

**PharmaCo-toimitusprojekti, korjattu 2.
väliraportti
Ryhmä B2**

Demot III, 31. lokakuuta 2003

Jukka Laukkanen
Marko Grönroos
Pyy Liukas
Tommi Mertsalmi

PharmaCo-toimitusprojekti, korjattu 2. väliraportti

Tästä asiakirjasta

Tämä asiakirja on PHARMACO-järjestelmäsuunnitteluprojektin toimittajaosapuolen väliraportti. Raportti on tarkoitettu toimittajan ja asiakkaan väliseen viestintään, sekä myös toimittajan projektiryhmän sisäiseen viestintään.

Marko Grönroos, Jukka Laukkanen, Pyry Liukas, Tommi Mertsalmi, 2003

Versiohistoria:

<i>Vuosi</i>	<i>Versio</i>	<i>Päivämäärä</i>	<i>Huomautuksia</i>
2003	1	29.10.03	Asiakkaalle toimitettava versio
	2	31.10.03	Korjattu nimi "3. väliraportista" korjatuksi 2. väliraportiksi. Samalla palautettu muut juurimääritelmät, jotka alkuperäisestä korjatusta väliraportista jäivät puuttumaan.

Sisällysluettelo

1 Johdanto.....	4
1.1 Asiakirjan sisältö.....	4
1.2 Asiakirjan organisaatio.....	4
2 Asiakas.....	5
2.1 Yleinen toimintaprosessi.....	5
2.2 Tutkimusryhmien toimintaprosessi.....	6
2.3 Juurimääritelmä.....	8
2.4 Käsitelmä.....	8
2.5 Kustannus- ja tehokkuusmittarit.....	11
3 Toimitusprojekti.....	12
3.1 Projekti aikataulu.....	12
4 Yhteenveto.....	13

1 Johdanto

Tämä asiakirja on PHARMACO-suunnitteluprojektin toimittajaosapuolen väliraportti. Se on tarkoitettu toimittajan ja asiakkaan väliseen viestintään, sekä myös toimittajan sisäiseen viestintään.

1.1 Asiakirjan sisältö

Tämä väliraportti käsittelee asiakkaan organisaation ja keskeisen toimintaprosessin korjattua kuvausta. Korjaukset on tehty toisessa asiakastapaamisessa saatujen tietojen perusteella.

Tässä raportissa on selkeyttämisen vuoksi karsittu 2. väliraporttiin verrattuna joitain kohtia, kuten ylimääräiset juurimääritelmät.

Organisaation ja toimintaprosessin mallinnuksesta pyritään tässä väliraportissa saamaan aikaan lopullinen versio, jonka pohjalta voidaan lähteä rakenteiseen suunnitteluvaiheeseen.

1.2 Asiakirjan organisaatio

Luku 1: Johdanto	Yleistä väliraportin sisällöstä.
Luku 2: Asiakas	Analyysiä asiakasyrityksen organisaatiosta ja toimintaprosessista.
Luku 3: Toimitusprojekti	Tietoa toimitusprojektin organisaatiosta ja aikatauluista.
Luku 4: Yhteenveto	

