



Handelshögskolan
VID GÖTEBORGS UNIVERSITET
Institutionen för informatik
2003-10-31

Styrande procedurer i en föränderlig miljö

– systemutveckling inom klinisk prövning

Abstrakt

Systemutveckling innebär att lära nytt och att konstruera i en process som inte alltid är tydlig i var det ena slutar och det andra börjar. Men när systemet hanterar testdata från klinisk prövning, vilket innebär att testa läkemedelssubstanser på människor, så finns det hårda krav på att denna systemutveckling ändå sker på ett sånt sätt att processen är både spårbar genom en utförlig dokumentation och att den sker genom validerade procedurer. Denna fallstudie, som gjordes på AstraZeneca i Mölndal, visade på skillnader i vad som är i fokus för de olika avdelningarna såväl som skillnader i antagande om vad ett system är. Andra olikheter var synen på struktur, stabilitet och nödvändigheten av att stegvis kunna styra utvecklingen för att få säkerhet i processen eftersom denna visade sig stå mot utvecklarens behov av en dynamisk utvecklingsmiljö där det finns möjlighet till att iterera sig fram till den bästa lösningen. Syftet med denna studie var att lyfta fram dessa förutsättningar och skillnader för att om möjligt kunna komma med förslag på förbättringar. Genom att konstant vara i systemutvecklarens absoluta närhet och ha informella intervjuer med dem så byggdes en förståelse upp för dennes förutsättningar. Förståelsen kombinerades med litteraturstudier i de olika problemdomänerna och när förståelsen förankrats i sin kontext så ledde det till några förslag på förbättringar. Dessa gav att genom att grafiskt visualisera procedurerna och därmed tydliggöra ställen för iteration i den i övrigt sekventiella processen, kombinerat med lämpliga metoder för dessa iterationer, så kan systemutvecklarens förståelseprocess få ett större utrymme utan att ge avkall på kraven på spårbarhet och stabilitet.

Nyckelord: systemutveckling, klinisk prövning, process, procedur, iteration, vattenfall, paradigm

Författare: Magnus Ludvigson
Handledare: Maria Bergenstjerna
Examensarbete II, 10 poäng

Innehållsförteckning

1	BAKGRUND	3
1.1	LÄKEMEDELSUTVECKLING	3
1.2	UTVECKLINGENS FÖRUTSÄTTNINGAR	6
1.3	PROBLEM, SYFTE OCH AVGRÄNSNING	9
1.4	DISPOSITION	10
2	FORSKNINGSMETOD	11
2.1	KVALITATIV ELLER KVANTITATIV METOD	11
2.2	INTERVJUER OCH TOLKANDE	13
2.3	SUBJEKTIVITET OCH DELTAGANDE	13
2.4	LITTERATURSTUDIER	14
2.5	INDUKTIV, DEDUKTIV, ELLER ABDUKTIV ANSATS?	15
2.6	VALIDITET OCH RELIABILITET	15
3	TEORI	17
3.1	METODVERKTYG OCH ANVÄNDBARHET	17
3.2	SPID- MODELLEN	19
3.3	SYSTEMVETENSKAPLIGA PARADIGM	20
3.4	HÄNDELSEUTVECKLING VID IMPLEMENTERING AV INFORMATIONSSYSTEM	23
4	RESULTAT OCH ANALYS	24
4.1	OLIKA MÅL OCH OLIKA FOKUS	24
4.2	ASTRAZENECA, EN MATRISORGANISATION	26
4.3	PROCESSER MED METODER INOM RAMEN FÖR PROCEDURERNA	27
5	DISKUSSION	33
5.1	SPÅRBARHET GENOM ”VATTENFALL”, ETT MÅSTE?	33
5.2	SOP:AR, GUIDELINES OCH SPID, METODER I DET DOLDA?	34
5.3	ITERATIONER, STYRNING OCH SYSTEMUTVECKLARENS PERSONLIGHET	34
6	SUMMERING	38
7	REFERENSER	39

1 Bakgrund

1.1 Läkemedelsutveckling

Läkemedelsutveckling är en global verksamhet idag där varje företag av någorlunda storlek satsar miljarder kronor på forskning. Tusentals preparat testas i laboratorier och bara ett fåtal går vidare till nästa steg som innebär att testa dem på människor (klinisk prövning). I takt med att datamängden växer och att data måste samlas in från flera håll så växer kravet på IS/IT-stöd. I de senare skedena av utvecklingen av en produkt så ingår upp till 5000 människor som undersökningsobjekt, ofta från hela världen. Data från dessa studier samlas in hos läkarna som deltar i genomförandet och skickas sedan till en bestämd adress för att börja bearbetas i systemet. Processen att samla in, lagra och skapa beskrivande statistik av de samband som finns inneboende i insamlad data sker i princip uteslutande med hjälp av olika informationsteknologiska hjälpmedel (IT-stöd).

Om dessa IT-stöd har brister så kan det resultera i att en viss typ av data eller värden helt enkelt försvinner eller förvanskas så att det inte upptäcks i analyserna. Det kan också resultera i att statistiska samband "konstrueras" genom felaktigheter i systemet. Dessa förlorade data eller villospår leder då till missade upptäckter och/eller felsatsningar.

Eventuella fel i IT-stöden kan alltså leda till felaktiga och/eller missade slutsatser om det preparat som har testats och därmed ge en indirekt effekt på läkemedlets sammansättning och därmed även på människorna som tar det. Men likaväl som att läkemedelsutveckling behöver vara säker så behöver läkemedelsföretagen göra framsteg, och dessa är avhängigt av framgångarna inom medicinsk forskning, men också på alla andra områden som stödjer den. Systemutvecklarna måste alltså *också* göra framsteg i sina uppgifter att vidareutveckla dessa IT-stöd. Denna studie handlar om att beskriva hur denna systemutvecklingsprocess ser ut, och hur man skapar utrymme för utvecklarens behov samtidigt som man lever upp till myndighetskraven.

Klinisk prövning, ett steg på vägen

Läkemedelsutveckling kan delas in i tre större steg. I det första steget söker man brett efter substanser i laboratorier. De med potential går vidare till det andra steget som innebär att prövas på försöksdjur. Där gallras ytterligare preparat bort i olika tester samtidigt som forskarna skaffar sig så mycket kunskap om preparaten som håller måttet att riskerna vid klinisk prövning kommer inom rimliga gränser. När det finns ett preparat som verkar vara verksamt och som är tillräckligt säkert för att kunna testas på människor så inleds det tredje steget, klinisk prövning.

Vad händer då med det data som samlas in i de kliniska studierna? Ja, först och främst så är själva datainnehållet strukturerat för att kunna göra statistiska analyser (beskrivande statistik). Väl inne i systemet så behövs data lagras, "tvättas" och bearbetas ytterligare för att till slut kunna användas i de statistiska analyserna (Di Giovanna, I. et al., 2001)

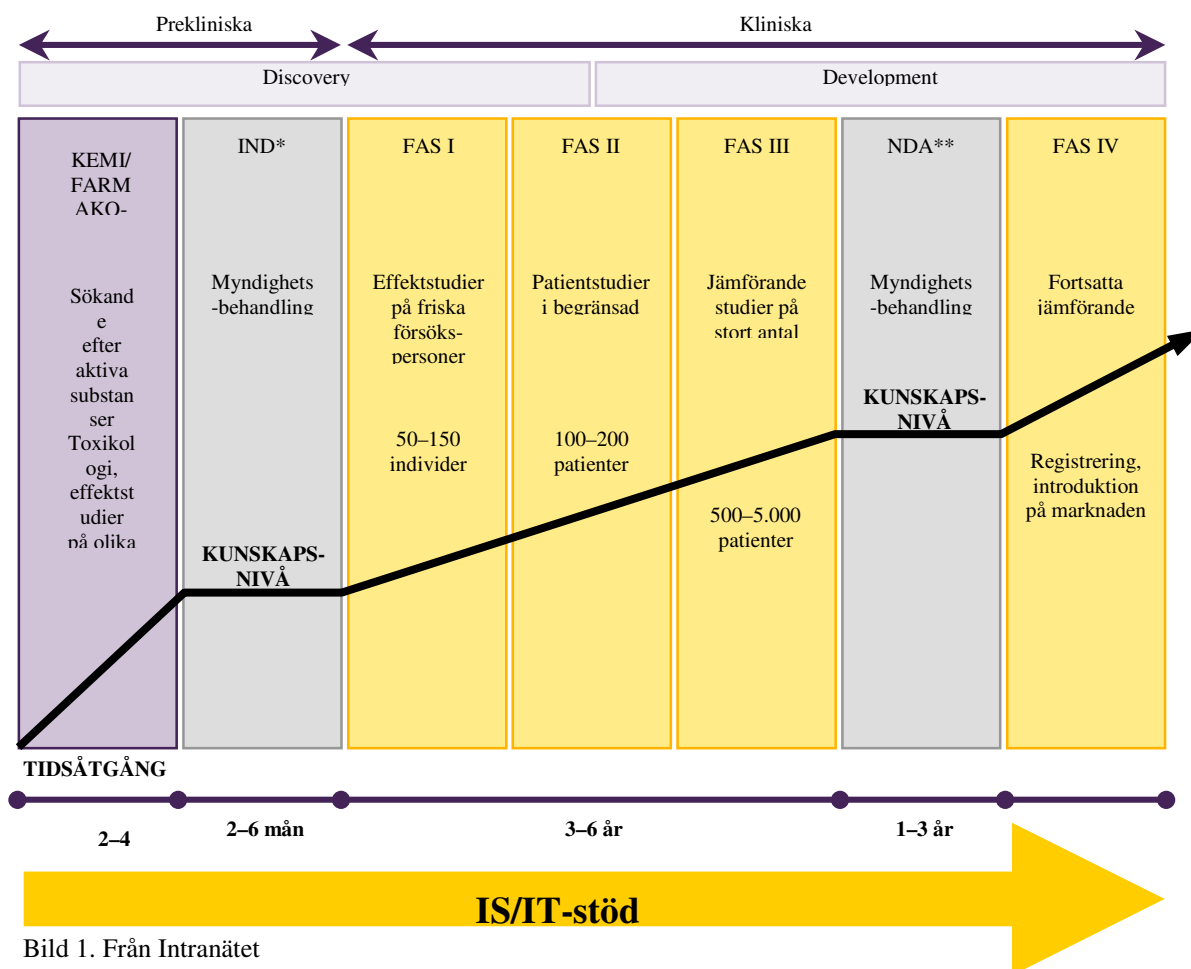


Bild 1. Från Intranätet
Clinical Data Management

IS/IT-stöd till utvecklingen

I takt med att behoven av administration ökar så växer förstås kostnaderna. Enligt Thomas (Clinical Data Management, Rondel et al. 2000) så ligger upp till 40 % av kostnaderna i utvecklingen av ett nytt läkemedel på, och omkring Data Management. Wood hävdar i samma bok att enbart datahanteringen kring den kliniska prövningen konsumerar så mycket pengar. Han säger:

