og derefter eksekvering og evaluering af de besluttede tiltag. Cyklussen gentages derefter, og på baggrund af den nye viden, indsamles der flere og/eller nye data. Cyklussen er derved både en proces og en metode, til at løfte vidensniveauet og kontinuert sikre et bedre fundament at træffe beslutningerne på.

Som et problemløsningsværktøj inddrager det både organisationens interessenter til problemet, og dem der foretager AR studiet (Action Researchers). I forhold til en given problemløsning er AR en videnskabelig metode, til at indsamle data og efterprøve mulige problemløsninger, og deraf skabe mere viden til nye og bedre løsninger. Resultatet af AR er ikke kun løsninger til et givent problem, men også en læringsproces, bevidst eller ubevidst, som bidrager til ny viden eller teorier, som også er målet med denne rapport.

Coughlan og Coghlan fremhæver følgende 10 karakteristika ved AR:

Action Researchers er aktiv.

En Action Researcher er ikke blot en observerende part, men i høj grad også aktiv i processen.

AR involverer altid to mål.
AR skelner ikke mellem teori og handling, og dens funktion er derfor både at løse en problematik og bidrage til forskning.

AR er interaktivt:
I AR er deltagerne co-researchers, som i tæt samarbejde med Action Researchers, prøver at få løst et konkret problem, som deltagerne sidder inde med. Data og korrigerende handlinger foretages i tæt samarbejde mellem parterne.

AR sigter mod holistisk tankegang
Et projekt skal ses som del af en helhed. Det er essentielt at forstå en organisations formelle og uformelle strukturer, for at kunne finde en løsning i en dynamisk virkelighed.

AR handler om forandring:
AR er et redskab til at forstå, planlægge, og implementere forandringer i en organisation. AR handler om at vedkende sig nødvendigheden i kontinuerte forandringer, og om at opnå ønskede mål og resultater af forandringsprocessen.

AR kræver en forståelse for de etiske rammer:
I AR skal der tages højde for etiske rammer. De etiske rammer er både gældende, i forhold til selve samarbejdet, mellem deltager og Action Researcher, men også i forhold til den virkelighed som en AR proces foregår i. Desuden er de værdier og normer, der udspringer af de etiske rammer, vigtige for Action Researchers i forhold til hvordan han/hun skal agere i forhold til deltagerne.

AR inkluderer alle metoder for dataindsamling
I AR er det ikke selve metoden for dataindsamling, der er essentielt. Det essentielle er at dataindsamling planlægges ind i processen, og at det gennemtænkes i samarbejde med de involverede. Dataindsamlingen kan i sig selv, være med til at skabe blandt andet angst, forventninger, og fjendtlighed i organisationen. Følelser fremprovokeret af interview eller spørgeskema kan influere selve processen, og det er derfor vigtigt at deltagerne og Action Researchers gennemtænker denne del af processen.

AR kræver grundforståelse:
Action Researcheren skal have en hvis grundforståelse for processer, industri, organisationsopbygning og forretningsgange. Denne grundforståelse er nødvendig for, at kunne forstå det paradigme som Action Researcheren er en del af.

AR skal foretages samtidigt:
Casestudiet skal som udgangspunkt skrives samtidigt med, at AR processen udvikler sig. Et retroperspektiv casestudie er dog tilladt. Men ved at skrive og præsentere casestudiet undervejs i processen, er det med til at dele læring med den organisation, som Action Researcheren befinder sig i.

AR paradigmet kræver dets egne kvalitetskriterier:
Kvaliteten af AR skal bedømmes ud fra dets egne kriterier, og ikke efter hvad der findes i andre metoder. I en hver AR proces bør der stilles følgende spørgsmål:

1. Hvor godt reflektere AR forholdet mellem Action Researcheren og deltagerne i gruppen?

Ligger der grundige teoretiske overvejelser bag processens output? Her er det vigtigt at især Action Researcheren agerer som den refleksive praktiker, i forhold til at få gruppen til at gøre de nødvendige teoretiske overvejelser.
2. Formår AR processen både at favne og samtidig udvikle viden, og er metoden passende?
3. Bidrager AR til noget værdifuldt, som kan gøre en forskel i organisationen?
4. Bidrager resultatet af AR til nye og vedvarende strukturer i organisationen?

7.3.2 AR i forhold til projektet

Dette projekt, er ikke et decideret AR studie, da det havde krævet en fastere ramme for projektets udførsel. Der er ikke nedsat en fast gruppe af deltagere, til at se på den overordnede problemstilling, og de løbende konklusioner og teoretiske overvejelser, er kun delvist delt med Lundbeck undervejs i forløbet. Men på trods af at studiet ikke har været et decideret AR studie, har der alligevel været flere paralleller. Jeg har siddet i Lundbeck i et år, for at se på den pågældende problemstilling, og har sideløbende haft dialog med interessenter, der har med pågældende område at gøre. Desuden har den overordnede problemstilling været kendt i Lundbeck, og der er kørt to uafhængige projekter (events) (se afsnit 9.3 og 9.4)i løbet af 2009, for at dæmme op for konflikten mellem Lean og GMP dokumenthåndtering. Begge har jeg deltaget i, og har i de to events haft en aktiv rolle både før, under og efter. Jeg har i begge events, bidraget med den teoretiske viden jeg har opnået, og desuden er den læring, jeg sideløbende har opnået igennem kvalitative interviews med interessenter, videreformidlet ved eventene.
De to events er afholdt som Leanevents efter Lean tankegangen, som følger den samme systematik som AR, blot med faserne *Plan*, *Do*, *Check*, *Act*. Ved hver event er der nedsat en fast gruppe i hver event, og Leancoachen har ageret som intern Action Researcher, men med mig som agerende ekstern Action Researcher fra Aalborg Universitet. cvDenne rapport er skrevet samtidigt med forløbet, og vil desuden blive præsenteret for Lundbeck, for at delagtiggøre virksomheden i den opnåede viden. Resultatet af denne rapport skal give Lundbeck et bedre fundament og nye ideer, til igen at kunne forbedre de resultater, der er kommet på baggrund de allerede afholdte event.
Projektet har undergået følgende faser (se Figur 7-7):

Planning: I denne fase blev der foretaget en klarlægning af den overordnet problemstilling, og en afgrænsning for hver af de to events blev foretaget. Dato for de to events blev desuden fastlagt, og interessenter i forhold til problemstillingen valgt. Der blev af Leancoach og undertegnede foretaget interview i samarbejde med, og af interessenterne. Der blev udført en kortlægning ud fra interviewene, og litteratur blev gransket.

Taking Action: Begge Leanevents af en uges varighed blev afholdt. Efterfølgende blev hver event evalueret, og resultaterne blev udbredt i organisationen. De to Leanevents blev afholdt som to selvstændige events, med fem måneders mellemrum. Jeg var det eneste bindeled mellem de to event.

Evaluate action: Da det er for tidligt at se effekten af eventene, er der i denne rapport foretaget en evaluering af resultaterne. Der er set kritisk på hvordan, resultaterne står i forhold til litteraturen, og på hvordan det står i forhold til den overordnede problemformulering.

Further planning: Som en del af den videre planlægning, vil konklusionen af denne rapport blive præsenteret for interessenterne i Lundbeck, som derved bliver delagtiggjort i den eksplicitte læring, og efterfølgende få et bredere fundament at planlægge nye tiltag på.

7.3.3 Udfordringer ved Action Research i forhold til projektet:

En af udfordringer ved AR er de mange hatte som Researcheren har på under forløbet.
Den klassiske Leancoach eller eventleder skal ikke nødvendigvis være specialist i det pågældende område, men agerer facilitator der har ansvaret for at den endelige løsning sker i forhold til Lean, og at deadlines og økonomiske målsætninger overholdes. Funktionen som Action Researcher har dog været anderledes krævende, da der ud over de nævnte ansvarsområder samtidig opstår en situation, hvor at deltagerne "undervises" i den opsamlede teori og empiri. Jeg som Action Researcheren skulle derfor både agere upartisk i forhold til at overholde de overordnede målsætninger, samtidig med at være en subjektiv deltager med personlige ønsker og ideer, til hvordan målet opfyldes bedst.
En anden udfordring har været den klare rollefordeling. Rollefordeling er vigtigt for alle deltager at være bevidst om, da måden hvorpå deltagerne agerer kan være afhængig af pågældens rolle. Denne rollefordeling har været svær, og jeg som agerende Action Researcher kunne have været bedre til, at definere min rolle overfor de deltagende parter.

7.3.4 Konklusion

Den studerende vil som regel møde, en konkret problemstilling der skal løses, hvis han/hun skriver for en virksomhed. Da AR er ment som metode til praktiske problemstillinger, med en videnskabelig tilgang, er AR derfor en metode som ligger i god tråd med at skrive et praktisk speciale. AR har desuden den fordel, at den studerende kan være en del af løsningsprocessen, og samtidig bidrage med ny teoretisk viden.
Leanfilosofien har endvidere, samme tilgang til hvordan løsninger opnås, hvilket ligeledes understreger det aktuelle ved at inddrage AR i dette projekt. På trods af at forløbet ikke er direkte designet ud fra en AR tilgang, er det alligevel valgt at inddrage denne som en del af metoden, da der er mange lighedspunkter mellem hvordan opgaven er udført, og AR. AR åbner for forskellige måder at indsamle data på, og giver derfor ikke svar på hvordan dette konkret gøres. Det er derfor valgt at gå videre med teorien omkring dataindsamling, og hvilke overvejelser der ligger bag den valgte dataopsamlingsmetode.

7.4 Sekundære data

Dette afsnit afdækker hvilke begivenheder og oplevelser, der ligger til grund for den generelle viden, som er opnået i løbet af projektet. Den sekundære viden indgår ikke direkte i projektet, men anerkendes alligevel som en betydelig faktor for udarbejdelsen af projektet, og for forståelsen af problemstilling.

Lean trainee
Lean trainee er et tre ugers undervisningsforløb i Lundbeck, hvor kursisterne stifter bekendtskab med Lean. Formålet med forløbet er at kursisterne får en række redskaber, der gør dem i stand til selv at afholde Leanevents. Yderligere skal kursisterne agere ambassadører for udbredelsen af tankegangen, i hele organisationen.

Lean Silver training
Lean Silver, var et undervisningsforløb af en uges varighed. Forløbet var udelukkende for Leancoaches, og var undervisning af Lean på et lidt "højere" niveau. Simplers fortolkning af Standard Work blev blandt andet grundigt gennemgået i forløbet (se afsnit 8.5)

MiniLean - Lundbeck Business System (LBS)
Som et led i udviklingen af LBS, var jeg med til at afholde en event vedrørende systematik og opbygning af Lean værktøjer og metoder, hvilket gav mig et dybdegående kendskab til Lundbecks Leanværktøjer.

Value Stream Analysis (VSA)
I maj skulle ledelsen i Lundbeck mødes for at beslutte fælles mål for 2012. I den forbindelse skulle de bruge et "AS-IS" kortlægning af blandt andet produktionskapacitet, leadtime og et overblik over datterselskaber. Dette projekt stod jeg egenhændigt for, med hjælp fra de forskellige interessenter. Denne øvelse gav mig et godt kendskab til Lundbecks processer, produkter og et godt kendskab til forskellige medarbejdere.

VSA uge 40
Målet med eventen i uge 40 var at finde potentielle besparelser i 2010, og at planlægge hvilke events der skulle afholdes, for at eksekvere de potentielle besparelser. Foruden besparelser for 2010, skulle der arbejdes mod de mål der var fremsat af ledelsen i uge 40. Eventen hjalp til forståelse for de eksisterende problematikker i produktionen. De nævnte begivenheder dækker kun hovedtrækkende, af den almene viden der er opnået inden for farmaceutisk produktion og Lean. Denne viden har uden tvivl bidraget signifikant, til at forstå Lundbeck som er den organisation projektet tager sit udgangspunkt i.

7.5 Konklusion
Metoden er her kort ridset op for hvert afsnit, og til sidst er fordele og ulemper ved de trufne valg kort gennemgået.

Primære data
Projektet er dels identificeret som et eksperiment og som et case studie. Til indsamling af data, er den kvalitative metode anvendt da denne findes bedst egnet i forhold til problemstillingen. Casestudiet foretages, foruden Lundbeck, i Novo Nordisk og i Statens Serum Institut.

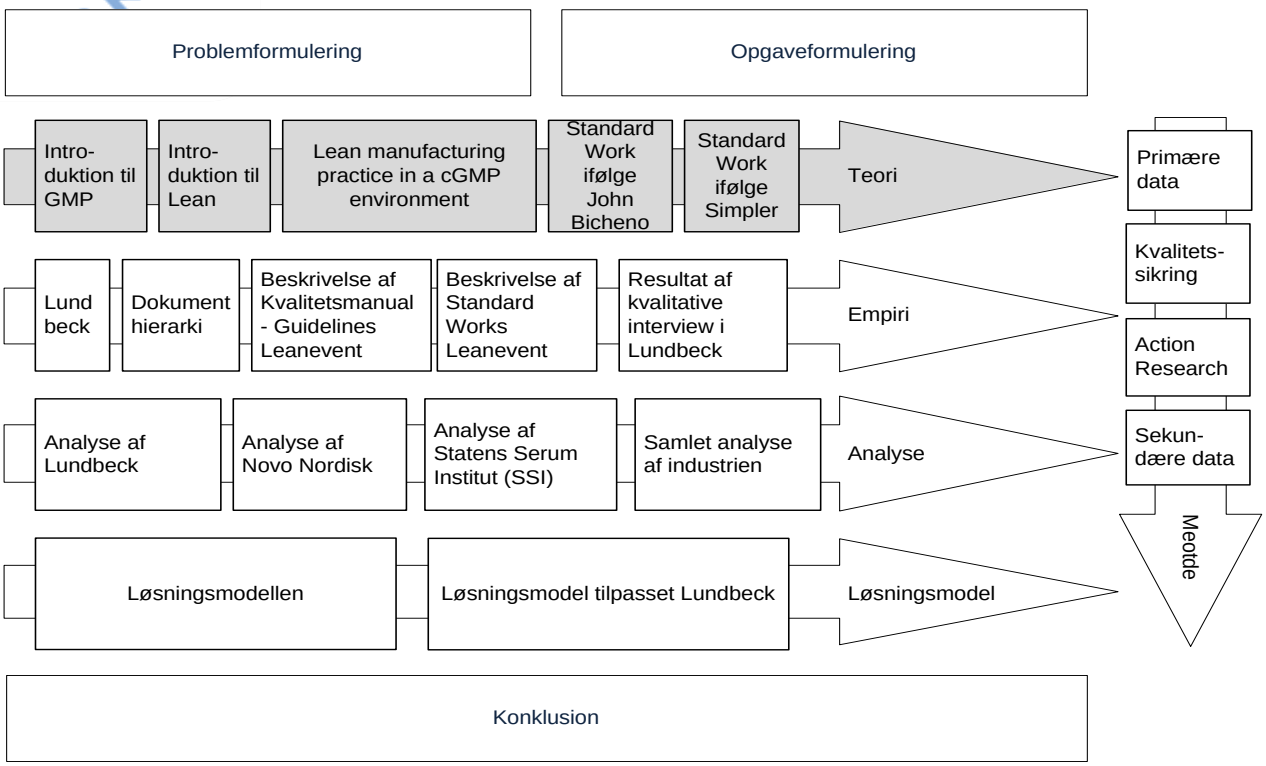
Kvalitetssikring af data
Forskellen på pålidelighed og gyldighed er identificeret, og bruges til at verificere pålidelighed og gyldighed i de kvalitative interview.

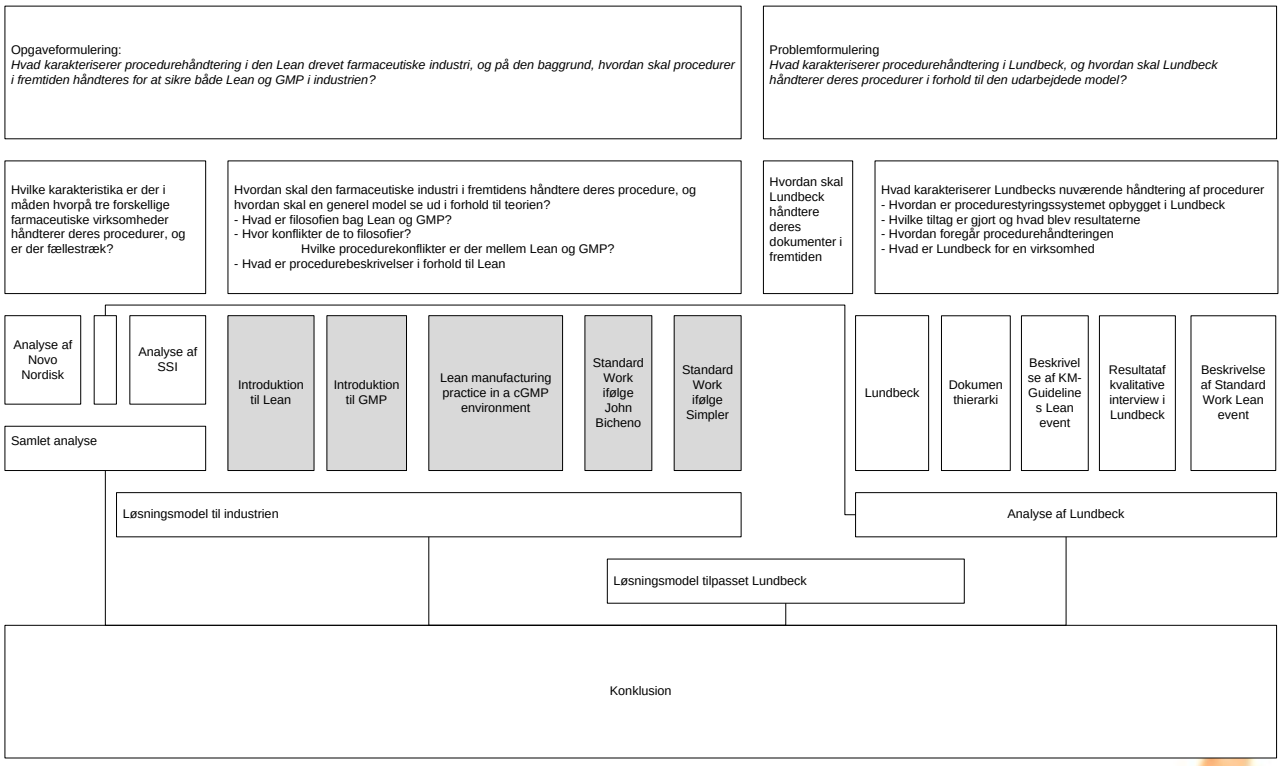
Action Research
Action Research er valgt som den grundlæggende metode. Det erkendes at AR metoden ikke bliver fulgt i alle aspekter, men at grundtanken og systematikken i høj grad ligger til grund for dette projekt.

Sekundære data
Projekter og læring opnået i Lundbeck, men som ikke indgår direkte i forbindelse med projektet, er i dette afsnit gennemgået.

Casestudiet har fordelen ved at tage udgangsprojekt i eksisterende organisationer og tolkning heraf. Studiet får en praktisk dimension, der afspejler de konkrete problematikker virksomheder sidder med. At være fast tilknyttet en specifik virksomhed, giver et dybtgående indblik i procedurer og i kulturer, som kun kan fås i kraft af den fortrolighed, der skabes ved at være en fast bestanddel af en virksomhed. Faren er derimod når en universel problematik skal tolkes igennem den optik, som uundgåeligt skabes, ved at se problematikken ud fra en konkret virksomhed. I kvalitative interviews kan virksomhedens og medarbejdernes dagsorden influere på resultatet. Pålideligheden/gyldigheden af svar og resultater, kan derfor være svær at eftervise. Det kvalitative interview giver derimod en dybde og mulighed for svar i ukendte problematikker, som det kvantitative interview ikke giver. Casestudiet er beskrivende og tolker objektivt, og giver derfor ikke mulighed for at være en aktør i selve problemløsningen. Action Research, er derimod en videnskabelig metode til at beskrive og tolke et fænomen, som aktøren selv er en del af. Action Research har derimod ulempen, ved at det for Action Researcheren kan have svært, at skelne mellem de mange roller han/hun bisidder.

Teoriafsnit





8 Teori

For at kunne undersøge kernen i problemstillingen, er det nødvendigt at kende mindset og fakta i de teorier der "støder" sammen. Kapitlet vil redegøre for, og forklare de grundlæggende filosofier, og værktøjer som ligger til grund for den videre empiri, analyse og løsningsforslag. Kapitlet indeholder følgende afsnit:

1. Introduktion til GMP
2. Introduktion til Lean
3. Lean manufacturing practice in a cGMP environment
4. Standard Work Ifølge John Bicheno
5. Standard Work Ifølge Simpler

De tre første afsnit vil være af generel karakter, hvor de to filosofier granskes. De to sidste afsnit vil derimod være af en mere specifik og detaljeret karakter, som vil blive brugt som en del af den senere løsningsmodel.

Introduktion til GMP
Den farmaceutiske produktion afspejler i høj grad, hvad der står i GMP. Det er derfor vigtigt at undersøge det grundlæggende mindset bag GMP, for at have de bedste forudsætninger, til at undersøge problemområdets kerne. I dette afsnit, skal mindset bag GMP undersøges. Dette mindset og disse krav, vil videre blive brugt i forbindelse med interview, analyse og løsningsforslag.

Introduktion til Lean
Lean er den anden af de to filosofier, som er nødvendig at undersøge. Hvad er ideen bag Lean, og hvad er det for grundlæggende faktorer i filosofien, der gør at mange virksomheder vælger Lean. Som med GMP er det vigtigt med en grundlæggende viden omkring Lean, for at kunne forstå og analysere problemområdet.

Lean Manufactoring practice in a cGMP environment
Med artiklen *Lean Manufactoring practice in a cGMP enviroment* kortlægges de gnidninger, der kan opstå når Lean og GMP mødes.
Artiklen tager udgangspunkt i fire "Leanregler", hvorefter de sættes op i mod GMP.
Artiklen danner fundament, for de grundlæggende forskelligheder både i praksis, men også i mindset. Artiklen er analyseret, for at se problemstillingen i en bredere optik, men også for at sætte artiklens konklusioner, med hensyn til dokumentering, op i mod empirien opnået i rapporten. Desuden danner artiklen en grundlæggende viden, som bruges i forbindelse med interview og analyse.

Standard Work ifølge John Bicheno
I modsætning til GMP, har John Bicheno klare værktøjer og definitioner, til hvordan procedurer skal beskrives og udarbejdes i forhold til Lean. Dette afsnits bidrag har igennem rapportens forløb, virket som benchmark for hvad en Leanprocedure er, og hvordan den skal udarbejdes. Desuden ligger afsnittet til grund for en Leanevent, som baggrundsviden i forbindelse med interview, og som en del af løsningsforslaget.

Standard Work ifølge Simpler
Lundbeck har valgt Simpler som konsulent, til implementering af Lean, og da de har et veludbygget sortiment af værktøjer, ville det være hoffærdig ikke, at tage deres tolkning af Lean procedurer med. I erkendelse af Lundbecks tilknytning til Simpler, vil løsningsforslaget i høj grad tage udgangspunkt i Simplers fortolkning af Standard Work.

8.1 Introduktion til GMP

Dette afsnit vil omhandle et sammendrag af de GMP regler, der findes på det Europæiske marked. Hele afsnittet vil være en fortolkning af de europæiske myndighedskrav (EU GMP, 2008).

GMP er en guide der er til for ultimativt at sikre patientsikkerheden. GMP anerkender derfor også andre metoder og teknologier end de beskrevne, så længe det som minimum opretholder samme niveau.

"It is recognized that there are acceptable methods, other than those described in the Guide, which are capable of achieving the principles of Quality Assurance. The Guide is not intended to place any restraint upon the development of any new concepts or new technologies which have been validated and which provide a level of Quality Assurance at least equivalent to those set out in the Guide"

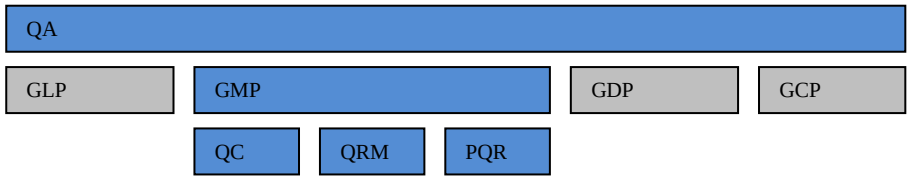
(EU GMP, 2008)

Da dette afsnit blot skal afdække mindsettet bag GMP, er det valgt kun at beskrive GMP guiden overfladisk for ikke at risikere, at miste læseren i utallige og meget konkrete punkter der skal opfyldes. En mere detaljeret oversættelse af GMP guiden vedrørende chapter 1 og 4 vil kunne findes i bilag 2, og hele guiden vil kunne findes i elektronisk form vedlagt rapporten eller på EU's hjemmeside[2].
GMP guiden er opdelt i en ni kapitler, som beskriver rammer og principper inden for et pågældende område. GMP Guiden er et sæt af stramt formulerede krav, men beskriver derimod intet om, hvordan myndighederne ønsker de forskellige krav skal opfyldes.

8.1.1 Chapter 1 – Quality Management

Princippet bag et *Quality Management* systemet er, at producenten fremstiller medikamenter efter en metode, der skal sikre at produktet er i overensstemmelse med den påtænkte anvendelse, at markedsføringsautorisationer bliver overholdt, og at patienten ikke udsættes for unødig risiko på grund af utilstrækkelig sikkerhed, og at kvalitet og virkning sikres.

For at sikre kvaliteten i de farmaceutiske produkter, skal der designes og implementeres et *Quality Assurance* (QA) system der består af *Good Manufactoring Practice* (GMP), *Quality Control* (QC), *Quality Risk Management* (QRM), og *Product Quality Review* (PQR). QA systemet skal være fuldt dokumenteret, og dens effektivitet skal være monitoreret (se Figur 8-1)



Figur 8-1: QA, (EU GMP, 2008), efter egen tilvirkning

Quality Assurance
Quality Assurance er et vidt begreb, som dækker alle de områder der påvirker produktets kvalitet (se bilag 2). QA er en fælles betegnelse for hele opbygningen af systemer og procedurer, der er udarbejdet for, at sikre at produktet er af den nødvendige kvalitet. Som illustreret i Figur 8-1, er QA dækkende for hele GxP. GMP delen er yderligere brudt ned i QC, QRM og PQR.

[2] http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol4_en.htm

Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)
GMP er den del af *Quality Assurance* som skal sikre, at produktet bliver produceret og kontrolleret i henhold til markedsføringstilladelserne, og i henhold til de kvalitetsstandarder der er for brug af det pågældende produkt.
GMP består af 10 basale principper, som ligger til grund for alle krav i GMP guiden.

1. Alle produktionsprocesser skal klart defineres, gennemgås systematisk på baggrund af erfaring, og det skal kunne dokumenteres, at processerne er robuste nok, til at kunne producere den nødvendige kvalitet efter specifikationerne.
2. Ændringer i kritiske aktiviteter, eller signifikante ændringer i processen kræver en godkendelse.
3. Alle nødvendige faciliteter for GMP bliver stillet til rådighed inklusiv:

    a. Passende kvalificeret og trænet personale.
    b. Passende bygninger/præmisser og plads.
    c. Passende udstyr og service.
    d. Korrekte materialer, beholdere og mærkater.
    e. Godkendte procedurer og instruktioner.
    f. Passende lagerforhold og transport.

4. Instruktioner og procedurer skal skrives i en ”instruktionsform” i et letforståeligt sprog, og specifikt til de pågældende faciliteter.
5. Operatører skal trænes til, at kunne udføre procedurer korrekt.
6. Data indsamles manuelt eller med måleudstyr, for at sikre at produktet har været igennem alle beskrevne aktiviteter, og at de er udført i henhold til gældende instruktioner. Ydermere at produktet lever op til den forventede kvalitet og kvantitet.
7. Indsamlet data for produktion og distribution som giver et helhedsbillede af den enkelte batch historik, bibeholdes i en forståelig og tilgængelig form.
8. Distribution gennem en grossist minimerer risikoen for mindsket kvalitet i produkterne.
9. Der skal være et tilgængeligt system til, at kunne tilbagekalde en hver batch fra salg eller transport.
10. Reklamationer fra markedsførte produkter skal undersøges. Årsager til eventuel brist på kvaliteten skal findes. Korrekt handling skal foretages i forhold til det pågældende produkt, for at undgå yderligere gentagelse af kvalitetsbrist.

Quality Control
Quality Control er den del af GMP som beskæftiger sig med prøveudtagning, specifikationer, og test, og den del af organisationen som står for de dokumentationer og frigivelsesprocedure der kræves, for at sikre at de relevante test udføres, og har ansvaret for at intet bliver frigivet før kvaliteten er godkendt.

Produkt Quality Review
Periodisk eller løbende eftersyn af alle producerede produkter, skal gennemgås med det mål, at verificere processernes stabilitet. De pågældende specifikationer for råvarer og færdigvarer skal gennemgås, for at belyse om de nuværende processer eller produkter kan forbedres. Et eftersyn skal normalt udføres og dokumenteres en gang om året, afhængigt af tidligere eftersyn.

Quality Risk Management
Quality Risk Management er en systematisk proces for vurderinger, kontrol, kommunikation og gennemgang af risikoen for kvaliteten af det farmaceutiske produkt. Processen kan både være proaktiv eller med tilbagevirkende kraft.

8.1.2 Chapter 2 - Personnel

Opbygningen og vedligeholdelsen af et tilfredsstillende kvalitetssikringssystem, og korrekt produktion afhænger af personale. Det er derfor nødvendigt at have tilstrækkeligt med kvalificeret personale, til at udføre de opgaver som en producent er forpligtet til at opfylde. Hver medarbejder skal have en forståelse for vedkommendes individuelle ansvar, hvilket også skal dokumenteres. Alle medarbejdere skal kende principperne i GMP som vedrører dem, og modtage kontinuert træning med jævne mellemrum, inklusiv de hygiejne instruktioner som er relevant for deres funktion.

8.1.3 Chapter 3 – Premises And Equipment

Udstyr og bygninger skal placeres, designes, konstrueres, tilpasses og vedligeholdelse, så det passer til den pågældende produktion. Bygningernes, og maskinernes layout og design, skal sikre mod fejl, og muliggøre effektiv rengøring og vedligeholdelse for at undgå- krydskontamination, støv og snavs, og andet som kan have indflydelse på produktets kvalitet.

8.1.4 Chapter 4 - Documentation

Gode procedurer er en essentiel del af kvalitetsstyringssystemet. Klart skrevne procedurer forebygger de fejl, som kan opstå, ved verbal kommunikation, og tillader desuden batch historik reviews.
Specifikationer, *produktionsformularer og instruktioner*, *procedurer* og *registreringer* skal være fri for fejl og tilgængelige på skrift. Læsbarheden i dokumenterne er desuden fundamental.

Generelt

1. *Specifikationer* – beskriver i detaljer de krav, som produkter, eller materialer brugt i produktionen, skal opfylde. Specifikationer skal bruges som basis for kvalitetsevalueringen.
   produktionsformularer og instruktioner – oplyser om alle råvarer og emballager som indgår i fremstilling og pakning.
   Procedure – vejledning til hvordan forskellige operationer foretages, som eksempelvis, rengøring, påklædning, miljøkontrol, prøveudtagning, test og brug af maskiner/udstyr.
   Registreringer – Historik over hver batch i alle produkter, inklusiv distribution og andre operationer der kan indvirke på kvaliteten af produktet.
2. Dokumenter skal designes, forberedes, efterses og uddeles med varsomhed. Dokumenterne skal stemme overens med den pågældende del af produktionen, og med de dokumenter der er tilhørende markedsføringsautorisationen.
3. Dokumenter skal godkendes, signeres og påføres dato af en dertil kvalificeret person.
4. Dokumenterne skal have et simpelt indhold – Titel, dato, art og formål med dokumentet skal klart fremgå. Dokumenterne skal ligge i orden, og være lette at tjekke. Kopier skal være tydelige og letlæselige. Kopiering fra master dokumenter må ikke kunne påføre skade på selve master dokumentet.
5. Dokumenter skal jævnligt gennemgås og holdes opdaterede. Når et dokument opdateres, skal der være et system der forhindrer, at et uopdateret dokument ikke benyttes.