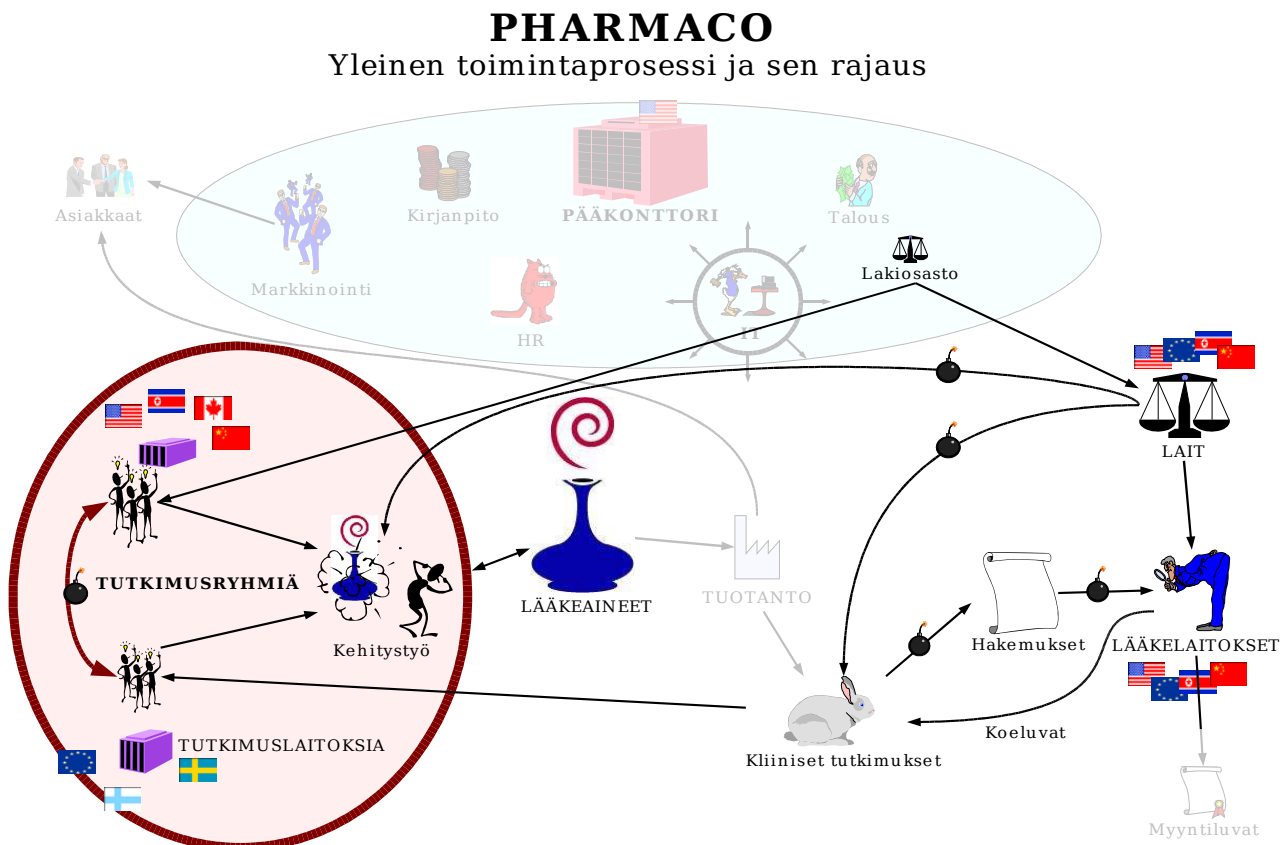
2 Asiakas

Tämä luku sisältää analyysiamme asiakasyrityksen organisaatiosta ja toimintaprosessista, sekä tietoa nykyisestä tietojärjestelmästä.

Mukana on vain kehitysprojektin tämän vaiheen kannalta relevantein tieto, sekä ne osat, joita on korjattu tai tarkennettu edellisestä väliraportista.

2.1 Yleinen toimintaprosessi

Kuvan 1 rikaskuva kuvaa asiakasyrityksen toimintaa sen keskeisimmän toimintaprosessin eli lääkekehityksen osalta, sekä asiakkaan toivomaa tietojärjestelmän kehityksen rajausta ja painotusta. Tuotanto ja suurin osa hallintoa on nyt rajattu kokonaan pois ja tietojärjestelmän kehityksen fokusta on painotettu tutkimusryhmien tarpeiden suuntaan, jättäen kliiniset tutkimukset, hakemukset ja vuorovaikutus lääkelaitosten ja lakien kanssa hieman vähemmälle huomiolle.



Kuva 1: Rikaskuva yrityksen toimintaprosessista ja sen rajauksesta kehitysprojektissa.

Pois rajatut osuudet on esitetty kaaviossa himmennettynä.