"Clinical Data Management still represents about 30—40% of total effort and expenditure in drug development"

Vad görs då med dessa data? Först och främst så kontrolleras den så att den är av rätt datatyp, inom godkända intervaller, att inte uppgifter saknas osv. När data väl är "tvättade" som det heter så läses den på så sätt att värdena inte kan ändras för att sen göra analyser i form av beskrivande statistik på den (se bild 2). Modellen ger en grov bild av några av noderna som ingår i informationssystemhanteringen som sker för att stödja processen att extrahera kunskap ur data som fås genom att testa preparat på människor.

Det är inte möjligt och inte heller viktigt för läsaren att förstå vad de olika delarna i modellen betyder i detalj. Beskrivningarna för de olika delarna är dessutom medvetet pixelerade för att inte visa mer än nödvändigt. Modellen syftar här mer till att ge en känsla för komplexiteten i dataflödet genom att visa att data som har lämnat insamlingstället bearbetas och skickas runt i olika processer och lagras i databaser för att till slut passa in i de olika statistiska analyserna.

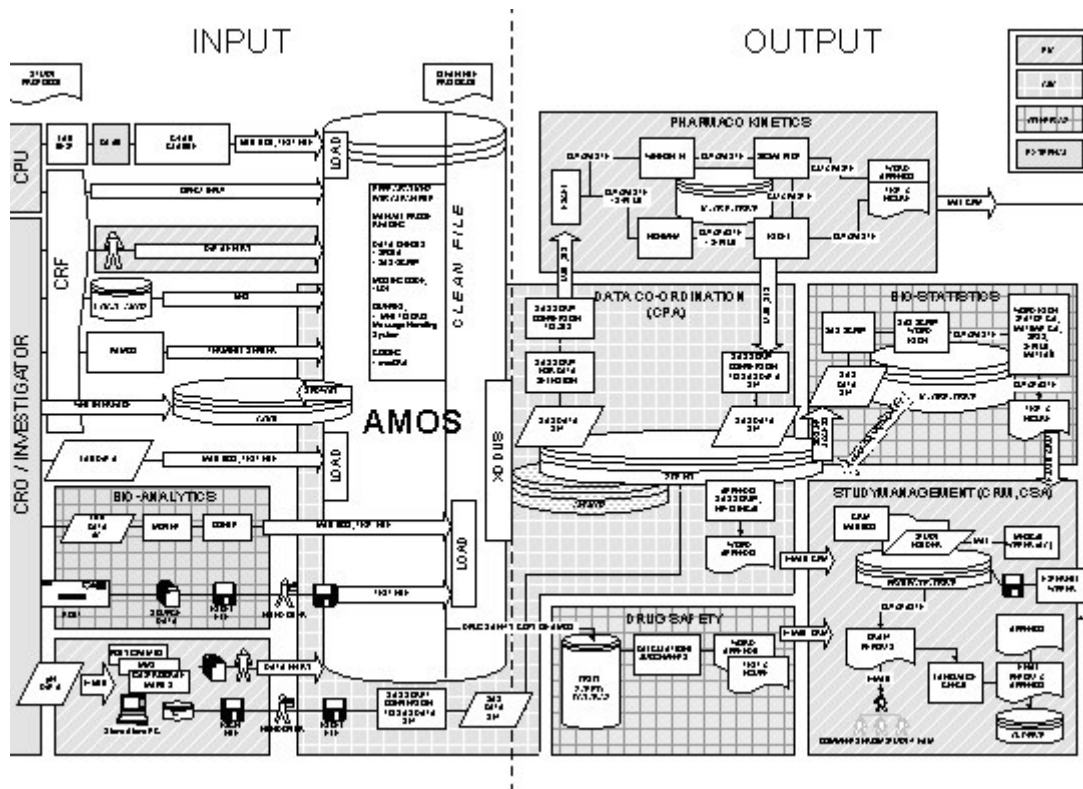


Bild 2. Modell över AMOS Data Capture/Data Processing. Från intranätet

Clinical Technology & Standards (CT&S)

Eftersom dessa stöd består av en mängd olika verktyg som interagerar så leder det till ändringar i flera led när något måste ändras eller ett behov av vidareutveckling uppstår.

Denna hantering behöver förstås administreras och kontrolleras. Clinical Information Management (CIM) är den övergripande avdelningen för detta. CIM beskriver sina mål med följande formulering:

”Att leverera klinisk information i tid och till rätt kvalitet genom att utveckla och tillämpa väl fungerande processer och innovativ teknologi så att de kliniska projekten kan uppnå sina mål”

När IT-verktyg behöver utvecklas och anpassas så görs detta i vissa fall av CT&S. Utvecklingen kan vara för en specifik studie eller generellt om något av delsystemen uppgraderas eller byggs ut. I båda fallen så kan CT&S vara involverat som problemlösare av ”mindre” tekniska problem och de står utanför själva läkemedelsprojekten. För att kunna jobba med problemlösning på ett direkt sätt i anknytning till de olika läkemedelsstudierna när behov uppstår så har avdelningen som ambition att vara små och flexibla.

De uppgifter som kan landa på CT&S: s bord har alltså sitt ursprung i något som redan har färdats en bit eftersom de antingen är knutna till en forskningsstudie av något preparat som har visat sig ha potential att utvecklas vidare, eller vidareutveckling av någon del av ett system som redan finns i drift.

Utveckling av *informationssystemen* som stöder utvecklingen av dessa preparat lever alltså inom motsättningen att både behöva vara kreativ och dynamisk och ändå ske inom stabila och etablerade procedurer. Både kreativitet generellt och dokumentation på en så detaljerad nivå som i SPID har ett behov av metoder för att gagna samarbete och för att ta vara på de kunskaper som finns samlad i liknande projekt. En generell beskrivning och kategorisering av de parametrar som ingår visade sig finnas i Cronholms bok *Metodverktyg och användbarhet* (1998).

1.2 Utvecklingens förutsättningar

Myndigheter och den egna organisationen

Ansvar för att det som utvecklas är säkert ligger i de olika läkemedelsföretagens händer. Men likaväl måste de underordna sig myndigheternas krav. Förutom kravet på att utveckla säkra produkter så finns det krav på att processen skall vara spårbar. Myndigheter skall alltså kunna gå in i vilket dokument som helst och följa det bakåt och därmed se vilka händelser som föregick det och vilka som var inblandade. En utförlig dokumentation är alltså mycket viktig och på avdelningen Development IS på AstraZeneca har man utvecklat SPID (Software Process Improvement at Development IS). SPID är en modell med fokus på dokumentation och validering och är konstruerad så att den tar hänsyn till kraven på spårbarhet. Denna modell finns beskriven i tidigare examensarbeten (Forsberg & Lindell, 2002).

Eftersom konsekvenserna av misstag kan bli stora så är den kliniska prövningsprocessen hårt reglerad. Det finns regler och procedurer för de mesta uppgifter för att säkerställa att människorna följer säkra och etablerade metoder. Dessa procedurer beskriver ofta ett sekventiellt förfaringsätt.

International Conference of Harmonization, att skapa samsyn

Procedurerna som finns definierade stöder ett säkerhetstänkande som kommer ur företagsledningars och olika myndigheters ambition att ha en gemensam syn på vad god läkemedelsutveckling innebär.

I takt med att läkemedelsutveckling blev en global angelägenhet så växte också kraven på globala regler och en global samsyn. Just för att uppnå denna samsyn så har också ett antal internationella konferenser hållits, den sista 1996.

I och med harmoniseringen som skedde i synen på kraven på tillförlitlighet på data, de etiska förhållningsreglerna och andra krav, så ledde konferenserna till gemensamma guidelines för vad som menas med Good Clinical Practice (GCP), ett begrepp som också blev centralt i övrigt för klinisk prövning.

“Good Clinical Practice is: A standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses, and the reporting of clinical trials that provides assurances that the data and the reported results are credible and accurate, and that the rights, integrity, and confidentiality of trial subjects are protected”
(ICH-GCP Guideline, section 1.24)

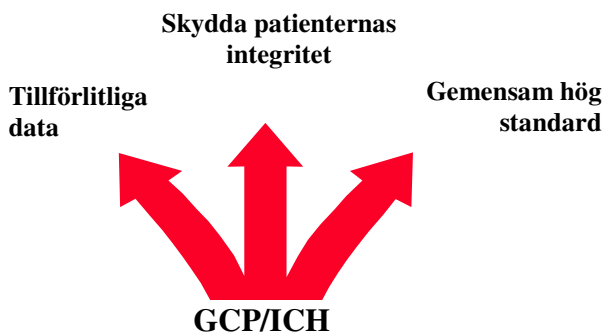


Bild 3. Från introduktionskurs

Men denna samsyn bland läkemedelsföretag och myndigheter runt om i världen på vad de skall uppnå innebär inte automatiskt att de bör uppnå det på samma sätt. De olika läkemedelsföretagen utarbetar istället egna metoder och processer vilket har resulterat i nationella och/eller regionala standardiserade operationella procedurer.