6. Dokumenter bør ikke skrives i hånden, bortset fra dokumenter hvori der skal påføres data. De påførte, håndskrevne data, skal være tydelige, læsbare og ej mulig at slette. Tilstrækkelig plads skal gives til at påføre data.
7. Enhver ændring i et dokument bør noteres med en dato og en signatur. Ændringerne påført dokumentet skal tillade, at de originale informationer stadig er læsbare. Hvor det er passende, bør en begrundelse for ændringerne også noteres.
8. Tidsregistreringer bør noteres for hver gang en aktivitet udføres, i en sådan udstrækning, at alle signifikante aktiviteter i forbindelse med produktion er sporbare. Data for tidsregistrering skal gemmes i minimum et år efter færdigvarens holdbarhedsdato.
9. Registreringer må gerne foretages af elektroniske registreringssystemer, foto og pålidelige registreringsformer. Men pålidelige procedurer for registreringssystemet skal være tilgængelige, og nøjagtigheden af proceduren skal sikres. Hvis dokumenterne håndteres elektronisk, må kun en autoriseret person få adgang til systemet, og til at ændre i dokumenterne. Der skal være mulighed, for at se historik over ændrede og slettede data. Adgang bør kun kunne ske via password, og kritisk data indført i systemet skal tjekkes af en uafhængig person. Batchdokumentation bør gemmes som backup, og det er vigtigt, at data er tilgængelig imens det opbevares.

8.1.5 Chapter 5 – Production

Aktiviteter i produktionen skal følge klart defineret procedurer. Procedurerne bør være i overensstemmelse med GMP, for at opnå den nødvendige kvalitet, og være samstemmende med de relevante fremstillings- og markedsføringsautorisationer.

8.1.6 Chapter 6 – Quality Control

Kvalitetskontrol vedrører prøveudtagning, specifikationer, test, organisering, dokumentation, og frigivelse af procedurer, der sikrer at de nødvendige og relevante test udføres, og at materialerne ikke frigives til brug, salg eller levering, før deres kvalitet har været tilfredsstillende. Kvalitetskontrol er ikke begrænset til laboratoriet, men skal være involveret i alle beslutninger, der kan vedrøre kvaliteten af produktet. Uafhængig kvalitetskontrol i produktionen betragtes som afgørende for en tilfredsstillende drift af kvalitetskontrollen (se bilag 2).

8.1.7 Chapter 7 – Contract Manufactoring and Analysis

Kontraktfremstilling og analyse skal være korrekt defineret, aftalt og kontrolleret for at undgå misforståelser, som kan resultere i et produkt eller procedurer af utilfredsstillende kvalitet. Der skal være en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager, som klart fastlægger hver parts forpligtigelser. I kontrakten skal det fremgå hvordan *Qualified Person* frigiver hver enkelt batch.

8.1.8 Konklusion

GMP guiden skal opfattes som en ramme af krav, og som et mindset opdelt i syv områder. Hvordan "rammen" udfyldes er op til den enkelte virksomhed, og derfor vil de farmaceutiske virksomheders kvalitetsstyringssystemer, da også være forskellig i deres opbygning. Der er som udgangspunkt intet i GMP guiden, der hindrer design af eget kvalitetsstyringssystem, eller at Lean værktøjer "indbygges" i designet, så længe rammerne for GMP opfyldes. Det er virksomhedens eget ansvar, at bestemme den mest effektive metode til at sikre kvaliteten.
Mindsettet er at kvalitet opnås ved træning, dokumentation, og godkendelse. Dette ræsonnement tilgodeser statiske processer, da der ved at bevare de eksisterende processer kræves mindre træning (omskoling),

mindre dokumentation, og ikke mindst langt mindre godkendelse, både internt og eksternt. Da både træning, dokumentation og godkendelsesprocedurerne er blevet mere komplekse og omfattende med tiden, er fastholdelsen af de eksisterende processer yderligere blevet forstærket.
Der er i guiden ingen cost-benefit hensyn eller øvre grænser for antallet af procedurer, eller for nødvendige godkendelser, og kvaliteten ses udelukkende ud fra et patientsikkerheds perspektiv.

GMP mindset karakteriseres ved følgende punkter (O'Rourke, 2006):

- At sikre produktets effekt.
- Undgå at produktet forvolder skade.
- Fokus på produktudvikling, produktion og kvalitetssikring.
- Kvalitet skal prioriteres højest i produktionen.
- Forbedringer skal være reguleret og forsigtig.
- Produktionen skal følge validerede processer og variationer skal undgås.

Den anden part af problematikken, Lean, vil blive gennemgået i det efterfølgende afsnit.

8.2 Introduktion til Lean

James Womack, Daniel Jones og Daniel Roos opfandt udtrykket "Lean production" i deres bog *The machine that changed the world* i 1990, hvor de beskrev paradigmet, startet af Toyota ved navn Toyota Production System (TPS).

I 1950 banede Toyota vejen for en anderledes produktionsmetode, hvor målet var at minimere ressourceforbruget ved enkelt styks produktion gennem hele produktionsprocessen. Inspireret af koncepter omhandlende eliminering af spild af blandt andet Henry Ford i starten af år 1900, skabte Toyota en organisationskultur med fokus på en systematisk identifikation og eliminering af spild fra produktionsprocesserne. (Agency, 2003)

8.2.1 Lean tankegangen

Lean manufacturing er en systematisk måde, at identificere værdi, eliminere ikke værdiskabende aktiviteter (spild), skabe flow, og "kundestyret" produktionshastighed.

I mange industrielle processer vil de ikke-værdiskabende aktiviteter, kunne dække over 90 procent af virksomhedens samlede aktiviteter. Dette spild bevirker at mange virksomheder, i flere forskellige sektorer, indfører Lean. Især i produktion og servicesektoren er der stor tilslutning til Lean filosofien. (Agency, 2003)
Virksomhedernes tre primære bevæggrunde for at engagere sig i Lean er (Agency, 2003);

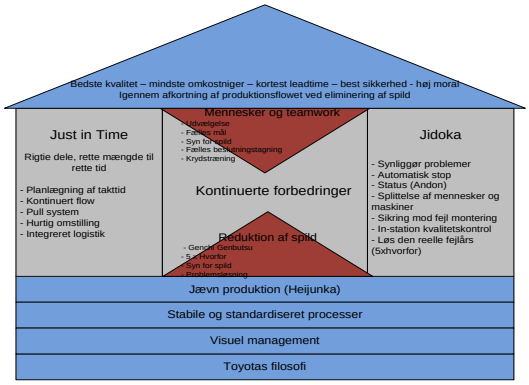
1. En reduktion af ressourcer og omkostninger i produktionen
2. Øge reaktionsevnen på kunders efterspørgsel
3. Øge produktkvaliteten

Måden hvorpå Lean gør det muligt at opnå den tre ovenstående indsatsområder, er at Lean fokuserer på en produktlinje "one-piece flow", hvor produktet "trækkes" igennem produktionen af kunden modsat det konventionelle "batch and queue" masseproduktionsprincip (Agency, 2003). Et "batch and queue" princip medfører masseproduktion og store seriestørrelser, og vil i kraft af seriestørrelserne være afhængigt af et forecast. I et "one-piece flow" derimod omstruktureres produktionsaktiviteterne, så de placeres tæt, og i den

rækkefølge som de skal udføres, for derved at opnå et kontinuert flow, baseret på kundens reelle aftræk. (Agency, 2003)

Lean bliver ofte misforstået som værende en "kasse" af værktøjer, som kan benyttes til hver deres formål for at trimme virksomheden. Dette er en klar misforståelse, da Lean er meget mere omfangsrig end kun værktøjerne.

Det er tankegangen som er afgørende for om en virksomhed bliver Lean. Dette illustreres godt i The Toyota Production System House, (TPS Huset) (Liker, 2004), se Figur 8-2. TPS huset er ikke brugt for at fremhæve Liker's syn på TPS og Lean, men derimod brugt fordi den giver et godt overblik over nogle af de centrale elementer i Lean, og hvad der er formålet med implementeringen af Lean. Udover at vise de centrale elementer, stemmer TPS Huset overens med tankegangen hos Womack og Jones' værker som ligeledes er "sværvægtere" indenfor Lean, og som vil blive beskrevet senere i dette afsnit.



Figur 8-2: TPS huset (Liker, 2004)

Et solidt fundament (eller udgangspunkt) er nødvendigt for en succesfuld implementering af Lean - en af disse bjælker er netop filosofien bag begrebet. Søjlerne inde i TPS Huset er måden hvorpå der opnås de i toppen beskrevne resultater. TPS Huset fokuserer på de vigtige principper indenfor Lean og ikke på de enkelte værktøjer. For eksempel er People og Teamwork vigtig for, at virksomheden er i stand til at foretage løbende forbedringer.

Hvis fundamentet i TPS huset er solidt, og der i virksomheden er fokus på principperne i søjlerne, vil det være muligt at opnå de fordele der er nævnt i taget. Bedre kvalitet, mindre omkostninger, kortere leveringstid, mere sikkerhed og høj moral.

8.2.2 Lean ifølge Womack og Jones

Lean bliver af Womack og Jones opdelt i fem principper: *værdi, værdistrøm, flow, aftræk og perfektion*. (Jones, 2003) I det følgende vil hvert af disse principper blive gennemgået for, at forstå mindsettet bag Lean. Da det er Womack og Jones' fortolkning af Lean, vil nedenstående fem afsnit udelukkende være baseret på bogen *Lean Thinking*.

Værdi

Det kritiske sted at starte ved en implementering af Lean, er identifikationen af den værdi virksomheden tilfører kunderne. Det er udelukkende virksomhedens kunder, som definerer hvad de opfatter som Værdifuldt. Værdi skabes af producenten, og fra kundes perspektiv er det denne værdi som er producentens eksistensgrundlag. Denne tankegang er meget kontroversiel for mange virksomheder, da de ikke har fokus på hvad kunderne ønsker men mere på, hvad de som virksomhed, er i stand til at udvikle. Det er derfor kritisk at få defineret værdien i hvert eneste produkt eller service til kunderne. Alt som kunden ikke anser som værdi, er spild og bør derfor fjernes.

Værdistrømmen (the value stream)

Værdistrømmen er de specifikke aktiviteter, som er nødvendige for at bringe et specifikt produkt eller en service, eller kombination af begge, igennem de tre kritiske faser af enhver virksomhed. Den første fase, *problem-solving task*, som går fra koncept igennem design og engineering til opstart af produktion. Den anden fase som er gående fra ordremodtagelse, planlægning og til levering er *the information management*

task. Den sidste fase, *physical transformation task*, er gående fra råmateriale til at det færdige produkt er leveret. At identificere hele værdistrømmen for hvert produkt, eller produktfamilie, er det næste skridt i Lean, et skridt som virksomheder sjældent udøver, men som næsten altid afslører enorme mængder af spild. Især en værdistrømanalyse (VSA) vil næsten altid vise tre typer af aktiviteter som finder sted langs værdistrømmen.

- Mange aktiviteter i processen vil resultere i skabelsen af værdi.
- Andre aktiviteter vil vise sig ikke at skabe værdi, men er nødvendige med den nuværende teknologi eller grundet myndighedskrav.
- Og til sidst vil nogle aktiviteter vise sig ikke at skabe værdi, og endog være mulige at eliminere øjeblikkeligt.

Flow

Når værdierne er præcist defineret, værdistrømmen kortlagt, og det mest synlige spild elimineret, så kan der fortsættes til næste trin i Lean. Næste trin består i, at få de værdiskabende aktiviteter til at "flyde", hvilket kræver en komplet anden måde at tænke på end den traditionelle masseproduktions tankegang.

Vi er alle født ind i en mental verden af funktioner og afdelinger, en logisk mentalitet som udtrykker, at effektivitet og god styring bedst opnås når aktiviteterne grupperes i ensartede typer. Dermed bliver det umiddelbart logisk at udføre opgaver i serier.

Eksempelvis i en afdelingen for reklamationer, udføres alle reklamationer A, derefter reklamationer B og dernæst reklamationer C. I malerafdelingen, males først alle de grønne dele, dernæst skiftes over og alle de røde dele males, for dernæst igen at skifte over og male alle de lilla dele. Dette resulterer i at produkterne altid vil vente, imens afdelingen skifter værktøj eller deslige mellem den før kørte serie og den ventende serie.

Denne produktionsindgangsvinkel medfører, at medarbejderne af den pågældende afdeling holdes beskæftiget, al udstyret bliver kørt hårdt, og det bliver nemmere at retfærdiggøre investeringer i dedikeret højhastigheds udstyr.

Lean redefinerer i stedet aktiviteterne, afdelingerne og virksomheden, så de alle tilfører en positiv værdi. Den første synlige effekt fra at gå fra afdeling og serier til produktteams og flow er, at tiden som er nødvendig fra koncept til produktion, salg til levering, og råmateriale til kunden vil falde dramatisk. Når flow introduceres så vil produkter, der før typisk tog år at designe, blive færdige på måneder, ordrer der før tog dage at blive behandlet, vil kunne færdigbehandles på timer og gennemløbstider på uger vil kunne reduceres til minutter eller dage. Hvis ikke gennemløbstiden hurtigt kan reduceres med 50 procent i produktudviklingen, 75 procent i ordrebehandlingen, og 90 procent i den fysiske produktion så gøres der højest sandsynligt noget forkert i implementeringen af Lean. Yderligere kan Lean resultere i en øget kombination af de eksisterende produkter, så et skift i efterspørgslen hurtigere kan efterkommes.

Aftræk (pull)

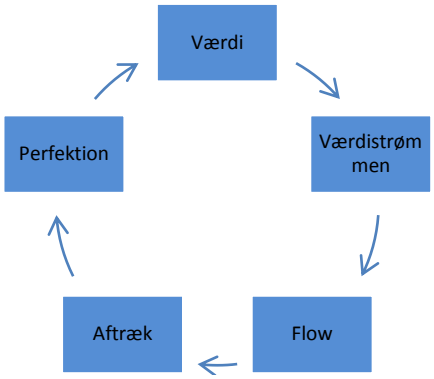
Pull betyder at virksomheden kun producerer når kunden afgiver en faktisk ordre, dette vil sige at forecast overflødiggøres, og der fokuseres på hvad kunden ønsker, og ikke hvad der menes kunden ønsker. Dette er nemmere sagt en gjort. Evnen til at designe, planlægge, og producere præcist hvad kunden efterspørger, når kunden efterspørger det, er noget kun meget få virksomheder opnår.

Da det først er muligt at påbegynde produktionen når kunden afgiver en ordre, skal tiden fra design til levering mindskes i et omfang, der muliggøre at kunden kan *trække* produktet fra produktionen, frem for at

produktet presses ud til kunden. Dette træk eliminerer behovet for lager, og virksomheden opnår dermed en engangsfortjeneste, når der ikke er bundet likviditet på lagere rundt om i virksomheden.

Perfektion

Når de ovenstående trin begyndes, nemlig at specificere værdi, identificere værdistrømmen, skabe flow i de værdiforøgende aktiviteter, og lade kunden trække værdierne gennem virksomheden, vil virksomheden opleve en ændring. Det vil begynde at gå op for de involverede, at identifikationen af spild er en cyklisk proces (se Figur 8-3), og at der ingen begrænsning er for hvor meget indsats, tid, plads, omkostninger og fejl kan reduceres. Dette er ofte en svær erkendelse at komme til, da det er her det går op for de involverede, at Lean ikke er et værktøj til enkelte effektiviseringer med en måde at arbejde og tænke på.



Figur 8-3: De fem Lean principper, (Jones, 2003)

8.2.3 Konklusion

De fire første principper, *værdi, værdistrøm, flow og aftræk* interagerer med hinanden i en uendelig cirkel. At få værdier til at flyde hurtigere, skaber synlighed og dermed muligheden for at identificere nyt spild i værdistrømmen. Jo hårdere du trækker i værdierne, jo mere synligt bliver hindringerne i værdikæden, så de senere kan fjernes. Dedikerede produktteams i direkte dialog med kunden vil altid finde på måder, at specificere værdierne mere præcist og lærer ligeledes ofte nye veje til at forbedre flow og aftræk. I Leanfilosofien skal forbedringer ske igennem kontinuerte forandringer. Forandringer i processerne skal være så forankrede og vedvarende, at de i sig selv udgør organisationens stabilitet.

Mindset ved Lean karakteriseret af (O'Rourke, 2006) ved følgende punkter:

- Reducer spild
- Skabe værdi
- Fokus på værdistrøm
- Kvalitet vægtet med produktivitet
- Kontinuerte og simultane forbedringer
- Typiske mål er at reducere omkostninger, forbedre kvalitet, reducere cyklustider og lager, og forbedre leveringer.

De to filosofiers ligheder og konflikter vil blive gennemgået i det efterfølgende afsnit. Til sammenkoblingen er det valgt at tage udgangspunkt i artiklen *Lean manufacturing practice in a cGMP environment.*

8.3 Lean manufacturing practice in a cGMP environment

Artiklen *Lean manufacturing practice in a cGMP environment* (O'Rourke, 2006) forsøger at sammenligne Lean og GMP, som værende to produktionsmiljøer som på nogen områder overlapper hinanden, og på andre skaber udfordringer for de farmaceutiske virksomheder der bevæger sig mod Lean.
Hele afsnittet vil være en grundig analyse af artiklen, og dens konklusioner.

8.3.1 Sammenligning af Lean og GMP

Den farmaceutiske industri har været længe om tage Lean filosofien til sig, hvilket kan skyldes frygten for om de kan bevare deres godkendelser, og deres pålidelige produktionsprocesser, samtidig med en Lean implementering. På nogle områder er de to miljøer da også forskellige. GMP fokuserer på at producere sikre og effektive produkter til patienten. Lean derimod tilstræber kontinuerte forbedringer og fokus på værdiskabelse ud fra kundens perspektiv se Figur 8-4.

Area	cGMP	Lean manufacturing
Objectives	-Ensure product effectiveness -Prevent harm	-Reduce waste -Create value
Focus	-Product development, manufacturing and quality assurance	-Value stream
Approach to manufacturing	-Quality first	-Quality balanced with productivity
Improvement	-Regulated and prudent	-Continuous and simultaneous
Typical goals	-Follow validated process -Prevent deviation	-Reduce cost -Improve quality -Decrease cycle time -Reduce inventory -Improve delivery
Typical tools	-Documentation -Personnel qualifications and training -Cleanliness -Validation and qualification -Complaint review -Audits	-Value stream mapping -Kaizen improvement -Error proofing -Moving to pull -Simple flow -Training -Quality function deployment

Figur 8-4: A comparison of Lean and GMP manufacturing

Leans fokus på både at eliminerer spild og skabe værdi er også forskellig fra GMP's målsætning om, at sikre kontrollen med at patienterne modtager sikre og effektive farmaceutiske produkter. På trods af de forskellige filosofier og indgangsvinkler, opstår der også ligheder mellem de to miljøer. Kontrol med produktionen er et element, der på trods af forskellige incitamenter, er vigtig i begge miljøer.

8.3.2 Lean ifølge Spear og Bowen

I 1999 identificerede Spear og Bowen (Bowen, 1999) de fire regler der ligger til grund for opbygningen af Lean. De fire regler var følgende:

1. Standard Work – alt arbejde skal være udspecificeret i en grad så det indeholder sekvens, timing, og resultat.
2. Clear relationships and communications – en hver intern kunde/leverandør tilknytning må have direkte og klare måder at kommunikere på.
3. Simple flow – produktionsprocessen, for et hvert produkt, skal være simpel, direkte og skal til en hver tid følges.
4. Scientific method – forbedringer skal ske med videnskabelige metoder, på lavest mulige niveau i organisationen, under kyndig vejledning.

De identificerede desuden Lean paradokset, nemlig hvordan der skabes et dynamisk produktionsmiljø, samtidigt med rigidt dokumenterede processer og procedurer. Det er kombinationen af at kunne gøre hver enkelt proces rigtig, men samtidig kunne bibeholde evnen til at tilpasse sig kundernes behov, der gør Lean til en succesfuld forbedringsmetode og overlevelsesværktøj.

8.3.3 GMP perspektiv

Et af kendetegnene ved et GMP kontrolleret produktionsmiljø, er den uanede mængde af dokumenterede processer så som SOP'er. De dokumenterede processer kan deles op i to. Den ene opdeling er de tekniske standarder, så som produktspecifikationer, godkendte maskinindstillinger og produktionsforhold. De tekniske standarder er forholdsvis statiske og kræver en stor indsats at ændre.

Den anden gruppering er bestående af de oprationelle procedurer, som består i hvordan medarbejderne interagerer med maskinerne, og hvordan produkterne "flyder" igennem produktionen. De operationelle procedurer er baseret på individet og på erfaring, og vil ændres ved afvigelser eller af sikkerhedsmæssige grunde. Udfordringen ved Lean i farmaceutiske virksomheder er kontinuert, at kunne ændre og forbedre de operationelle procedurer (procedurer og registreringer i GMP), samtidigt med at de tekniske standarder (specifikationer og instruktioner i GMP) bibeholdes så produktet forbliver sikkert.

I artiklen *Lean manufacturing practice in a cGMP environmet* forsøger Greene og O'Rourke at finde balancen mellem tekniske standarder, og de oprationelle standarder inden for de fire regler identificeret af Spear og Bowen.

8.3.4 Rule 1: Standard Work

Standard Work i Lean er et aftalt set af arbejdsprocedurer, som skal sikre de bedste og mest sikre metoder og sekvenser for hver proces og medarbejder. Standard Work proceduren er en detaljeret instruktion i hvordan en opgave løses bedst muligt i dag, men med en forståelse af, at den kan forbedres i morgen. Standard Work procedurer kommunikeres simpelt og tydeligt med vægt på grafer, og på det visuelle frem for paragrafer og tekst. En Standard Work procedure skal afspejle hvad der sker i produktionen, og ikke hvad der eventuelt kan ske. Essensen i en Standard Work procedure er, at hvis du kan standardisere en proces, så kan du kontrollere den, og hvis du kan kontrollere den så kan du forbedre den.

Ses der på den farmaceutiske industri, kan det umiddelbart se ud som at Standard Work procedurer allerede eksisterer i kraft af SOP'er. SOP'erne er dog modsat Standard Work som oftest skrevet af ledere eller forskere som følger rigide godkendelsesprocedurer, og som kun bliver opdateret ved udsving, ved sikkerhedsspørgsmål eller ved kvalitetsspørgsmål.

I et GMP miljø er kritiske specifikationer og tekniske standarder meget veldefinerede, hvor udsving eller variation er meget synligt. Operationelle standarder er derimod som regel meget vage, og udsving vil kun sjældent opdages, da de kritiske specifikationer og tekniske standarder stadig vil kunne overholdes. Det er med andre ord muligt for to operatører at opnå samme resultat, på trods af at de har ageret forskelligt mellem maskinerne. I en farmaceutisk virksomhed, med implementeret Lean, vil SOP'er og andre produktionsinstrukser ses som en måde at synliggøre problemer, og som en måde at opfordre medarbejderne til forbedringer. Tekniske standarder vil identificeres og stadig løses i henhold til myndighedskravene, hvorimod operationelle standarder vil blive set igennem på regelmæssig basis og standardiseret med hensyn til tid, sekvens, indhold og output.

Udfordringen i den farmaceutiske industri der bevæger sig mod Lean, er at designe nye oprationelle procedurer som både er i overensstemmelse med myndighedskravene, men som også støtter kontinuerte forbedringer.

8.3.5 Rule 2: Clear relationships

I Lean er kommunikationen mellem enhver intern kunde/leverandør forhold i produktionen tydeligt og direkte, med en klar og veldefineret måde at modtage og afgive svar. Produkter og informationer løber glidende mellem afdelinger, med så få barrierer som muligt. Det overordnede mål er flow, hvor cyklus tid er en indikator på forholdet mellem kunde og leverandør.

I en ren GMP drevet virksomhed er cyklustiden drevet af kvalitet. Det tager som regel længere tid at godkende en batch, end det tager at producere den. Afdelingerne har for det meste klare individuelle mål og ansvar, som resulterer i selvstændige enheder der arbejder isoleret eller direkte i konflikt med hinanden, med et meget lille indblik i hvordan de påvirker det overordnede flow.

I den Leandrevne farmaceutiske virksomhed, vil kvalitet og cyklus tid blive vægtet ligeligt. Når et udsving i cyklustiden forekommer, kan det være en indikator for eventuelle problemer med kvaliteten.
Hvis en operatør oplever at det tager, eksempelvis, 41 minutter at klargøre en tabletpresse, hvor det normalt kun tager 40 minutter, vil der straks blive tilkaldt assistance, og der vil blive foretaget en undersøgelse, da den længere opsætningstid kan være tegn på en dårlig batch.
Den direkte kommunikation til assistance kan resultere i, at fejl der ellers ikke vil blive opdaget, bliver fundet og løst, eller at fejl der først vil blive opdaget sent i processen bliver fundet tidligere.

Udfordringen for den farmaceutiske industri i forhold til Lean, er at eliminere de grå ansvarszoner og skabe klar og tydelig kommunikation, der medvirker til hurtig og tidlig identificering af problemer.

8.3.6 Rule 3: Simple flow

I Lean skal flowet være simpelt og direkte. I et GMP miljø vil processen som regel også være direkte, men ikke simpel, da der produceres i batch. Batch produktionen skyldes at der ikke ønskes "krydskontamination", og at batch produktionen muliggør at dårlige batch derved kan isoleres.
Desuden opererer de fleste farmaceutiske virksomheder med en vis overkapacitet, for at få batchene til at bevæge sig. Denne overkapacitet ødelægger flowet frem for at forbedre det, da eventuelle problemer med nedetid og omstillingstid, vil skjules af overkapaciteten.
I den farmaceutiske Lean virksomhed vil et produkt eller service ikke tildeles den først ledige person eller maskine, men derimod til en specifik maskine eller person. Dette bevirker at produktet gentagende vil tage den samme vej igennem produktionen, og at eventuelle udsving og deraf fejl nemmere kan opdages.

Udfordringen er at skabe et simpelt flow i produktionen, og få kortlagt områder, hvor der kan reduceres cyklustid og omkostninger. Desuden er der en udfordring ved at gå mod enkeltstyksproduktion frem for batch produktion.

8.3.7 Rule 4: Scientific improvement

Den fjerde regel drejer sig om forbedringer. Først når processen udføres ens hver gang, kan den forbedres. I Lean er den videnskabelige forbedringsmetode den drivende faktor for at opnå kvalitet. Uden denne metode vil der aldrig kunne opnås ensartethed i processerne, og den ønskede kvalitet ville udeblive.

GMP miljøet er allerede rigt på videnskabelige metoder, som ligger bag mange af de processer og aktiviteter der foregår. Traditionelle forbedringer i GMP er dog kun sket som en reaktion på afvigelser, frem for en reduktion af variationer i processen. Frygten for at ændre det system der kontrollerer processerne, gør det næsten umuligt at ændre og forbedre dem. Udfordringen i industrien der bevæger sig mod Lean, er at implementere FDA's risk-based approach, som beror på videnskabelige og ingeniørmæssige principper. Denne tilgang gør at enhver afvigelse, kan spores tilbage, og at det bliver nemmere at gennemskue konsekvenserne af nye forbedringstiltag.

8.3.8 Konklusion og refleksion

Et kort overblik over de essentielle punkter er forsøgt kortlagt i nedenstående skema, se Figur 8-5:

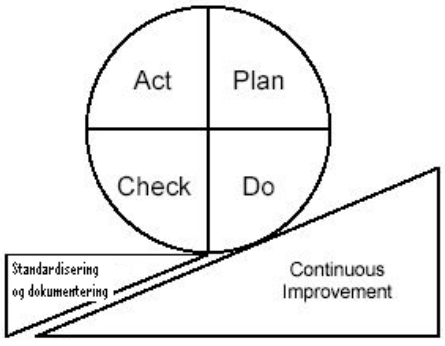
	Karakteristikker for en ren GMP kontrolleret virksomhed	Udfordringer/mål for at opnå Lean?
Rule 1 Standard Work	- Gode kritiske specifikationer - Vage operationelle standarder - Operationelle procedurer sikre ikke kontinuerte forbedringer - Godkendelsesprocedurer opdateres kun ved afvigelser	Udarbejd operationelle standarder som både følger myndighedskrav og kontinuerte forbedringer.
Rule 2 Clear relations	- Cyklustid er drevet af kvalitet - Afdelinger har klare mål og ansvarsfordeling, men ingen fælles mål - Fokus udelukkende på kvalitet og ikke på cyklustid	At eliminerer de grå ansvarszoner. At skabe klar og tydelig kommunikation der medvirker til hurtig identificering af problemer.
Rule 3 Simple flows	- Batchproduktion - Overkapacitet i produktionen - Produktet tager ikke samme vej igennem produktionen	Skab simpelt flow og få kortlagt hvilke områder hvor cyklus og omkostninger kan reduceres. Gå mod enkeltstyksproduktion.
Rule 4 Scientific improvements	- Rig på videnskabelige metoder - Klar rollefordeling - Forbedringer sker kun på baggrund af afvigelser og ikke på baggrund af variationer i processen - Frygt for at ændre det system der kontrollerer processen	Implementer FDA's risk based approach, som skal sikre at afvigelser kan spores tilbage og at afvigelser kan forudsiges

Figur 8-5: Karakteristikker/udfordringer ved Lean-GMP, (O'Rourke, 2006), efter egen tilvirkning

På trods af Lean og GMP konflikterne skal både Lean og GMP til sammen forankres i organisationens kultur, og dens forretningsmodel må desuden afspejle dette. Der sker i øjeblikket en del forandringer i måden myndighederne tænker på, og FDA's nye PAT (Process Analytical Technology) initiativ åbner for nye muligheder for løbende proceskontrol, modsat de nuværende krav til produktion og kontrol af Batch.
Som artiklen fremhæver skal de to produktionsmiljøer behandles ligeværdigt, og de eksisterende forskelle og ligheder skal tilgodeses i alle aspekter, også hvad angår procedurer så som SOP og *Standard Work*, som vil være det område der vil blive belyst i denne rapport.

8.4 Standard Work ifølge John Bicheno

Dette afsnit vil tage udgangspunkt i bogen *The Lean Toolbox* (Bicheno, 2009). Et af de centrale områder af Lean filosofien er standardisering af procedurer og processer. For at kunne forbedre en proces er det essentielt, at alle medarbejderne udfører de forskellige aktiviteter og delaktiviteter ens. Først når alle aktiviteter udføres ens, kan problemer, flaskehalse og andet spild identificeres og elimineres/mindskes. Måden hvorpå en standardisering opnås og bibeholdes, er at nedbryde hver aktivitet, og derefter dokumentere hvordan hver aktivitet udføres med mindst spild. Først når dokumentationen foreligger, er der et fælles fundament hvorpå fremtidige forbedringer kan foretages. Standardisering – Dokumentering − Forbedring af aktiviteterne skal betragtes som en fast del af medarbejdernes rutiner, og skal være den drivende faktor der driver de kontinuerte forbedringer. Standardisering og dokumentering af den, i dag, bedst kendte metode betragtes som værende "stopklodsen" der bibeholder de opnåede forbedringer. Forbedringshjulet illustrerer de forbedringer virksomheden gennemgår, og standardiseringen og dokumenteringen er stopklodsen der forhindrer virksomheden i at "rulle" tilbage til de gamle rutiner (se Figur 8-6). Foruden at agere "stopklods" og forbedringsfundament vil en standardisering skabe:



Figur 8-6: PDCA Hjul, efter egen tilvirkning

- Øget forudsigelighed gennem en reduktion af variationer

- Øge sikkerheden
- Øge harmoniseringen af dokumentation og aktiviteter på tværs af skift
- Gøre det nemmere at træne medarbejderne

For at kunne se effekten af standardiserede procedurer kan et standardiseret Lean drevet miljø, sammenlignes med en produktion uden Lean. I produktionen med standardiserede aktiviteter, vil lagerstørrelse og aktiviteter kunne planlægges. Fejl og mangler vil hurtigt kunne opdages og løses. Dette vil derimod være besværligt i miljøer uden standardiseringer. Fejl vil være sværere at opdage og derved løse. Lager og aktiviteter vil være svære at planlægge, hvis måden hvorpå aktiviteten udføres er afhængig af individet. Ved at alle medarbejderne udfører aktiviteterne ensartet, vil der derved opnås et mere fejlfrit produkt, med mindre lager, og mere pålidelige processer.

Standard Work procedures –
By making problems "visible", we can improve efficiency and safety!
(Hemmant, 2008)

8.4.1 SOP

Først og fremmest er Standard Work, i Lean filosofien, ikke en dokumenttype men et begreb. Standard Work er blot en filosofi, og SOP er et middel til at opnå standardiserede processer.