Lääkeaineiden **kehitystyö** tapahtuu tutkimus- ja tuotekehitystoimintaa harjoittavien **tutkimusryhmien** toimesta, joita on monissa eri maissa. Kehitystyöstä syntyy **lääkeaineita** (tai tarkemmin ottaen niiden ominaisuuksien ja tuotantoprosessien kuvauksia), joita tuotetaan kehitysvaiheessa kliinisiä tutkimuksia varten ja myöhemmin myyntiin. **Kliiniset tutkimukset** kattavat tässä kaaviossa sekä eläinkokeet että ihmisillä tehtävät kokeet.

Eri maiden **lääkelaitoksilla** on tärkeä rooli tuotekehitysprosessissa. Ne eivät kuitenkaan ole suoraan merkittävässä yhteydessä tutkimus- ja tuotekehityksiryhmiin, vaan niitä kiinnostavat lähinnä kliinisten kokeiden järjestelyt ja tulokset. Niille tehtävissä hakemuksissa kuitenkin käytetään tutkimusryhmien tuottamaa tietoa.

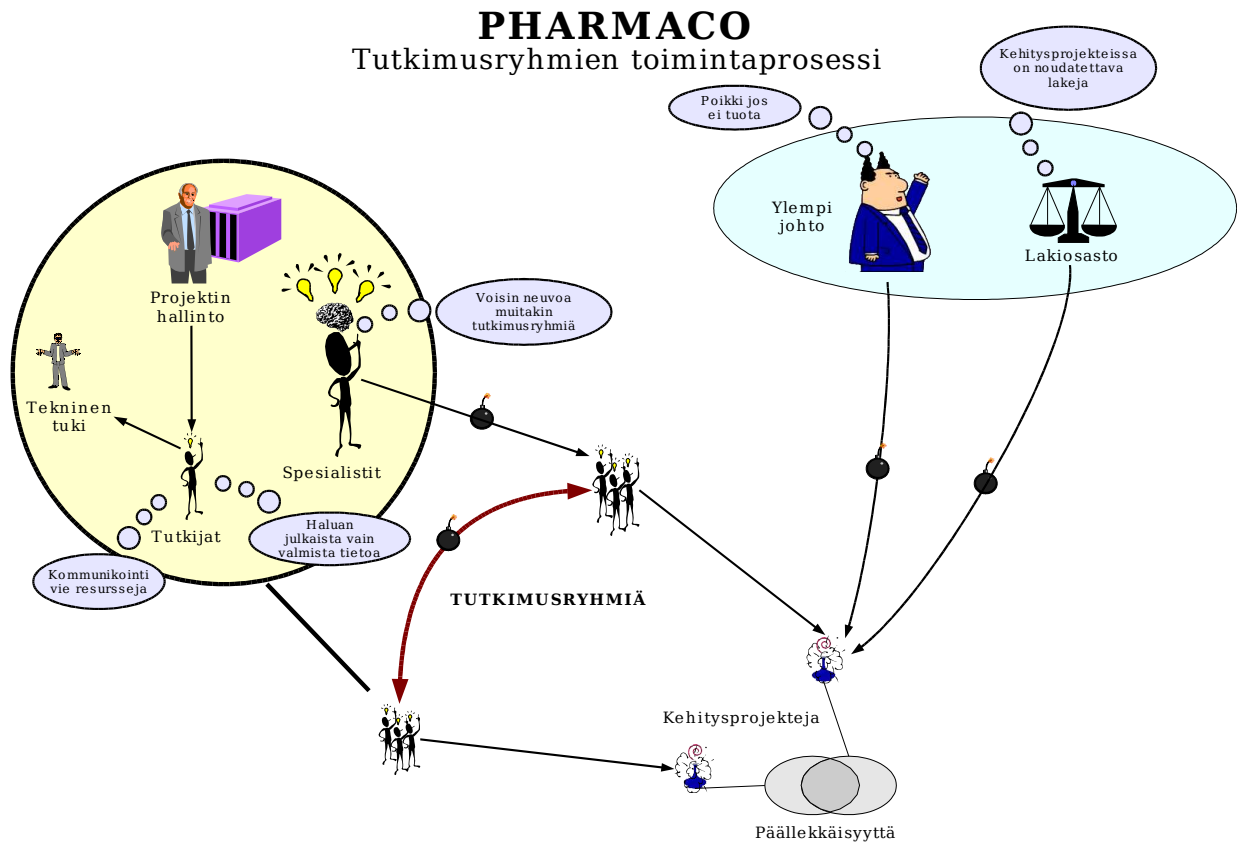
Tuotekehitystoimintaa ohjataan pääkonttoriin keskittyneen ylimmän hallinnon toimesta. Tuotekehityksen kannalta tärkein hallinnollinen osasto on **lakiosasto**, joka jalostaa tutkimusta ja lääkkeitä koskevaa paikallista lakitietämystä tutkimusryhmien käyttöön, etsii tutkimustoiminnasta lainopillisia ongelmakohtia ja selvittää niitä.