Standard Operating Procedures (SOP)

En SOP innehåller regler för hur ett läkemedelsföretag skall efterleva ICH-GCP samt nationella/regionala regler. Detaljnivån varierar men generellt så är kliniska SOP: ar mer detaljerade.

”SOP: Detailed written instruction to achieve uniformity of the performance of a specific function”
(ICH-GCP Guideline section 1.55)

De operationella procedurbeskrivningarna, hädanefter kallade SOP: ar, delar upp arbetet i ett antal olika roller för att skapa struktur i arbetet. Samma person kan ha flera roller och vissa roller utesluter varandra som t ex. att en person inte får kontrollera eget arbete. Regler om vilka roller som måste ingå i en viss typ av projekt, vad rollerna innebär och vilka dokument som skall presteras finns uttryckt i SOP: ar av olika slag.

Amerikanska läkemedelsverket (Federal Drug Administration, FDA) som på många sätt anger standard i världen säger i FDA 21 CFR Part 11:

“All systems (including software and documentation) must be handled with full traceability. All pharmaceutical companies must have procedures or guidelines in place to secure the quality of the work”

Arbetet med informationssystemen och applikationerna har alltså egna SOP:ar att följa och dessa har sammanställts av Quality Management (QM). De skriver:

“Our Mission is to provide a framework in terms of SOPs, guidelines, templates, and quality services in order to fulfill regulatory requirements for software application lifecycle”
(Hämtat från QM: s hemsida på intranätet, AstraZeneca, Mölndal)

Behov hos utvecklaren

När informationssystem behöver vidareutvecklas så innebär det att människorna som utför utvecklingen behöver ta hänsyn till en mängd väsensskilda parametrar för att åstadkomma ett resultat som tar hänsyn till alla de krav som finns. Krav som kan vara allt ifrån funktionalitet, externa och interna krav på gränssnitt, strategiska och ekonomiska beslut inom organisationen och säkerhetskrav från myndigheter.

Men även om utveckling innebär att gå framåt så är förståelsen för denna utveckling en iterativ process (Cronholm, 1998) där behovet av iterationer står i proportion till komplexiteten hos det som studeras. Så procedurer behövs likaväl som iteration. Både för att skapa kontinuitet i utvecklingen och för att förhindra att misstag görs som kan leda till felaktigheter i systemen som i sin tur kan leda till att människor kommer till skada.

En avdelning som lever i denna komplexa situation är Clinical Technology & Standards (CT&S) på AstraZeneca i Mölndal. De är tvungna att hantera dynamiken som finns i utveckling av system som används i olika forskningssammanhang slag tillsammans med kraven på att följa de relativt statiska förutsättningar som finns i de procedurer och regler som systemutveckling av IT-system måste följa. Krav på frihet och utrymme för utvecklingsprocessen men med omfattande kontroll är alltså den motsättning som systemutvecklingen inom klinisk prövning lever i.

1.3 Problem, Syfte och Avgränsning

Problemformulering

- Under vilka förutsättningar lever systemutvecklare och processer i den fortlöpande systemutvecklingen i den kliniska prövningsprocessen?
- Hur skapas utrymme och medel för de behov som systemutvecklarna, och således systemutvecklingen har utan att avvika från myndighetskrav?

Syfte

Synliggöra och påverka

Genom att lyfta fram och analysera dominerande aktörer och förhållanden som sätter ramarna för systemutveckling inom den kliniska prövningsprocessen på AstraZeneca i Mölndal och betrakta vad de representerar så tydliggörs inte bara eventuella problem och motstridiga krav som systemutveckling inom förvaltning ofta lever med. Det skapas även möjlighet att öka det fria handlingsutrymme som även denna systemutveckling behöver, samt att se de möjligheter som hela tiden funnits men varit dolda.

Avgränsning

Globala begrepp

Namn såsom CIM och CT&S m.m. är egentligen en gruppering i ansvarsområde som finns på flera ställen än Mölndal. Men eftersom detta är en fallstudie från Mölndal så är det bara Mölndal som avses.

Om SOP:ar, Guidelines och SPID

Uppsatsen innehåller ingen analys eller värdering om hur bra SOP:ar, Guidelines och SPID-modellen fångar intentionerna i de guidelines som blev resultatet av harmoniseringskonferenserna. Tvärtom så antas de ha både validitet och kvalitet. Modellen är utvecklad av medarbetare på AstraZeneca enkom för sin uppgift och är dessutom alltför stor för att utvärderas inom denna studie. Men avgränsningen gäller inte hur de relaterar till systemutvecklaren på CT&S: s verklighet. Den relationen är snarare en av de saker som granskas närmare.

A1 klassat

Endast systemutveckling som klassas som "A1" eller "A" (högsta, respektive näst högsta kraven) har restriktioner som faller inom studien. Inom klinisk prövning så sker det även systemutvecklingar som inte har några större krav på vilken dokumentation som skall ingå och inte heller några krav på att systemet skall vara validerat. Sådana utvecklingar har förstås sina egna utmaningar och problem men eftersom de har en relativt stor frihet så lever de inte upp till definitionen att befinna sig i en styrd miljö.

CT&S, mer än bara systemutveckling

CT&S håller idag på med ett flertal typer av uppgifter. Men det som angår uppsatsen är bara systemutvecklingsuppgifter. Andra uppgifter inom avdelningen som t ex utformande av CRF:er (formulär för insamlande av testresultat som fylls i av läkare/forskare) ligger alltså utanför studien.

Systemutvecklarens perspektiv

Ett arbete gjord av en systemutvecklare på en systemutvecklingsavdelning om systemutvecklingsprocessen innebär en avgränsning i perspektiv och denna avgränsning har bejakats snarare än motarbetats. Perspektivväxling i form av intervjuer med kvalitetsansvariga för att belysa deras syn på systemutvecklingsprocessen har bara gjorts på ett övergripande sätt.

Fallstudie av den generella miljön

Situationer med interaktion mellan utvecklare och kund i specifika projekt är utanför studien eftersom jag bara haft möjlighet att följa avdelningens systemutveckling i allmänhet och inte ett specifikt projekt.

Problemdomän

Majoriteten av alla människor på AstraZeneca i Mölndal har en mer eller mindre direkt relation till olika informationssystem med tillhörande teknik. Det finns alltså en uppsjö med regler och bestämda procedurer för hur data skall se ut, sparas, bearbetas osv. beroende på vilket (del-) system/teknik som används. Men komplexitet av teknisk natur antas inte vara den primära orsaken till att systemutveckling inom klinisk prövning lever under hårdare styrda förhållanden än vad som är vanligt. Fokus i studien är den styrning som kommer ur myndigheters speciella krav för allt som berör denna forskningsmetod.

1.4 Disposition

I kapitel två beskrivs uppsatsens forskningsmetoder och vilka parametrar som var avgörande för valet av dessa. Där det är möjligt så visas också deras relation till varandra.

I kapitel tre finns uppsatsens teoridelar. Dessa spänner från att förklara den SPID-modellen som systemutvecklingen på AstraZeneca följer, till mer generella teorier för systemvetenskapliga begrepp och procedurers inverkan på mänskligt beteende.

I kapitel fyra presenteras resultatet som uppsatsen gav på frågeställningarna tillsammans med analysen. Fokus har lagts på att systemutvecklingsprocessen beskrivs i relation till den styrning som den är tvungen att underordna sig.

I kapitel fem finns diskussionen och den förhåller sig uppsatsen lite friare till problemställningen och belyser en del frågor och reflektioner angående nödvändigheten av att ha en vattenfallsmodell, var gränsen går mellan en procedurbeskrivning och en metod, samt några metodförslag som tar fasta på den iterativa process som utvecklaren behöver.

I kapitel sex summeras procedurernas relation till systemutvecklingsprocessen, människans roll, och vilka vägar som kan leda till en hållbar utveckling inom den kliniska prövningsprocessens alla delar. Denna summering följs av några förslag på vidare forskning.

I kapitel sju listas referenserna som finns i arbetet men även övriga mer perifera källor som varit inblandade i processen.

2 Forskningsmetod

Valet av forskningsmetod kan tyckas vara en av de första sakerna som en forskare av något slag måste göra. Men valet kan dröja en bit in i studien eftersom det inte alltid är klart just vad det är man skall studera. Jette Fog (1979) har fångat det till synes uppenbara:

”Innan jag vet vad jag ska undersöka kan jag inte veta hur jag ska göra det”

2.1 Kvalitativ eller kvantitativ metod

Ett av de dominerande sätten att kategorisera forskningsmetodik är att dela in dem i kvalitativa, respektive kvantitativa metoder. Valet måste göras och vilket som väljs beror på förutsättningarna för studien ifråga och det kan vara allt ifrån hur problemställningen ser ut, isolerat eller i relation till den egna forskningserfarenheten, till vilka resurser som finns att tillgå (Fog, 1979).

Valet är alltså inte principiellt utan strategiskt (Fog, 1979). Bägge alternativen syftar mot samma mål, nämligen att bidra till en ökad förståelse för området som studeras (Holme & Solvang, 1997).