"Standard Work is the philosophy,
Standard Operating Procedures (SOPs) are one mechanism of putting that into place".
(Bicheno, 2009)

Der er følgende tre elementer bag begrebet Standard Work:

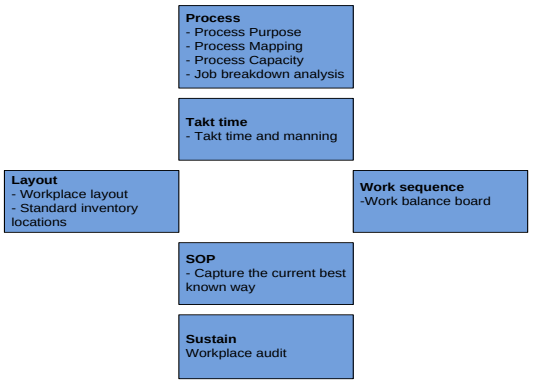
1. Standard Work er ikke statisk, og når en bedre arbejdsmetode er fundet så skal proceduren ændres.
2. Standard Work understøtter stabilitet og reducerer variationer, da Standard Work sikrer at arbejdet udføres ensartet. Standard Work sikrer desuden at afvigelser som defekter og uoverensstemmelser lettere opdages.
3. Standard Work er vigtig for kontinuerte forbedringer, og for at kunne bibeholde standarderne uden at glide tilbage til de gamle rutiner se Figur 8-6.

Der en kun én rigtig måde at udføre en proces på, med et minimum af indsats og et maksimum af sikkerhed, kvalitet og udbytte. Nye standarder handler om at opnå den bedste og sikreste metode, opnå overskud til at håndtere flere opgaver, og til at kunne tilpasse sig kortsigtede ændringer.

To standardize a method is to choose out of many methods the best one and use it. What is the best way to do a thing? It is the sum of all the good ways we have discovered up to the present. It therefore becomes the standard. Today's standardization is the necessary foundation on which tomorrow's improvement will be based. If you think of "standardization as the best we know today, but which is to be improved tomorrow." – You get somewhere. But if you think of standards as confining, then progress stops.
(Henry Ford, (Bicheno, 2009))

8.4.2 Tilblivelsen af SOP's

For at skabe en SOP, er det nødvendigt først at kortlægge den nuværende proces. Når den nuværende proces er kortlagt, skal også den nødvendige takttid og bemanding identificeres. Efterfølgende kortlægges produktionslayoutet og sekvenserne hvori opgaverne udføres.



Figur 8-7: Tilblivelsen af SOP - (Bicheno, 2009)

Efter at layoutet og sekvensen er monitoreret, dokumenteres det bedste flow, ved det pågældende layout og nuværende teknologi i en SOP, som efterfølgende er det flow der bør følges, se Figur 8-7.
SOP'en bruges udelukkende til audit og til indsamling af data af superviseren, ikke til træning af operatørerne.

8.4.3 PDCA

I forbindelse med SOP er det god praksis, at stille sig selv spørgsmål, inden for de fire faser - Plan, Do, Check, Act.
Plan: Hvilke karakteristika er vigtige, hvor stabil er processen, hvem er interessenterne, hvordan skal de involveres, hvem kender den bedst mulige metode, hvordan kan metoden testes, og hvordan monitoreres processen?
Do: Hvem skal forberede, skrive, godkende og auditere? (se RACI, Figur 8-8, beskrevet i det efterfølgende afsnit)
Check: Hvilke tjek er nødvendige for at se om SOP'en er implementeret, skrevet og fulgt korrekt? (se Window Analysis, Figur 8-10)
Act: Hvem skal træne, implementere og godkende? Hvor meget tid er nødvendig?

8.4.4 RACI

RACI udtalt "racey" er god praksis inden for SOP. RACI er en måde at fordele ansvar og opgaver på, se Figur 8-8.
X-aksen er bestående af de involverede interessenter. Y-aksen er de opgaver, der er i forbindelse med udarbejdelse og vedligeholdelse af SOP'en
Matrixen går ud på at fordele opgaver og ansvar mellem interessenterne. Bogstaverne står for følgende:

	Supervisor	Operator	Facilitator	Area manager
Prepare SOP Template	C	C	R	A
Write SOP	C	R	I	A
Approve SOP	R	I	C	A
Audit SOP	R AND A	I	I	A

Figur 8-8: RACI - John Bicheno, The new Lean toolbox

R= Responsible
A= Accountable
C= needs to be Consulted
I= needs to be Informed

8.4.5 Breakdown sheet

Medarbejderne trænes ikke i SOP'er, men derimod i det mere detaljeret Breakdown Sheet, som er den dokumenterede del af jobtræningen (Job Instructions). Breakdown sheet er opdelt i tre kolonner se eksempel i Figur 8-9.

Major steps	Key Points	Reasons for Key Points
Prepare the patient	1. Set out central line kit 2. Check the lab reports 3. Lay patient on back 4. Place rolled up towel between patient's shoulder blades	1. Immediate access to materials 2. Prevents potential adverse effects of the procedure/check to see if procedure could potentially be harmful to the patient 3. Makes access to vena cava easier 4. Makes finding the clavicle easier
Apply anaesthetic	1. Swab chest with antiseptic 2. Inject 5cc of lidocaine	1. Prevents infection 2. Keeps the patient from feeling excessive pain
Etc.	…	…

Figur 8-9: Eksempel på Breakdown sheet - John Bicheno, The new Lean toolbox

Den første kolonne indeholder processen i en overordnet inddeling (Major Steps). Dernæst Key Points, hvor den overordnede inddeling er udspecificeret på et mere detaljeret niveau. Den sidste kolonne er Reasons for Key Points, som er en forklaring på, hvorfor hver Key Point, er nødvendig at overholde.
Job Instructions skal til en hver tid udarbejdes af de medarbejdere, der til dagligt sidder med den proces der skal forbedres. Forbedringer forankres bedst når de kommer nedefra, og operatører og teknikere tvinges til at analysere og gennemtænke deres eksisterende måder, at udføre deres arbejde på. JI skal skrives i et sprog og i vendinger, der kan forstås af de ansatte, som arbejder med processen.

8.4.6 Job Instructions (JI)

JI består af fire trin, som den nye operatør skal gennemgå som led i hans jobtræning.

1. **Forbered operatøren**. Forberedelsen har til formål, at finde ud af hvad operatøren ved i forvejen, og at forklare hvorfor denne aktivitet skal udføres. Dette trin har yderligere til formål at sætte operatøren i en komfortabel og sikker position i forhold til den nye standard.
2. **Præsenter opgaven**. Her præsenteres og forklares vigtige delaktiviteter grundigt og et af gangen. Herefter præsenteres standarden igen, men denne gang kun i key points (se Breakdown Sheet)
3. **Operatørens tur**. Denne fase skal køres minimum tre gange. Først gennemgår operatøren hele aktiviteten, og eventuelle rettelser og kommentarer gennemgås. Dernæst gennemgår operatøren aktiviteten igen, og forklarer tilmed de vigtige delaktiviteter for instruktøren. Tredje gang gennemgås standarden igen med forklaringer, denne gennemgang gentages til, at instruktøren er sikker på at operatøren kender standarden.
4. **Opfølgning**. Efter operatøren er begyndt at arbejde selvstændig, skal operatøren vide præcis hvem han skal henvende sig til i tilfælde af problemer. Det undersøges frekventielt om aktiviteten udføres i henhold til standarden. Er dette tilfældet gøres intervallet mellem undersøgelserne større.

8.4.7 Single Point Lesson

Single Point Lesson er en kort opsummering af rækkefølgen, hvori aktiviteterne skal foregå. *Single Point Lesson* må ikke tage mere end fem minutter at gennemlæse, og kan bruges som en reminder af den Job Instruction den pågældende medarbejder har gennemgået.

8.4.8 Window Analysis (WAS)

Window Analysis, Figur 8-10, bruges til at analysere i hvilken grad standarderne bliver fulgt, og til at identificere eventuelle problemer. WAS er især egnet til procedurer, hvor det er af kritisk karakter om standarderne bliver fulgt. Metoden er desuden velegnet til at identificere, om det er formidlingen af standarden, overholdelse af standarden eller om det er selve standarden der er skyld i eventuelle fejl.

Analysen går ud på at identificere udbredelsen af eksempelvis en standard, mellem to personer eller to grupper. Standarden testes i to grupper, eksempelvis et daghold og et aftenhold. Den ene gruppe ud af X-aksen og den anden gruppe op af Y-aksen. Hver gruppe har tre mulige udfald:

	Party X			
	Party X	Practised	Un-practised	Unknown
Party Y	Practised	A	B	C
	Un-Practised	B	B	C
	Unknown	C	C	D

Figur 8-10: WAS - John Bichen, The new Lean toolbox

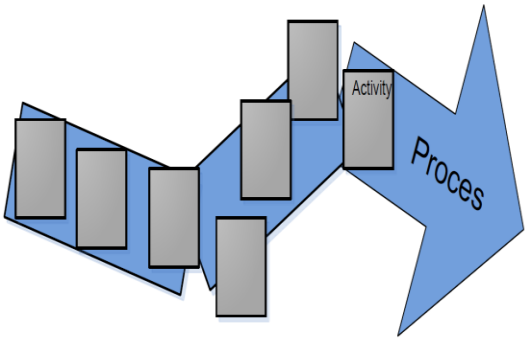
Practised – standarden er kendt og fulgt, **Un-Practised** – standarden er kendt, men ikke fulgt, **Unknown** – standarden er ikke kendt.

Afhængigt af hvad hver gruppe svarer, er der i alt fire udfald:

A – Er kun hvis standarden er kendt og fulgt af begge grupper
B – Et blivende problem. Når standarden er udarbejdet og forstået, men alligevel ikke bliver fulgt af alle.
C – Når en standarden er udarbejdet og vedtaget, men ikke alle er vidende herom, er det et tegn på et kommunikationsproblem.
D – Her foreligger et standardiseringsproblem, da den rette standard ikke er etableret.

8.4.9 Konklusion

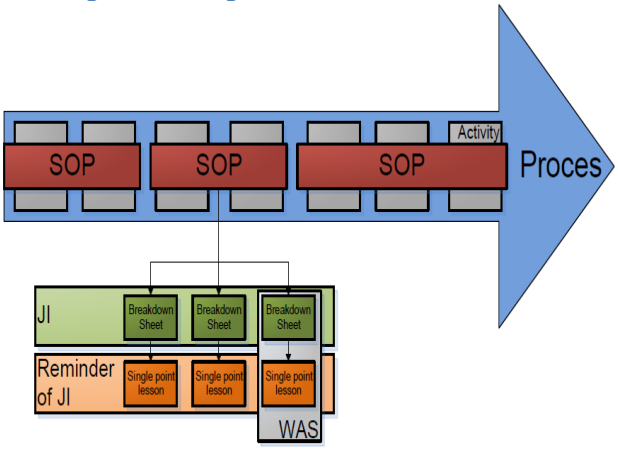
Standard Work handler først og fremmest, om at kortlægge den bedste vej fra råvare ud til kunden. Denne vej eller flow skal dernæst dokumenteres, så det kan kommunikeres ud og danne platform for videre forbedringer. Den enkelte medarbejder skal dernæst trænes i de respektive aktiviteter, og efterfølgende arbejde efter en simpel og overskuelig procedure. Figur 8-11 illustrerer current state flow, som består af aktiviteterne i rækkefølge, men ikke i det mest hensigtsmæssige flow



Figur 8-11: Flow uden standardiseret procedure, efter egen tilvirkning

Figur 8-12 illustrerer processen efter implementering af SOP'er.
Nu er processen blevet gennemskuelig og simpel. SOP'erne fastholder denne direkte vej ud til kunden, på tværs af aktiviteterne.

For at kunne bibeholde den direkte vej, er de aktiviteter som SOP dækker over nødt til at udpensles og forklares i et Breakdown Sheet. Breakdown Sheet er den detaljeret forklaring der instrueres efter. Breakdown sheetet er dog for detaljeret til at arbejde efter, så dette ridses kort op i en Single point lesson. Til sidst er WAS'en til at kontrollere om operatørerne følger og kender deres respektive standarder.



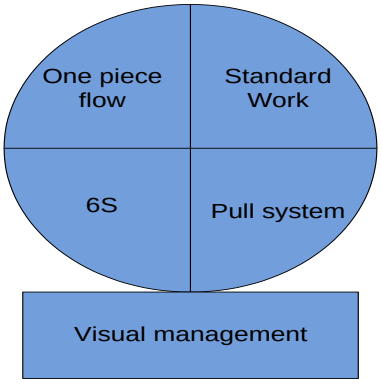
Figur 8-12: Flow med standardiseret procedurer, efter egen tilvirking

8.5 Standard Work ifølge Simpler

I dette afsnit vil der blive taget udgangspunkt i Simplers fortolkning af *Standard Work*, hvad det indebærer af dokumentation, og hvilke forudsætninger der skal ligge til grund for udførslen af standardiserede processer ifølge Simpler. Da Simpler er et privat konsulentbureau, findes der ingen formelle artikler på området. Dette afsnit vil derfor tage udgangspunkt i den undervisning, noter og det materiale (se vedlagt elektronisk materiale) der blev givet af Simpler i forbindelse med Lean Silver træning af Leancoaches i Lundbeck (se afsnit 6.3.4).
En vigtig forudsætning for at forstå Standard Work ifølge Simpler, er celle begrebet.

8.5.1 Hvad er en celle?

Celler er et udbredt fænomen i Lean filosofien. For at kunne skabe flow og pull (Det tredje og fjerde Leanprincip, (Jones, 2003)), er det nødvendigt, at dele processen op i små selvstyrende enheder. Hver celle vil da være en mikroskopisk proces, som en del af den samlede proces. Pointen er at fragmentere ansvaret og styringen ned i små dele, som operatørerne da selv kan styre og kontrollere. Yderligere tydeliggøres tidlige tegn på driftforstyrrelser, hvilket igen fører til hurtige korrigerende handlinger. En celle skal ifølge Simpler indeholde fem elementer, se Figur 8-13.



Figur 8-13: Celle ifølge Simpler (se vedlagt elektronisk materiale)

Cellen består af fem elementer som skal opfyldes for, at den kan fungerer:

One piece flow – Producer kun et emne ad gangen.

Standard Work – Standardiser dine procedurer (Gennemgås i resten af afsnittet).

6S – Også kaldt 5S, handler om orden og synlighed.

Pull System – Opbyg et system, som tillader at varerne kan trækkes igennem cellen. Kan være Kanban kort, eller et visuelt lager.

Visual Management - Handler om hvorvidt cellen fungerer efter de fastsatte takttider, overordnet og del mål. Visual management er typisk tavler, og/eller grønne eller røde lamper.

Der vil ikke blive gået dybere i elementerne, da det ligger uden på dette projekts afgrænsning. Dog vil Simplers fortolkning af Standard Works blive nærmere analyseret.

8.5.2 Simplers tolkning af Standard Works

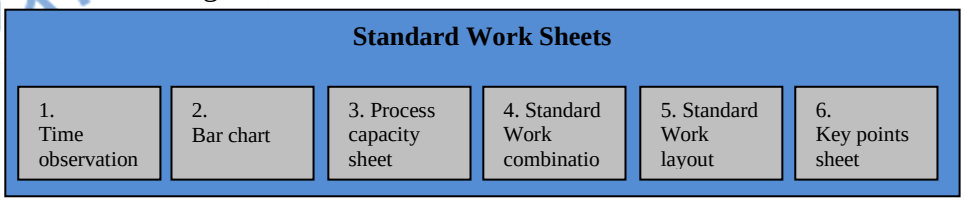
Definition på Standard Works er ifølge Simpler meget lig andres definitioner af Standard Works (se afsnittet Standard Works iflg. John Bicheno):

> *"The current best known way of doing something and the foundation of continuous improvement"*
> *Simpler*

Bevæggrundene og ræsonnementet bag Standard Works er ligeledes ens, men til forskel fra John Bicheno er Standard Works et dokument knyttet op på celler. Hver celle har sit Standard Work og som består af seks

sheets. De seks Sheets skal være synlige for alle i cellen, og vil derfor som oftest være sat op på en whiteboard tavle dedikeret til Standard Works.

Nedenstående Figur 8-14 illustrerer de seks sheets:



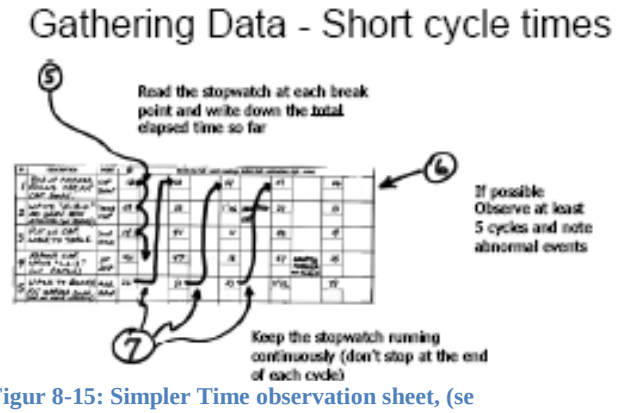
Figur 8-14: Standard Work ifølge Simpler, efter egen tilvirkning

De seks sheets og deres indhold vil blive gennemgået i resten af dette afsnit.

8.5.3 Time observation sheet

Dette sheet, skal udføres som det første af de seks sheets. Ideen bag Time Observation sheet er, foruden tidtagningen, at observatøren får overblik over processen, og ser hvad der sker i hver aktivitet. Før tidtagningen starter er det vigtigt, at der er et grundigt kendskab til alle aktiviteterne i processen, og der kræves derfor flere grundige observationer først. Efter grundige observationer kortlægges aktiviteterne i deres respektive rækkefølge, hvorefter tidsstudiet påbegyndes.
Der tages minimum fem målinger for hver aktivitet, og gerne flere for at øge pålideligheden.
Når data er indsamlet vælges den hurtigst gentagne tid, som det fremtidige mål. Forekommer der ingen gentagne tider, så vælges den næst hurtigste tid som målet.
Ved endt tidtagning kendes både mål for hver aktivitet så vel som for hele processen. Er processen ny og ej implementeret, udføres små forsøg, og efterfølgende måles processen igen efter endt implementering.

Et eksempel på et *Time observation sheet* ses på nedenstående Figur 8-15 (se vedlagt elektronisk materiale). Foruden tidtagning, beregnes der også takttid i dette sheet. Takttiden fortæller producenten den nødvendige produktionshastighed (tid/enhed).
Efter udarbejdelse af Time observation sheet vides nu, hvad der kan produceres per tidsenhed (kapacitet), og hvad der er behov for at producere (efterspørgsel).



Figur 8-15: Simpler Time observation sheet, (se vedlagt elektronisk materiale)

8.5.4 Bar chart

Ved at have et fælles mål for hele processen, forsvinder den enkeltes indsats hurtigt. Ved at klargøre den enkelte medarbejders funktion og betydning for den samlede proces, gøres det tydeligt hvad medarbejderens betydning er og hvilke mål han/hun skal efterleve for, at den samlede leadtime overholdes. Tanken bag *Bar chart* er at nedbryde den nødvendige takt for processen og cellen, ned på den enkelte medarbejder eller funktion. Ud fra et *Bar chart* kan der ses følgende for hver celle:

- Hver medarbejders manuelle cyklustid/aktivitet i forhold til takttid
- Summen af cyklustider for en færdig enhed
- Minimum bemanding

Det kan hurtigt ses ud fra *Bar chartet* om der er bemanding nok, og om den enkelte medarbejders cyklustid vil have indflydelse på den totale leadtime. Ved tydelig synliggørelse, vil eventuelle problemer kunne hindres tidligt i processen. Hvis eksempelvis en medarbejder er syg, eller cellen ikke fungerer efter hensigten, vil dårlige tider slå ud allerede under processen, og ikke først når det endelig leadtime er beregnet. Desuden benyttes *Bar chartet* til at udligne aktiviteterne mellem medarbejderne, så ressourcerne benyttes bedst muligt, og til at sikre at der er nok medarbejdere i hver celle (se vedlagt elektronisk materiale).

8.5.5 Process capacity sheet

Dette sheet bruges til at synliggøre den nødvendige maskinkapacitet, der skal til for at kunne efterleve kundens behov.
Tanken og ræsonnementet er principielt det samme som bar chartet, men i modsætning til de menneskelig ressourcer, bruges *Process capacity sheet* til at synliggøre de maskinelle ressourcer.

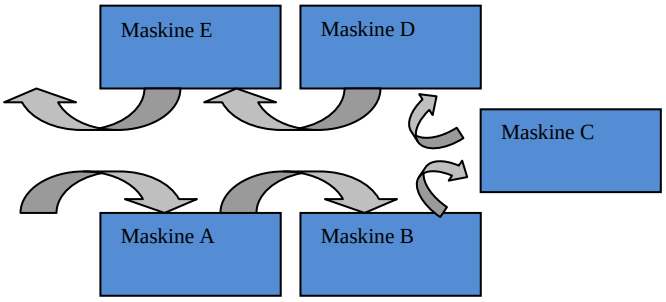
Til forskel fra den klassiske optimeringstankegang, hvor maskiner skal kunne det hele og, at der er godt med overkapacitet, tilsigter Lean at der blot skal være tilstrækkelig kapacitet, og at overkapacitet kan være direkte skadeligt, da det kan skjule problemer i produktionen (se vedlagt elektronisk materiale).

8.5.6 Standard Work combination sheet

I sheet 2 er der set på de manuelle cyklus tider, og de antal medarbejdere der er nødvendig per celle. I sheet 3 er den nødvendige maskinkapacitet beregnet per celle. I *Standard Work combination sheet* er data fra sheet 2 og sheet 3 kombineret, for at skabe flow i cellen (se vedlagt elektronisk materiale).

En celle skal opbygges, så en operatør starter med at tømme maskine A, for dernæst at føde maskine A med en ny råvare (emne). Medarbejdere tager emnet fra maskine A og videre til maskine B, hvor han gentager aktiviteten med at tømme maskine B, for dernæst at føde maskine B med emnet fra maskine A. Denne systematik gentages igennem alle aktivitetstrin, og til sidst startes der forfra i cellen med aktivitet A. Se Figur 8-16

For at bevare flowet i cellen, er maskinerne nødt til at have kortere cyklustid, end det tager medarbejderen at gå cellen igennem, så ikke operatøren skal vente for hver maskine. Samtidig må cyklustiden heller ikke være for kort, da der derfor er overkapacitet.



Figur 8-16: Flow i celle, efter egen tilvirkning

8.5.7 Standard Work layout sheet

Layout sheet er som navnet antyder en skematisk oversigt over cellen, og hvilke aktiviteter der indgår. Overblikket er til dels for medarbejderne selv, men i lige så høj grad for den interessent, der ønsker et hurtigt overblik. Desuden danner cellens layout grundlag for videre ændringer i cellen, og til fælles forståelse (se vedlagt elektronisk materiale).

8.5.8 Key points sheet

Det sidste sheet er *Key Point Lesson* eller også kaldet *Single Point Lesson*.

Single Point Lesson er en letforståelig vejledning, til hvordan aktiviteterne i cellen udføres og håndteres. *Single Point Lesson* skal som udgangspunkt helst bestå af 80 % billeder og kun 20 % tekst (se vedlagt elektronisk materiale).

8.5.9 Konklusion

Ifølge Simplers filosofi for *Standard Work*, er det fulde overblik over en celle først opnået, efter at de seks sheet er udarbejdet. Foruden overblikket for de medarbejdere der arbejder i den pågældende celle, vil også udefra kommende interessenter hurtigt og nemt kunne skabe sig et overblik, ved at se på en tavle indeholdende de seks sheets. Foruden overblik bidrager *Standard Works* seks sheets også med et AS-IS billede, og en platform for videre forbedringer.

Følgende overblik giver *Standard Workets* seks sheets:

1.	Sekvens og tid?	→	Time observation sheet
2.	Antal medarbejdere i cellen?	→	Bar chart
3.	Nødvendig maskinkapacitet?	→	Process Capacity sheet
4.	Hvem gør hvad?	→	Combination sheet
5.	Visuelt overblik	→	Layout sheet
6.	Jobbeskrivelse	→	Key Point Lesson

Simplers Standard Works filosofi tager som før nævnt udgangspunkt i den enkelte celle. Standard Works er mere en blot en beskrivelse af en specifik aktivitet. Standard Works er en beskrivelse og et overblik over en hel celle, og er som udgangspunkt, ikke særlig specifik i hvordan den enkelte aktivitet skal løses. Standard Worket er forholdsvis bred, da måden hvorpå de enkelte aktiviteter udføres helst skal være naturlig, og selvforklarende i forhold til den enkelte celles opbygning.

8.6 Konklusion på teori

I konklusion vil hvert afsnit blive ridset kort op, og der vil efterfølgende blive tolket samlet på kapitlet.

Introduktion til GMP

Identificeret mindset bag GMP:

- At sikrer produktets effekt.
- Undgå at produktet forvolder skade.
- Fokus på produktudvikling, produktion og kvalitetssikring.
- Kvalitet skal prioriteres højest i produktionen.
- Forbedringer skal være regulerede og forsigtige.
- Produktionen skal følge validerede processer og variationer skal undgås.

Introduktion til Lean

Identificeret mindset bag Lean:

- Reducere spild
- Skabe værdi
- Fokus på værdistrøm
- Kvalitet vægtet med produktivitet

- Kontinuerte og simultane forbedringer
- Typiske mål er at reducere omkostninger, forbedre kvalitet, reducere cyklustider og lager, og forbedre leveringer.

Lean Manufactoring practice in a cGMP environment
Identificeret karakteristikker og udfordringer ved procedurer og dokumenter i den farmaceutiske industri:

- Gode kritiske specifikationer
- Vage operationelle standarder
- Operationelle procedurer sikrer ikke kontinuerte forbedringer
- Godkendelsesprocedurer opdateres kun ved afvigelser

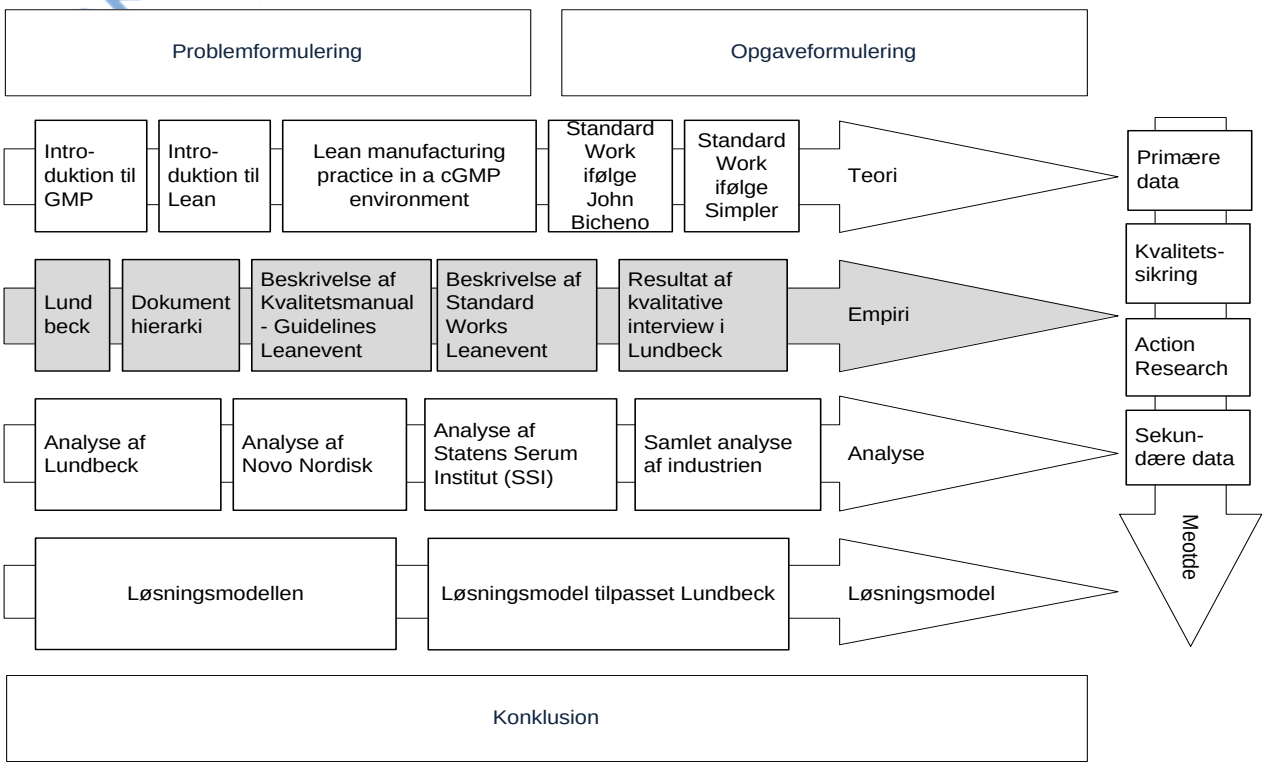
Udfordring:
Udarbejd operationelle standarder som både følger myndighedskrav og kontinuerte forbedringer.

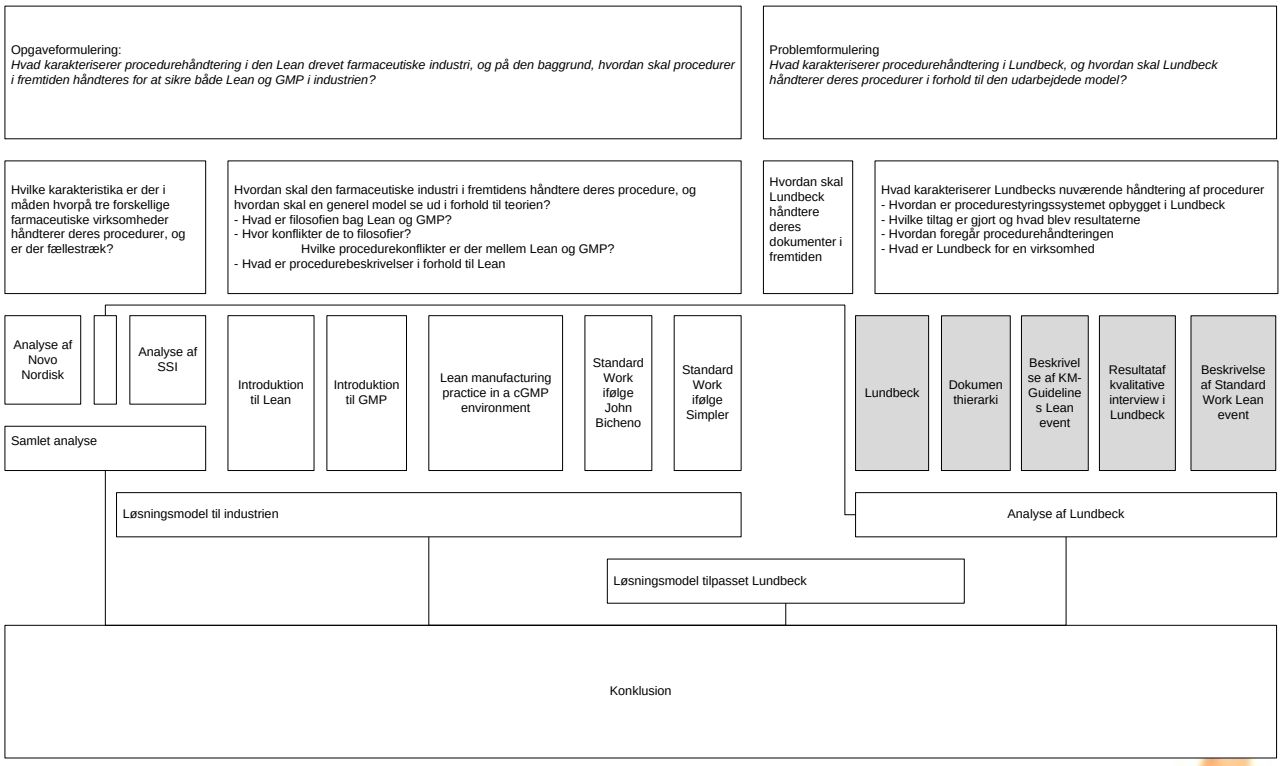
Standard Work ifølge John Bicheno
Standard Work ifølge John Bicheno giver et indblik i teorien bag Standard Works, og hvilke ideer og elementer der er bag. John Bicheno tager udgangspunkt i processen og aktiviteterne med hensyn Standard Works, som han desuden ser som et begreb. John Bicheno lægger vægt på kontrol, og hvordan standardiserede procedurer bør undervises.

Standard Work ifølge Simpler
Simpler tager udgangspunkt i celler, og tolker Standard Works som en procedurebeskrivelse bestående af seks sheet med hver deres formål. Træning gør Simpler ikke meget ud af, til gengæld leverer de en model og udformning, der forholdsvis let kan adopteres og benyttes.