Ongelmatekijät

- **Tutkimusryhmien** välinen *viestintä ei toimi tehokkaasti*, mikä johtaa päällekkäisyyksiin. (Tästä tarkemmin alla.)
- **Lait** voivat olla ristiriidassa tutkimustoiminnan tai kliinisten kokeiden kanssa, mutta tätä koskeva *tieto ei välity tehokkaasti*.
- **Lääkelaitoksille** tehtävien hakemusten *laadussa voi olla ongelmia*; tietoja saattaa puuttua tai ne voivat olla virheellisiä ja joitain paikallisten lääkelaitosten vaatimia asioita ei välttämättä ole otettu kliinisissä kokeissa huomioon. Nämä laatuongelmat voivat johtaa myyntilupien viivästymiseen.

2.2 Tutkimusryhmien toimintaprosessi

Kuva 2 esittää rikaskuvan tuotekehityksestä.



Kuva 2: Tarkennettu rikaskuva tutkimusryhmien toimintaprosessista.

Tutkimusryhmät koostuvat projektin hallinnosta, tutkijoista ja teknisestä tuesta. **Tutkijat** tekevät varsinaista tutkimustyötä kehitysprojektien parissa. Osa heistä on **spesialisteja**, erityisen arvokkaita erityisasiantuntijoita, joilla on hallussaan tärkeää tietämystä ja joilla on usein takana pitkä historia yrityksessä. **Tekninen tuki** on otettu mukaan nykyisen tietojärjestelmän vuoksi, koska tutkimusryhmien väliseen tiedon välitykseen omaverkon kautta tarvitaan nykyisin teknistä henkilöstöä. Tutkimusryhmä toimii **projektin hallinnon** ohjaamana.

Ylempi johto ohjaa tutkimusryhmien toimintaa korkeammalla tasolla, ohjaten ryhmien resursseja lupaaviin kehitysprojekteihin. Relevantin lakitietämyksen jalostaminen kehitysryhmien käyttöön ja ryhmien toiminnan seuraaminen lain kannalta kuuluu yrityksen **lakiosaston** velvollisuuksiin.

Ongelmatekijät

Prosessissa tunnistettuja ongelmatekijöitä ovat seuraavat.

- **Tutkimusryhmien** välinen *viestintä kangertelee*, mikä synnyttää päällekkäisyyksiä.
- **Spesialistit** haluaisivat avustaa muidenkin tutkimusryhmien toiminnassa, mutta heidän *on vaikea saada tietoa*, osittain koska muiden ryhmien tutkijat eivät halua luovuttaa puolivalmista tietoa.

- Samasta syystä **ylempi johto** ei saa ajantasaista tietoa ryhmien toiminnasta.
- Samoin **lakiosasto** ei saa riittävää tietoa ryhmien toiminnasta, eikä myöskään pysty kommunikoimaan ryhmille tehokkaasti.

2.3 Juurimääritelmät

Alla kunkin toimintaprosessin oleellisen tekijän juurimääritelmä, perustuen CATWOE-analyysiin.