En kvantitativ metod innebär att samla in kvantitativa data som man sen gör beräkningar på. Kvantifieringen kan vara given på förhand vilket är fallet vid studier av numeriska värden. Men den kvantitativa metoden kan också inkludera en process att gruppera kvalitativa variabler så att de reduceras till en begränsad mängd svarsalternativ. Exempel på detta ser vi dagligen i t ex kvällstidningar där frågor om allt möjligt ställs till läsaren som kan svara genom att kryssa i alternativ som ”jättebra”, ”bra”, ”OK”, ”dåligt” osv.

Empirin från respondenterna passar sig utmärkt till att göra statistiska analyser på. Prognoser kan göras genom att extrapolera i form av trendlinjer eller visa på samband mellan olika egenskaper och faktorer genom att räkna på korrelationer. Alltsammans kan presenteras med signifikansnivå, alltså värdet för hur säkert det är att det framräknade värdet faktiskt stämmer (Körner & Wahlgren, 1996).

Kvantitativa studier sker med en viss distans mellan forskaren och miljön som undersöks. Visst *kan* insamlandet av data ibland kräva en högst påtaglig fysisk närvaro men forskaren undviker att interagera med respondenterna eftersom det kan påverka värdena på det data som samlas in.

Kvalitativa studier har en helt annan relation till att interagera med undersökningsobjekten. Här är det istället så att själva insamlandet av information *bör* ske i den naturliga miljön av flera orsaker. En viktig orsak är att en kvalitativ studie vill beskriva och förstå sammanhang i dess kontext snarare än att, som i den kvantitativa studien, återge variabler (Holme & Solvang, 1997). Den förståelse som växer fram leder ofta till nya och oväntade spår allt eftersom vilket gör att frågorna ofta är ostrukturerade.

Den kvalitativa metodikens brist på struktur kan kritiseras med att den inte leder till att förklara fenomenet i fråga men häri ligger ännu en av skillnaderna mellan angreppssätten. Den kvalitativa metoden strävar efter att *beskriva och förstå* snarare än att *förklara* (Holme & Solvang, 1997).

Kvantitativa metoder	Kvalitativa metoder
<ol style="list-style-type: none"> 1. Precision: forskaren eftersträvar en maximalt god avspegling av den kvantitativa variationen. 2. Ringa information om många undersökningsenheter; går på bredden. 3. Systematiska och strukturerade observationer, t ex enkät med fasta svarsalternativ. 4. Man intresserar sig för det gemensamma, det genomsnittliga eller samma, 5. Avstånd till det levande: insamlingen av information sker under betingelser som skiljer sig från den verklighet man vill undersöka. 6. Man intresserar sig för åtskilda variabler. 7. Beskrivning och förklaring. 8. Åskådare eller manipulatör: forskaren iakttar fenomenet utifrån forskaren iakttar fenomenet vätor. Variationen för variabler kan manipuleras fram. 9. Jag-det-relation mellan forskaren och den undersökte. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Följsamhet: forskaren eftersträvar bästa möjliga återgivning av den kvalitativa variationen. 2. Riklig information om få undersökningsenheter; går på djupet. 3. Osystematiska och ostrukturerade observationer, t ex djupintervju eller intervjumall utan fasta frågor eller svarsalternativ. 4. Man intresserar sig för det säregna, det unika eller det eventuellt avvikande 5. Närhet till det levande: insamlingen av information sker under betingelser som ligger nära den verklighet man vill undersöka. 6. Man intresserar sig för sammanhang och strukturer. 7. Beskrivning och förståelse. 8. Deltagare eller aktör: forskaren observerar fenomenet inifrån. Han vet om att han påverkar resultaten genom det faktum att han är närvarande. Han kan även delta som aktör. 9. Jag-du-relation mellan forskaren och den undersökte.

Bild 4. Utmärkande drag för kvantitativ och kvalitativ metod.
Modell från Forskningsmetodik, Holme & Solvang

Att placera sig mitt i situationen man vill undersöka skapar förutsättningar för att den som undersöker får en god helhetsbild över sitt studieområde. Men eftersom detta innebär att gå på djupet snarare än att täcka en större yta så försämrar möjligheterna till pålitliga generaliseringar i ett större perspektiv. Däri ligger istället den kvantitativa studiens styrka. Den tillåter generaliseringar eftersom en korrekt genomförd kvantitativ studie innebär att information samlas in från ett kontrollerat urval av hela populationen som studien gäller för. På så sätt fås ett tvärsnitt som ger en hög pålitlighet i ett vidare perspektiv. Men pålitligheten gäller för att *värdena* är representativa för värdena i ett större perspektiv. Problemet med att ta ett tvärsnitt på detta sätt är att osäkerheten för hur relevant informationen är för det man ville undersöka ökar. Den kvantitativa metoden kan alltså ifrågasättas om den verkligen ger ett svar på frågeställningen. Detta ger oss följande metodiska dilemma:

	Intensiv	Extensiv
Kvalitativ	Giltighet	
Kvantitativ		Pålitlighet

Bild 5. Det metodiska dilemmat. Korstabell från Forskningsmetodik, Holme & Solvang

2.2 Intervjuer och tolkande

Eftersom ambitionen har varit att vara så närvarande som möjligt i CT&S: s naturliga miljö så har förståelsen till stor del byggts upp genom att observera kombinerat med direkta frågor. Patton (1990) kallar de direkta frågorna för ”informell intervju” och en sådan kännetecknas av stor flexibilitet eftersom sådana frågor ofta ger förklaringar och åsikter av mycket heterogen karaktär vilket leder diskussionen i en mängd olika riktningar. Nackdelen med metoden är att det blir svårare att sammanställa och kategorisera svaren vilket gör att arbetet tar längre tid men eftersom jag satt av drygt femton veckor till examensarbetet istället för de tio som är specificerat så valdes metoden i alla fall.

I situationer där ett mönster krupit fram så har tolkningarna följts upp genom att jag kommunicerar tillbaka dem till studieobjektet eller annan lämplig expertis för att få tolkningen validerad eller dementerad. Detta har oftast skett genom att jag, efter renskrivning av intervjun, visat upp nyare och mer precisa formuleringar för respondenten av det jag frågat om, tillsammans med mina formuleringar av deras svar. De har då direkt kunnat korrigera mina tolkningar där det behövts. Viss semistrukturerad intervju har också gjorts i slutet av studien för att bekräfta eller falsifiera de antaganden och slutsatser som har överlevt genom iterationerna.

2.3 Subjektivitet och deltagande

Att bygga upp förståelsen genom att tolka, kommunicera tillbaks, tolka igen, gör examensarbetet mycket subjektivt. Men att vara med på möten av olika slag och delta i ”kaffesnacket” gör också att observationerna färgas av ett deltagande från min sida. Graden av deltagande har förstås varierat över tid och beroende på omständigheter så forskningsmetoden har också observerande inslag när jag har lyckats smälta in och studera miljön på ett mer obemärkt sätt. Jag gör dock inget försök att kategorisera deltagande observationer från observerande pga. komplexiteten i att dem jag observerar vet om varför jag är där. En situation där jag inte deltar aktivt kan alltså ändå vara deltagande till viss grad eftersom dem jag observerar kan välja, utan min vetskap, att kommunicera sånt som de tror angår min studie.

Ett område däremot som enbart observerats, dessutom lite på distans, är själva arbetsprocesserna som sker på avdelningen eftersom dessa processer kräver specifika kunskaper vilket jag inte har. Dessutom så skulle ett eventuellt deltagande här från min sida innebära en risk för att det som då observeras till viss del skulle vara effekten av osäkerheten som jag själv skulle skapa.

Parallellt med att förstå avdelningens uppgifter i processerna så har själva processerna behövt förstås. En del av denna förståelse har kommit som en effekt av att uppgifterna har beskrivits men processerna i sig är ibland så definierade att det finns särskilda utbildningar inom AstraZeneca för dem vilka jag deltagit i då detta varit möjligt.

Backman (1998) skriver att en fallstudie är en forskningsstrategi som, enligt en definition betonar att fallstudien, liksom den kvalitativa strategin, undersöker ett fenomen i sin realistiska miljö eller kontext, där gränserna mellan fenomen och kontext inte är givna. Att då undersöka systemutvecklingsprocessen på en systemutvecklingsavdelning är att sudda ut denna gräns per definition.

Sociala roller för fältobservationer

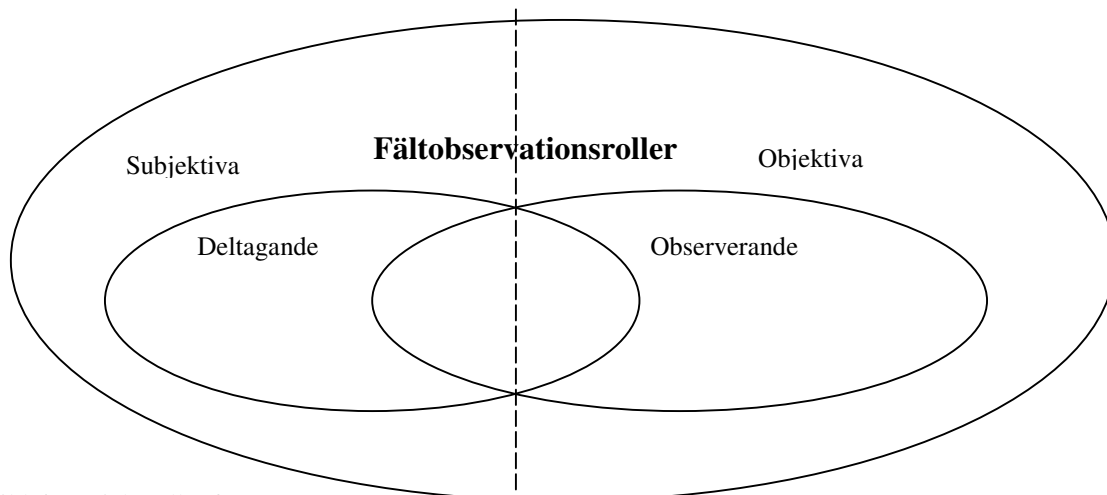


Bild 6. Sociala roller för fältobservationer.