Kvalitet er nøgleparametre i både Lean og GMP og de tilstræber begge samme mål, nemlig nulfejls produktion. I GMP guiden er der opstillet 10 grundlæggende principper (EU GMP, 2008), som alle passer fint overens med Lean filosofien. Men hvorfor er der så alligevel konflikt mellem Lean og GMP? Svaret skal findes i mindsettet bag de to produktionsfilosofier. GMP vil sikre kvalitet ved hjælp af kendte og velprøvet processer, hvorimod Lean tilstræber at sikre kvalitet gennem, kontinuerte forbedringer se Figur 8-4
Forskelligt mindset kan skyldes, at GMP ikke tager det økonomiske aspekt med i betragtning, men udelukkende ser kvalitet ud fra patientsikkerhed. Lean derimod betragter kvalitetsdelen som en del af et økonomisk aspekt. Denne forskel skyldes, at GMP opfatter at kvalitet bedst opnås ved hjælp af erfaringer, opnået igennem statiske processer. Lean derimod anskuer at kvalitet bedst opnås ved kontinuert at skabe øget gennemsigtighed og flow, og derved øget økonomisk gevinst. God kvalitet i Lean er et konkurrenceparameter, der skal tiltrække nye kunder og sikre eksisterende. Dårlig kvalitet er derimod forbundet med unødige omkostninger, og skal derfor elimineres, og ikke anskues som et naturligt onde. Målet er derfor det sammen for både GMP og Lean i forhold til fejl, men ræsonnementet bag er vidt forskelligt.

Empiriafsnit





9 Empiri

Kapitlet Empiri omhandler al data indsamlet i Lundbeck. Afsnittet skal give et billede af Lundbecks nuværende situation, ud fra en beskrivelse af deres dokumenthierarki, to Leanevents og af kvalitative interviews. Afsnittet består af følgende fem elementer:

1. Lundbeck
2. Dokumenthierarki
3. Beskrivelse af Kvalitetsmanual-Guidelines Leanevent
4. Beskrivelse af Standard Works Leanevent
5. Resultat af kvalitativt interview

Lundbeck
Hvordan opstod Lundbeck, hvilken virksomhed var det, og hvilken virksomhed er det i dag? I dette afsnit vil Lundbecks historie og produktportefølje beskrives.

Dokumenthierarki
Afsnittet dokumenthierarki, beskriver forskellen på Lundbecks visualisering af deres dokumenthierarki, og på hvordan det reelt ser ud. Afsnittet tager udgangspunkt i tre uformelle interview med følgende:

1. Pia Guldager - Senior Specialist, Documentation Systems
2. Hanne Jørgensen - Senior Specialist and Qualified Person
3. Mikael Rasmussen - Head of Department - Quality Solid Bulk Production

Foruden samtaler bygger afsnittet på forskellige dokumenter som beskriver opbygningen, og de erfaringer der er opnået ved at havde siddet i Lundbeck. Selve dokumenthierarkiet kan være en medvirkende årsag til procedureproblematikken, og er derfor undersøgt.

Beskrivelse af Kvalitetsmanual - Guidelines og Standard Works Leanevents
Begge events blev afholdt i løbet af året 2009, og vedrørte begge området omkring Lean - GMP procedurer problematikken.
Eventen Kvalitetsmanual - Guidelines vedrørte det ”øverste” område af hierarkiet, og lå i forlængelse af SOP og Standard Works.
Eventen, vedrørende håndtering af Standard Works, lå direkte i forbindelse med problematikken som belyses i rapporten. Eventen bidrog, foruden praktisk erfaring, til de efterfølgende spørgsmål stillet i de kvalitative interview i – og uden for Lundbeck.

Resultat af kvalitativt interview
I dette afsnit er de fem interview i Lundbeck, hver i sær tolket og transskriberet. Efterfølgende er essensen af de fem svar samlet, og en samlet delkonklusion er draget for hver af de 24 (+ 2 åbne) stillede spørgsmål.

9.1 Lundbeck

Lundbeck er en dansk virksomhed, med hovedsæde i Valby, som beskæftiger cirka 5500 ansatte fordelt på 55 lande. Omsætningen var i 2008 på cirka 11,3 milliarder, og et genereret årsresultat efter skat på 1,7 milliarder. Lundbeck er et af Danmarks mest omsatte aktieselskaber, og befinder sig derfor på fondsbørsens C20 indeks. Lundbecks primære ejer er H. Lundbeck fonden, stiftet af Hans Lundbeck og Grete Lundbeck, som ejer 70 % af aktierne[3].

9.1.1 Historie

Hans Lundbeck startede i 1915 et handelsselskab, som handlede med stort set alt fra kager til støvsugere. I 1920 startede Eduard Goldsmidt i selskabet og med ham kom agenturer, på forskellige former for håndkøbsmedicin og kosmetik. Agenturerne resulterede i at Lundbeck, begyndte at beskæftige sig med medicin. I 1930 kom en verdensomspændende krise, hvilket betød at den danske regering indførte handelsembargoer for at skabe flere jobs. Embargoen resulterede i at Lundbeck øjnede muligheden for selv at producere de tidligere importerede produkter. I 1937 tiltrådte Oluf Hübner, M. Sc. Pharmacology, som administrerende direktør, og fik for alvor drejet Lundbeck væk fra at være et handelsselskab, til at være en farmaceutisk virksomhed.
Op til midt i 50'erne producerede Lundbeck mange forskellige produkter, men i 1957 kom det første produkt som virkede via centralnervesystemet. Medikamentet var Truxal, som havde en gavnlig effekt mod skizofreni. I 1956 kom endnu et medikament virkende via centralnervesystemet, nemlig Fluanxol mod mild depression. Lundbeck mærkede igennem årene en øget konkurrence, og stadig større omkostninger forbundet med udvikling af deres produkter. Mellem 1970-1980 blev kosmetikken og de mindst givtige produkter solgt fra, for at højne fokus på de mest indbringende produkter. I 1980 blev Erik Sprunk-Jansen administrerende direktør, og tog skridtet fuldt ud og gjorde Lundbeck til det farmaceutiske selskab, fokuserende på medikamenter virkende i centralnervesystemet, som kendes i dag[4].

9.1.2 Produktportefølje

Lundbecks nuværende produktportefølje består af følgende **Cipralex (EU)/Lexapro(USA) (**antidepressiv**), Ebixa (**Alzheimers), **Azilect (**Parkinsons) og **Serdolect** (skizofreni)[5], og omsætningen er fordelt følgende se Figur 9-1.

Omsætningsfordeling per produkt:		**Omsætningsfordeling per marked:**	
Cipralex/Lexapro	65 %	Europa	55 %
Ebixa	16 %	USA	22 %
Azilect	02 %	Internationale marked	21 %
Serdolect	14 %	Andet	02 %
Andet	03 %		

Figur 9-1: Omsætningsfordeling, efter egen tilvirkning

9.1.3 Fremtidige udfordringer

Lundbecks nuværende situation er god, omsætningen og afsætningen er støt stigende, og finanskrisen har ikke haft negativ indflydelse på salget.

[3] http://www.lundbeck.com/media/facts_and_background/fast_facts/uk/default.asp
[4] http://www.lundbeck.com/aboutus/History/Milestones/default.asp
[5] (http://www.lundbeck.com/investor/company_overview/markets/default.asp)

Lundbeck står dog, på trods af den nuværende gunstige position, overfor et alvorligt problem. Lundbecks blockbuster Cipralex/Lexapro står med et patent der udløber i 2012 i USA og i 2014 i EU. Dette medfører at allerede inden for en fireårig periode forsvinder 65 % af Lundbecks omsætning, hvis ikke flere produkter kommer på markedet. Denne periode kan virke fjern, men problematikken skal ses i lyset af, at det nemt kan tage 10 år at udvikle og få godkendt nye produkter. Lundbecks kommende antidepressiv AA 21004, som skulle afløse Cipralex/Lexapro blev i juni 2009 udskudt yderligere to år af de amerikanske myndigheder (FDA). Lundbeck har imidlertid flere lovende produkter i pipelinen, og forhåbentligt lykkes det snart, at finde en ny blockbuster der kan sikre Lundbecks fortsatte eksistens.

Lundbeck og Lean

I 2005 udgjorde de samlede produktionsomkostninger 18[6] % af omsætningen. En nedbringelse af produktionsomkostningerne ville kunne medføre større investeringer i forskning, og derved en større og mere givtig pipeline på sigt. Derfor besluttede Lundbecks ledelse i 2005 at indføre Lean i produktionen, for at reducere de samlede omkostninger, og derved overføre større ressourcer til forskning. Lundbeck var klar over de problemer, der kan opstå i forbindelse med Lean, og kontaktede derfor det britiske konsulenthus Simpler. Simpler skulle assistere med indførslen af Lean, både hvad angik træning og hjælp til implementering.

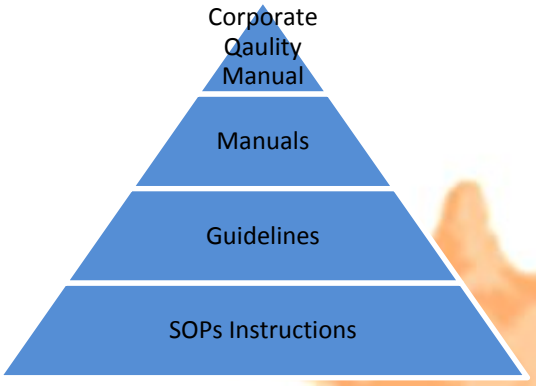
To år efter introduktionen af Lean, begyndte Lundbeck for alvor at fokusere på dokumentering af nye forbedringstiltag, for at kunne bibeholde og yderligere forbedre de opnåede resultater. Lundbeck havde i forvejen et opbygget dokumentationsstyringssystem for at imødekomme de regulatoriske myndighedskrav, men valgte derudover at indføre Simplers fortolkning, af hvordan procedurer og processer beskrives i forbindelse med Lean.

Lundbeck bruger SHINGO prisen som guide, og benchmark til hvor de er i forhold til Lean. Det er Lundbecks mål at opnå SHINGO Silver i 2010, hvilket er det næsthøjeste niveau. For at opnå SHINGO Silver er det blandt andet nødvendigt at have et velfungerende system til dokumentation af standardiserede metoder, procedurer og processer.

Det er derfor nødvendigt at få løst problematikken omkring dokumentationsstyringen i forhold til Lean og GMP, for at kunne opnå Lundbecks målsætning om at modtage SHINGO Silver, men også for at kunne opfylde de helt fundamentale og kritiske GMP krav (se kapitel 6.3.10).
Til kortlægning af Lundbecks nuværende dokumentstyringssystem, er det valgt at starte med at kortlægge Lundbecks dokumenthierarki.

9.2 Dokumenthierarki

Lundbecks dokumentstyringshierarki er opbygget af fire moduler. Det øverste niveau i pyramiden er Corporate Quality manuals, som skal sikre og forklare Lundbecks kvalitetssystem. Det efterfølgende niveau er Manuals, som skal sikre tolkning af gældende GxP krav. Det næstnederste niveau er Guidelines, som ligger til grund for at tolkningerne bliver udført, og sidst i pyramiden er SOP'erne som formidler hvordan tolkningerne skal udføres i de respektive afdelinger (se bilag 16), se Figur 9-2.



Figur 9-2: Dokumenthierarki – Manual 06261, bilag 16

[6] Oplyst af Christian Houborg

Dokumenthierarkiet er imidlertid væsentligt mere komplekst i praksis end blot de fire dokumenttyper.

9.2.1 Lundbecks reelle dokumenthierarki

Lundbecks reelle hierarki er bestående af følgende dokumenter, som her nærmere vil blive uddybet.

Corparte Quality Manual
Målet med *Corporate Quality Manual* er at sikre (se bilag 16):

- Lundbecks kvalitetspolitik
- Definition af Lundbecks kvalitetssystem
- Definition af organisationen og ansvaret

For at Lundbeck kan afsætte deres produkter på de forskellige markeder, er de nødt til at følge de respektive regulativer og retningslinjer, for at kunne bibeholde deres autorisation.
Corporate Quality Manual er udarbejdet for at sikre, at Lundbeck til hver en tid overholder de gældende GxP krav, udstedt af de respektive myndigheder,
Corporate Quality Manual dækkende for alle Lundbecks forretningsområder.

SO&E Quality Manual
Lundbeck Quality Manual er Lundbecks fortolkning af GMP og GDP krav. Fortolkningen bygger udelukkende på FDA og de Europæiske krav, og ligger til grund for alt videre dokumentation i Lundbeck SO&E (Se bilag 15).
Dette dokument er primært gældende i Lundbeck SO&E

Corporate guidelines
Corporate guidelines er skabt for at skabe fælles forståelse på tværs af organisationen, og for hvordan Lundbeck som organisation opfatter og tolker udefra kommende krav.
Corporate guidelines er principielt, det samme som *Guidelines SO&E* blot med den forskel at *Corporate guidelines* er gældende på tværs af organisationen.

Guidelines SO&E
Guidelines SO&E er kun gældende i Lundbeck SO&E tolker derfor kun GMP og GDP krav.
Denne fælles forståelse skal være med til, at SOP'erne bliver udført efter samme retningslinjer (Se bilag 15).

Corporate SOP/SO&E SOP og SOP department
Lundbecks definition af en SOP er - *En detaljeret og skrevet instruktion som skal virke som et værktøj til, at ensarte aktiviteter indenfor de forskellige forretningsområder, divisioner eller afdelinger* (se bilag 16).
Dokumenterede og standardiserede processer er et GMP krav, hvilket bevirke alle farmaceutiske virksomheder har dokumenter og procedurer, der svarer til de SOP'er der findes i Lundbeck. SOP'erne i Lundbeck indeholder imidlertid også beskrivelser af ikke-GMP relaterede aktiviteter.

Corporate SOP:	Beskrivelse af procedurer, og ansvarsfordeling på tværs af organisation.
SO&E SOP:	Beskrivelse af procedurer, og ansvarsfordeling på tværs af Lundbeck SO&E.

Department SOP: Beskrivelse af procedurer, og ansvarsfordeling i en specifik afdeling eller område (Hvem skal gøre hvad, og hvad skal der foretages)

GAF/PAF:
Generel Analyse Forskrift og Produkt Analyse Forskrift er begge forskrifter, der beskriver hvordan der skal analyseres. GAF og PAF er gamle dokumenttyper der ville kunne erstattes med Standard Works, og som kun i nogle afdelinger stadig findes. GAF og PAF, ville populært kunne karakteriseres som et levn fra fortiden, og er udelukkende fungerende i Lundbeck SO&E.

Standard Works
Standard Works findes flere steder i hierarkiet, både som et appendiks til en SOP, som et separat dokument i LuDo, som tavler, skrevne dokumenter, eller elektronisk på lokale drev.
Standard Works er som udgangspunkt et dokument der kan afviges, da det ikke er et sikkerhedsmæssigt kritisk dokument, men blot er "best practise". Standard Works er ligesom GAF og PAF skrevet, godkendt og kontrolleret lokalt. Standard Work er af Lundbeck beskrevet som følgende:

- Aftaler, besluttede standardiseringer
- En struktureret, detaljeret og enkel beskrivelse af procesfaser/proceduretrin
- Best practice
- Kan være visuelle
- Kan være uddybende beskrivelser af SOP
- Kan være overblik over proces
- Skal sikre right first time

Standard Work er kun gældende I Lundbeck SO&E.
Brugen af Standard Work vil endvidere blive uddybet i afsnit 9.5 og i afsnit 10.1
For en total oversigt over Lundbeck SO&E's dokumenthierarki, se bilag 3.

9.2.2 Konklusion

Lundbecks dokumenthierarki, er på et overordnet niveau der ligger langt fra det reelle hierarki. Hierarkiet er væsentligt mere komplekst, og består af ni forskellige dokumenttyper, i stedet for de blot fire, der er beskrevet i det overordnede hierarki.
Definitionerne af de enkelte dokumenttyper er meget vag, og der findes intet samlet overblik eller tabel, over hvilke krav der er til de forskellige dokumenttyper.

Det hurtige og lette overblik over hierarkiet, er desværre uden meget hold i virkeligheden, og beskriver ikke meget andet end blot et princip. De mange niveauer inden for hvert trin, kunne tyde på et udækket behov i de enkelte afdelinger, eller måske en ukonsekvent håndhævelse af hierarkiet. Desuden bevirker de mange niveauer, og de vage definitioner et noget gråligt billede af hvilken kasse de enkelte dokumenter skal placeres i.

Det er svært at gennemskue filosofien bag dokumenthierarkiet. Lundbeck har både dokumenter virkende på tværs af organisationen og gældende kun for enkelte forretningsområder. Eksempelvis findes der både

corporate- og SO&E guidelines, i stedet for blot én fælles tolkning af GxP. Det er svært at gennemskue om der ønskes et fælles hierarki, eller et selvstændigt hierarki for hver forretningsenhed?

Standard Worket er slet ikke nævnt i den overordnede forklaring af hierarkiet, og der er derfor ingen klar definition af Standard Worket. Standard Worket kan, på nuværende tidspunkt, både ligge som et selvstændigt dokument på et lokalt drev, som en SOP, eller som et appendix til en SOP, hvilket øger usikkerheden om hvorvidt et dokument er en SOP eller et Standard Work dokument.

GAF og PAF'er bliver stadig benyttet i kvalitetsområderne, på trods af at de, som Standard Worket, ikke er beskrevet som dokumenttype, hverken i dokumenthierarkiet eller i nogen af Lundbecks manualer som beskriver Lundbecks dokumenter.

Manglerne ved opbygning af hierarkiet er følgende:

- Det uværende dokumenthierarki viser ikke den reelle opbygning.
- Definitionerne af dokumenterne er vage og derfor svære at adskille.
- Der findes ikke en tabel, over hvor de enkelte dokumenter skal placeres.
- For mange trin/dokumenttyper i hierarkiet.
- Grundtanken bag hierarkiet er uigennemskuelig.
- Standard Worket er svagt defineret og ikke afbilledet.
- Gamle dokumenttyper eksisterer stadig i praksis.
- Intet samlet overblik over Lundbeck dokumenter.

9.3 Beskrivelse af Kvalitetsmanual - Guidelines Leanevent

I uge 26 blev der afholdt Leanevent vedrørende området mellem kvalitetsmanual og guidelines. Eventen bestod af i alt 16 deltagere i tre hold, fordelt på et hold mandag-tirsdag, et hold onsdag-fredag, og et hold som var med hele ugen. Deltagerne mandag og tirsdag, havde til opgave, at skabe nye retningslinjer for udformningen af de fremtidige guidelines. Onsdag og torsdag var derimod "arbejdsdage" hvor de nuværende guidelines skulle tilpasses, på baggrund af den nye opbygning fundet mandag og tirsdag. Kun fire deltagere i eventen var med alle dage. Hele afsnittet vil tage sit udgangspunkt i referatet fra eventen, se bilag 5.

9.3.1 Formål

Grunden til at eventen blev afholdt var et ønske om en forenkling af kvalitetsstyringssystemet, og en overskueliggjørelse, hvilke områder de respektive guidelines tilhører. Der var desuden et ønske om fælles retningslinjer, omkring detaljeringsgraden i de forskellige *guidelines*.
Den nuværende opbygning består, foruden af en *Corporate Kvalitetsmanual*, også af en *Lundbeck SO&E kvalitetsmanual*, herunder et hav af *Corporate Guidelines* og *Corporate SOP'er* (se kapitel 9.2). Detaljeringsniveauet var varierende, og der var ingen logiske definitioner og krav til *Guidelines* og SOP'er.

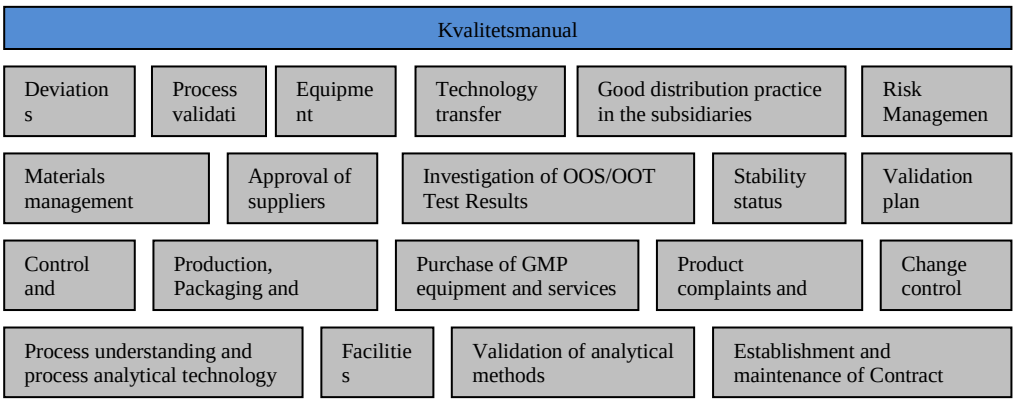
Målet for eventen var et forenklet dokumentsystem i Lundbeck SO&E, som skulle udmønte sig i følgende:

- *Kvalitetsmanualen* i Lundbeck SO&E bliver nedlagt
- Mindre end 10 overordnede *guidelines*
- Detaljerede dele af *guidelines* ændres til SOP'er
- Beslutning om hvilke emner der skal være i *guidelines*, og hvilke der skal være i SOP's

Den forventede benefit af eventen skulle først og fremmest være et mere gennemskueligt dokumentstyringshierarki, men også færre ressourcer til gennemlæsning af færre og mindre *guidelines*, hvilket vil resultere i en planlagt besparelse på DKK. 810.000. (se A3 i bilag 5)

Guidelines og *kvalitetsmanual* før eventen se Figur 9-3.

Resumeet er fortrinsvis i punktform, og er taget fra referatet af eventen, som ligger i bilag 5. Hver dag opdeles i underafsnit, så det fremgår hvornår hvilke udtalelser eller spørgsmål blev stillet.



Figur 9-3: Oversigt over nuværende Guidelines, efter egen tilvirkning

Mandag

Eventen startede med at deltagerne præsenterede sig selv, og hvilke fælles forventninger der var til de to dage, og til det fælles resultat for ugen.

Af forventninger til ugen var der blandt andet følgende:

- Enighed om detaljeringsgrad, og antal af *guidelines*.
- Enkel opbygning med gennemsigtighed og kun indhold af overordnede emner.
- Specifikationer for *guidelines* men også for SOP'er, hvilke krav skal der være til forfattere?
- Struktur i hierarkiet, flow i dokumenterne.
- Fast defineret indhold og antal på *guidelines*.
- Klare og logiske ansvarshavende for *guidelines*.
- Visuelle retningslinjer.

Følgende blev besluttet i løbet af mandagen:

- *Guidelines* inddeles i få områder, og det detaljerede indhold lægges som SOP.
- Overordnet målsætning med *guidelines* blev som udgangspunkt følgende:
    1. Økonomisk accept til at have et Q-system, der leverer den kvalitet/mængde og pris som kunden ønsker.
    2. Q-system skal ses som en gevinst for Lundbecks forretning
    3. Q-system betragtes som uundværligt for at imødekomme kunden.

Kvalitetsmanualen droppes og der arbejdes videre med syv overordnede overskrifter/emner for nye *guidelines*.

1. Quality Support System
2. Premises & equipment

3. Purchased materials & service
4. Manufactoring
5. Control and release
6. Distribution
7. Definitions and abbreviations

Tirsdag

Gruppen startede tirsdag med at diskuterer hvordan de skulle starte op. – gruppen blev enige om at tage udgangspunkt i en eksisterende SOP, for derfra at blive enige om den fremtidige detaljeringsgrad.
Gruppen delte sig op i mindre grupper, for at definere de fundne områder, og til at beslutte hvordan SOP'erne skal bindes op på de nye *guidelines*.

Indhold af guidelines og bevarelse af nye guidelines

En *guideline* blev redigeret til et passende niveau? Det udklippede blev efterfølgende gennemgået for eksisterende SOP'er. Det blev besluttet at acceptere få gentagelser i de forskellige *guidelines*, for at kunne bibeholde flowet, i det nye system. Følgende blev besluttet i løbet af tirsdagen:

- Audit, hvert 2. år!
- Beskrivelse af systemet som flowdiagram!
- Skarphed på hvem der skal trænes i hvilke *guidelines*!
- Det skal sikres at SOP skriverne bruger *guidelines*!
- De nye SOP (tidligere guidelines) bibeholder ejerskab, for at opnå en glidende overgang!
- Der skal udføres en business case der skal retfærdiggøre skabelse af yderligere *guidelines*!
- *Guidelines* skal godkendes.
- Niveau bibeholdes ved oprettelse af et "Process Owner Forum" (POF).
- *Guidelines* er "hvad der skal være i systemet"!
- SOP er "hvordan det skal gøres"!
- *Guidelines* er en Lundbeck SO&E fortolkning af kvalitetskrav!

Onsdag, torsdag

Onsdag til fredag blev der ikke diskuteret meget. De tre dage gik primært med at kategorisere de eksisterende 19 *guidelines* under de syv nye inddelinger. De udklippede materiale fra de gamle *guidelines*, skulle dernæst placeres i SOP'er, hvis de ikke allerede eksisterede.

Fredag

Fredag eftermiddag blev interessenter på Lundbeck inviteret, for at se resultatet af eventen. Den nye inddeling og definition af *guidelines*, det udklippede indhold og den opnåede gevinst blev gennemgået.

9.3.2 Resultat af eventen

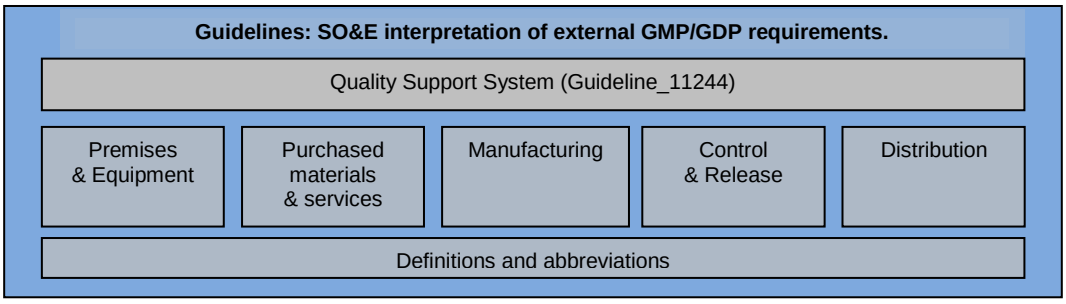
Resultat i punktform:

- Lundbecks kvalitetsmanual slettes
- Ny definition til - *Lundbeck SO&E'S overordnet fortolkning af eksterne GMP/GDP krav*
- Guidelines inddeles i flow med følgende syv overskrifter:
    - Quality Support System
    - Premises & equipment
    - Purchased materials & service

- Manufactoring
- Control and release
- Distribution
- Definitions and abbreviations

- Audit, hvert 2. år af guidelines

Som det fremgår af Figur 9-4, var der efter eventen, kun syv områder delt op i et flow bestående af syv *guidelines*. *Quality Support System* og *Definitons and Abbreviations* er begge overordnede og virker på tværs af flowet. Dernæst kommer *Premises & Equipment* som omhandler bygninger og udstyr, dernæst er der *Purchased materials & service*, som omhandler service og indkøbte materiale.



Figur 9-4: Fremtidige Guidelines, efter egen tilvirkning

Manufactoring beskriver selve produktionen, *Control & Release* er vedrørende kontrol og frigivelse og endelig myndighedsfortolkninger omkring distribution.

9.3.3 Refleksion

Eventen sluttede med god stemning og følelsen af, at et godt resultat var opnået.
Eventen kunne mest karakteriseres som en ”6S” event. Der blev ryddet godt op i dokumenterne, og Lundbecks kvalitetsmanual blev slettet, men der blev ikke set grundlæggende på opbygningen af hele dokumenthierarkiet. Hvordan gruppen definerede SOP, minder i høj grad om hvordan Standard Works defineres, hvilket kunne skyldes manglende overblik. Lundbecks dokumenthierarki, mangler i høj grad at blive set igennem i sømmene fra bund til top. Mange af de nuværende problemer er uden tvivl opstået, da medarbejdere ikke kan skelne den ene dokumenttype fra den anden. Uden dybere undersøgelse på nuværende tidspunkt, fås fornemmelsen af at problematikken i Lundbeck, ikke kun drejer sig om modsætningerne mellem GMP og Lean, men i høj grad også om at medarbejderne ikke kan skelne mellem SOP- *Guidelines* og Kvalitetsmanualen?
De nye guidelines starter med at blive implementeret i november 2009, hvilket umiddelbart virker realistisk.
Følgende problematikker blev identificeret under eventen:

- Definition af SOP kan forveksles med Standard Work.
- Der blev ikke set kritisk på selve opbygningen af hierarkiet.
- Generelle definitioner af dokumenter.
- Uklarhed om hvad intentionen er bag dokumenthierarkiet.

9.4 Beskrivelse af Standard Works Leanevent

I uge 14 blev der i forbindelse med de konflikter, og frustrationer der er opstået mellem Lean - og GMP dokumenter, afholdt en Leanevent der beskæftigede sig med håndtering af Standard Works (Lean dokumenter).

Eventen vil i dette afsnit blive beskrevet, og senere vil den ligge til grund for de spørgsmål, der vil blive stillet i de kvalitative interview (se referat i bilag 4).

9.4.1 Formål

Der hersker ingen fælles definition af Standard Works, hvilket indebærer at Standard Works i dag bliver brugt om alt fra opdatering af kagelister, til hvordan GMP kritiske arbejdsprocedurer skal udføres. Der hersker desuden ingen klare regler for hvordan Standard Works håndteres, hvilket resulterer i at hver afdeling lægger Standard Works forskellige steder så som i borde og skuffer, lokale drev, og i LuDo.
Der var tvivl om i hvilket omfang Standard Work overhovedet bliver fulgt.

Eventen blev koncentreres om følgende tre problematikker:

- Fælles definition af Standard Works
  - (Ny standarder håndteres og opfattes forskelligt)
  - (Nogle mente at standarder var overflødige, da vi havde SOP'er)
- Hvordan håndteres Standard Works
  - (Alle spor er repræsenteret)
- Overholdelse af Standard Works.
  - Standard Works blev kun fulgt, hvis de kunne findes…?

9.4.2 Resume af eventen

Eventen bestod af 13 deltagere der hver bidrog med hver deres kompetencer. Overskriften for forløbet var *Håndtering af Standard Work*, og skulle håndtere problematikken omkring, hvordan Standard Work skal håndteres i fremtiden.
Resumeet er opstillet som punktform som beskriver de diskussioner og spørgsmål, der var i løbet af eventen.

Onsdag
Onsdag var primært præet af diskussion, og debat vedrørende emnet. Her fremgår de mest essentielle punkter.

Diskussionsrunde

- Én deltager ønsker et fælles system, som ikke nedgraderer det eksisterende system, og som skaber sporbarhed.
- Der ønskes et fælles system, hvor man kan lære og benytte sig af andres Standard Works. Der ønskes derudover bredere Standard Works som kan bruges af flere.
- Brugere skal have det lettere, der skal være sporbarhed, let søgning og versionsstyring. Dette er især vigtigt da mange medarbejdere i produktionen, føler at systemet er svært, og at de derfor ikke benytter det.
- At få brugerne til bare at benytte SOP og Standard Work ses som et mål i sig selv.
- Der ønskes retningslinjer for håndtering af hvordan Standard Work skal lægges ind i systemet, og hvordan dokumenter udtrækkes og bruges.
- Hvordan skal dokumenterne styres, ønskes der også at der bliver set på.
- Tips til brug af LuDo
- En deltager påpeger at grunden til at Standard Works er så populært, er fordi at SOP'erne ikke fungerer.

  - SOP skal virke bedre!
  - Definition på hvad der er GMP relevant, og er der nogen grund til at ikke GMP reguleret Standard Work er styret!
  - Der må helst ikke ske auditering på ikke GMP styrede dokumenter.
- SOP bliver/ er meget uspecifikke, SOP skal der kunne arbejdes efter og Standard Work skal "kun" lette arbejdet.
- Forventninger om definition af SOP og Standard Work, der er mange gråzoner om hvornår noget er GMP og ikke GMP. Dem der udarbejder Standard Work kan desuden ofte ikke LuDo systemet
- Hvad skal vi opfylde i forhold til GMP, og hvordan adskiller vi det nødvendige for nemmere arbejdsproces?
- Definition på *hvornår* vi skal have Standard Work.

Torsdag
Torsdag blev der ligeså diskuteret, og desuden blev der nedsat små arbejdsgrupper, hvor spørgsmål og løsningsforslag blev debatteret (her et udpluk af diskussionen).