SPECIALISTI

(C) Asiakas	Tutkimusryhmä
(A) Toimija	Minä itse
(T) Muunnos	Tutkimuksen edistäminen ohjaamalla
(W) Maailmankuva	Mahdollisimman hyvien lääkkeiden kehittäminen
(O) Omistaja	Tutkimusryhmän johto
(E) Ympäristö	Tutkimusryhmissä

Autan omaa tutkimusryhmääni lääkkeiden kehittämisessä, sekä annan tietoa johdolle siitä miten tutkimus edistyy.

TUTKIJA

(C) Asiakas	Tutkimusryhmä
(A) Toimija	Minä itse
(T) Muunnos	Tutkimuksen edistäminen
(W) Maailmankuva	Mahdollisimman hyvän lääkkeen kehittäminen
(O) Omistaja	Tutkimusryhmän johto
(E) Ympäristö	Tutkimusryhmä

Teen tutkimustyötä omassa tutkimusryhmässäni, jonka tehtävänä on kehittää tuottavia ja turvallisia lääkkeitä PharmaColle mahdollisimman nopeasti ja tehokkaasti. Tarvitsen työssäni teknistä henkilökuntaa. Työhöni vaikuttavat paikalliset lait. Ryhmämme specialistit ohjaavat työtäni ja vastaan työstäni ryhmäni johtajalle.

PharmaCo-toimitusprojekti, korjattu 2. väliraportti
Asiakas

TUTKIMUSRYHMÄN JOHTO

(C) Asiakas	Tutkimusryhmä
(A) Toimija	Minä itse
(T) Muunnos	Tutkimusprojektin hallinta
(W) Maailmankuva	Tutkimusprojektin onnistuminen nopeasti ja tehokkaasti
(O) Omistaja	Ylin johto
(E) Ympäristö	Tutkimusryhmä

Hallitsemani tutkimusryhmän tarkoituksena on tehdä tuottavaa lääkekehitystä mahdollisimman hyvin ja tehokkaasti tukevaa tutkimusta. Tehtävänäni on valvoa, että tutkimusryhmä noudattaa paikallisia lakeja.

YLEMPI JOHTO

(C) Asiakas	Koko yritys
(A) Toimija	Minä itse
(T) Muunnos	Projektien hallinta
(W) Maailmankuva	Tuoton maksimointi
(O) Omistaja	Rahoittajat
(E) Ympäristö	Yritys

Yritän ohjata tutkimusryhmien resursseja tuoton kannalta mahdollisimman lupaaviin projekteihin. Tarvitsen siksi selkeän kuvan ryhmien toiminnasta ja projekteihin liittyvistä ongelmista, jotta vois nähdä resurssitarpeet, nopeuttaa tärkeiden projektien aikatauluja, lopettaa epävarmat projektit ja välttää päällekkäisyyksiä.

KANSALLISET LÄÄKELAITOKSET

(C) Asiakas	Lääkkeiden käyttäjät
(A) Toimija	Me
(T) Muunnos	Lääkkeiden valvominen
(W) Maailmankuva	Turvallisia lääkkeitä markkinoille
(O) Omistaja	Valtio
(E) Ympäristö	Valtio

Valtio on velvoittanut meidät valvomaan tarkasti, että lääkeyritykset tuottavat mahdollisimman turvallisia lääkkeitä niiden käyttäjille.

KEHITYSPROJEKTIT (LÄÄKETUTKIMUS)