2.4 Litteraturstudier

Litteraturstudierna har skett på två plan. Det ena är de studier som syftar på att förstå uppgifterna i området som jag studerar, i mitt fall systemutveckling inom klinisk prövning. Litteraturen har inom detta område delat upp sig i sånt som inriktar sig på klinisk prövning och sånt som inriktar sig på systemutveckling. I början har dock litteraturen används sparsamt för att tillåta att förståelsen jag gör av situationen är min egen och inte en upprepning av exempel från böckerna.

Fältobservationen har även den drag av litteraturstudie på sätt och vis eftersom jag kombinerat den med att läsa i procedurbeskrivningar m.m. för att försöka förstå hur de påverkar utvecklingsprocessen, snarare än vad de beskriver i detalj. AstraZeneca har ett omfattande Intranät och mina frågor och övrig interaktion har lett in och ut i texter, modeller och nya personer att fråga. Processen har alltså varit mycket heterogen vilket har gjort att gränserna mellan litteratur och fältobservation ofta har suddats ut.

Det andra området där litteraturen spelat en viktig roll är när studien har kommit så pass långt att problembilden är ganska klar. Då har tankespår och idéer uppkommit, förstärkts eller förkastats med hjälp av mer specifik litteratur för problembilden ifråga.

Undantaget från principen att skapa mig en bild så förutsättningslöst som möjligt är ett arbete i en tidigare kurs i Informationssystemmiljöer vid Göteborgs Universitet där jag kategoriserade CT&S och SPID till att tillhöra olika paradig. Syftet med arbetet ifråga var just att beskriva olika paradig och systemtänkande och eftersom jag redan inför det arbetet hade kontakt med AstraZeneca och fått en grov bild av situationen jag senare skulle studera i detta examensarbete så använde jag mina antagande om CT&S och SPID som medel för att förklara olika paradig. Litteraturen för den kursen har också gett en av teorierna för detta examensarbete.

2.5 Induktiv, deduktiv, eller abduktiv ansats?

Svaret på vilken ansats som har gällt för studien beror delvis på hur man väljer att definiera när studien började. ISM- arbetet är ju faktiskt gjort inom samma problemomän fast på ett mer generellt och abstrakt plan eftersom just paradigm var det som skulle betraktas och CT&S och SPID var det som jag exemplifierade med. Om studien började i och med arbetet att placera CT&S och SPID i ett eller flera paradigm så är detta arbete en förlängning av det förra vilket ger det en induktiv ansats eftersom paradigmklassificeringen växte fram allt eftersom.

Men om denna studie anses vara helt självständig så innebär det faktum att jag har med mig någon sorts hypotes om att paradigmtänkande är en viktig påverkande faktor, och att jag dessutom redan har en uppfattning om var de dominerande aktörerna hör hemma, då har uppsatsen starka drag av deduktiv ansats.

Båda arbetena är induktiva om de betraktas separat fast detta arbete är på tunnare is i en sådan kategorisering. Läsaren kanske frågar sig hur det kan vara induktivt om det förra arbetets slutsatser fanns i bakgrunden när detta påbörjades? Men det fanns ingen avgränsning till paradigmrelaterade frågeställningar och jag har ansträngt mig för att inte försöka bekräfta mina gamla sanningar utan istället titta med friska ögon. Men, ISM- arbetet finns där ändå och slutsatserna därifrån bär jag med mig vare sig jag vill eller ej, så nog anas vissa deduktiva drag.

Definitionen av en abduktiv ansats ligger närmast att kunna överbrygga bristen på en absolut kategorisering. Alvesson & Skoldberg (1994) skriver om abduktion:

”Ett enskilt fall tolkas med ett hypotetiskt övergripande mönster, som om det vore riktigt, förklarar fallet ifråga. Tolkningen bör sedan bestyrkas med nya iakttagelser (nya fall). Metoden blir härigenom ett slags kombination av de två tidigare nämnda induktiva och deduktiva, men tillför också nya moment”

Sammanfattningsvis så ger det en induktiv ansats med abduktiva drag på grund av det faktum att ISM- arbetet har varit en del av förförståelsen.

2.6 Validitet och reliabilitet

Enligt Nationalencyklopedin kan Validitet betecknas som frånvaro av systematiska mätfel, medan reliabilitet innebär frånvaro av slumpmässiga sådana

Det är viktigt att nämna att jag vid flera tillfällen har jag haft en känsla att mina frågor blivit en del av processen jag studerat. Detta sänker förstås validiteten då det händer eftersom det innebär att jag (delvis) studerar effekter av mitt eget agerande istället för det som var meningen. CT&S är i skrivande stund inne i en fas av att renodla sin verksamhet vilket gör att frågor om deras processer och metoder möjligen vävts in i processen att renodla. Det är också en ganska rimlig tanke att någon som konstant frågar och ifrågasätter, på något sätt påverkar respondentens tankar och/eller agerande. När och hur detta har skett är svårt att säga men ”problemet” finns och jag har försökt att hantera det genom att inte ge sken av att ha en formell och observerande approach. Subjektivt deltagande innebär att vissa områden i studien har tunnare is än andra och då måste det få märkas.

Vad är det då som mäts i studien? Backman (1998) säger så är fenomen och kontext inte tydligt separerade så svaret blir att det som mäts är fenomenet *i* sin kontext, med reservationen att fenomen och kontext går i varandra då förstås. Ordet ”mäta” är kanske även det fel i sammanhanget men oavsett ordval så dras validiteten ner om jag observerar och analyserar effekterna av mitt eget deltagande (eller något annat) mer än det ursprungliga fenomenet.

Formuleringen ”från systemutvecklarens perspektiv” i avgränsningen är också viktig för validiteten. Att försöka förklara vad som mest påverkar systemutveckling eller vilken annan process som helst är förstås en övning i att avgränsa sig, men minst lika viktigt är att förstå att vad man ser är effekten av var man står och hur man väljer att titta. Därför har jag valt att försöka visa så mycket av min förförståelse som möjligt där det varit lämpligt.

För att kompensera för risken att analysen innehåller för mycket av kontexten istället för fenomenet så är aktörerna i bakgrundsstycket relativt utförligt beskrivna. Läsaren kan då själv sätta ihop ”klossarna” och göra en egen analys av vad som är fenomen och vad som är kontext utifrån de fakta som finns där. Men detta gör förstås bakgrunden lite omfattande vilket kan leda läsaren bort från kärnan av det som analyseras istället för tvärtom. Men någonstans hamnas alla undersökningar och risken att spreta för mycket i omfattningen har ställts mot behovet att korrekt beskriva alla de viktiga aktörerna och detta blev resultatet.

Det finns förstås saker som påverkar systemutvecklingen men som inte är nämnda alls i arbetet. Exempel skulle kunna vara konjunkturen som sådan och annan osäkerhet inom AstraZeneca, eller rent personliga meningsskiljaktigheter mellan olika människor med eller utan inflytande. Parametrar som dessa påverkar förstås alla de andra men har inte specificerats separat.

Reliabiliteten i sin tur påverkas av delvis andra saker. Eftersom det är en kvalitativ studie som innebär tolkande så finns det en uppenbar risk att övertolka eller att tolka i för många steg. För att ge ett räkneexempel på en tolkning som kommer ur en sekvens med tre antaganden, som var för sig har en 90-procentig sannolikhet att vara korrekta, så är sannolikheten att den sista tolkningen stämmer bara ca: 73 %. Lägg där till osäkerheten som finns i själva slutsatsen så blir ”träffbilden” som delarna i analysen innebär i osäkraste laget. Nu går det kanske inte att skatta tolkningar på det sättet men risken är verklig oavsett procentsatser eller andra måttstockar. För att kompensera för denna risk så har alltså alla tolkningar från både intervjuer och annat bollats tillbaka till källan då det varit möjligt.

Övertolkandet i sin tur innehåller liknande risker. Övertolkande kan visa sig genom att generalisera för mycket ur omständigheterna som betraktas vilket i sig kommer ur att den som undersöker bär med sig vissa implicita antaganden om tingens ordning. Övertolkande är alltså på ett sätt samma sak som att tolka i för många steg.

Men återigen, för att visa nivån på validiteten och reliabiliteten så har jag försökt att vara så uppriktig och tydlig som möjlig med resonemanget bakom analysen så att läsaren själv kan vikta delarna i studien.

3 Teori

Nationalencyklopedin beskriver begreppet teori som: *en grupp antaganden eller påståenden som förklarar företeelser av något slag och systematiserar vår kunskap om dem*. Det kan tyckas att den beskrivningen reducerar tyngden hos en studie som lutar sig mot en teori eftersom teorin ändå ”bara” är antaganden och åsikter. Men som läsare ger det en frihet. Med en sådan formulering så blir det enklare för läsaren att förbehålla sig rätten att bilda sig en egen uppfattning utifrån egna antaganden. Den eventuella tyngden kommer om teorin ifråga är god, dvs. har väl underbyggda antaganden och åsikter. Och minst lika viktigt, om den är relevant för situationen som betraktas.

3.1 Metodverktyg och användbarhet

Oavsett om metodik som fenomen anses vara inbyggt i systemutvecklingsbegreppet eller inte så innehåller metodbegreppet, som Cronholm (1998) definierar det i sin modell, de parametrar och dess samband som finns i och mellan metoder och dess omgivning. Om systemutvecklingen som jag betraktar helt saknar definierade metoder så är modellen ändå relevant eftersom implicita metoder också är metoder, plus att modellen visar på vad i omgivningen som det är viktigt att ta hänsyn till i valet av en sådan.