- Hvorfor ikke gøre Standard Work til et appendiks til SOP'en?
- To deltagere mener at en simplificering (Standard Work som bilag til SOP'en) vil eliminere Standard Work, og at vi derfor lige så godt kunne nedlægge eventen…?
- Selvom vi ændrer terminologien fra Standard Work til appendiks, er der stadig meget arbejde der skal udføres.
- Nu begynder vi at diskutere navn/definition og ikke indhold
- Problemet ligger måske mere i beslutningstræet fra dag et, snarere end definitionen som ikke er så vigtig.
- Problematikken er ikke de styrede Standard Works. Tvivl omkring LuDo på lige fod med indhold. Hvilket navn Standard Work får i fremtiden handler i høj grad om LuDo.
- Måske detaljeringsgraden forsvinder hvis alt skal lægge i LuDo, og at medarbejderne så ikke vil bruge Standard Work, da de ikke er fortrolige med systemet.
- Det er den nederste del af beslutningstræet der er interessant, for man er aldrig i tvivl om den øverste.
- Handler det ikke også om værdi/ ikke værdi skabende og ikke om myndighedskrav?
- Der findes andre projektgrupper der beskæftiger sig med om dokumenter skaber værdi, og at det derfor er uden for scope.
- Fokus bør ligge på om det skal være versionsstyret altså myndighedskrav
- Standard Work er meget populært og bliver i dag brugt om næste alt.
- Hvilke fordele er der hvis Standard Work skal dokumentstyres kontra ikke styres?
- SOP'en skal beskrive den samlede proces fra start til slut, og når nye medarbejdere skal oplæres skal de læse SOP'en. Når de efterfølgende skal arbejde, skal det gøres efter Standard Work.

Fredag
De to dages besluttede værktøjer blev skitseret og præsenteret for interessenterne.

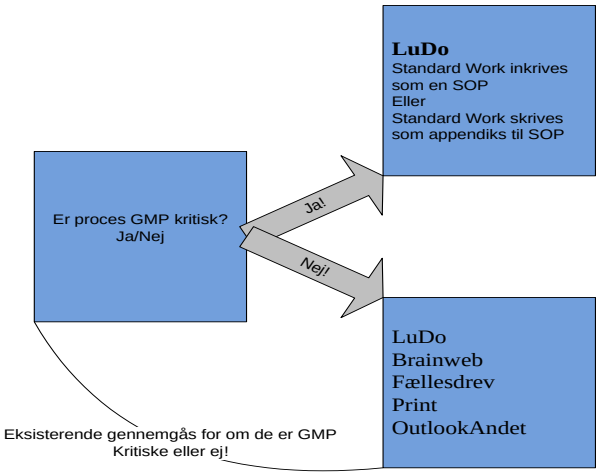
9.4.3 Resultat af eventen

Som resultat af eventen blev der udarbejdet en definition af Standard Work, og en procedure til hvordan Standard Work skulle håndteres

Definition af Standard Works
Definitionen blev som et resultat af ugen følgende (se bilag 17):

1. En detaljeret beskrivelse af arbejdsprocedurerne i modsætning til SOP'erne, som skulle være af en mere generel karakter.
2. Standard Works skal være aftalt og besluttet i et fælles forum, som senere skal danne standarden for best practice.
3. Standard Works kan være visuelt, som eksempelvis tavler eller billeder.
4. De tre foregående punkter skal danne grundlag for at right first time sikres.

Håndtering af Standard Works
Den fremtidige håndtering af Standard Works, skal ske ved hjælp af følgende skema, se Figur 9-5. Ved hver proces skal der udarbejdes Standard Works. Hvis Standard Worket er GMP kritisk *skal* det ligge i LuDo. I LuDo kan det så vælges om Standard Worket skrives som en SOP eller som et appendiks til SOP. Er Standard Worket derimod ikke GMP kritisk, så som indkøb af kontormateriel, eller afholdelse af gentagne workshops, er det op til den enkelte afdeling at placere Standard Worket. Placeringen kan ske enten i LuDo, Brainweb (Lundbecks intranet), Fællesdrev, print, Outlook eller andet (se bilag 17).



Figur 9-5: Håndtering af Standard Work besluttet på Leanevent, efter egen tilvirkning

9.4.4 Refleksion

Et grundlæggende problem ved eventen, var at deltagerne tydeligvis ikke kendte definitionen af et Standard Work. Dog blev en form for definition fundet.
Men der blev ikke set kritisk på nødvendigheden ved overhovedet at have Standard Works, da deltagerne generelt var bange for at slette dokumenter for, og for at kunne leve op til myndighedskravene. Desuden havde deltagerne svært ved at acceptere, at de var samlet for netop at redefinere det eksisterende Standard Works, og desuden udfordre GMP. Yderligere mente deltagerne at, medarbejderne havde brug for en detaljeret arbejdsprocedure, for at kunne udfører aktiviteterne mest hensigtsmæssig. Hvilket var et paradoks, da der allerede var et problem i, at Standard Works ikke blev fulgt af medarbejderne.
Hvordan Standard Works håndteres blev der reelt ikke fundet en løsning på. Et beslutningstræ blev skabt, men det fortæller kun, at hvis Standard Worket er GxP så skal det i LuDo, hvilket ingen var i tvivl om da eventen startede. Ved eventens afslutning manglede der stadig en klar beskrivelse af hvor Standard Works skal placeres i tilfælde af, at det er et NON GxP dokument.

Som det er i dag, er der problemer med overholdelse af Standard Works, yderligere er der ingen eller meget ringe styring af printet dokumenter, hvilket allerede havde resulteret i en kraftig påtale, dette problem blev ikke løst! Der blev i løbet af ugen ikke set på problematikken, omkring overholdelse af Standard Works og for den skyld SOP.

En generel tendens var deltagernes manglende overblik. Deltagerne havde svært ved se problematikken i et større perspektiv, og var desuden bange for forandringer.

Deltagerne virkede desuden ikke kapable, til at udfordre den nuværende tankegang og regelsæt Lundbeck, og var desuden ikke Lean kyndige til at kunne forstå grundtankerne bag Standard Works i Leanfilosofien. Bemyndigelse udstedt til deltagerne blev ikke benyttet. Eventen lå yderligere under meget stramt tidspres, hvilket resulterede i uafklarede diskussioner, og uigennemtænkte løsninger.
Følgende problematikker blev identificeret under eventen:

- Uklar definition af Standard Work
- Medarbejderne turde ikke udfordre GMP
- Forkert fortolkning af Lean begreber og GMP
- Standard Work bliver ikke fulgt
- Ingen styring af printede dokumenter
- Lille forandringsvillighed

Foruden kortlægning af dokumenthierarki og de to Leanevents, blev der foretaget fire kvalitative interview, for at underbygge de identificerede problematikker, og for yderligere at belyse problemfeltet.

9.5 Resultat af kvalitative interview i Lundbeck

I dette afsnit vil der blive draget en samlet konklusion af de fire kvalitative interview, der er foretaget på tværs af niveauer og funktioner i Lundbeck(se bilag 9, 10, 11, 12).
Opbygningen af dette afsnit skiller sig væsentligt ud fra de andre i rapporten.
For hvert spørgsmål vil selve spørgsmålet forekomme, med dertil kortfattet sammendrag af de væsentlige udtalelser fra respondenterne. For hvert spørgsmål, undtagen de to åbne spørgsmål, vil der desuden blive draget en kortfattet delkonklusion i forhold til hvad der ønskes belyst.
Det kan måske opfattes som noget langtrukken at liste samtlige spørgsmål op, men besvarelserne betragtes som værende helt essentielle, for at forstå Lundbecks konkrete problemstilling.

9.5.1 Respondenter

De fire respondenter, der ligger til grund for undersøgelsen, er alle forskellige hvad angår funktion, og på hvilket niveau de arbejder med hensyn til dokumenthierarkiet. Respondenterne er følgende, og vil optræde i nedenstående rækkefølge for hvert spørgsmål se Figur 9-6.

	Respondent 1	Respondent 2	Respondent 3	Respondent 4
Navn	Mikael Rasmussen	Bo Hilligsøe	Morten Kuhre	Hanne Jørgensen
Funktion	Head of Department, Quality Solid Bulk Production	Divisional Director, Finished Goods Production	Operator, Blister Team	Senior Specialist, Qualified Person

Figur 9-6: Oversigt over respondeter

9.5.2 Resultat

Spørgsmålene vil blive belyst i den rækkefølge, som de fremgår af spørgeskemaet.
De to indledende spørgsmål vil fremgå separat, hvorefter spørgsmål, hvad der ønskes belyst, og svar vil blive gennemgået et for et i Figur 9-7. Alle svar er en fælles tolkning af de fire respondenter.

Spm1 (indledende spm) - Hvilke gode resultater har du oplevet med Lean?
Respondenterne har alle haft gode erfaringer med Lean. Lean er positivt forankret på tværs af funktioner og niveauer, og har desuden skabt engagement hos alle medarbejdere.
Lean har skabt synlighed i processerne, og har resulteret i flere konkrete forbedringer rundt om i organisationen

Spm2 (indledende spm) - Hvilke problemer har i oplevet i forbindelse med Lean og GMP?
GMP bliver bredt, af respondenterne, beskrevet som hæmmende for de forbedringer der ønskes, og i bedste fald blot en tidskrævende faktor.
Hurtigere ændringer af centrale dele af en proces er næsten umuligt, da dette kræver godkendelse af myndigheder, hvilket kan tage op til to år. Ved forbedringsforslag opstår der ofte tvivl om hvorvidt det er GMP kritisk, og om Lundbeck overhovedet må foretage den pågældende ændring.
Desuden GMP kritiske områder, opleves der modvilje mod nye metoder fra operatørernes side, ufleksible interne kvalitetsmedarbejdere og stive it-systemer.

Spørgsmål	Hvad ønskes belyst	Svar	Konklusion
Spm1 - Hvad er definitionen på jeres SOP?	Hvordan definerer Lundbeck deres SOP?	To af de fire respondenter svarer direkte, at de ikke kender den. De to øvrige personer er noget uklare i deres fortolkning af en SOP. Den ene person definerer SOP som en beskrivelse, og den anden beskriver SOP som en instruktion der skal følges.	*Der findes en fortolkning af SOP begrebet i Lundbeck, men den kendes tilsyneladende ikke!*
Spm2 - Hvad indeholder jeres SOP'er?	Udover instrukser, indeholder de også retningslinjer?	Det korte svar for alle de interviewet må være ALT. Der bliver dog nævnt indhold som træning, arbejdsopgaver, afvigelser, processer, kontrol elementer, betjeningsvejledning af maskiner, hygiejne, hvordan personalet skal forholde sig i forhold strømsvigt og påklædning.	*SOP indeholder også retningslinjer, faktisk er der principielt ingen grænser for hvad en SOP indeholder, hvilket måske hænger sammen med spørgsmål 1.*
Spm3 - Kan du give eksempler på IKKE-GMP kritiske SOP'er	Hvad bliver SOP'erne brugt til ud over GMP krav?	Om der findes ikke GMP kritiske SOP'er er, der lidt delte meninger om. En respondent er af den opfattelse, at alle Lundbecks SOP'er GMP relateret. To andre mener at der givetvis er nogen SOP'er som ikke er GMP kritiske. Den sidste respondent mener derimod, at der er mange IKKE-GMP kritiske SOP'er, og nævner blandt andet en rednings SOP som blev lagt i LuDo af praktiske årsager. Det nævnes da også af den ene respondent, at der eksisterer en hvis forkærlighed, for at beskrive komplekse processer i en SOP	*Om SOP'er er GMP kritiske eller ej, er der ingen enighed om. Og da SOP'er bliver brugt til "næsten alt" afhængig af afdeling, må det derfor antages at de bruges til andet end kun GMP krav.*
Spm4 - Er nogen af jeres Standard Works kritiske for at overholde GMP krav?	Hvis nogen af Standard Works er GMP kritiske, er der langt større krav til at de bliver overholdt, end blot det at arbejde mest hensigtsmæssigt!	Dette spørgsmål kunne ingen af respondenter svare klart på. Den ene svarede dog: *"vi har ikke systematisk forholdt os til, hvordan eller om der skal være en grænseflade"*(mellem Standard Works og SOP) To af respondenterne mente begge, at det i høj grad afhænger af hvordan man tolker Standard Works og SOP. Den ene mente at Standard Worket *er* GMP kritisk, da det er en detaljeret beskrivelse af SOP'en, som ifølge respondenten, er Lundbecks fortolkning af GMP reglerne. Den anden respondent var dog mere tøvende, og mente at begge muligheder kunne være tilfældet. Den tredje respondent mente, at hvis et dokument var GMP kritisk, så var det per definition en SOP. Den sidste respondent mente at Standard Worket altid skal ligge i direkte forbindelse med en SOP.	*I Lundbeck er der ikke taget stilling til om hvorvidt Standard Works er, eller skal være kritisk i forhold til GMP.*
Spm5 - Fremgår det af jeres Standard Works om den er GMP kritisk?	Hvornår ved medarbejderen om hans procedurebeskrivelse er ufravigelig, eller om det blot er en smart måde at udføre arbejdet på.	De fire respondenter er alle enige om, at det ikke direkte fremgår, af Standard Worket om det er GMP kritisk. Tre af respondenterne er dog lidt uenige, om det giver sig selv om de er det. Det ene respondent mener at Standard Works tilknyttet SOP' er i LuDo per definition er GMP kritisk, den næste respondent mener, at hvis en SOP er GMP kritisk skal den lægges i LuDo Den sidste respondent fortæller, at man er begyndt at skrive hvad der er GMP kritisk i Standard Worket.	*Medarbejderne ved reelt ikke hvornår en procedurebeskrivelse er udfærdiget, for at opfylde GMP eller for at opfylde Lean!*

Spm6 - Hvordan versionsstyres, og spores jeres Standard Works, brugt i produktionen?	Det er nødvendigt at vide om deres Standard Works på nogen måde er dokumentstyret?	Her er alle respondenterne helt klare i mæglet. Standard Works knyttet til SOP'er styres i LuDo. Dog er der ingen styring af dokumenter, og tavler uden for LuDo.	*Er dokumentet én SOP eller et Standard Work, liggende som et appendiks til en SOP, så er der styr på dokumentet i forhold til versionsstyring. Er Standard Works derimod et selvstændig dokument uden for LuDo, er der ikke formel styring.*
Spm7 - Hvilke kriterier skal være opfyldt for der udarbejdes et Standard Work?	Er Standard Works noget der bliver udarbejdet efter for godt befindende, eller er der klare regler på området, for ikke at drukne i procedure.	Respondenterne er også her meget forskellige i deres svar. Den første respondent er meget klar i mæglet, og mener af standard Worket er den detaljeret beskrivelse, som ikke kan tolkes i modsætning til den mere generelle og "tolkbare" SOP. Den næste respondent mener at grænserne er meget flydende, og at begreberne desuden er udvandet og misbrugt, og kan derfor ikke give et klart svar. Den tredje respondent fortæller at det for deres vedkommende har bundet i en ledelsesbeslutning, hvorimod den sidste respondent udfører Standard Works, når de i afdelingen finder det praktisk. Desuden har de Standard Works liggende i skuffen, på lokale drev og i LuDo.	*Der findes ingen klare regler på områder!*
Spm8 - Deles jeres Standard Works på tværs af organisationen, og i så fald hvordan (vidensdeling)?	Har den pågældende virksomhed formået at skabe et system, hvor viden omkring de standardiserede processer kan benyttes af andre i organisationen?	Der er en rimelig bred enighed om at Standard Works bliver delt på tværs gennem LuDo. Men der er samtidig også en klar enighed om at Standard Works som ikke ligger i LuDo ikke bliver delt, og at vidensdeling på tværs ikke er udbredt.	*Vidensdeling findes ikke ud over det formelle LuDo system.*
Spm9 - Hvordan styrer i skrevne kopier og tavler?	Hvordan styres dokumenter der ikke ligger i et elektronisk system, og bliver det gjort!	Graden af styring er der nogenlunde enighed om. fælles for dem alle er, at de er enige om at der slet ingen eller lidt styring er.	*Ingen formel styring.*
Spm10 - Hvad er proceduren for dokumentation af nye arbejdsmetoder? Og hvordan besluttes det om det skal være en SOP eller et Standard Works?	Hvordan foregår dokumentation af nye procedurer, og hvordan placeres dokumentet	Her var der ingen enighed mellem respondenterne, hvilket kunne tyde på at der ikke er nogen regler elle retningslinjer på området. Den ene respondent havde svært ved at se hvordan, der udarbejdes et Standard Works uden at have en SOP at knytte den op på, og at der altid vil være en eksisterende SOP der beskriver det pågældende område. Den næste respondent mener at der en forkærlighed for Standard Works, men at det var op til eventdeltagerne, om det skulle skrives som en SOP eller som et Standard Works. Den tredje respondent mente som førhen, at det var en ledelsesbeslutning. Den sidste respondent mente, at var det en overordnet beskrivelse med forklaringer så skulle det være en SOP, og var det en detaljeret arbejdsbeskrivelse, så skulle det udformes som et Standard Works i et appendiks.	*Ingen klare regler eller procedurer på området!*
Spm11 - I hvor stor udstrækning benytter jeres medarbejdere Standard Works og SOP, og hvad benyttes mest?	At have alt dokumenteret og standardiseret er ikke kun et myndighedskrav, men også nødvendigt for at kunne optimere processerne. Arbejdet er dog spildt hvis det ikke bliver fulgt. Hvorfor bliver det ikke fulgt, hvis det er tilfældet? Hvis en type SOP bliver benyttet mere end den anden type, så hvorfor, og kan der være problemer forbundet med det?	At SOP skal læses, forstås og kvitteres for er alle respondenter enige om. To af respondenterne var enig om at SOP'en er den der bruges mindst, i modsætningen til Standard Worket. Den ene beskriver yderligere også analyse- og produktionsforskrifter som der bliver arbejdet i henholdsvis produktion og i kvalitetsafdelingen. En af respondenterne mener, at der har manglet kontrol af om Standard Worket bliver fulgt, og om det forstås. Den sidste respondent oplever, at der både bliver arbejdet efter Standard Works og SOP på dagligt plan, afhængigt hvad der arbejdes efter.	*Om SOP eller Standard Works benyttes mest, er forskelligt fra afdeling til afdeling.*

Spm12 - Hvordan er SOP adskilt fra Standard Works, og hvilken henseende brugers de to?	Her ønskes en klarlægning af hvordan den pågældende virksomhed adskiller deres Lean dokumenter fra GMP dokumenter?	Den første respondent mener, at SOP er en overordnet beskrivelse af proces som kan tolkes, hvorimod Standard Works er den deltaljerede beskrivelse. De skal begge følges, og er GMP kritiske. Den næste respondent mener, at grænserne er flydende, og at begreberne er udvandet og misbrugt, har desuden ingen klar holdning til om hvad der er GMP kritisk Den tredje respondent beskriver SOP'en som en detaljeret beskrivelse som skal følges, hvorimod Standard Works er mere bred i sin formulering. Standard Works er mere fleksibel at udføre i forhold til en SOP. Den fjerde respondent beskriver, som den første respondent, SOP'en som den overordnede beskrivelse og Standard Worket som den detaljeret beskrivelse. Er dog mere forbeholden over for hvad der er GMP kritisk	*Der er ingen klar opdeling på tværs af organisationen.*
Spm13 - Fremgår det af dokumentet hvornår noget er Standard Works og SOP?	Hvornår ved medarbejderen om hvilken dokumenttype han arbejder efter.	Respondenterne er lidt uenige om det fremgår, og hvordan det fremgår. Den ene respondent mener det fremgår om det er Standard Work, hvorimod en mener kun, at det fremgår tydeligt når det er en SOP. En svarer at det kan ses om et dokument er et Standard Work, hvis det ligger som appendiks til en SOP, og den sidste svarer at det kan ses ud fra udformningen.	*Alle respondenter var nogenlunde klar over, hvornår de havde med et Standard Works eller en SOP at gøre. De var dog alle uenige om hvordan det fremgik!*
Spm14 - Er der forskel på hvor NON GMP og GMP dokumenter placeres, er de versionsstyret, og hvem har ansvaret for dokumenterne?	Skeles der mellem NON GMP OG GMP dokumenter, håndteres de forskelligt hvordan håndteres de, og hvem har ansvaret?	Første respondent udtaler at alle GMP dokumenter er versionsstyret i LuDo, og at han mener at alle dokumenter uden for LuDo er uautoriseret. Den næste respondent forklarer, at der findes få SOP'er som bliver arkiveret uden for LuDo, og hvis det er NON GMP dokumenter, at der ikke er klare regler på området. Desuden arkiveres kvalificerings- og valideringsdokumenter i originalform. Den tredje respondent fortæller at GMP kritiske dokumenter ligger i LuDo, og at Standard Works ligger på lokale drev. Han frygter desuden at Standard Works bliver lagt i LuDo, da han mener at det vil gå ud over brugen af Standard Worket, som i forvejen kun bliver delvist brugt. Den sidste respondent beskriver at GMP dokumenter ryger i LuDo, og at NON GMP ryger på lokale drev (Denne opdeling er dog ikke i overensstemmelse med respondenten selv, da denne tidligere har fortalt at der er "mange" SOP'er i LuDo der er NON GMP).	*Her er konklusionen tvetydigt. Ens for alle respondenterne var at GMP kritiske dokumenter, som udgangspunkt, ligger i Ludo og kun i meget sjældne tilfælde er der tale om GMP kritiske dokumenter arkiveret uden for LuDo. Dog kan ikke-GMP kritiske dokumenter både forekomme inden og uden for LuDo.*
Spm15 - Hvordan sikres det at ændringer er sket?	Hvordan sikres det at ændringer er sket?	Den første respondent forklarer, at hvis Standard Worket er i LuDo vil der være en "mother-child" forbindelse, og derfor vil den automatisk poppe op. De to andre respondenter sikrer ikke opdateringer. Den sidste respondent bruger "håndstyring", uden noget formelt system.	*Der findes intet formelt system, til at sikre opdateringer.*
Spm16 - Kan Standard Works ændre en SOP?	Er der sammenhæng mellem Standard Works og SOP, og kan den ene ændres af den anden og omvendt?	Her er alle respondenter enige om at de kan. To af respondenterne er enige i, at de specifikke dele af SOP'en burde trækkes ned i Standard Worket, og på den måde påvirker det Standard Worket. En anden af respondenterne mener at de bør skilles ad, men fordi begreberne er "skamridt" så kan det sagtens være tilfældet. Den sidste respondent mener, at Leanevents og dertil hørende Standard Works påvirker de eksisterende SOP'er.	*Der er i høj grad en sammenhørighed mellem de to former for dokumenter, når Standard Worket ligger som et appendiks til SOP'en. De to typer er næsten uadskillelige og Standard Worket vil i fremtiden højst sandsynligt smelte sammen med SOP'en, og blot være et appendiks. Standard Works uden for LuDo lever derimod sit eget liv, og påvirker ikke SOP'erne.*
Spm17 - Har I nogensinde fået påtaler fra myndighederne,	Hvad hæftede myndighederne sig ved, ved de udførte	Alle respondenterne ytrer, at der ikke har været kritiske påtaler. En af respondenterne mener at det kan skyldes, at de gemmer de printede dokumenter når myndighederne kommer.	*Myndighederne har ikke haft kritiske bemærkninger i forhold til Lean, dog er det bemærkelsesværdigt at*

og hvad gik de ud på?	inspektioner?		*Lundbeck tror så lidt på deres eget system, at de gemmer dokumenter ved inspektion!*
Spm18 - Hvorfor har I et kvalitetsstyrings system?	Bliver systemet betragtet som et nødvendigt onde pga. myndigheder, eller ses som en del af en forretningsmodel.	Det korte svar for alle respondenterne er, at det er et myndighedskrav. En af respondenterne uddyber dog med følgende: - *"Så kan man sige, hvordan kan det være at almindelige, veldrevene, virksomheder som ikke er underlagt de samme krav vælger kvalitetsstyring? Det må være fordi der er forretningsmæssige fordele!"* - *"Vores problem er at det ikke har været vores udgangspunkt! – vores udgangspunkt er, at vi har skullet leve op til nogen myndighedskrav og dybest set ikke har forstået, hvad et kvalitetsstyringssystem kan tilbyde forretningsmæssigt, og det kæmper vi stadig lidt med!"* Og uddyber videre: - *"Vi har brugt uendeligt lidt energi på at forstå de definitioner der ligger bag de krav der findes!"*	*Bortset fra én respondent ses kvalitetsstyringssystemet som et nødvendigt onde og ikke som en mulig forretningsmæssig gevinst.*
Spm19 - Kan det ske at Standard Works, og SOP beskriver det samme?	Hvordan sikres det, at der ikke er flere dokumenter der beskriver det samme?	Ja det mener alle respondenterne på nær én godt kan være tilfældet. Respondenten der ikke mener at det kan være tilfældet, forklarer at det skyldes at Standard Worket er mindre detaljeret, og at den detaljeret SOP derfor ikke beskriver det samme?	*Der er intet formelt system der sikre mod, at forskellige dokumenter beskriver det samme.*
Spm20 - Hvor lang tid tager en SOP godkendelse, og hvor lang tid tager et Standard Works at godkende?	Bureaukrati og langsommelig procedurer kan resultere i, at det ikke er den mest hensigtsmæssige dokumenttype der vælges ved procedureændringer.	Dette hersker der meget delte meninger om. En af respondenterne mener, at SOP'erne på det overordnede niveau må være på plads, og derfor kommer der ikke mange til. Derimod mener selv samme respondent, at Standard Works må tage længere tid at udarbejde end at godkende, pga. de mange analyser på best practice. En anden respondent ytrer at det tager en "krig" af få Q-godkendt SOP'er, men at Standard Works ikke skal Q-godkendes. Også den tredje respondent ytrer at Standard Works ikke skal Q-godkendes. Den sidste respondent fortæller derimod at godkendelse tiden for Standard Works og SOP er det samme, så længe begge er GMP kritiske. Respondenten fortæller yderligere at en godkendelse kan tage alt fra én time til meget lang tid.	*Der er intet der tyder på, at den ene dokumenttype bliver valgt frem for den anden i forhold til godkendelsestid, dog er der bemærkelsesværdigt stor forskel på, hvad respondenterne mener der er nødvendigt, for at godkende de forskellige dokumenter.*
Spm21 - Hvordan sikre I jer, at der er overensstemmelse mellem Standard Works og SOP?	Hvordan sikres det at Lean dokumenter og GMP dokumenter ikke er modstridende, og at de begge er opdateret	Respondenterne har forskellige måder at sikre sig på. To af respondenterne nævner LuDo, de erkender dog at medarbejderne ikke altid kan huske SOP'erne de har skrevet under på. En anden respondent mener ikke at SOP og Standard Works hænger sammen, og den sidste sidder og læser det hele igennem.	*Ingen formel styring findes!*
Spm22 - Hvordan sikrer I jer at SOP og Standard Works bliver overholdt?	Hvilke forholdsregler har den pågældende virksomhed gjort sig, for at sikre at først og fremmest GMP kravene bliver overholdt, men også at medarbejderne arbejder efter Leanprincipperne?	Selve overholdelsen af om dokumenterne bliver fulgt, er der ingen formel styring af. En af respondenterne nævner sikkerheden i en udførende og kontrollerende part, en nævner at det ligger i kulturen, og at det er nødvendigt med "aflæring"/indlæring af nye medarbejdere. Én respondent nævner, at det hverken bliver sikret og det oven i købet er et stort problem, at Standard Works ikke bliver fulgt i hans afdeling. Den sidste respondent nævner, ligesom respondent nummer 2 træning, men tilføjer yderligere, at der ikke er forskel i praksis på et Standard Works som appendiks i LuDo og på en SOP. De skal begge læses og forstås, og hver medarbejder skal kvittere for det.	*Sikringen ligger i at medarbejderne skal skrive under på, at de har læst og forstået de relevante dokumenter, og at der yderligere foreligger træning. Men om dokumenterne bliver fulgt i praksis, er der eksempler på at de IKKE bliver, og der er da heller ingen opfølgning, med mindre at der sker afvigelser i produktet.*
Spm23 - Hvor tit vurderer I henholdsvis om jeres Standard Works og SOP bliver fuldt?	At sikre at Standard Works og SOP bliver overholdt, er en nødvendighed. Men hvor ofte gøres det, og er det noget der bliver	Her er alle respondenter enige om, at det sjældent eller aldrig bliver vurderet. Den ene respondent mener oven i købet at Standard Works ofte ikke bliver fulgt.	*Det bliver ikke formelt vurderet*

	prioriteret?		
Spm24 - Hvordan er operatørernes kendskab til jeres dokumentstyringssystem, og bliver det benyttet på daglig basis i forbindelse med produktionen.	At procedurer ikke bliver fulgt eller opdateret, kan skyldes barrierer så som IT systemer eller svær adgang til Pc'er.	Respondenterne er alle enige om et godt kendskab, og at det bliver brugt af alle	*Intet tyder på nogen IT barrierer*
Spm25 - Hvordan ville et ideelt dokumentstyringssystem se ud, hvis du kunne bestemme?	Respondentens input og tanker	Respondenter har alle forskellige ønsker. Den første respondent vil gerne have et grafisk overblik, og nem og mobil adgang. Den næste respondent ønsker enkelthed og bedre forståelse af intentionerne bag systemet. Tredje respondent frygter at Standard Works bliver en del af SOP, og Standard Works derfor ikke vil blive brugt, og nævner igen det spinkle grundlag hvor på Standard Works i dag bliver brugt. Den sidste respondent vil gerne have Standard Works som en fast og detaljeret del af SOP'erne, og yderligere så få løftet SOP'erne op på et højere niveau.	*Respondenter er meget forskellige i deres ønsker, og to er direkte diametralt uenige!* *1. Grafisk overblik og mobil adgang* *2. Forståelse for intentionerne bag systemerne* *3. Frygter Standard Works som en del af SOP* *4. Vil gerne ha' Standard Works som en fast og bestandig del af SOP*

Figur 9-7: Besvarelser på kvalitativt interview i Lundbeck

Problemer identificeret i de to events, blev understreget i det kvalitative interview. Uklarhed vedrørende definitioner og om hvornår og hvordan procedurer og dokumenter udarbejdes, var der ikke noget entydigt svar på. Heller ikke kritikaliteten i de enkelte dokumenter var der enighed om, og der fandtes ingen formel vidensdeling. Desuden var der et grundlæggende problem i, at Standard Work ikke blev fulgt, og at der ingen kontrol og tidsmåling fandt sted.
Følgende overordnede problemområder, blev identificeret:

- Uklarhed om definition af SOP og Standard Work.
- Uklarhed om GMP kritiske dokumenter.
- Ingen vidensdeling af Standard Work.
- Brug af Standard Work afhænger af afdeling og medarbejdere.
- Sammenhæng af SOP og Standard Work, men ingen formel kontrol om de beskrev det samme.
- Ingen sikring af om Standard Work blev overholdt.
- Følelse af at GMP hindrer Lean.
- Ingen styring af skrevne dokumenter.
- Ingen træning af procedurer for Standard Work.
- Lille tiltro til dokumenter.

9.6 Konklusion

De fem områder, som er gennemgået i dette afsnit, er med til at kortlægge hvordan Lundbecks dokumenthierarki ser ud i dag. De identificerede problematikker, for hvert område, er summeret i konklusionen, dog er gentagne problematikker kun nævnt én gang.

Dokumenthierarki

Dokumenthierarkiet var umiddelbart let og overskueligt, dog viste en dybere kortlægning, at den officielle beskrivelse bar præg af manglende dokumentbeskrivelser. Desuden var der ingen samlet oversigt over de eksisterende dokumenter, og der manglede klare afgrænsninger.

Følgende problematikker blev identificeret ved kortlægning af dokumenthierarki:

- Det nuværende dokumenthierarki viser ikke den reelle opbygning.
- Definitionerne af dokumenterne er vage og derfor svære at adskille.
- Der findes ikke en tabel, over hvor de enkelte dokumenter skal placeres.
- For mange trin/dokumenttyper i hierarkiet.
- Grundtanken bag hierarkiet er uigennemskuelig.
- Standard Worket er svagt defineret og ikke afbilledet.
- Gamle dokumenttyper eksisterer stadig i praksis.
- Intet samlet overblik over Lundbecks dokumenter.

Beskrivelse af Kvalitetsmanual – Guideline Event

Denne event var primært en oprydningsevent, som resulterede i færre og mere overskuelige dokumenter. Dog blev der ikke set kritisk på selve opbygningen af dokumenthierarkiet.

Følgende problematikker blev identificeret under eventen:

- Der blev ikke set kritisk på selve opbygningen af hierarkiet.
- Generelle definitioner af dokumenter.
- Uklarhed om hvad intentionen er bag dokumenthierarkiet.

Standard Works Leanevents

Denne event resulterede hverken i en redefinering af måden hvorpå Lundbeck tolker eller håndterer deres Standard Work. Eventens bidrag var i store træk blot en skematisering, af den eksisterende håndtering af Standard Worket.