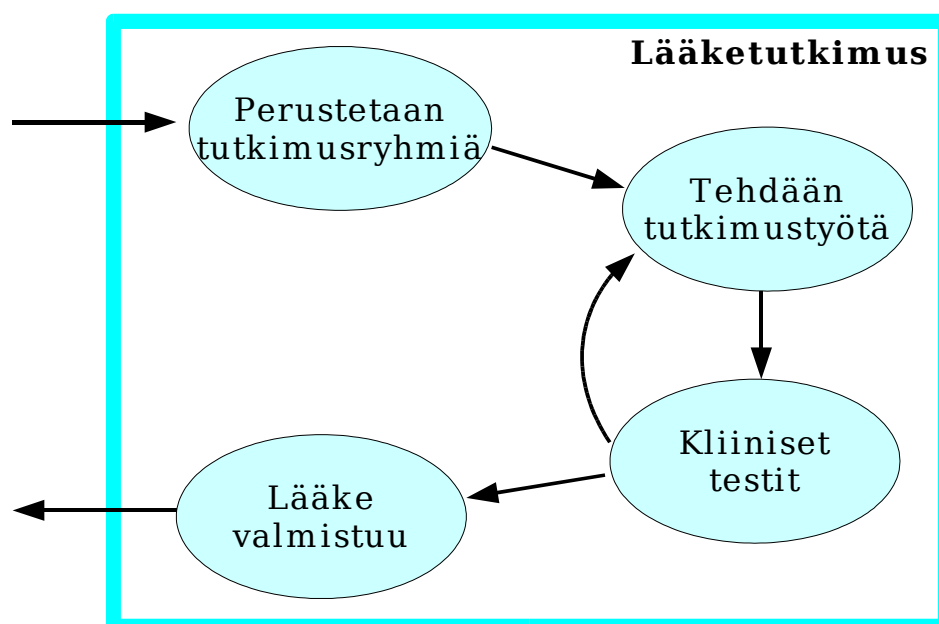
(C) Asiakas	Yritys
(A) Toimija	Yksi tai useampia tutkimusryhmiä
(T) Muunnos	Uuden lääkeaineen kehittämistä tukeva tutkimus
(W) Maailmankuva	Kehittää PharmaColle uusi, tuottava ja turvallinen lääke
(O) Omistaja	Ylin johto
(E) Ympäristö	Yritys

Yrityksen kehitysprojektien puitteissa tehdään tutkimusta, joka edistää uuden, tuottavan ja turvallisen lääkeaineen kehittämistä mahdollisimman nopeasti. Tutkimusprojektiin osallistuu yksi tai useampi tutkijoista, johdosta ja spesialisteista koostuva tutkimusryhmä.

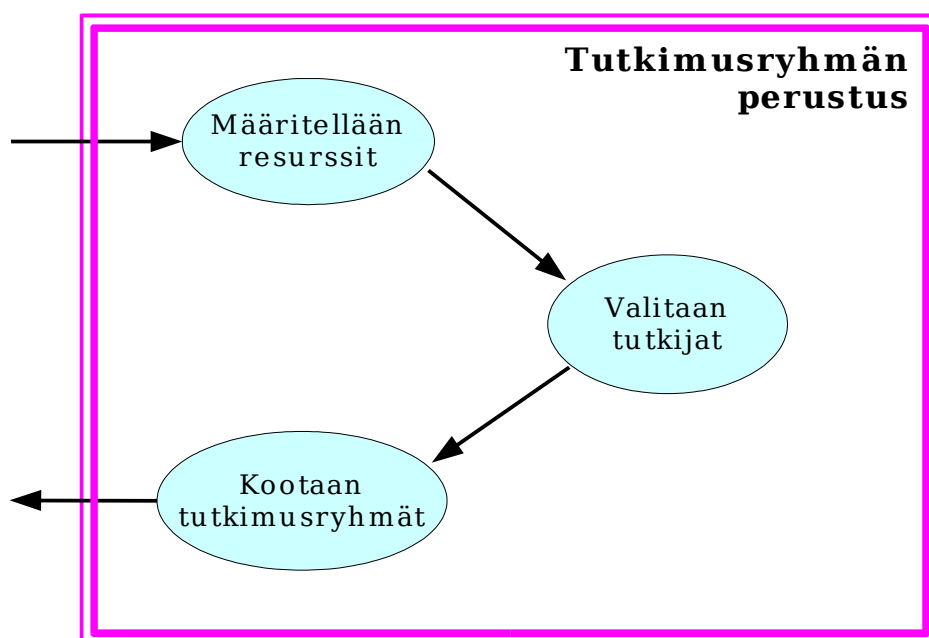
Tämä viimeinen juurimääritelmä havaittiin yrityksen kehitystoiminnan kannalta keskeisimmäksi ja valittiin käsittemallien laadinnan pohjaksi.