Metodbegreppet är ett område som kräver ett eget arbete så jag tänker bara förklara modellen på ett övergripande sätt och belysa några delar som återkommer i analysen mer än andra. Därför följer nu en kort beskrivning av de klassificeringar som Cronholms modell innehåller:

Synsätt:

Vad synsätt innefattar i den här studien kan förstås genom att fördjupa sig i det paradigmatänkande som är den andra teorin för arbetet och som finns uttryckt i teoriavsnittet under systemvetenskapliga paradigmet.

Metodkedja/Metodallians:

En metodkedja är en sekvens av metoder som följer på varandra och en metodallians är en mängd metoder som används under samma tidsförlopp, fast då för olika ändamål.

Ramverk/Modell:

En modell är en förenkling av verkligheten som fullständigt beskriver ett system ur ett visst perspektiv (Kruchten, P., 2002) och det samma antas gälla för ramverk fast med betoning på avgränsning. En specifik metod kan ingå i en modell eller ett ramverk, men också inte. Vad som är viktigt att tänka på är att om en modell finns så finns det alltid ett metoddänkande (eller flera) i bakgrunden. Detta framgår båda av stödtexten till pilen och i det faktum att ”Modell/Ramverk” är en äkta delmängd i ”Metod” om modellen betraktas som ett Venn-diagram.

Beståndsdelar i en metod:

Alla metoder består av arbetssätt, begrepp och notation (vilka kan vara implicita).

Samarbetsformer:

Samarbetsformer liknar arbetssätt vid en första anblick men gäller mer för hur människan interagerar med omgivningen. I CT&S fall så är det arbete mellan gruppmedlemmar och övriga avdelningar på AstraZeneca.

Delar av definitionen som modellen uttrycker stöds av flera. Goldkuhl (1992) säger:

”En systemutvecklingsmetod består av arbetssätt, notation och begrepp som binder ihop de två första”

Men modellen visar på beståndsdelarna och relationerna som finns inom metodbegreppet men säger inget om vad metoder är till för. Goldkuhl (1992) ger svaret:

”Systemutvecklingsmetoder används som hjälpmedel för att strukturera systemutvecklingsprocessen”

3.2 SPID- modellen

En SOP är en skriftlig beskrivning av procedurer och procedurförfarandet blir tydligt i SPID-modellen som finns på intranätet och som fungerar som ett interaktivt verktyg. För att förenkla för projekten att kunna följa kraven som finns uttryckt i SOP: arna så har Development at IS (DevIS), en annan systemutvecklingsavdelning, utvecklat SPID i nära samarbete med QM. SPID står för Software Process Improvements at DevIS och kan kortfattat sägas vara en modell för att kvalitetssäkra systemutveckling hos AstraZeneca med fokus på validering och dokumentation.

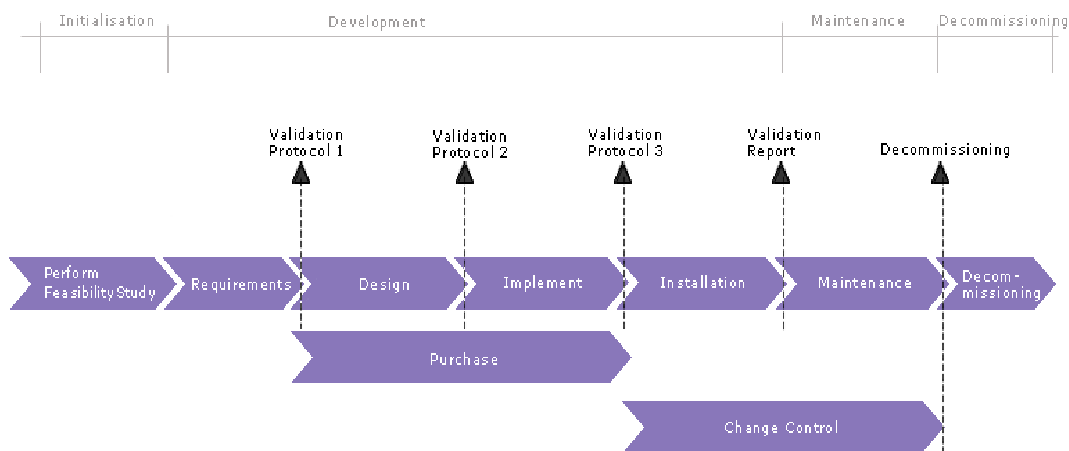


Bild 8. Interaktiv bild i Intranätet på SPID-modellen från DevIS/Quality Management

På Quality Management: s hemsida under länken till SPID står det:

“SPID is a Quality Model within Development IS, R&D Mölndal, which can be adapted to each software project in order to achieve and maintain a compliant software application in accordance to authority rules”

Metoderna med vilket de olika systemutvecklingarna görs är fritt att välja efter behov. Men Q & C (Quality & Compliance) vill att metoderna följer den gemensamma modellen för systemutveckling inom AstraZeneca.

Ordet modell är viktigt att reflektera över. SPID säger sig inte ställa några krav på hur de olika avdelningarna metodiskt skall gå till väga i sina respektive områden. Men SPID ”kräver” att de olika systemen och dess metoder skall passa till SPID- modellen, ett krav som är svårt att uppfylla pga. dynamiken i de olika projekten med alla dess dimensioner.

Om användaren klickar på t ex. ”Requirements” på SPID-modellen så får han upp följande sida som i nästa länknivå leder till en beskrivning av vad begreppet innebär samt en länk till dokumentmallen som gäller.

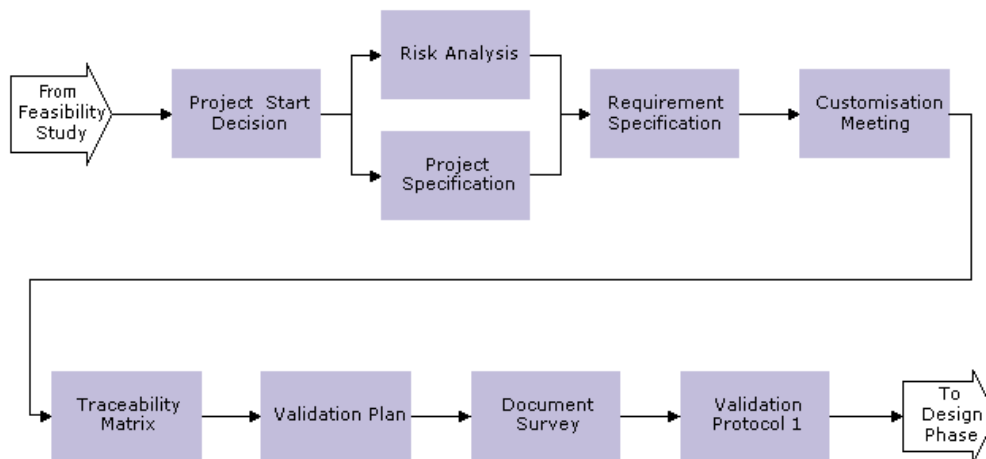


Bild 9. Subnivå ur SPID-modellen från DevIS/Quality Management

Modellen med de underliggande dokumenten visar alltså på vad i SOP: arna som skall dokumenteras och på vilket sätt. Signering görs sen på det färdiga dokumentet som skrivs ut. God kunskap om SOP: arna är alltså ett krav eftersom SOP: arna i sig inte är visualiserade i modellen utan bara själva dokumenten som har fokus på att validera systemutvecklingsprocessen.

3.3 Systemvetenskapliga paradigmet

Systeminfologiska paradigmet

I den systeminfologiska systemsynen anses det att det går att skapa övergripande och heltäckande system för olika ändamål men det krävs även människor i och emellan de olika faserna eftersom delar av det som systemet hanterar är av sådan natur att det kräver människans tolkningar.

Denna beskrivning sätter större tilltro till vad ett system kan hantera men också till vad det är. Ett system anses vara något som går att konstruera och att det även finns tillräcklig kunskap om det som systemet hanterar.

Humaninfologiska paradigmet

I alla miljöer där människor verkar så uppstår konflikter ibland och de är inte nödvändigtvis av ondo utan kan också tjäna som bränsle i processen. Antalet system och människor som interagerar är stort och måste vara det. De ses som en oundviklig effekt av en dynamisk verklighet eftersom människor där har delvis olika prioriteringar och synsätt. Det är också snarare så att processen skapar systemen än tvärtom.

Att beskriva verkligheten på detta sätt kan sägas höra hemma i det humaninfologiska paradigmet. De olika prioriteringar som finns inom olika problemdomäner kan inte bara komma i konflikt med varandra utan de är också föränderliga vilket gör att en mängd olika system behövs.

Paradigm, SPID och CT&S

Alla människor bär med sig antaganden av olika slag och synen på systemvetenskap utgör inget undantag. Vi bär alla på tankesätt och antaganden som har kopplingar till alla de paradigmen som har definierats men vid en polarisering så har följande gruppering uppstått.

Att skapa en övergripande modell för systemutveckling i ett moget företag med hög komplexitet där människor interagerar med varandra på ett flertal olika sätt innebär att två världar möts. Eftersom SPID-modellen tar sikte på systemutveckling med fokus på validering och dokumentation, vilket i högsta grad inbegriper mänsklig aktivitet, så kan man säga att den har sina rötter i det systeminfologiska paradigmet.