Følgende problematikker blev identificeret under eventen:

- Medarbejderne turde ikke udfordre GMP.
- Forkert fortolkning af Lean begreber og GMP.
- Standard Work bliver ikke fulgt.
- Lille forandringsvillighed.

Resultat af kvalitativt interview

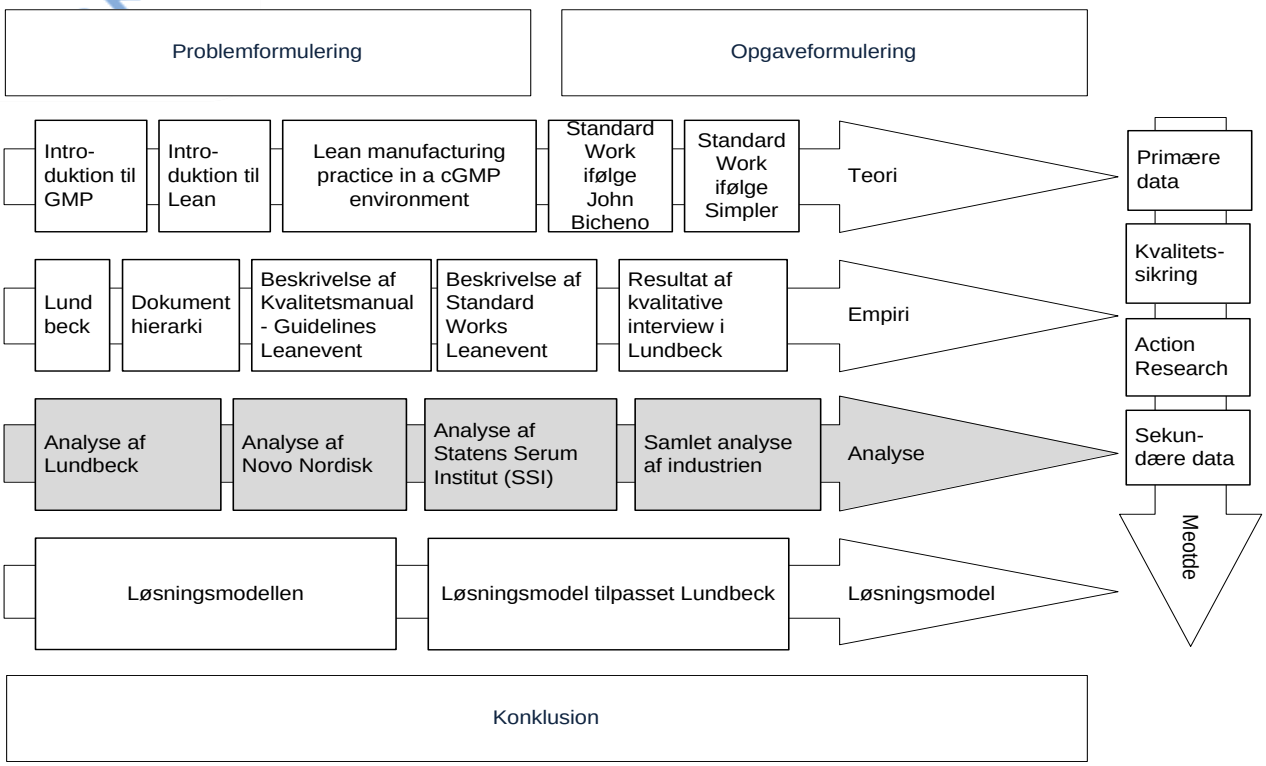
De kvalitative interviews bekræftede de, allerede fundne problematikker. Desuden bidrog det kvalitative interview med uddybelse af de fundne problematikker, og til yderligere usete problemområder.

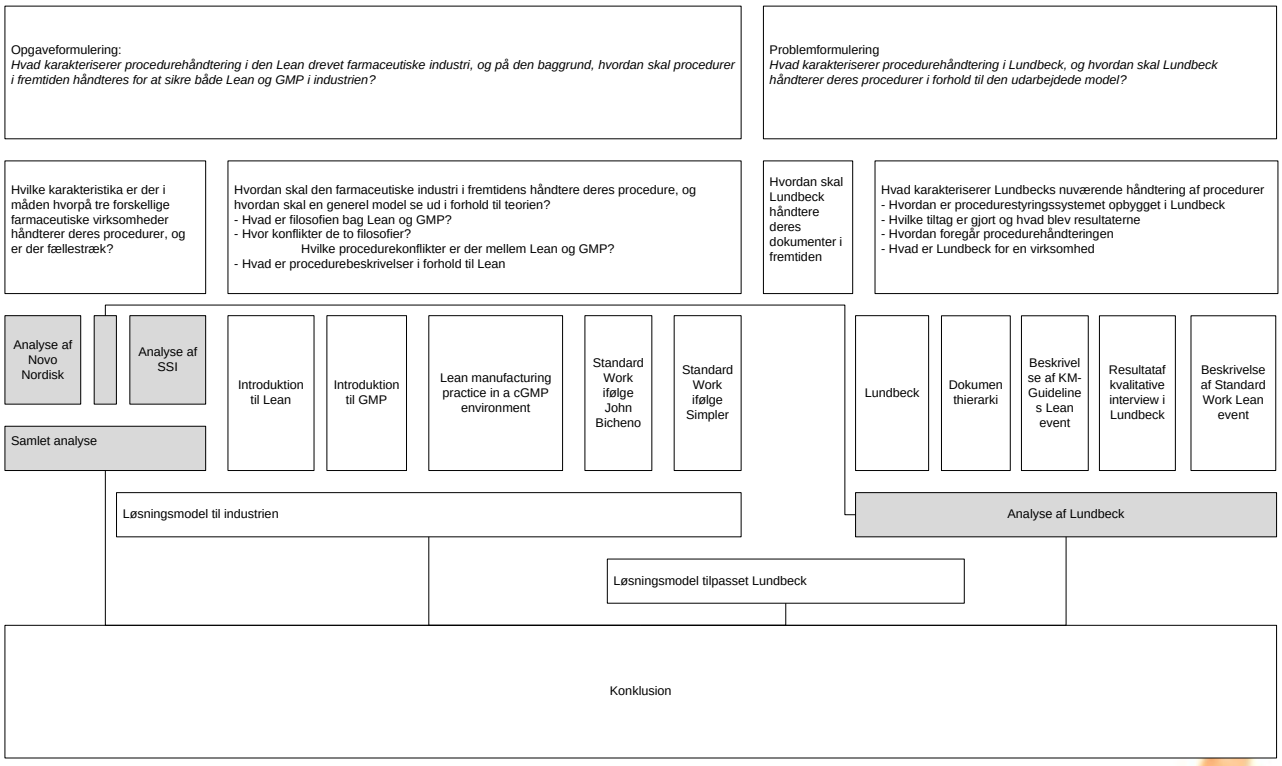
- Uklarhed om definition af SOP og Standard Work.
- Uklarhed om GMP kritiske dokumenter.
- Ingen vidensdeling af Standard Work.

- Brug af Standard Work afhænger af afdeling og medarbejdere.
- Sammenhæng af SOP og Standard Work, men ingen formel kontrol om de beskrev det samme.
- Ingen sikring af om Standard Work blev overholdt.
- Følelse af at GMP hindrer Lean.
- Ingen styring af skrevne dokumenter.
- Ingen træning af procedurer af Standard Work.
- Lille tiltro til dokumenter.

En dybere analyse af Lundbeck, og de fundne problematikker vil blive gennemgået i analysekapitlet.

Analyse af Dokumenthåndtering





10 Analyse af Dokumenthåndtering

Kapitlet har til formål at identificerer dokumenthåndteringer, der er i hver af de tre undersøgte farmaceutiske virksomheder. Desuden har kapitlet til formål, at identificerer de ligheder og forskelle i industrien, som måtte befinde sig inden for rapportens identificerede problemstilling.

Kapitlet består af følgende afsnit:

1. Analyse af Lundbeck
2. Analyse af Novo Nordisk
3. Analyse af Statens Serum Institut (SSI)
4. Samlet analyse af industrien

Analyse af Lundbeck
Analysen af Lundbeck bygger på grundigt indsamlede data i kraft af kvalitative interviews, Leanevents, og diverse møder og uformelle samtaler.
Analysen tager sit udgangspunkt i Empiri kapitlet, og er en forlængelse af konklusionen fra dette afsnit. Analysen af Lundbeck er uden sammenligning den grundigste af de tre analyser, og der vil senere i rapporten blive udarbejdet et konkret løsningsforslag til Lundbeck på baggrund af denne analyse.

Analyse af Novo Nordisk
Dette afsnit omhandler analysen af Novo Nordisk. Analysen bygger på et kvalitativt interview foretaget i Novo Nordisk (se Bilag 13). Novo Nordisk er meget lig Lundbeck i deres Leantransformation, og Novo Nordisk havde i høj grad samme problemstilling som Lundbeck.

Analyse af Statens Serums Institut (SSI)
Analysen af SSI, bygger også på et længere interview (se bilag 14). Men i modsætning til Lundbeck og Novo Nordisk, blev der ikke foretaget et struktureret interview. Dette foregik i stedet som en åben dialog. Desuden var SSI ikke så langt i deres Leantransformation som Lundbeck og Novo Nordisk, hvilket bevirkede, at de ikke i samme omfang kendte problemstillingen.

Samlet analyse af industrien
Her vil en samlet analyse af industrien blive foretaget. Der skal gøres opmærksom på den bias der måtte forekomme, ved forskelligheden i dybden af data og metoden hvorpå data er indsamlet. Foruden metoden er der forskel på hvor langt i Leantransfomationen virksomhederne er, og at problematikken desuden afhænger af de forskelligheder, der er i de tre virksomheders nuværende dokumenthåndteringssystemer og opbygning, hvilket giver forskelligt sammenligningsgrundlag.

10.1 Analyse af Lundbeck

Respondenterne i Lundbeck er generelt positivt indstillet overfor Lean, og de mener at det er godt forankret. Der er skabt positive erfaringer, der er skabt synlighed, og der er flere konkrete forbedringstiltag som direkte konsekvens af Lean. Medarbejderne erkender dog, at myndighedskravene virker hæmmende, på de ønskede tiltag, og at myndigheder i det hele taget sinker Leanprocessen.

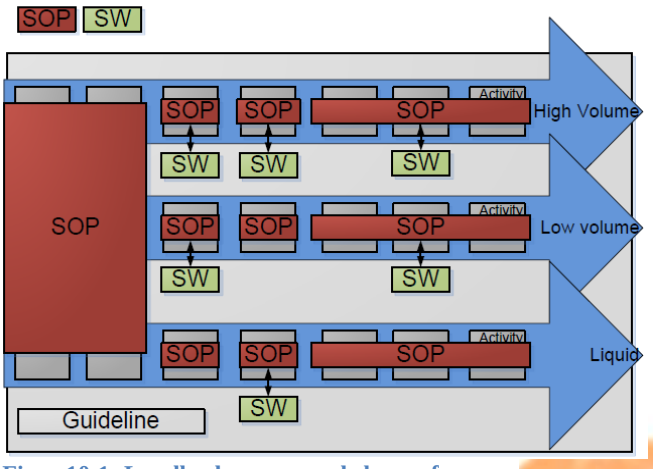
10.1.1 Dokumenthåndtering

I Lundbeck er det valgt at bruge begrebet Standard Works, til de dokumenter der beskriver de processer, og de forandringer der sker i forbindelse med Lean. Standard Works bliver i Lundbeck brugt i bred forstand, og der er kun meget begrænsede regler om hvordan et Standard Works skal udarbejdes og placeres. Begrebet Standard Works er i Lundbeck blevet udvandet, og har mistet sin oprindelige betydning. Standard Works forekommer både inden og uden for rammerne for GMP. Der ingen klare regler, for markering af GMP kritiske tekster, hvilket betyder, at det ikke fremgår af dokumentet om proceduren, er kritisk i forhold til myndigheder eller forretning. Desuden indeholder Lundbecks elektroniske dokumenthåndteringssystem LuDo både GMP og ikke GMP kritiske dokumenter, hvilket bidrager til en sammensmeltning af dokumentationernes kritikalitet.

Der er intet formelt system der sikrer, at refererende dokumenter ændres ved opdateringer. I henhold til myndighederne, må samme beskrivelse ikke forekomme to steder (EU GMP, 2008) Dette på trods mener respondenterne, at forskellige dokumenttyper kan påvirke hinanden, og at samme beskrivelse kan opstå flere steder. Lundbeck har aldrig fået kritiske påtaler fra myndighederne i forhold til Lean. Det er dog tankevækkende, at tiltroen til egne procedurer og system i Lundbeck, er så begrænset at procedurer gemmes ved forud anmeldte inspektioner.
På trods af de mange ressourcer brugt på udarbejdelse af dokumenter, er der ingen formel kontrol af om procedurer bliver fulgt. I forhold til om medarbejderne har læst og forstået nye procedurer og dokumenter, er der derimod fuld kontrol i kraft af LuDo, Men Ludo til trods forekommer der eksempler på, at dokumenter ikke bliver fulgt, og at opfølgning kun sker bagudrettet ved fundne afvigelser.

Forskellige dokumenttyper bliver brugt og tolket forskelligt afhængig af afdeling. Der foreligger ingen klar og formel definition af hvad eksempelvis en SOP er, og hvad den må indeholde. Selv i spørgsmålet om en SOP er GMP kritisk, er der ikke en fælles holdning i Lundbeck. På grund af den manglende definition, er grænsefladen i praksis, mellem dokumenttyperne i Lundbeck flydende. Der foreligger ingen klare procedurer, for hvornår den ene eller anden type dokument skal udarbejdes. Dette har resulteret i, at SOP og Standard Works principielt kan udarbejdes til de samme beskrivelser og i de samme detaljeringsgrader. Desuden tyder et af interviewene på, at der hersker en direkte modstridende opfattelse af de to begreber. Den modstridende opfattelse tyder på mangel af træning og konsensus i organisationen.

I Figur 10-1, ses en illustration af hvor SOP, Standard Works som appendiks til SOP, og Standard Works er placeret i praksis.
Pilene illustrer hvert et produktflow, som løber på tværs af afdelingerne. SOP og Standard Works som appendiks til SOP kan enten være afdelingsspecifikke, på tværs af afdelinger og flows (den store røde SOP kasse), eller være tilknyttet en aktivitet, her illustreret af de grønne kasser i hvert flow. De to kasser i venstre hjørne uden for det grå område, er selvstændige SOP'er og Standard Works uden for GMP området, eksempelvis forretningskritiske eller "nice to have" dokumenter. Guideline er den overordnede tolkning som gælder for hele det grå GMP område.



Figur 10-1: Lundbecks nuværende brug af dokumenter, efter egen tilvirkning

10.1.2 Dokumentstyringssystem

(For grundig analyse og visuel gennemgang af Lundbecks dokumenthierarki, se afsnit 9.2)
Lundbecks officielle hierarki, er af en meget overordnet karakter, der ikke giver et reelt billede af virkeligheden. Hierarkiet er i praksis væsentligt mere kompleks, og består af ni elementer frem for de, af Lundbeck illustreret, fire. De usynlige niveauer kan enten indikere et utilstrækkeligt udvalg af dokumenttyper, eller mangel på overholdelse af nuværende dokumentsystematik. Eksempelvis bliver dokumenttyper som GAF og PAF stadig brugt, på trods af at de ikke er nævnt i Lundbecks officielle hierarki. Standard Works som dokumenttype er desuden heller ikke nævnt i det samlede overblik, hvilket kan give indtrykket af manglende anerkendelse som et gyldigt dokument. Den mangelfulde kortlægning bidrager til forvirring, og mangel på erkendelse for hierarkiets reelle kompleksitet.

LuDo bliver, af alle respondenterne, betragtet som et overskueligt og brugervenligt system. Dokumenter uden for LuDo er imidlertid uden kontrol, og er ikke underlagt nogen formel styring, eller systematisk deling på tværs af organisationen. Der er desuden ingen formel styring af tavler, og indholdet er afhængig og bestemt af den enkelte afdeling.

10.1.3 Refleksioner

Lundbecks dokumentstyringssystem er blevet udfordret af de mange nye dokumenter, der er kommet til i forbindelse med Lean. Dokumentationssystemet har øjensynligt ikke været kapabelt og fleksibelt nok, til at håndtere de nye typer af dokumenter. Hierarkiet mangler klare definitioner af de forskellige typer af dokumenter, og på trods af at nogle afdelinger har formået, at tolke en klar grænse mellem SOP og Standard Work, er det ikke lykkedes på tværs af Lundbeck. Det forekommer derfor uklart hvor grænsen går, hvad der er dokumenternes funktion og begrænsning, og hvordan de skal håndteres.
Der blev i foråret 2009 gjort et forsøg på, at få en skarp opdeling og håndteringsbeskrivelse af de to dokumenttyper (se bilag 17). Denne øvelse resulterede dog i en SOP beskrivelse, der tilnærmelsesvis beskrev den allerede eksisterende systematik, blot med den undtagelse at ”forretningskritiske” dokumenter nu også tillades i LuDo.

Standard Works indsættes i dag som et appendiks til en SOP, eller som et selvstændigt SOP dokument. Der er derfor lille eller ingen, forskel på SOP og Standard Works i LuDo i forhold til procedurer i produktionen. Forskellen vil øjensynligt blive mindre, da centrale personer (respondent 1 og 4) mener, at Standard Works for fremtiden udelukkende skal være den detaljerede procesbeskrivelse, liggende som appendiks, til den generelle SOP. Denne tendens vil uden tvivl rykke ved det nuværende hierarki, hvor SOP’en oprindelig var beskrevet som den detaljeret procesbeskrivelse, hørende under den generelle Guideline. Det kan derfor frygtes at det nuværende hierarki optager Standard Works som værende en del af SOP’en, og at den oprindelige idé bag Standard Works derfor går tabt (se afsnittet om Lean Simpler).

Der er i dag, problemer med at Leanprocedurer ikke bliver fulgt i produktionen, selv hvor det er let tilgængelig og visuelt. At gøre Standard Works til et appendiks, vil uden tvivl besværliggøre og sandsynligvis minimere det allerede begrænsede brug af Standard Works, da synligheden og tilgængelighed mindskes. I Lundbeck bliver der ikke skelnet mellem om et dokument, eller dele af et dokument, er GMP kritiske eller ikke-GMP kritiske. Denne mangel har betydning for de fremtidige ændringer af dokumentet. Beskriver dokumentet ”best-practice” i forhold til leadtime og flow, kan dokumentet forholdsvist let ændres af den enkelte afdeling. Beskriver dokumentet derimod Lundbecks fortolkning af GMP, er dette en hindring der i første omgang bør undviges, ellers bør centrale og kvalificeret personer inddrages.

I Lundbeck ses kvalitetsstyringssystemet som et nødvendigt onde, der er til for at tilfredsstille myndighederne. Dette er selvfølgelig ikke en forkert påstand, men for at opnå en bedre forståelse af ideen bag kvalitetssikring, er kvalitetsstyringssystem nødt til også at ses ud fra et forretningsmæssigt perspektiv. Er systemet kun til for at tilfredsstille myndighederne, risikeres det at medarbejderne ikke motiveres, til at se kritisk på nødvendigheden i udarbejdelse af nye procedurer, hvilket resulterer i spildte ressourcer til opdatering, omkostninger til at læse og forstå, og et uhåndterbart antal af dokumenter. Ses kvalitetsstyringssystemet derimod ud fra et forretningsmæssigt perspektiv, vil det motivere medarbejderne til at se kritisk på behovet for nye dokumenter ud fra en cost-benefit betragtning. Hvad koster det at udarbejde og følge en procedure, og hvad bidrager/sikrer proceduren for kunden?
Der fornemmes en udbredt holdning i Lundbeck, som går ud på at dokumenter altid understøtter kvalitet og ensartethed, og at mængden af dokumenter ikke kalkuleres som en risiko for kvaliteten.
Denne holdning kan skyldes at der i Lundbeck hersker en stor forsigtighed og frygt for ikke, at kunne leve op til myndighederne. Men denne holdning er der nødt til at blive gjort op med, da mængden og kompleksiteten af dokumenter, i sig selv kan medføre flere afvigelser og unødig brug af ressourcer.

I forbindelse med kortlægning af Lundbecks Lean-GMP procedure problematik, blev følgende karakteristika identificeret:

Elementer i Lundbecks dokumenthierarki:

1. Kvalitetsmanualer
2. Guidelines
3. SOP
4. Standard Work

Kvaliteter:

1. Forankring af Lean.
2. Fælles tolkning af GMP på tværs i organisationen.
3. Prioritering mellem Lean og GMP.
4. Velfungerende dokumenthåndteringssystem.
5. Bevidsthed omkring procedurekonflikten mellem Lean og GMP.

Udfordringer:

1. Definitioner og beskrivelse af dokumenttyper.
2. Forståelse for intentionen bag et kvalitetsstyringssystem.
3. Forståelse for intentionen bag Leanprocedurer (Standard Work).
4. Overfortolkning af GMP.
5. Føler at GMP hindrer Lean.
6. Ingen kontrol af dokumenter uden for dokumentstyringssystemet.
7. Træning af nye procedurer.
8. Lille tiltro til egne procedurer.
9. Manglende Sikring af om procedurer bliver fulgt og overholdt.
10. Synlighed om procedurer er GMP kritisk.
11. Systematisk ajourføring, ved ændringer i dokumenter.
12. Fleksible Lean procedurer.
13. Prøver at gå væk fra detaljeret procedurer.

10.2 Analyse af Novo Nordisk

Hos Novo Nordisk blev to personer interviewet. Den første respondent, Gerda Monica Thygesen, var Quality Engineer og specialist i Novo Nordisks dokumentstyring. Den anden respondent, Mette Thing Madvig, var projektkoordinator og specialist i Lean. De to var samlet for bedst, at kunne besvare spørgsmålene som mange af dem lå i grænsefeltet mellem Lean og GMP.

Novo Nordisk er en dansk virksomhed med hovedsæde i Bagsværd. Novo Nordisk primære omsætning kommer fra insulin og væksthormoner.
En stor del af Novo Nordisk produktion foregår primært i sterile områder, da deres produkter er i væske form.

10.2.1 Dokumenthåndtering

Novo Nordisk er bundet af flere GMP krav, end blot de europæiske. Novo Nordisk har valgt ikke at samle en fælles fortolkning af de samlede GMP krav de er underlagt. I stedet er følges flere lokale fortolkninger af de samlede GMP krav.

Novo Nordisk har kørt Lean i seks år, og har mange positive erfaringer med Lean. De har ikke oplevet direkte problemer mellem Lean og GMP, men har også en meget skarp adskillelse mellem de to miljøer.
Lean dokumenterne er, foruden tavlerne, 1-punkts lektioner som beskriver i punktform hvordan de forskellige opgaver løses smartest i forhold til Lean. Disse1-punkt lektioner ligger ikke i deres dokumentstyringssystem, og der er derfor ikke officiel dokumentstyring af disse dokumenter.
Novo Nordisk oplever desuden problemer i, at operatørerne følger 1-punkts lektionerne, men ”glemmer” at følge de officielle instruktioner. 1-punks lektioner skal ikke godkendes og Novo Nordisk er da også bange for at miste kontrollen med denne form for dokumenter, og erkender samtidig, at 1-punks lektioner muligvis burde være en del af deres officielle dokumenter. Novo Nordisk erkender problematikken omkring tab af fleksibilitet, hvis 1-punkts lektioner lægges i deres dokumentstyringssystem.
1- punks lektioner vil altid referere til et officielt dokument.

Novo Nordisk har valgt ikke at gå på kompromis med GMP, og hvis medarbejderne føler sig utrygge ved nye arbejdsmetoder, må de gerne skippe de udarbejdede 1-punkts lektioner, og gå tilbage til de oprindelige metoder. Novo Nordisk erfarer GMP som mulig forhindring i at opnå hurtige forbedringer, men har indtil nu tøvet med at udfordre GMP.

10.2.2 Dokumentstyringssystem

Novo Nordisk har et dokumenthierarki i fire niveauer.

1. Toplevel
2. Crossfunctional
3. Department
4. Itemspecifik

Det første niveau er Novo Nordisk værdier. Crossfunctional er de dokumenter der går på tværs af afdelinger og landegrænser. Department niveau er dokumenter på afdelingsplan, og sidst er der de dokumenter der er produkt- eller batchspecifikke.

Hierarkiet består af tre dokumenttyper - Procedurer, Instruktioner og Forskrifter. Terminologien SOP er kendt, men bruges ikke. Novo Nordisk har i dag mange dokumenter og regler, på tværs af dokumenttyper og niveauer i hierarkiet. I 1993 oplevede mange danske lægemiddelsvirksomheder, at hvis FDA's gældende GMP regler ikke blev overholdt, så kunne de ikke få lov at sælge deres produkter på det Amerikanske marked. Derfor blev mange kvalitetsorganisationer etableret i en fart, og det er siden frygtet at der ikke kunne leves op til gældende GMP regler, hvilket både for Novo Nordisk men også for andre farmaceutiske virksomheder, har resulteret i alt for mange og alt for skrappe interne regler og dokumenter. Novo Nordisk vil gerne opnå en bedre balance mellem krav, og måske acceptere lidt flere påtaler, for så i stedet at afbureaukratiserede og forenkle deres interne krav og dokumenter. For tiden prøves det i så vidt omfang som muligt, at få opløftet dokumenterne til et mere generelt niveau, samtidig med at de specifikke dokumenter nedlægges.

Novo Nordisk har foruden GMP, også valgt at følge ISO standarderne som også har resulteret i mange ikke GMP kritiske dokumenter, men som alle også ligger i deres dokumentstyringssystem.
Dokumentstyringssystemet, ved navn QBIQ, er delt op i moduler og hver medarbejder får så tilknyttet et eller flere moduler. Hver medarbejder får derefter tilsendt relevante opdateringer, eller nye dokumenter, via deres mailsystem.
QBIQ har vist sig at være et velfungerende system, som bliver brugt flittigt af alle relevante medarbejdere.

10.2.3 Refleksion

Novo Nordisk er seks år inde i deres Lean forløb. Problematikken omkring GMP og Lean var umiddelbart ikke kendt, men efter et interview på halvanden time viste det sig, at de i høj grad kendte til problematikken. Dette skyldes til dels at der internt i industrien, bruges forskellige termer om det samme (1-punkt lektioner vs. Standard Work), men i høj grad også det faktum, at Novo Nordisk ikke var bevidst om problemstillingen og dens omfang.
Novo Nordisk er kommet langt med Lean, og har mange gode erfaringer. Mindsettet omkring Lean er på nogle områder langt, eksempelvis er der stor fokus på megen og grundig træning omkring nye og eksisterende arbejdsmetoder. Omvendt var Novo Nordisk bange for at udfordre GMP, og af frygt for ikke at leve op til kravene, lod de det være op til operatørerne selv, om de ville benytte sig af de nye eller eksisterende metoder.

Novo Nordisk havde formået at holde deres dokumenter vedrørende Lean skarpt adskilt fra deres dokumentstyringssystem, dette på trods af at de også havde ISO dokumenter liggende i systemet. Ikke alle dokumenter liggende i QBIQ var GMP kritiske, men blev alle betragtet som produktionskritiske, hvilket var meget sigende om hvordan Novo Nordisk betragter deres 1-punkts lektioner. At have 1-punkts lektioner adskilt fra det formelle dokumentstyringssystem, kan have mange fordele. Men det virkede som om Novo Nordisk ikke betragtede deres 1-punktslektioner som værende kritiske, men mere som en Best Practice, hvis operatørerne synes? Der var absolut ingen tvivl om at Novo Nordisk vægtede GMP over Lean, hvilket kunne tyde på en manglende commitment til Lean.

Novo Nordisk var i høj grad klar over problematikken mellem et "ukontrolleret" og fleksibel 1-punks lektion dokument kontra et kontrolleret og mindre fleksibelt dokument i QBIQ. Denne problematik vil altid være svær at løse, og om medarbejderne vil følge og opdatere de skrevne og ukontrollerede dokumenter, vil i høj grad afhænge af forankring og træning som Novo Nordisk også lagde stor vægt på.

I forbindelse med kortlægning af Novo Nordisks Lean-GMP procedure problematik, blev følgende karakteristika identificeret:

Elementer i Novo Nordisks dokumenthierarki:

1. Procedurer
2. Instruktioner
3. Forskrifter
4. (ISO)

Kvaliteter:

1. Fleksible Lean procedurer.
2. Forankring af Lean.
3. Definitioner og beskrivelse af procedurer.
4. Prøver at gå væk fra detaljerede procedurer.
5. Træning af nye procedurer.
6. Velfungerende dokumenthåndteringssystem.
7. Forståelse for intentionen bag et kvalitetsstyringssystem.

Udfordringer:

1. Overfortolkning af GMP (Frygt for GMP).
2. Fælles tolkning af GMP på tværs i organisationen.
3. Føler at GMP hindrer Lean.
4. Ingen kontrol af dokumenter uden for dokumentstyringssystemet.
5. Bevidsthed omkring dokumentkonflikten mellem Lean og GMP.
6. Manglende sikring af om dokumentationer bliver fulgt og overholdt.
7. Prioritering mellem Lean og GMP.
8. Synlighed om procedurer er GMP kritisk.
9. Forståelse for intentionen bag Lean dokumenter (1-punkts lektioner).

10.3 Analyse af Statens Serum Institut (SSI)

Besøget og interviewet hos SSI, blev ikke kørt stringent efter et spørgeskema. Den interviewede, Stella Elise Hounsgaard, foretrak at køre interviewet som en åben dialog, hvilket selvfølgelig blev respekteret. Stella Elise Hounsgaard er ansvarlig for træning og opbygning af kvalitetsstyringssystemet på Statens Serums Institut, og var kort forinden blevet Lean coach.

Statens Serum Institut er en statsejet forskningstung institution, som først og fremmest skal sikre, at der er vacciner til rådighed for den danske befolkning. Udover at sikre vacciner ved import og lagerføring, skal SSI producere vacciner til børnevaccineprogrammet for den danske stat.
SSI yder, foruden vaccineprogrammet, også analyser for de danske hospitaler, som er for omfattende til at kunne udføres lokalt.

SSI har et ønske om, at opskalere deres produktion af vacciner med 40 %, og har i den forbindelse valgt at indføre Lean. Lean har dog kun kørt i cirka seks måneder, og er derfor kun i sin vorden. Det er fra ledelsens side valgt, at starte med at indføre Lean i den mere produktionstunge vaccine del, og SSI har derfor ikke på nuværende tidspunkt Lean i forbindelse med analyse delen. SSI har valgt at samtlige medarbejdere skal gennemgå et Lean kursus, for at sikre en fælles platform og forståelse af Lean-konceptet.

10.3.1 Dokumenthåndtering

SSI's vaccine del er kun underlagt de europæiske GMP regler. SSI er dog paradoksalt nok, godkendt af FDA, men har valgt udelukkende at fokuserer på EU GMP, da SSI ikke leverer uden for EU. Hvorfor SSI alligevel er godkendt af FDA, kan der kun gisnes om, men det kan eventuelt skyldes et ønske fra de amerikanske myndigheder om, at kunne importerer vitale vacciner fra Europa i tilfælde af epidemier. Desuden er de europæiske og amerikanske GMP regler, i store træk næsten identiske.

SSI's analyse-del er derimod ikke underlagt nogen form for myndighedskrav, da denne del kun foregår inden for Danmarks grænser. SSI har dog valgt for patientsikkerheden, at analyse delen skal følge et sæt frivillige ISO standarder, som SSI selv har været med til at udvikle. Statens Serum Institut efterlever derfor to kvalitetssystemer. Grunden til at SSI ikke har valgt udelukkende at følge EU GMP er, at de mener at ISO standarder er mere gennemskuelige, og desuden indeholder ISO standarderne aspekter som EU GMP ikke gør. De to kvalitetssystemer fungerer fuldstændig adskilt. Det er valgt af begrænsningshensyn ikke at gå ned i ISO-standarderne.

10.3.2 Dokumentstyringssystem

SSI gjorde, i forbindelse med GMP, opmærksom på de generelle problemer der er industrien med hensyn til at definere dokumenttyper. Også internt har SSI oplevet udfordringer i, at afdelingerne definerer, og tolker dokumenttyperne forskelligt.
SSI har valgt at benytte følgende tre dokumenttyper: Specifikationer, Instruktioner og Forskrifter. Men i erkendelse af defineringsproblemerne har SSI valgt at dele deres dokumenter op i følgende fem flows.