2.4 Käsitemalli

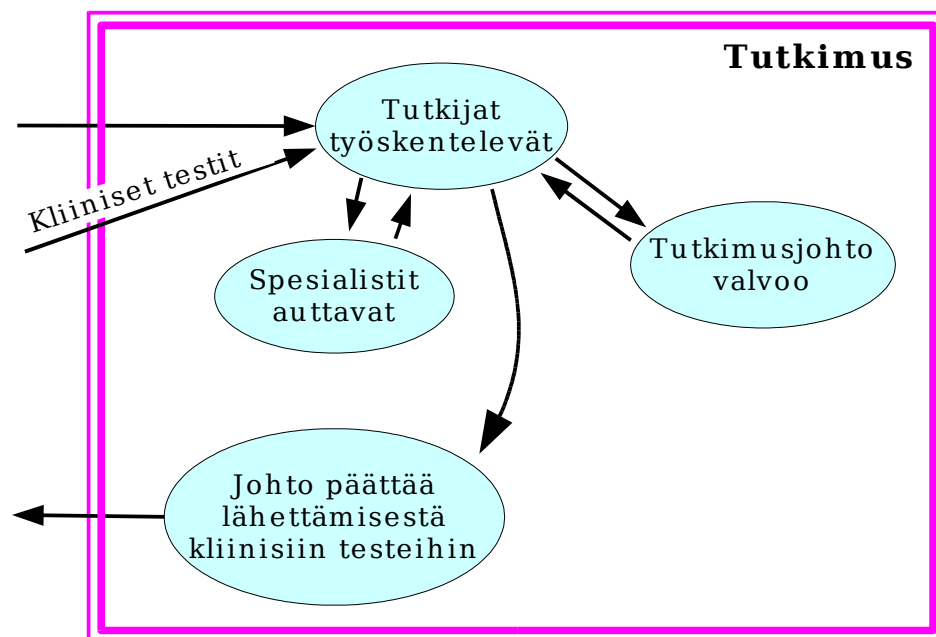
Käsitemallin ylin taso on esitetty alla kuvassa 3. Ylimmän tason kutakin osaa on tarkennettu edelleen kuvissa 4, 5 ja 6.



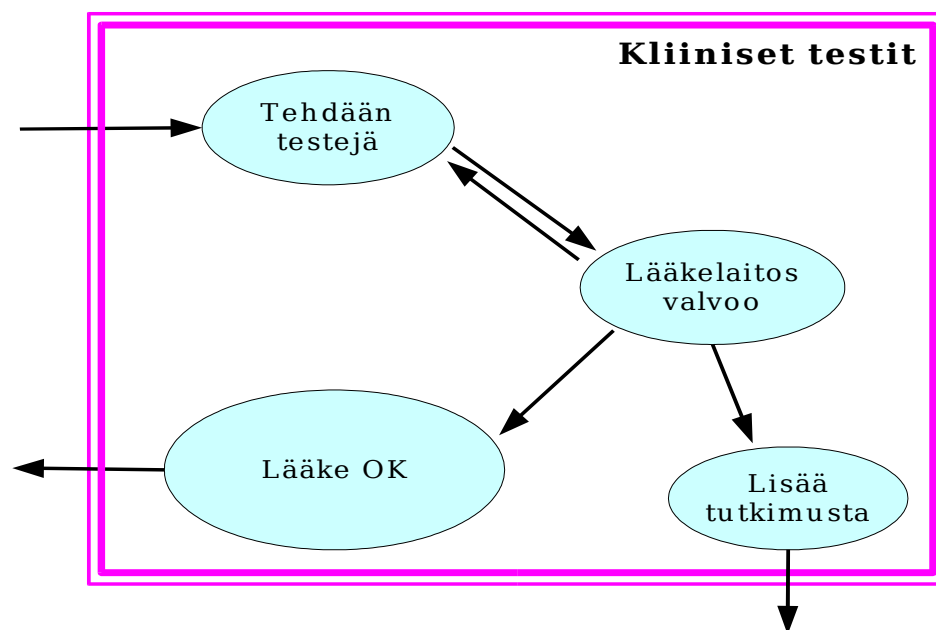
Kuva 3: Korkeimman tason käsitelmä lääketutkimuksesta.