Om nu människorna i CT & S hade haft som huvuduppgift att jobba med validering och dokumentation så skulle det vara möjligt, och kanske till och med troligt, att även deras miljö skulle passa in i detta paradigm. Men de flesta uppgifter som dessa människor gör riktar sig mot att lösa ett flertal specifika systemutvecklingsproblem som befinner sig i helt eller delvis unika situationer. Just dessa problem är deras huvuduppgifter.

Dokumentationen och valideringen av dem är absolut viktigt ur kvalitetssynpunkt men huvuduppgiften är att utveckla system som skall ta hänsyn till olika krav från en mångfald av heterogena aktörer. Systemet/systemen dessa människor lever med och i passar därför in i det humaninfologiska paradigmet.

Mjuk monism och mjuk pluralism

Den mjuka monistiska systemvetaren utgår ifrån att det går att skapa ett övergripande system för att hantera information inom företaget. Hon har i och för sig lämnat tanken på ett slutet system som tar hand om allt på ett hierarkiskt och superstrukturerat sätt eftersom komplexiteten är för stor men har kvar åsikten att *ett* system är möjligt att konstruera som kan hantera blandningen av öppna och slutna system.

Den mjuka pluralisten anser att systemen endast finns genom det nätverkande som hela tiden pågår i och genom ett otal olika dimensioner. Nätverkandet sker inom ett nätverk såväl som emellan olika nätverk. Aktörerna i dessa nätverk är helt och hållet vad de omgivande aktörerna gör dem till. Med detta tankesätt så är konflikter mellan och inom de olika systemen/nätverken oundvikliga och de betraktas till och med som positiva i vissa fall eftersom de fungerar som bränsle och skapar dynamik.

Människor och maskiner i denna komplexa och dynamiska miljö lever dagligen med situationer som innebär konflikter. Dessa konflikter bottenar i olika system och för människan ofta olika intresseområden som ofta är helt väsensskilda till sin natur.

En av de stora skillnaderna mellan de två tänken är att den mjuka pluralismen menar att system egentligen inte existerar på annat sätt än som en beskrivning av den egentliga verkligheten. Den mjuka monismen betraktar däremot ett system som något mer konkret och därmed *möjligt att konstruera* (istället för att bara beskriva).

Den mjuka pluralismen kan ifrågasättas om den verkligen kvalificerar sig till att fungera för att betrakta system och inte bara för förhållanden mellan aktörer. För ju mer sociala och heterogena dimensioner man tolkar in i ett system, desto mindre överblickbart blir det. Vilket gör att följande citat sätter krav på en systemanalytiker som har en mjuk pluralistisk verklighetssyn.

"Ett system avser alltid ett identifierbart område av intressanta och överblickbara företeelser samt deras beroendeförhållanden" (Magoulas och Pessi, 1998)

Även påståendet *"A system is a whole derived from its relatively independent parts"* (Magoulas och Pessi, 1998) ställer till det med avseende på oberoende eftersom den mjuka pluralistiska skolan absolut inte anser att delarna är oberoende utan istället effekten av alla de omgivande delarna.

Hård monism

Hade ambitionen hos AstraZeneca varit att styra upp verksamheterna i de olika avdelningarna och projekten på ett hårdare sätt med hjälp av SPID så skulle denna ambition föra med sig vissa antaganden. Det skulle för det första innebära att de ansåg att händelser i omvärlden i stort sett är statiska eftersom de anser att det går att förutse omständigheterna som reglerna skall hantera. Det andra antagandet är att AstraZeneca har, eller kan skapa dessa regler eller Business Rules som adekvat kan hantera alla de händelser som kan uppstå. Människorna som använder systemet skall därför anpassa sig till den förhoppningsvis "perfekta" algoritmen som de har byggt. Sammantaget hade detta inneburit ett hårt monistiskt tänkande vilket hade flyttat ned SPID- utvecklingarna till att höra hemma i styrningsparadigmet.

Hård pluralism

Den hårda pluralismen är ganska överens med den mjuka monismen om förutsättningarna som system befinner sig i oavsett om det är ett system eller flera. De menar bägge att system måste interagera med omgivningen och att denna omgivning består av en blandning av hårda och mjuka system. Bägge tänken innehåller också en nyanserad bild på i vilken grad som det finns osäkerhet i systemens omgivning. Skillnaden är dock, förutom att monismen vill skapa ett system och pluralismen flera, att den hårda pluralismen menar att systemen skall sträva efter att vara så exakta och objektiva som möjligt vilket innebär att den irrationella människan i möjligaste mån skall hållas utanför själva systemen. Att kompromissa och försöka nå konsensus är alltså inte något som skall byggas in i systemen utan människorna skall uppfylla det som systemen kräver.

Den hårda pluralismen har i likhet med den mjuka monismen lämnat tanken på ett teknologiskt supersystem som tar hand om allt, fast de har bägge kvar ambitionen att systemera helheten. Skillnaden är att den hårda pluralismen tar fasta på de relativt stabila egenskaperna och händelserna som finns i systemen och fokuserar på dem för att bygga flera separata system med delvis olika delmål. Den mjuka monismen väljer istället att inkludera människan i det enda systemet, och blir på det sättet mjuk. Skillnaden ligger i att den hårda pluralismen har kvar ett teknologiskt perspektiv som fortfarande vill hålla människan utanför.

Tillbaks till det mjuka

Men på AstraZeneca är människan i högsta grad är en del av informationssystemet vilket därmed innebär att det finns en social dimension. Dessutom så är verksamhetens natur med forskning och utveckling sådan att förändring och tid är en faktor som genomsyrar i princip all verksamhet. Tänkandet som SPID- modellen kommer ur får alltså anses komma ur det system- infologiska paradigmet.

Det mjuka monistiska tänkandet är lättare att anamma ju mer rena fakta som man anser hanteras i systemet. Den är också vanligare i en relativt välutbildad organisation med verksamhetsbaserad struktur (VBS) eftersom den strävar efter att decentralisera befogenheter och ansvar ut i organisationen. SPID- modellen representerar alltså mycket mer än ett visst förhållningssätt till information och informationsinhämtande. Den representerar på ett sätt hela det paradigm som den är sprungen ur.

3.4 Händelseutveckling vid implementering av informationssystem

Metoder, system och procedurer innehåller alla ett visst mått av styrning. När styrning går från att vara beskrivande till att vara explicit i form av procedurer m.m. så för det med sig en minskning av det mänskliga inflytandet i den specifika situationen. Dessa situationer kategoriseras av Ginzberg (1980) till att finnas i stabila, respektive instabila, omgivningar och miljöer. Miljöer som använder sig av "icke-rutinmässiga teknologier" (Non Routine Technologies) är att jämföras med instabila miljöer. Exempel på sådana är sjukvård, forskning och anläggande av kärnkraftverk. Dessa har ett större informationsbehov som inte (helt) kan täckas genom ett procedurellt förfarande. Ginzberg skriver om procedurella system:

Procedurella system förstärker kontrollen över de uppgifter som stöds genom att reducera möjligheterna till inflytande från människorna som utför uppgifterna. Dessa system kan utöka sin kontroll genom att bredda användningsområdena för standardiserade operationella procedurer

(Magnus Ludvigsons översättning)

Ginzberg kommer till följande slutsatser (vilka är en selektion bland flera):

Påstående 1: Procedurella system är mindre benägna att fungera i organisationsenheter som lever i instabila förhållanden.

Påstående 2: I instabila miljöer är styrande system med uttalade formella modeller mindre benägna att lyckas än system som styr på ett mera rådgivande sätt.

Påstående 3: procedurella system är mindre benägna att lyckas i organisationer som använder sig av "icke-rutinmässiga teknologier"

4 Resultat och analys

Valet av en kvalitativ forskningsmetod gör att tolkande finns i alla delar av arbetet. Resultatet går upp i analysen, vilket följaktligen har gjort nödvändigt att täcka in bägge dessa delar inom samma rubrik. De olika delarna som bygger upp kapitlet kan jag nog påstå, utan att förhäva mig, vara viktiga delar i den verklighet som bygger upp det jag avsett att studera. Däremot kan sättet som de presenteras och vad i dessa komplexa delar som jag väljer att lyfta fram vara föremål för olika åsikter. Effekten av dessa båda sätter också ramarna för analysen. Jag vill därför upprepa citatet från Holme & Solvang (1997). *Den kvalitativa metoden strävar efter att beskriva och förstå snarare än att förklara.* Det här är min beskrivning och min förståelse.

4.1 Olika mål och olika fokus

Fasta procedurer innebär en styrning som syftar på att uppnå speciella mål. Olika organisationer har olika mål så svaret på varför det behövs styrning varierar beroende på var man frågar. Den subjektiva motiveringen gör att begrepp som standard, procedur, metod m.m. får både olika innehåll och olika prioritet.

Subjektivitet och olika fokus blir tydligt vid närmare betraktelse av vad en (del-) organisation strävar efter. Det som är understruket har av mig tolkats vara kärnan i vad de respektive organisationerna vill stödja.

CIM

”Leverera klinisk information i tid och till rätt kvalitet genom att utveckla och tillämpa väl fungerande processer och innovativ teknologi så att de kliniska projekten kan uppnå sina mål”

(Hämtat från CIM:s hemsida på Intranätet)

FDA

“Good Clinical Practice is: A standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses, and the reporting of clinical trials that provides assurances that the data and the reported results are credible and accurate, and that the rights, integrity, and confidentiality of trial subjects are protected”

(ICH-GCP Guideline, section 1.24)

Dessa olika mål ger en relation enligt modellen:

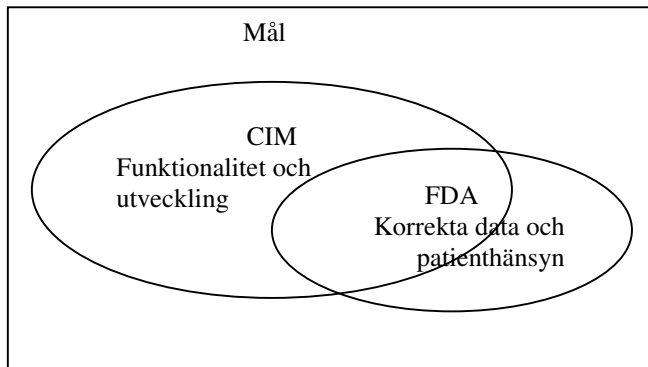


Bild 10. Skillnader i mål mellan CIM och FDA.