1. Almindelige dokumenter uden godkendelse
2. Almindelige dokumenter med godkendelse
3. Personaledokumenter uden godkendelse
4. Personaledokumenter med godkendelse
5. Quality Assurance godkendelse

Der findes kun disse fem flows, og dokumenterne bliver ikke placeret efter om det er en Specifikation, Instruktion eller Forskrift, men ud fra ovenstående fem kriterier.
Om det er den ene eller den anden dokumenttype, i forhold til EU GMP er derfor af mindre betydning. Alle dokumenter har dog direkte referencer til EU GMP kravene.

Indførslen af de fem flows, har for SSI, løst de problemer der var før hen, med at definere de forskellige typer af dokumenter ens.

SSI benytter sig af et dokumentstyringssystem baseret på en SAP platform. Systemet kan håndtere levende billeder og lyd tilknyttet ethvert dokument, hvilket er ideelt til eksempelvis træning i nye dokumenter. Nye eller opdaterede dokumenter mailes direkte til de relevante medarbejdere, hvorefter de skal kvittere for, at dokumenterne er læst og forstået direkte i deres mailboks. Denne opdatering bevirker, at mange medarbejdere ikke behøver at benytte sig af selve dokumentstyringssystemet.

10.3.3 Refleksion

SSI er en spændende virksomhed som, på forunderlig vis, har været i den situation, at de har kunnet være med til, at skabe deres egne regler og standarder igennem ISO. SSI er desuden i den gunstige position, at de

kun følger ét sæt GMP regler, og de derfor har let ved at referere og gennemskue, hvorfra de pågældende krav kommer. De har formået, at grupperer deres dokumenter, efter i hvilket omfang de skal godkendes, og har fravalgt at grupperer deres dokumenter efter, om de er myndighedskrav, organisationskrav eller lokale afdelingskrav. SSI har kun taget deres første skridt mod Lean, og om deres dokumentopbygning kan håndtere de mange nye dokumenter, der kommer i forbindelse med Lean må tiden vise. SSI har ikke oplevet de store problematikker omkring Lean dokumentering endnu. Forhåbentligt tager de ved lære af andres erfaringer, og når at styre uden om de værste forhindringer. SSI har dog lidt under de samme generelle problematikker i forhold til GMP, og har med de fem flows på en anderledes og ny måde, forsøgt at dæmme op for de generelle udfordringer der er, ved definition af forskellige dokumenttyper.

I forbindelse med kortlægning af SSI's Lean-GMP problematik, blev følgende karakteristika identificeret:

Elementer i SSI's dokumenthierarki:

1. Specifikationer
2. Instruktioner
3. Forskrifter
4. (ISO)

Kvaliteter:

1. Anerkender definerings problematikken.
2. Træning i nye procedurer.
3. Fælles tolkning af GMP på tværs i organisationen (ref. Direkte til EU GMP).
4. Velfungerende dokumenthåndteringssystem (Kan desuden håndtere video.).
5. Definitioner og beskrivelse af dokumenttyper.

Udfordringer:

1. Forankring af Lean.
2. Synlighed om procedurer er GMP kritisk.
3. Bevidsthed omkring procedure konflikten mellem Lean og GMP.
4. Fleksible Lean procedurer.
5. Forståelse for intentionen bag et kvalitetsstyringssystem (har været med til at udvikle ISO).
6. Forståelse for intentionen bag Lean procedurer (Standard Work).

10.4 Samlet analyse af industrien

Karakteristikkerne er fundet i hver deres analyse. I nedenstående matrice (se Figur 10-2) er der foretaget en sammenligning, for at kunne identificere karakteristikker i industrien. Farven på kasser indikerer karakteristikaene i forhold til projektets problem- og opgaveformulering. Karakteristikkerne kan derfor godt forekomme som en kvalitet i forhold til problemstillingen, men generelt som en udfordring i andre henseender. Anses karakteristikken som en kvalitet er kassen markeret med grøn, er karakteristikken en udfordring for virksomheden, markeres kassen med rød. Er karakteristikken ukendt er den markeret med gul.

Identificeret karakteristika	Lundbeck	Novo Nordisk	SSI
1. Forankring af Lean	Kvalitet	Kvalitet	Udfordring
2. Fælles tolkning af GMP på tværs i organisationen	Kvalitet	Udfordring	Kvalitet (ref. Direkte til EU GMP)
3. Prioritering mellem Lean og GMP	Kvalitet	Udfordring	Ukendt
4. Velfungerende dokumenthåndteringssystem.	Kvalitet	Kvalitet	Kvalitet
5. Definitioner og beskrivelse af dokumenttyper	Udfordring	Kvalitet	Kvalitet
6. Forståelse for intentionen bag et kvalitetsstyringssystem	Udfordring	Kvalitet	Kvalitet
7. Forståelse for intentionen bag Lean procedurer (Standard Work)	Udfordring	Udfordring	Udfordring
8. Overfortolkning af GMP (Frygt for GMP og dermed overproduktion)	Udfordring	Udfordring	Ukendt
9. Føler at GMP hindrer Lean	Udfordring	Udfordring	Ukendt
10. Ingen kontrol af dokumenter uden for dokumentstyringssystemet	Udfordring	Udfordring	Ukendt
11. Lille tiltro til egne procedurer	Udfordring	Ukendt	Ukendt
12. Manglende Sikring af om procedurer bliver fulgt og overholdt.	Udfordring	Udfordring	Ukendt
13. Synlighed om dokumentation er GMP kritisk	Udfordring	Udfordring	Udfordring
14. Systematisk ajourføring, ved ændringer i dokumenter.	Udfordring	Ukendt	Ukendt
15. Fleksible Lean procedurer	Udfordring	Kvalitet	Udfordring
16. Prøver at gå væk fra detaljerede dokumenter.	Udfordring	Kvalitet	Ukendt
17. Træning i nye procedurer	Udfordring	Kvalitet	Kvalitet (er på vej elek.)
18. Bevidsthed omkring procedure konflikten mellem Lean og GMP	Ukendt	Udfordring	Udfordring
19. Anerkender definerings problematikken	Ukendt	Ukendt	Kvalitet
20. Lean-GMP procedure problematik eksisterer ikke (endnu)	Ukendt	Ukendt	(Kvalitet)

Figur 10-2: Identificeret karakteristikker i industrien, efter egen tilvirkning

Følgende karakteristika er valgt gennemgået, da de er af størst relevans for det identificeret problemfelt: (1,3,4,5,6,7,8, 9,12,13,16,18,20)

Karakteristik 1 - Forankring af Lean

Der er umiddelbart en god forankring af Lean både i Novo Nordisk og i Lundbeck. Der fås et indtryk af, at medarbejderne i to virksomheder har været forholdsvis åbne overfor filosofien, og i høj grad har taget den til sig. Samme fornemmelse fås i SSI. På et virksomhedsbesøg d. 16-10-2009 blev det hurtigt klart, hvor langt SSI er kommet på den korte tid de har kørt Lean. Der fornemmes generelt mindre modvilje mod Lean, end i andre industrier. Den mindre modvilje kan eventuelt skyldes højt uddannelsesniveau fra bund til top, og deraf større modtagelighed og inddragelse af medarbejderne.

Karakteristik 3 – Prioritering mellem Lean og GMP

I Novo Nordisk var der ingen tvivl om, at GMP altid blev prioriteret højst. Paradoksalt nok havde Novo Nordisk problemer, med at operatørerne kun læste og fulgte deres 1-punkt lektioner og ikke deres GMP dokumenter. På trods af, at karakteristikken er en kvalitet i Lundbeck og en ukendt faktor i SSI, er der ingen tvivl om at de tre virksomheder ultimativt altid vil prioritere GMP, ikke mindst grundet en udbredt frygt for

GMP. Medarbejderne vil nok altid have en tendens, til at vælge den lette løsning. Det er derfor vigtigt, at både Lean og GMP dokumenter fungerer tæt sammen, og at processen bliver indrettet så den letteste metode, også er den rigtige metode at udføre processen på.

Karakteristik 4 – Velfungerende dokumenthåndteringssystem
På Leaneventen omhandlende Standard Work, blev der stillet spørgsmålstegn ved medarbejdernes formåen med hensyn til brug af dokumenthåndteringssystemerne (se 4. udsnit i bilag 6). Denne påstand har ikke kunnet eftervises. Tværtimod er alle medarbejderne blevet rost i alle interviews, på tværs af virksomheder.

Karakteristik 5 – Definitioner og beskrivelser af dokumenttyper
Her var Lundbeck uklare i deres definitioner, og nogle beskrivelser manglede. Novo Nordisk havde rimelig klare definitioner, men havde ikke formået at få deres Lean procedurer (1-punkts lektioner) i sammenspil med resten, og var derfor totalt frakoblet deres formelle system. SSI have et fleksibelt system, og var kommet med en hel ny løsning på hvordan problemer med definitioner undgås (se afsnit 10.3) Om SSI's nuværende fem flows kan håndtere Leandokumenter må tiden vise, og forhåbentlig kan SSI lære af Novo Nordisk og Lundbecks erfaringer på området.

Karakteristik 6 - Forståelse for intentionen bag et kvalitetsstyringssystem
I Lundbeck var der en generel opfattelse af, at deres kvalitetsstyringssystem var til for at tilfredsstille myndighederne. I Novo Nordisk var deres kvalitetsstyringssystem i langt højere grad anerkendt som en del af deres forretningsmodel, og supplerede desuden GMP med ISO standarder. I SSI havde de selv været med til at udvikle ISO, da de mente at GMP havde mangler, og at der manglede standarder. SSI havde desuden indført ISO på områder hvor der ellers ikke var regulativer.

Karakteristik 7 - Forståelse for intentionen bag Lean dokumenter (Standard Work)
Hverken Lundbeck eller Novo Nordisk udarbejdede procedurer efter Lean filosofien. Lundbecks Standard Works og Novo Nordisks 1-punkts lektioner, er begge ment som en kort beskrivelse af proceduren i punktform. Men dette er kun en mindre del af at dokumentere processer i Lean (se afsnit 8.5) For at få den fulde effekt af Lean, må samtlige aspekter i Lean dokumentering tænkes ind i dokumenterne.

Karakteristik 8 – Overfortolkning af GMP
Både hos Novo Nordisk og i Lundbeck var der en synlig overfortolkning af GMP. I Novo Nordisk var det et anerkendt problem, som de arbejder med. Novo Nordisk anerkendte samtidig problematikken der var omkring "frygten" for GMP. Den samme frygt var der i Lundbeck for ikke at kunne efterleve GMP. Desuden blev Lundbecks egen fortolkning af GMP ikke udfordret i nogen væsentlig grad. Det var tydeligt at frygten for GMP gjorde, at der blev lagt ekstra sikkerhedsmargin ind for hvert niveau i dokumenthierarkiet. Det bevirkede at SOP'er overfortolkede Guidelines, som igen overfortolkede GMP kravene.

Karakteristik 9 - Føler at GMP hindrer Lean
Lean og GMP er to forskellige filosofier med to forskellige mindset. At indføre en ny filosofi og samtidig få den i samspil med den eksisterende filosofi, er uden tvivl en svær øvelse. Prøvelsen ligger i at få de to filosofier til at spille sammen, og endda få dem til at komplementere hinanden. Det er vigtigt at have for øje, at GMP anerkender andre metoder til at sikre kvaliteten (se afsnit 8.1). Der er derfor principielt intet til hinder for, at et nyt kvalitetsstyringssystem bygges op efter Lean filosofien, blot det sikrer minimum det samme som GMP.

Karakteristik 12 - Manglende Sikring af om dokumenterne bliver fulgt og overholdt.
Både i Lundbeck og i Novo Nordisk var det et anerkendt problem, at dokumenterne ikke altid blev overholdt. Procedurer blev reelt kun gennemgået ved afvigelser, og der er ingen indikatorer der kan røbe afvigelser i proceduren, som eksempelvis tidmålinger.
WAS (se afsnit 8.4.8) er et eksempel på et værktøj målrettet til sikring af overholdelse og udbredelser af procedurer.

Karakteristik 13 - Synlighed om procedurer er GMP kritisk
Ingen af de interviewede virksomheder har synliggjort, om indholdet i procedurerne er kritisk i forhold til GMP. Med hensyn til om dokumentet er ufravigeligt i forhold til GMP, skal ikke undskylde om en procedure og dens indhold følges. Om en procedure er forretningskritisk eller GMP kritisk, må det altid forventes, at der er en tanke bag den pågældende procedure, og at den derfor forventes efterlevet.
Årsagen til at GMP kritiske punkter skal markeres (eller klassificeres), er at det højner fleksibiliteten i dokumentet. Er et punkt ikke GMP kritisk, giver det et klart signal om, at punktet forholdsvis let kan ændres i forbindelse med forbedringer. Er punktet derimod GMP kritisk, kan dette være en hindring der ikke kan fjernes.

Karakteristik 16 - Fleksible Lean dokumenter.
Novo Nordisk og Lundbeck har håndteret Lean dokumentationskonflikten forskelligt. Novo Nordisk har valgt at afkoble dokumenterne fuldstændig fra deres dokumentstyringssystem, hvorimod Lundbeck har valgt at lade de to systemer smelte sammen. Begge ræsonnementer har deres berettigelse, og målet ligger nok et sted i mellem de to grøfter. Novo Nordisk har fuld fleksibilitet men ingen kontrol, hvorimod Lundbeck har kontrol men lille fleksibilitet og synlighed.

Karakteristik 18 – Træning af nye procedurer
Formel træning af nye procedurer er både forankret i SSI og i Novo Nordisk. SSI var desuden ved at udvikle interaktiv træning, som via en video fil tilknyttet nye dokumenter, sendt til læs og forstå, kunne instruere brugeren i de nye procedurer. Novo Nordisk havde ligeledes jævnlig træning i nye procedurer af deres operatører og andre interessenter. Lundbeck derimod har kun generelle kurser, og underviser ikke på procedure niveau. Alle virksomhederne har læs og forstå, hvilket (se karakteristika 4) virker upåklageligt.

Karakteristik 20 - Bevidsthed omkring procedure konflikten mellem Lean og GMP
Lundbeck har i høj grad en bevidsthed omkring dokumentkonflikten mellem Lean og GMP, hvilket denne rapport og projekt bevidner om. I Novo Nordisk virker det derimod ikke som en problemstilling der er funderet over, hvilket kan undre i og med, at de klart sad med problemer i dette problemfelt. SSI er kun påbegyndt deres Lean transformation, og havde derfor ikke stødt på problematikken endnu. Erfaringer fra Novo Nordisk og Lundbeck viser at problematikken nok er uundgåelig, med mindre der tages højde for problematikken, hvilket SSI har alle forudsætninger for at gøre.

10.5 Konklusion

For hver af de tre virksomheder, er karakteristikker ved måden hvorpå de håndterer procedurer og dokumenter fundet. De tre resultater er efterfølgende trianguleret for fællestræk i industrien.

Analyse af de tre farmaceutiske virksomheder

Den farmaceutiske industri har i høj grad haft fokus på Leans kvaliteter, og har i transformationen "glemt" at tilpasse Lean i forhold til deres normer og dokumentstyringssystemer. Ingen af de interviewede farmaceutiske virksomheder, har taget højde for Lean dokumentationens indvirken i forhold til den eksisterende GMP dokumentation.

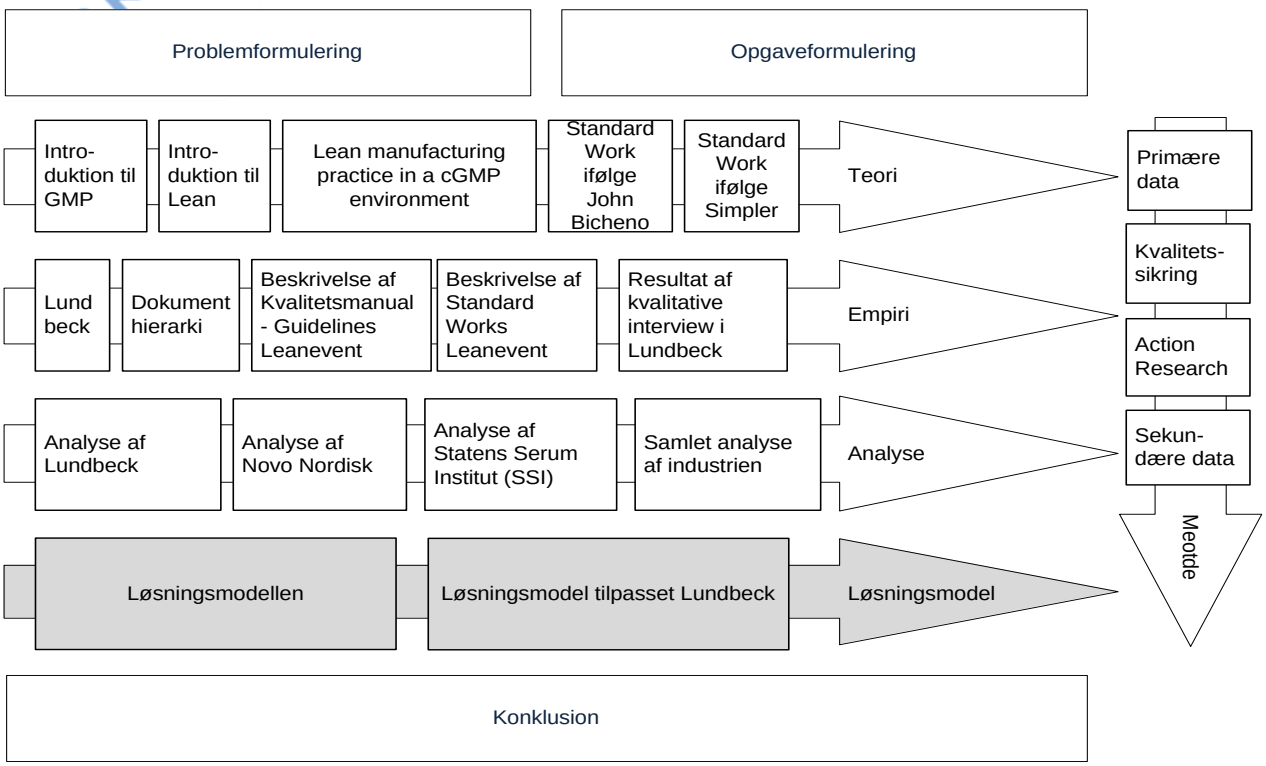
Samlet analyse af industrien

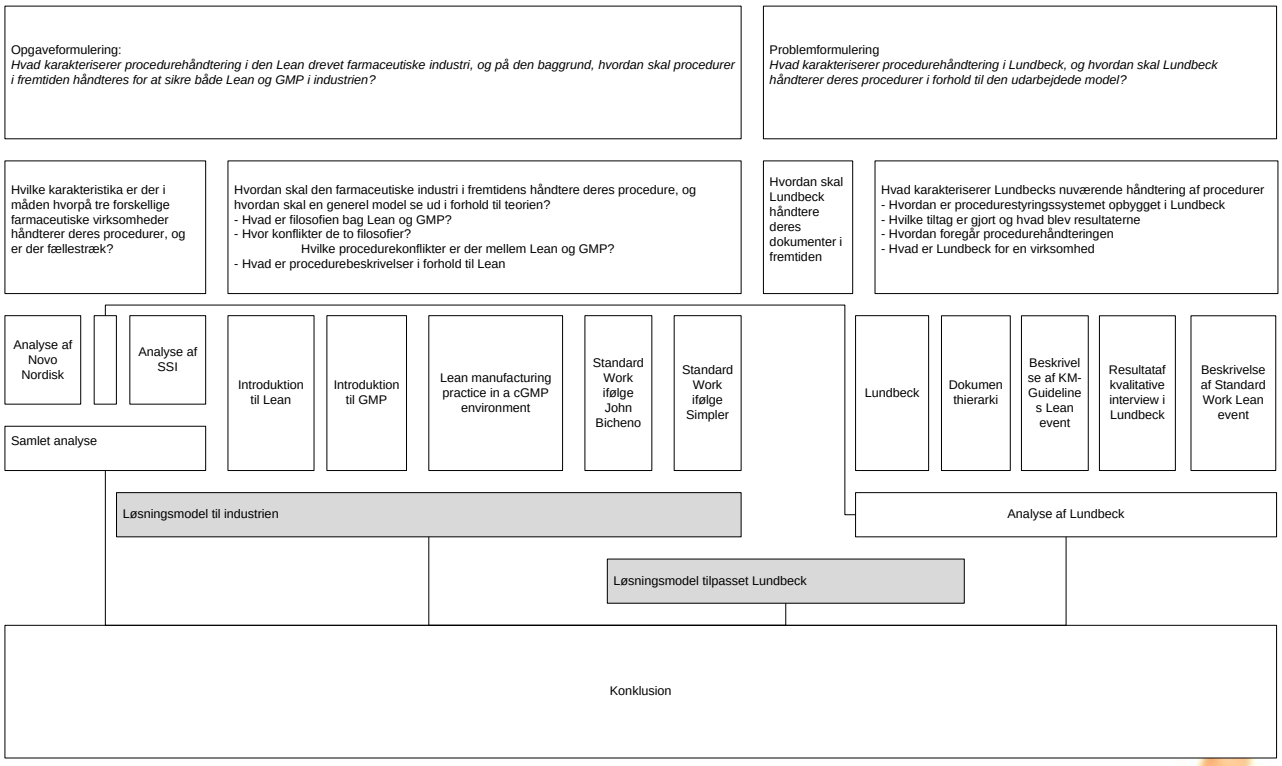
Karakteristikkerne for håndteringen af dokumenter i industrien, er meget forskellige og der kan derfor ikke udarbejdes én løsningsmodel, der tager udgangspunkt i en fælles platform.
Den i næste kapitel udarbejdede løsningsmodel vil derfor primært tage udgangspunkt i teorien.
Hvordan de nødvendige ændringer i dokumenthåndteringen foretages, må derfor bero på en grundig og individuel analyse af den enkelte virksomhed.

En del af problemet i industrien er i høj at forstå ræsonnementet bag kvalitetsstyringssystemet, og manglende forståelse af hvorfor processer skal standardiseres og dokumenteres ud fra Leantankegangen (se John Bicheno). En virksomhed bliver ikke Lean af at udarbejde SOP's, Standard Works eller One point Lessons, hvis de farmaceutiske virksomheder ikke forstår og inkorporerer mindsettet bag Lean. Ingen af de undersøgte farmaceutiske virksomheder, har formået at skabe procedurer der understøtter de to produktionsfilosofier. Desuden forekommer der meget forskellige tolkninger af GMP, og deraf forskellige måder hvor på industrien håndterer deres dokumenter. Der en næsten ingen identiske systematikker og karakteristikker for håndteringen af dokumenter, og platformen hvorpå virksomheder implementerer Lean er derfor meget forskellig.

I kapitel 11, vil der blive udarbejdet en model til hvordan konflikten mellem de forskellige filosofier kan løses i industrien, og konkret i Lundbeck.

Løsningsmodel til industrien





11 Løsningsmodel til industrien

Formålet med rapporten har, foruden løsning på problem og opgaveformulering, været at benytte sig af eksisterende viden, indsamle - og skabe ny viden. Hvilket har resulteret i en teoretisk og empirisk undersøgelse med en løsningsmodel til følge. Denne løsningsmodel vil i dette kapitel blive opbygget og nøje gennemgået.

Kapitlet vil bestå af følgende afsnit:

1. Løsningsmodel
2. Løsningsmodel tilpasset Lundbeck

Løsningsmodellen
Her udarbejdes en universel løsningsmodel, baseret på den viden der er opnået igennem empirien, teorien og analyserne.
Modellen består af følgende fire trin:

1. Skab flow og celler
2. Opbyg simpelt og overordnet dokumenthierarki
3. Skab fleksibel og visuel dokumenthåndtering
4. Træning og overholdelse af procedurer

Løsningsmodel tilpasset Lundbeck
I dette afsnit er der set på hvad Lundbeck konkret skal ændre for, at deres systematik for dokumenthåndtering kan passes ind i den fremtidige løsningsmodel.

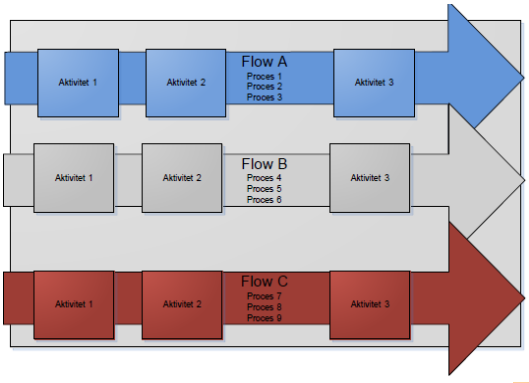
11.1 Løsningsmodellen

I dette afsnit vil det blive forsøgt at tage udfordringen op, kortlagt i artiklen *Lean manufactoring in a cGMP enviroment* og i Figur 8-5.

"Udarbejd operationelle standarder som både følger myndighedskrav og kontinuerte forbedringer"
(O'Rourke, 2006)

11.1.1 Skab flow og celler

Skab Flow
Ifølge Womack og Jones tredje Leanprincip skal der skabes flow. Foruden flow skal der ifølge Simpler skabes celler for på sigt at opfylde det fjerde Leanprincip Pull (se afsnit 8.5.1). Dette flow skal skabes på tværs af afdelinger, og skal gå fra råvare helt ud til kunde. Det er essentielt at hver afdeling i produktionen, ikke ses som en selvstændig enhed, men betragtes som et led på vejen til det færdige produkt.
Principielt skal flowet betragtes og kortlægges for hvert produkt, men da mange af produkterne i den farmaceutiske industri har identiske fremstillingsmetoder, er det mest hensigtsmæssigt at poole de, i produktionshenseende, sammenlignelige produkter i et overskueligt antal flows.

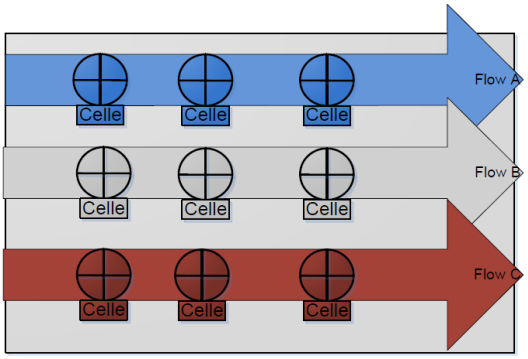


Figur 11-1: Skab flow, efter egen tilvirkning

I Figur 11-1, er illustreret en produktion af ni forskellige varianter med hver sin proces, fordelt på tre flows. Antal processer og antal flows, vil selvfølgelige være varierende afhængig af forskellen i processerne.

Skab Celler

Når produktionen er opdelt i et passende antal flows, skal aktiviteterne opdeles i celler se Figur 11-2 (se Afsnit 8.5.1). Cellen skal først og fremmest betragtes som en administrativt afgrænset enhed, og ikke nødvendigvis fysisk udformes som en U-celle. I den farmaceutiske industri er maskiner oftest afgrænset af forskellige niveauer af sterile områder, der praktisk gør det umuligt at flytte maskiner sammen. Desuden er maskinerne som oftest store og fuldautomatiske, hvilket principielt bevirker at en celle kan bestå af én maskine. Cellernes afgræsning må derfor i første omgang bero på sund fornuft og myndighedskrav.



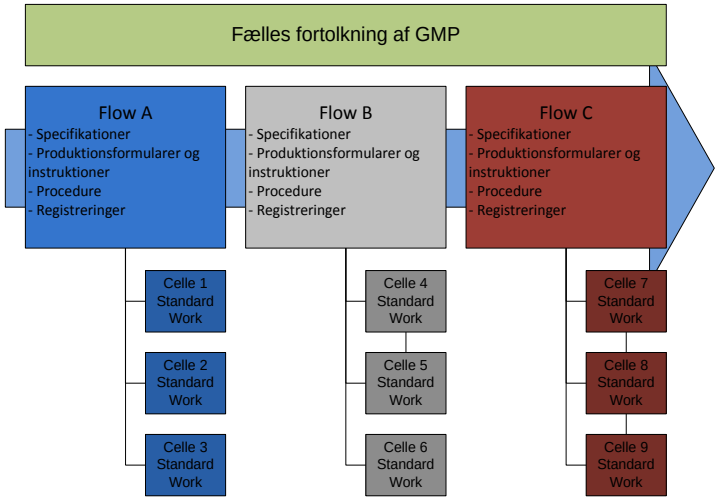
Figur 11-2: Skab celler, efter egen tilvirkning

11.1.2 Opbyg simpelt og overordnet dokumenthierarki

For at kunne skabe klare dokumenter i produktionen, er det nødvendigt med en klar og veldefineret dokumentopbygning. Denne opbygning skal i store træk opbygges som følger (se Figur 11-3):

1. Skab én fælles tolkning af de forskellige GMP regler, gældende på tværs af organisationen.
2. Udarbejd følgende dokumenter for hvert flow (i henhold til Chapter 4 - Documentation, punkt 1):

   Statiske tekniske Standarder (O'Rourke, 2006)
   - Specifikationer
   - Produktionsformularer og instruktioner
   - Procedurer (i forhold til tekniske standarder)
   - Registreringer



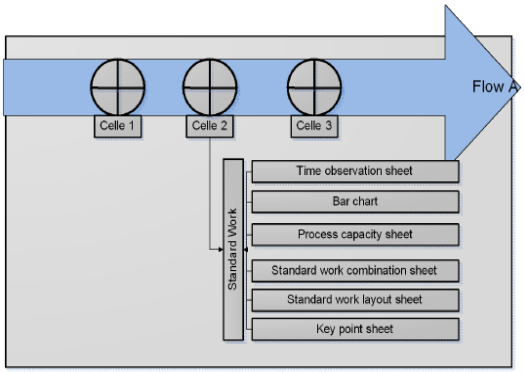
Figur 11-3: Simpelt og overordnet dokumenthierarki, efter egen tilvirkning

3. Udarbejd Standard Work for hver celle

   Fleksible operationelle Standarder (O'Rourke, 2006)
   - Procedurer (i forhold til operationelle standarder)

11.1.3 Skab fleksibel og visuel dokumenthåndtering

Når flows og celler og et klart dokumenthierarki er skabt, skal der skabes fleksible og visuelle dokumenter. Dette gøres ved at udarbejde Standard Work (se Simpler vedlagt elektronisk) for hver celle, så der Skabes selvstændige dokumenter for små afgrænsede enheder se Figur 11-4. Standard Worket skal placeres som et selvstændigt dokument i det pågældende dokumentstyringssystem, og skal være et dokument bestående af én side, med tilhørende seks sheets som appendiks.

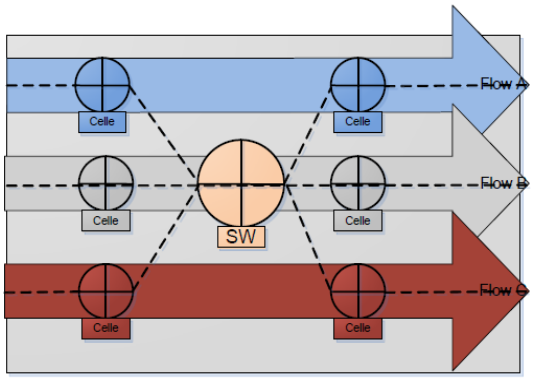


Figur 11-4: Standard Work for hver celle, efter egen tilvirkning

Standard Works siden skal agerer som indholdsfortegnelse og beskrivelse af det samlede dokument, og skal indeholde følgende punkter (I henhold til Bilag 2, Chapter 4 - Documentation, punkt 4):

- Beskrivelse af Cellen
- Beskrivelse af tilhørende sheets
- Standard Works skal knyttes til en specifik celle med et unikt nummer. Det unikke nummer skal fremgå tydeligt i dokumentet (I henhold til Bilag 2, Chapter 4 - Documentation, punkt 2).
- Versionsnummer og dato for opdatering
- Da en celle kan gå på tværs af flows, skal det også fremgå hvilke flows Standard Works refererer til.

Går en celle på tværs af spor, som eksempelvis Quality Control, kan dette lade sig gøre, da hver celle er unik.
Og fordi Standard Worket er knyttet op på den unikke celle, og ikke på flowet se Figur 11-5.
Det anerkendes, at ikke alle seks sheets vil være relevante for alle celler. Det er derfor op til den enkelte celle, at bestemme hvilke sheets der skal være med. Det kræver dog en begrundelse i Standard Worket, hvorfor et sheets eventuelt fravælges.



Figur 11-5: Celler på tværs af flow, efter egen tilvirkning

For hver celle skal der være en dedikeret tavle til Standard Work, som skal håndtere følgende:

1. Tavlen skal bestå af felter, som klart og tydeligt beskriver, hvor hvert sheet skal placeres (i henhold til Bilag 2, Chapter 4 - Documentation, punkt 4).
2. Hver tavle er påført den tilhørende celles unikke identifikationsnummer, dette nummer refererer til det tilhørende Standard Works i dokumentstyringssystemet (i henhold til Bilag 2, Chapter 4 - Documentation, punkt 2).
3. En tavleansvarlig tjekker dagligt for opdateringer ud fra cellens Identifikationsnummer (i henhold til Bilag 2, Chapter 4 - Documentation, punkt 5).