Kuva 4: 2. tason käsitelmä tutkimusryhmän perustamisesta.



Kuva 5: 2. tason käsitelmä tutkimustoiminnasta.



Kuva 6: 2. tason käsitelmä kliinisistä testeistä.

2.5 Kustannus- ja tehokkuusmittarit

Mittarit

- Myyntihakemusten läpimenoajan nopeutuminen
- Päällekkäisyyksien väheneminen
 - Tutkimusryhmien työmäärän väheneminen
 - Päällekkäisyyksien parempi havainnointi
- Informaatiokulun parantaminen
 - Ryhmän jäsenten välillä
 - Tutkimusryhmien välillä
 - Informaation lisääntyminen ylimmälle johdolle
- Kustannustehokkuus
 - Tutkimusryhmien kustannusten väheneminen
 - Lääkekehityksen kokonaiskustannusten väheneminen

Mittareiden käyttö

- Työvaiheiden ja kokonaisprojektien ajallinen mittaaminen
- Kannattavuuslaskelmat
- Toimitusprojekti

3 Toimitusprojekti

Alla oleva täsmentää 1.väliraportissa esitettyjä toimitusprojektiin liittyviä seikkoja.

3.1 Projekti aikataulu

Muutoksia

P-tason malli ei valmistunut 2. väliraportissa, joten IO-mallin kehitykseen päästään vasta 3. väliraportin julkistamisen ja projektikokouksen 31. lokakuuta jälkeen.

Korjattu aikataulu

Toimitusprojektin aikataulu aika-arvioineen on esitetty 1. väliraportissa (myös alla).

<i>Päävaihe</i>	<i>Tapahtuma</i>	<i>Päivämäärä</i>	<i>Aika-arvio</i>	<i>Toteutuma</i>
P-mallin kehitys	1. väliraportti	15. lokakuuta 2003	45h	73
	I asiakaskokous	17. lokakuuta 2003		
	2. väliraportti	22. lokakuuta 2003	45h	36
	II asiakaskokous	24. lokakuuta 2003		
IO-mallin kehitys	3. väliraportti	29. lokakuuta 2003	45h (yht. 135)	22 (yht. 131)
	Projektikokous	31. lokakuuta 2003		
	III asiakaskokous	7. marraskuuta 2003		
CO-mallin kehitys	4. väliraportti	12. marraskuuta 2003	45h	
	IV asiakaskokous	14. marraskuuta 2003		
	5. väliraportti	19. marraskuuta 2003	45h	
	V asiakaskokous	21. marraskuuta 2003		
Loppuraportti		27. marraskuuta 2003	45h	
		Yhteensä	270h	

Tuntimäärät ovat projektiryhmän kokonaistuntimääriä. Mukana on asiakastapaamisten (1h/viikko/henkilö) ja sisäisten projektikokousten (n. 1-4h / viikko / henkilö) tunnit.

1. väliraportin kehitykseen meni odotettua enemmän tunteja, koska siinä on itse asiassa noin 3:n edeltävän viikon tunnit, kun muita väliraportteja kohden on vain yhden tai kahden viikon tunnit.

4 Yhteenveto

Toimittaja on luonut kahden ensimmäisen asiakastapaamisen perusteella kokonaiskuvan asiakkaan organisaatiosta ja keskeisestä toimintaprosessista, sekä tehnyt kehitettävän tietojärjestelmän rajauksen.

Seuraavaksi siirrytään tietojärjestelmän rakenteiseen suunnitteluun.