4. På tavlen påføres dato og tid for hvornår tavlen sidst er tjekket og af hvem (i henhold til Bilag 2, Chapter 4 - Documentation, punkt 3)
5. Er der opdateringer, printes hele Standard Worket med tilhørende sheets ud, og sættes på tavlen. Dato, tid og signatur påføres af den ansvarlige (i henhold til Bilag 2, Chapter 4 - Documentation, punkt 3).
6. Opdateres et eller flere sheets, gøres det i dokumentstyringssystemet og der tildeles et nyt versionsnummer til Standard Workets samlede identifikationsnummer (i henhold til Bilag 2, Chapter 4 - Documentation, punkt 6-7-9)

11.1.4 Træning og overholdelse af procedurer

Det er en generel misforståelse at tro, at Standard Work er så selvforklarende, at det kan udføres uden træning. For hvert Standard Work, skal der udarbejdes et Breakdown sheet (se Figur 8-9) som gør rede for cellens aktiviteter i detaljer. Først når træning er afsluttet og medarbejderen er godkendt, kan personen arbejde i den pågældende celle (Se Figur 8-12). Hver celle kræver et Breakdown Sheet og en Job Instruction, og holdes separat fra Standard Worket.
Med faste intervaller undersøges hvorvidt procedurer bliver overholdt, hvilket gøres ved hjælp af en Window Analysis (se Figur 8-10). Overholdes procedurerne øges intervallet, og ligeledes mindskes intervallerne, hvis procedurerne ikke overholdes.

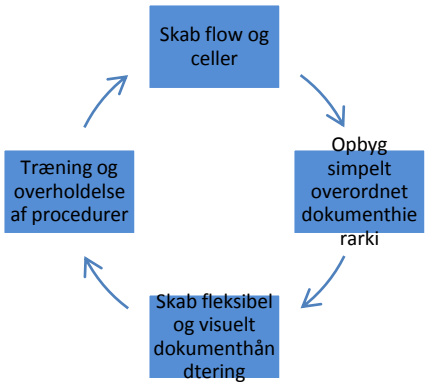
11.1.5 Firetrins modellen

Firetrins modellen er udarbejdet ud fra de fire gennemgåede punkter. Firetrins modellen er ment som en kontinuert proces, som skal fungere efter samme princip som PDCA hjulet (se Figur 11-6).

Alle fire trin af firetrins modellen skal indgå i hvert af PDCA hjulets fire faser – først planlæg de fire trin (Plan), dernæst udfør dem (Do), kontroller det udførte (Check) og til sidst skal der korriger (Act)

Hvert af de fire trin i modellen vil derfor kontinuert blive forbedret, som led i den løbende proces mod perfektion.

Hvordan den enkelte farmaceutiske virksomhed skal nå denne løsningsmodel, er afhængig af hvordan deres dokumenter håndteres i dag (Se samlet analyse kapitlet 10)



Figur 11-6: Firetrins modellen, efter egen tilvirkning

I det efterfølgende kapitel, vil der blive redegjort for hvordan løsningsmodellen ville kunne opnås i Lundbeck.

11.2 Løsningsmodel tilpasset Lundbeck

På trods af at det ikke lykkedes at finde fælles træk i industrien, som grundlag for opnåelse af løsningsmodellen, er kendskabet til Lundbeck af en sådan karakter, at der her vil blive anbefalet hvad Lundbeck skal forbedre for, at kunne implementere Standard Works i celler.
Hvordan Lundbeck håndterer deres dokumenter i dag, er karakteriseret i Analyse af Lundbeck afsnit 10.1. Denne analyse vil i dette afsnit, blive brugt som baggrund for den viden der skal til for, at komme fra den nuværende procedurehåndtering til den fremtidige løsningsmodel, skitseret i forrige afsnit. Hver overskrift

omhandler den/de nødvendige tiltag i forhold til hvordan Lundbeck håndterer deres dokumenter (karakteristikker). Endvidere vil der blive set på hvordan Lundbeck skal ændre deres overordnede dokumenthierarki i forhold til løsningsmodellen.

Nødvendige ændringer:
Hvert af de nødvendige tiltag, tager udgangspunkt i de problematikker/karakteristikker der blev fundet i analysen for Lundbeck.

1. **Skab klare definitioner og beskrivelse af dokumenttyper!**
ALLE Lundbecks forskellige dokumenttypers relation og afgrænsning skal visualiseres. Desuden skal de nuværende definitioner gøres utvetydige, tilstrækkelige, og med klare afgrænsninger. Beskrivelse og definitionerne, skal primært understøtte det visuelle overblik, til afklaring af tvivlstilfælde og endvidere til støtte ved udarbejdelse af dokumenter.
Det er vigtigt at have brugeren for øje. Sprog og visualiseringen skal udarbejdes så det kan forstås af alle brugere. Definitioner og beskrivelser af dokumenttyper, skal beskrives i de nuværende Guidelines.
Lundbeck bør endvidere ændre navnet på kommende Standard Works, da begrebet i dag er udvandet, og har mistet sin oprindelige betydning. Det er dog valgt at beholde Standard Work betegnelsen i dette afsnit.

2. **Udbred og forstå intentionen bag et kvalitetsstyringssystem!**
Udarbejd en klar erklæring om hvorfor Lundbeck har et kvalitetsstyringssystem. Her kan tænkes en form for "vision og mission" for Lundbecks kvalitetsstyringssystem. Denne vision og mission skal klarlægge, hvorfor der er et kvalitetsstyringssystem, hvad der ønskes opnået med systemet, og hvad det betyder for Lundbeck som forretning.

3. **Udbred og forstå intentionen bag Standard Work!**
Udbred forståelse bag Standard Works og undervis brugeren ud fra de definitioner og beskrivelser der er udarbejdet i ændring nummer 1. Få klargjort intentionen bag forskellen på SOP og Standard Work. Lav eventuel en lille folder til her og nu, og understøt senere med undervisning.

4. **Udfordre GMP!**
Mange begrænsninger i Lundbeck ligger ikke i GMP, men i Lundbecks egen fortolkning af GMP. Der finder i høj grad en overfortolkning sted, af frygt for ikke at tilfredsstille myndighederne. Denne overfortolkning skaber nervøsitet, og en unødig overproduktion af dokumenter og procedurer. GMP skal udfordres, og unødige dokumenter skal fjernes.

5. **GMP og Lean skal forstærke hinanden!**
Da GMP og Lean er to forskellige filosofier, vil de aldrig være fuldt ud komplementerende. Mindsettet hos medarbejderne er dog nødt til at blive ændret, da Lean og GMP begge skal praktiseres og overholdes. Da GMP er en "naturlov" inden for farmaceutisk produktion, og derfor uundgåelig, skal GMP anskues som et værktøj, og ikke som en hindring. Lean og GMP stræber begge mod nul-fejlsproduktion, og de må derfor sammensættes, så de to filosofier forstærker hinanden i kraft af forskellige indgangsvinkler.

6. Kontrol af dokumenter uden for dokumentstyringssystemet!
Lundbeck har fået en ny portal baseret på Microsoft Sharepoint. Sharepoint muliggør versionsstyring, deling på tværs, deling til specifikke personer, og opdateringer af dokumenter. Dokumenter der udelukkende er forretningskritiske, kan med fordel placeres i Sharepoint, da der ingen krav er til form, opdateringer eller godkendelser.

7. Der skal trænes i nye procedurer!
Træning skal udføres systematisk og af samtlige procedurer for hver celle. Skifter en medarbejder celle, skal den pågældende medarbejder gennemgå ny træning, og godkendes til den ny celle. Dokumenter udarbejdet i forhold til træning med dybdegående beskrivelser, skal IKKE indgå som en del af de procedurer der arbejdes efter. Træning kan eventuelt foregå elektronisk via nettet (se afsnit 10.3.2)

8. Skab tiltro til Standard Work!
Få anerkendt Standard Works som et gyldigt dokument på lige fod med SOP'er. Gør Standard Works som et selvstændigt dokument i dokumentstyringssystemet, og få klare definitioner (se første anbefaling).

9. Det skal sikres om dokumenterne bliver fulgt og overholdt!
Dette kan løses ved hjælp af værktøjet WAS (se afsnit 8.4.8). Interval og grundighed må bero på en nærmere analyse, men skal uden tvivl afhænge af cellens afvigelser.

10. Fokuser på GMP-kritisk synlighed!
Om et punkt eller dokument er GMP-kritisk, er bestemmende for indholdets fleksibilitet. At få ændret en GMP kritisk procedure kan være meget svært, eller i praksis umuligt. Desuden giver en markering medarbejderen en forklaring på hvorfor en eventuelt uforståelig procedure skal udføres. Derfor skal punkter og dokumenter der er GMP kritiske markeres, da det giver medarbejderen en brugbar viden i forhold til mulige ændringer. Det skal dog slås fast at medarbejdere ALTID skal følge procedurer, GMP kritisk eller ej.

11. Skab systematisk ajourføring, ved ændringer i dokumenter!
Alle SOP skal referere til en Guideline og Standard Works skal refererer til en SOP (Mother-Child) i LuDo. Standard Works skal printes, og sættes på en dedikeret tavle i forhold til cellen. Dagligt tjekkes om cellens Standard Works er opdateret, og er det tilfældet printes hele Standard Worket inklusiv sheets ud og påsættes tavlen. Dato for sidste tjek og opdatering af tavle påføres af den/de ansvarlige

12. Skab fleksible Lean dokumenter!
Adskil Standard Works fra SOP. Standard Works og SOP skal ses som to forskellige dokumenter med hver deres formål. SOP skal i fremtiden primært bruges for at sikre kvalitet, hvorimod Standard Works primært skal bruges for at sikre og skabe flow.

13. Skab generelle og brede dokumenter!
Opløft SOP til ar være generelle dokumenter, som beskriver gældende GMP krav til det pågældende flowspor. Gør Standard Works til en beskrivelse af hver celle. Hvad der ellers findes af generelle templates, kagelister, brugsanvisninger **ER IKKE Standard Works**, men blot almindelige procedurebeskrivelser som led i en naturlig og sund arbejdskultur.

11.2.1 Dokumenthierarki

De tre fremtidige dokumenttyper vil her blive beskrevet i forhold til dokumenthierarkiet.

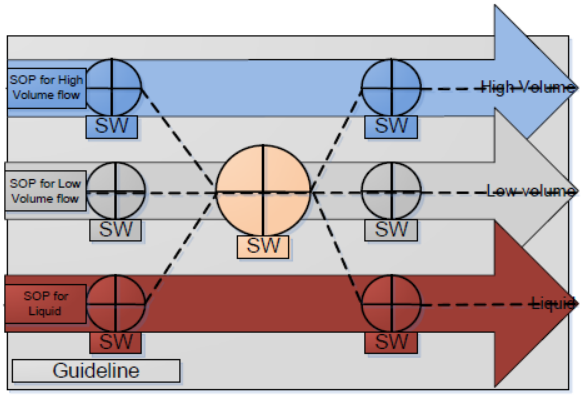
Kvalitetsmanual
Kvalitetsmanual er, som beskrevet i afsnit 9.3, allerede besluttet afskaffet.

Guidelines
Guidelines bibeholdes som en samlet tolkning af alle relevante GMP krav. Skal anskues som Lundbecks interne GMP guide.

SOP
SOP opløftes til en generel beskrivelse af GMP krav i forhold til hvert flowspor, på tværs af afdelinger. Dette giver i alt Lundbeck i Valby tre SOP'er. En for *Liquid*, *High Volume*, og en for *Low Volume* flowsporet. Det anbefales at der også oprettes et Q spor, løbende parallelt med de tre produktionsflows. Skulle det ske at et område er under GMP, men ikke kan tilknyttes et spor, henvises der til at følge Guidelinen, eller der oprettes en specifik SOP til den pågældende afdeling, som da betragtes som sit "eget flow". SOP'ens indhold skal referere direkte til Guidelinen.
Er de samme krav gældende for to ud af de tre flows, kan den ene SOP krydsreferere til den anden.

Standard Work
(se løsningsforslag)
Standard Works skal placeres som et selvstændigt dokument i LuDo. Specifikke GMP beskrivelser kan placeres i Standard Worket, men skal markeres som værende GMP kritisk (eksempelvis udtagning af prøver for hver batch). GAF og PAF gøres til en del af henholdsvis SOP og Standard Works.

I Figur 11-7 fremgår de fremtidige dokumenters gældende områder. Guideline er den generelle tolkning af GMP gældende for hele produktionen. En SOP med generelle krav indenfor hvert flow, og et Standard Work med beskrivelser for hver celle. Er en celle på tværs af flere flow, skal Standard Work henvise til én af de tre eksisterende spor.



Figur 11-7: Lundbecks tre flows inklusiv celler, efter egen tilvirkning

11.3 Konklusion

I kapitlet er den opsamlede teoretiske viden, og empiri omdannet til ny viden. Løsningsmodellen der er udarbejdet er en universel model, som kan bruges af alle farmaceutiske virksomheder der vil, eller allerede, producerer efter Lean.

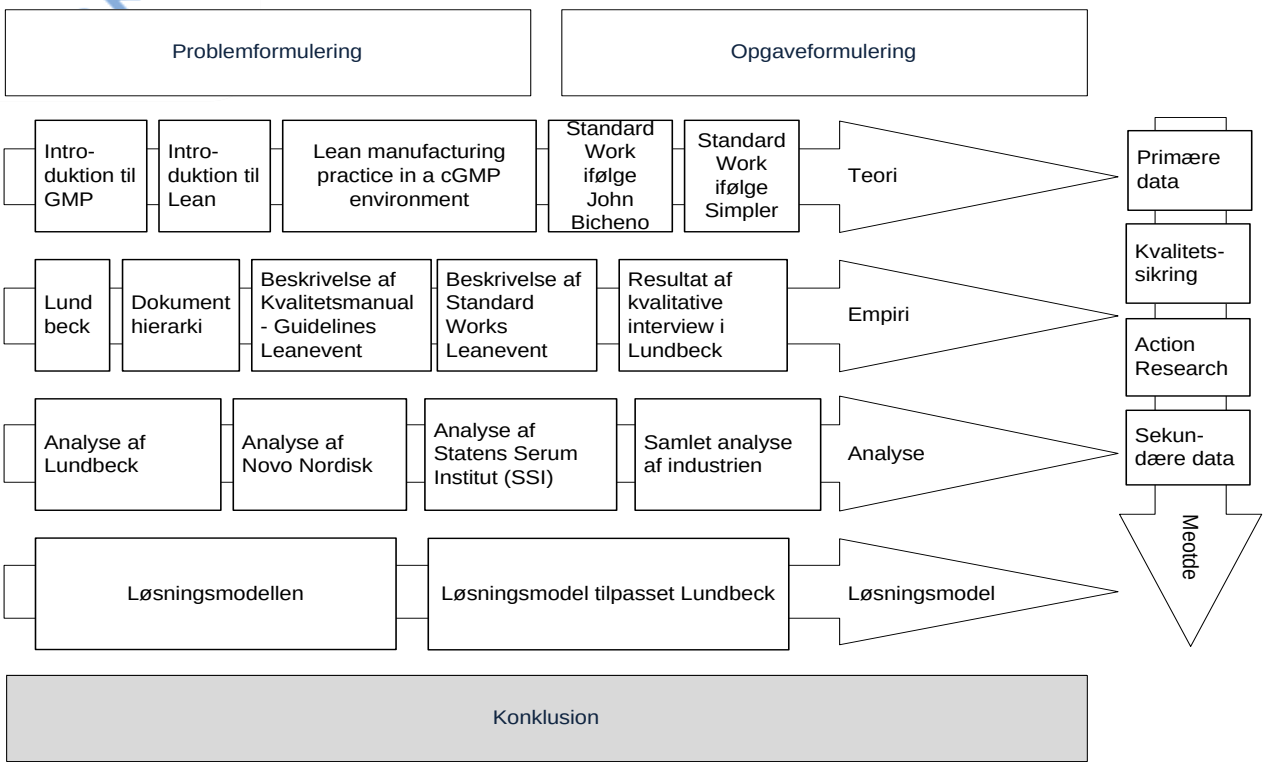
Løsningsmodellen

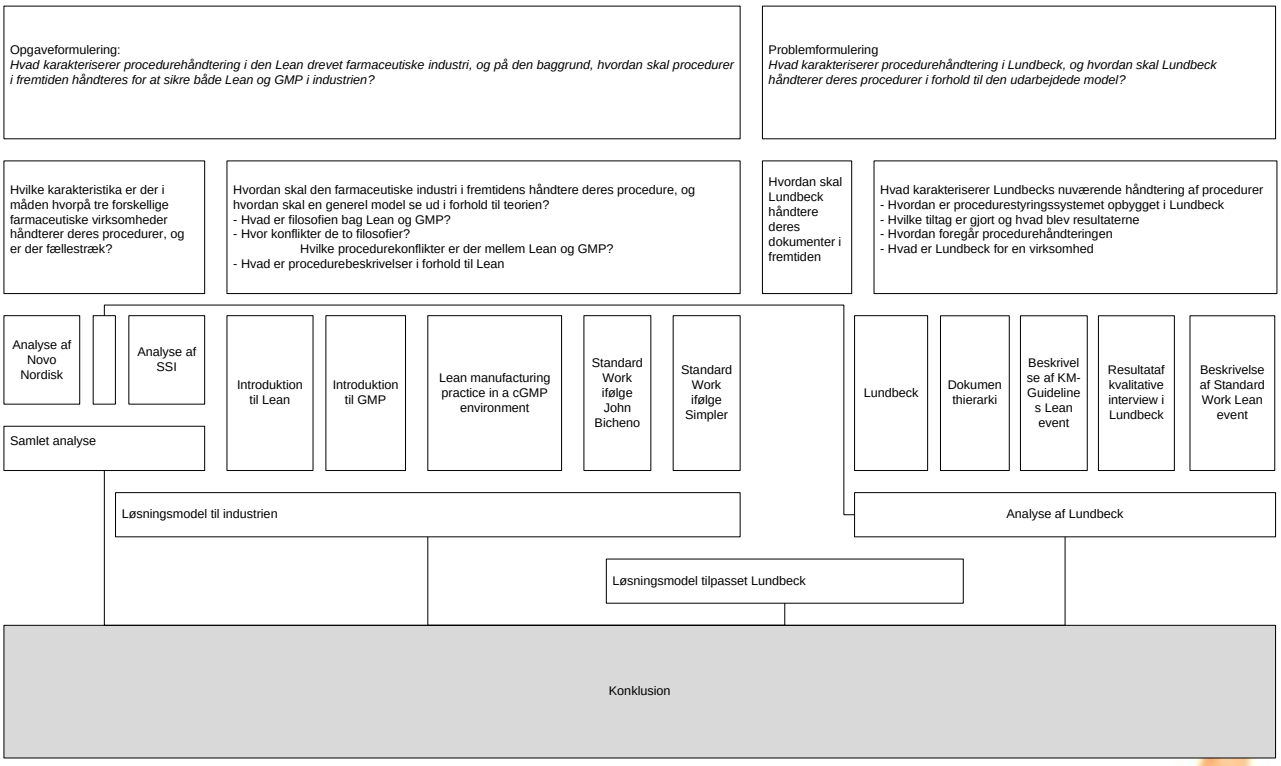
Løsningsmodellen skal ikke anskues som en model der bruges en enkelt gang, men skal forstås som en kontinuert proces, hvorpå den enkelte virksomhed udarbejder og håndterer deres dokumenter.
For at dokumenterne kan følge produktionen, må opbygning være fleksibel og agil. Ellers risikeres det at selve dokumentstyringssystemet agerer stopklods for forbedringer.

Løsningsmodel tilpasset Lundbeck

Yderligere er der foretaget en undersøgelse, om hvad Lundbeck skal ændre, for at kunne opnå det udarbejdede løsningsforslag i forhold til karakteristikker. En egentlig køreplan er ikke udarbejdet til implementering af den nye løsningsmodel, da det på grund af rapportens omfang er valgt afgrænset. Men modellen skal ses som en metode hvorpå det eksisterende system ændres langsomt over tid. Alle dokumenter skal revurderes hvert tredje år, i den forbindelse vil det være nærliggende at ændre dokumenterne til den nye model. Ellers foreslås det, at hvert af de tre flows ændres et af gangen, for ikke at skabe for megen uro og utrygge medarbejdere.

Konklusion til rapporten





12 Konklusion til rapporten

I problem og opgave formuleringen blev følgende to problemfelter identificeret:

- ***Hvad karakteriserer procedurehåndtering i den Lean drevne farmaceutiske industri, og på den baggrund, hvordan skal procedurer i fremtiden håndteres for at sikre både Lean og GMP i industrien?***
- ***Hvad karakteriserer procedurehåndtering i Lundbeck, og hvordan skal Lundbeck håndtere deres procedurer i forhold til den udarbejdede model?***

Mindset bag Lean og GMP er kortlagt, og hvilke konflikter og udfordringer der opstår, når de to filosofier mødes er identificeret i artiklen *Lean Manufacturing in cGMP enviroment* (se Figur 8-4 og Figur 8-5). På baggrund af de to filosofier, og på de identificerede konflikter der opstår, er karakteristikker identificeret i Lundbeck, Novo Nordisk og i Statens Serum Institut.
De fundne karakteristikker er trianguleret for eventuelle tendenser, for på den baggrund, at kunne udarbejde en fælles køreplan for hvordan den farmaceutiske industri skal opfylde den udarbejdede løsningsmodel. Tendenser i hvordan procedurer og dokumenter håndteres i industrien, har desværre ikke kunnet identificeres, grundet de store forskelle i håndteringen. En køreplan for hvordan den udarbejdede firtrins model skal implementeres må bero på en dybere og individuel undersøgelse af hvordan den enkelte virksomhed håndterer deres procedurer og dokumenter. Der er, med udgangspunkt i John Bicheno og Simpler, udarbejdet en universel løsningsmodel til hvordan industrien kan opfylde både gældende krav i forhold til EU GMP, men også hvordan at produktionen kan styres og køres i henhold til Womack og Jones fem Leanprincipper.

Undersøgelsen i Lundbeck har været af en dybere og grundigere karakter, end i de andre undersøgte virksomheder. Undersøgelsen i Lundbeck, har foruden fire kvalitative interviews, også bestået af to Leanevents som begge har forsøgt, at håndterer delproblematikker af, den i rapporten, beskrevne opgaveformulering. Ingen af de to Leanevents har rykket ved den nuværende håndtering og fejltolkning af Standard Work begrebet. Den ene event formåede dog, at slette den øverste kvalitetsmanual, og få grundigt ryddet op i eksisterende dokumenter. Den anden event led af manglende ekspertise og udbredt frygt for forandring. Denne event resulterede i blot en kortlægning, af den allerede eksisterende håndtering af dokumenter og procedurer. Lundbecks nuværende dokumenthierarki er kortlagt, og anses som værende mangelfuldt og illustrerer ikke alle de dokumenter som bruges. Der findes desuden ikke ét samlet overblik over dokumenter, klare definitioner, eller hvordan og hvornår dokumenter skal håndteres og udarbejdes.

Grundet det dybe kendskab til håndteringen af dokumenter og procedurer i Lundbeck, er den udarbejdede firetrins model sat i forhold til hvordan Lundbeck håndterer deres procedurer.
For at implementere firetrins modellen i Lundbeck, er der identificeret 13 tiltag, som er nødvendige at eksekvere. De 13 tiltag tager afsæt i de, i analysen af Lundbeck identificeret karakteristikker.
Lundbeck er allerede første skridt på vejen, da de har kortlagt flow, og er i gang med at implementere celler. Det anbefales at Lundbeck nedsætter en styregruppe bestående af medarbejdere med de rette kompetencer og beslutningsgrundlag, til at udarbejde et nyt værdisæt og opbygning af dokumenthierarkiet, og til at implementere den udarbejdede firetrins model.

13 Diskussion

I dette kapitel vil rapporten i dens helhed, metoden og de opnåede resultater blive diskuteret.

Analyse af Lundbeck

Data og viden om hvordan Lundbeck håndterer deres procedurer og dokumenter, blev indsamlet via fire kvalitative interview. Desuden blev aspekter af problematikken forsøgt løst ved hjælp af to Leanevents. De to Leanevents blev til forveksling kørt efter Action Research metoden. Action Research metoden blev desværre ikke udført som en konsekvent metode fra forløbets start, og på trods af de mange ligheder, så led den praktiserede metode af mangler, i forhold til hvordan en sådan metode burde udføres.

De to Leanevents blev ikke gennemført af den samme gruppe af mennesker, og blev derfor i praksis, afholdt som to uafhængige forløb. Dette var en fejl, da de to begge problematikker bundede i den samme problematik og det samme dokumenthierarki. De opnåede resultater blev desuden ikke kommunikeret mellem de to events, og der blev blandt andet brugt tid på at definere dokumenttypen SOP på begge events. Den ene event led af, at medarbejderne ikke havde de rette kompetencer til at løse problematikken konstruktivt, og havde svært ved at se ud over egne dagsordner. Desuden var det svært som Action Researcher at have en "multirolle" funktion. Rollen som både deltagende part og som objektiv tilskuer var en svær øvelse, som jeg grundet manglende erfaring kunne have løst bedre.

De fire kvalitative interview, blev foretaget tilfredsstillende og interviewene fik bekræftet og uddybede den opnåede viden fra de to Leanvents. Inden de fire kvalitative interview blev foretaget, var interviewet forinden afprøvet og rettet til. Dette var en stor hjælp, da spørgsmål som for mig var klare, øjensynligt kunne misforstås, dels i kraft af min manglende viden, og ikke mindst grundet forskelligt brug af termer.
Det var meningen med det kvalitative interview, at dokumenthierarkiet og dens procedurer og dokumenter skulle belyses fra forskellige niveauer af organisationen. Vægten i rapporten ligger i problematikken mellem GMP og Lean procedurer, og de foretaget interviews skulle derfor i højere grad være rettet mod operatører, og ikke som tilfældet var, primært af medarbejdere som ikke havde praktiske erfaringer fra produktionsgulvet. Resultatet af både de to events og af de fire kvalitative interview, bliver dog betragtet både som gyldigt og pålideligt, og den opnåede viden er desuden, grundet denne rapport, blevet eksplicit og kan bruges til forbedring af det nuværende resultat og til videre læring i organisationen i tråd med Action Research metode.

Analyse af Industrien

Data vedrørende analyse af industrien, blev foretaget ved hjælp af to yderligere kvalitative interview i Novo Nordisk og i Statens Serum Institut. En grundlæggende forudsætning for triangulering af tendenser i industrien, er at alle data er indsamlet i ved hjælp af samme spørgsmål, og identiske rammer. Rammerne for interviewene har ikke været muligt, da de var foretaget lokalt, men som havde fordelen ved at skabe tryghed for respondenten, i kraft af kendte omgivelser. En anden faktor var øjensynlig at interviewet i Statens Serum Institut ikke blev foretaget i kraft i de formelle spørgsmål, men blev foretaget som en åben dialog. Til gengæld var respondenten i Statens Serum Institut yderst vidende på området, og bidrog med brugbar viden på feltet. Den noget uformelle samtale, ville optimalt havde været brugt som baggrundsviden, til udarbejdelse af spørgeskema, og ikke som trianguleringsgrundlag. Desuden var forudsætninger og termer i industrien forskelligt, og en lettere analyse af hver virksomheds dokumenthierarki, havde været en fordel inden selve det kvalitative interview blev udført. Der blev i Industrien ikke fundet væsentlige fælles

karakteristikker, hvilket til dels grundede i manglende data fra Statens Serum Institut, og det faktum at de tre virksomheders forudsætninger var forskellige, i kraft af ejerskab, produkter og kunder.
De manglende fælles karakteristikker ses dog som en bekræftelse på, at måderne hvorpå GMP tolkes er meget forskellige, og at GMP Guiden ikke er et så stramt reguleret og styret "regelsæt" som nogle af respondenterne giver udtryk for.

Firtrins modellen
Løsningsforslaget giver et bud på hvad industrien skal opnå, for både at imødekomme GMP så vel som Leanfilosofien. Firtrins modellen giver et bud på hvilken rækkefølge tiltag og forbedringer skal udføres, og hvordan en nyt og forbedret systematik vedligeholder og kontinuert forbedrer et nyt dokumenthåndteringssystem. Modellen er en generel model, som desværre ikke giver et bud på, hvordan, der i industrien, opnås de fire trin. Det har ikke været muligt at udarbejde en fælles "køreplan" for hvordan industrien samlet skal opnå firtrins modellen, da det som før nævnt ikke var muligt at identificerer fælles tendenser i hvordan procedurer og dokumenter håndteres.
Firtrins modellen generelle udformning er ikke blot dens svaghed, men også dens styrke. Modellen tager udgangspunkt i Leanfilosofiens PDCA hjul, og vil derfor kunne tilpasse alle virksomheder og industrier, som er underlagt myndighedskrav, og som styrer deres produktion efter Lean principperne. Selve grundprincippet i at tilpasse myndighedskrav, eller fælles industrielle procedurer, er universel og bliver stadig en større problematik. Lean bliver til dels en mere udbredt filosofi, og da flere virksomheder bliver underlagt krav om ISO certificering, krav til sporbarhed, og måden hvorpå produkterne produceres. Bliver en systematik til hvordan faste procedurer og dokumenter håndteres i en dynamisk Leanproduktion stadig mere relevant.
Af industrier, foruden den farmaceutiske industri, tænkes eksempelvis på fødevareproduktion, flyproduktion og vedligeholdelse, og på stadig større myndighed og kundekrav krav til dokumenteret bæredygtig produktion.

Rapporten i sin helhed
Rapporten er sin grundform en kontinuert læringsproces. Det paradigme hvorpå rapporten og data er indsamlede, har under udarbejdelsen resulteret i et ændret syn og ny viden, som igen har ændret det fundament hvorpå rapporten er bygget. For at sikrer validiteten i den opnåede viden, har det derfor været vigtigt, at der er brugt en gyldig metode, til at danne gyldige konklusioner og derpå løsningsmodeller. Selve metoden hvorpå data er indsamlet, er grundet udefrakommende omstændigheder, været svær at udføre. Desuden har kunsten, i denne opgave været, at kunne se bort fra det faktum, at synsvinklen på den generelle problemstillingen er sket igennem Lundbecks optik, og deres måde at tolke Lean på. Dog anses pålideligheden for det opnåede resultat og løsningsmodel, som værende af en karakter som opfattes som pålidelig, både hvad angår Lundbeck og industrien. Dette skyldes at rapporten baserer sig på flere kilder end blot på de kvalitative interviews. Til at underbygge rapportens løsningsmodel og konklusioner er der brugt anerkendte og videnskabelige artikler, anerkendte bøger fra verdens førende forskere indenfor Lean, og på en af de førende Lean konsulenthuse, som har et sjældent set praktisk fundament at bygge deres Leanerfaringer på. Det er derfor min faste overbevisning at konklusion og løsningsmodel fra denne etårige undersøgelse, var blevet den samme, givet at de samme rammer og ressourcer var til stede.

14 Litteraturliste

Bicheno, M. H. (2009). *The Lean Toolbox, 4th Edition.* Buckingham: PICSIE Books.

Bowen, S. S. (1999, September-Oktober). Decoding the DNA of the Toyota Production System. *Harvard Business Review* , pp. 96-105.

Coghlan, P. C. (2002, Februar 22). Action research for operations management . *International Journal of Operations & Production Management* , pp. 220-246.

EU GMP. (2008, Januar). EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. *Europea Commission Enterprise and directorate-general* , pp. Chapter 1-8.

Harboe, T. (2006). *Indføring i samfundsvidenskabelig metode.* Frederiksberg: Forlaget Samfundslitteratur.

Hemmant, R. (2008, Maj). Standard Work Procedures. *Circuits Assembly* , p. 43.

Jones, J. P. (2003). *LEAN THINKING.* London: Simon & Schuster.

Liker, J. K. (2004). *The Toyota Way.* New York: McGraw-Hill.

Lolle, H. (Aalborg Universitet). *Introduktion til kvantiative metoder* . Aalborg Universitet.

O'Rourke, A. G. (2006, Oktober). Lean manufacturing practice in a cGMP environment. *Pharmaceutical Technology Europe* , pp. 33-39.

Shingo, S. (1988). The Shingo Prize for Oprational Excellence 3rd edition. *www.Shingoprize.org* , pp. 1-32.

Yin, R. K. (2003). *Case Study Research - Design and methods, Third edition.* California: Sage Publications .