Procedurer och styrning behöver alltså stödja bägge dessa mål för att situationen skall vara optimal. Svårigheten ligger därför i snittet där kompromisser behöver göras.

När jag frågat den enskilde systemutvecklaren om dennes syn på standarder, metoder och procedurer i relation till dennes specifika mål så får beskrivningen drag av delarna i Cronholms modell för metodbegreppet (bild 7) eftersom systemutvecklaren lever nära, eller i, själva metoderna som en systemutveckling för med sig.

De uttalade kraven på dokumentation och validitet i utvecklingen av informationssystem från läkemedelsverken har tolkats ut i SPID-modellen. Den har ambitionen att ta ett helhetsgrepp på systemutvecklingen sett ur dokumentationssynpunkt genom att definiera vad som skall dokumenteras och av vem. Konsekvensen av denna styrning är att utvecklingen sker enligt ett validerat förfaringssätt. Människorna som utför själva utvecklingen skall alltså använda sig av modellen och på så sätt nå upp till de krav myndigheterna har på utveckling av system som används inom klinisk prövning.

Dokumentationsprocedurer är för QM ett medel för att uppnå vad de anser har högsta prioritet i systemutvecklingen. Genom att dokumenten och dess innehåll är specificerat så "tvingas" de som utför systemutvecklingen att gå igenom de steg som ger en valid utveckling av en mjukvara med så korrekta data som möjligt och med hänsyn till individen. Systemutvecklaren däremot har ett annat fokus. Det primära är att uppnå projektmål vilket kräver att man tar tillvara på tidigare erfarenheter. QM skriver på sin hemsida (i intranätet):

"Our Mission is to provide a framework in terms of SOPs, guidelines, templates, and quality services in order to fulfil regulatory requirements for software application lifecycle within DevIS"

Prioriteringar i och emellan de olika uppgifterna samt deras relation till procedurer och dokumentation kan förstås enligt följande modell:

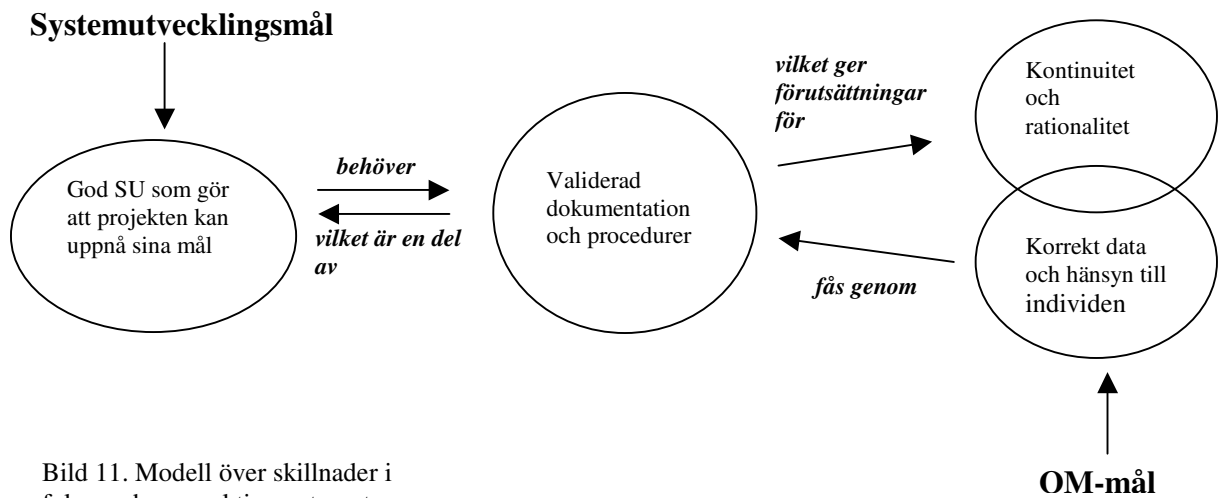


Bild 11. Modell över skillnader i fokus och perspektiv gentemot dokumentation och fasta procedurer

4.2 AstraZeneca, en matrisorganisation

CIM: s målformulering visar också på en annan koppling. AstraZeneca: s sätt att dela upp organisationen genom att samla likartade uppgifter som t ex. produktion och intern service till särskilda avdelningar samtidigt som de inrättat särskilda enheter för att betjäna särskilda produkt- och marknadssegment stämmer väl överens med definitionen på en matrisorganisation.

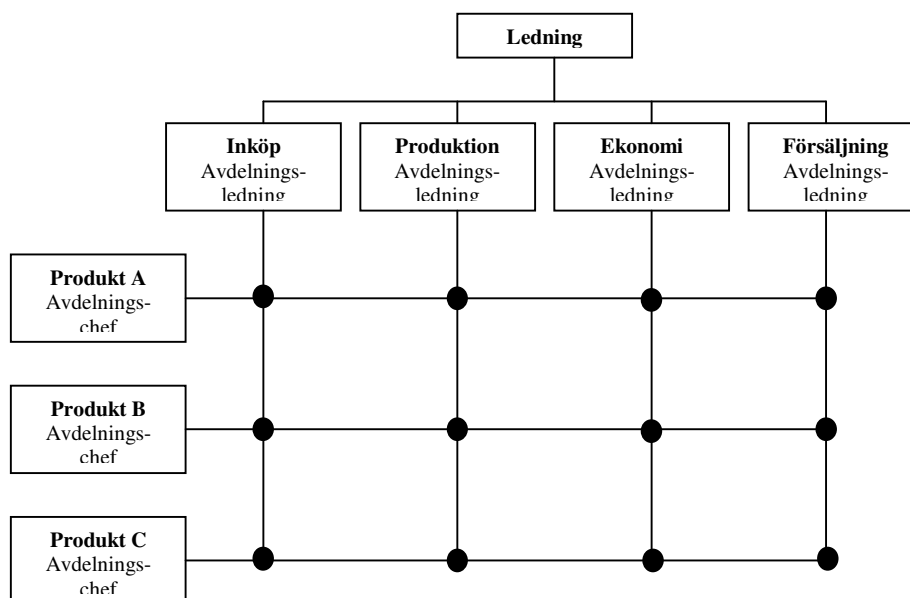


Bild 12. Matrisstruktur på ett produktionsföretag
Modell från "Hur moderna organisationer fungerar" av Jacobssen & Thorsvik

CT&S: s utvecklingsprojekt, som kan sägas tillhöra produktionen, ställs alltså inför samarbetsformer som varierar beroende på var de arbetar för tillfället. Flexibilitet är ett måste för att det skall fungera. Men i och med att ansvarsområden och kompetenser delas upp så kraftigt så kan det bli konflikter mellan de olika kraven som skall tillgodoses. Jacobsen & Thorsvik (2002) listar nackdelarna enligt följande:

- De anställda måste arbeta inom dubbelsidiga auktoritetsstrukturer där det kan vara svårt att balansera krav från produktionsenheter och funktionsenheter (t ex. kostnadskrav mot kvalitetskrav)
- Specialiseringen på både produktområden och funktionsområden skapar lätt mål- och rollkonflikter i organisationen
- Samordningsformen är tidskrävande samtidigt som den ställer stora krav på samarbetsförmåga och samarbetsvilja.

Svårigheterna i att övervinna dessa problem är till och med så stora att matrisorganisationen som struktur bör undvikas om det är möjligt (Boland, 1997).

Sett i detta perspektiv så är inte CT&S: s problematik i de utvecklingsprojekt som de utför unika i komplexitet utan något de delar med den övriga organisationen. Men som (vidare-) utvecklare av något som redan har användare och/eller är knutet till en specifik produkt eller projekt, plus avdelningens relativa litenhet, så är CT&S kanske exponerad för problematiken i en större grad än de som ingår i konstellationen från början.

4.3 Processer med metoder inom ramen för procedurerna

Den andra frågan i problemformuleringen öppnar för de möjligheter till lösningar som kan göras när det finns en förståelse för under vilka premisser som systemutvecklingen sker. Därför följer nu en analys över vad som kan göras för att systemutvecklingen skall skapa sig utrymme bland procedurerna. Även om ett examensarbete som detta förstås inte leder till att förslagen på utveckling anammas och implementeras så var det en uttrycklig önskan från uppdragsgivaren att studien skulle inkludera förslag på förbättringar.

Vattenfallstänkande och SPID, ett faktum

I avgränsningen ingick att de förslag på förändringar som studien eventuellt skulle komma fram till skall hålla sig inom den verklighet som CT&S lever i. Dessutom skulle en inriktning på mer omvälvande lösningar som kräver stora insatser från högre ledningsgrupper innebära att utvecklarna fråntas det direkta inflytande över förslagen som är avsikten.

Det är alltså viktigt att förstå att förslagen nedan håller sig inom det faktum att det finns en hård styrning mot vattenfall som kräver en utförlig dokumentation. Procedurernas vara eller icke vara tas upp mera i diskussionen.

Iterera i vattenfall genom enklare dokumentupptradering

Alla dokument har någon som ansvarar för det och de riktigt viktiga behöver godkännas av ett flertal personer. När en iteration leder till att innehållet i ett signerat dokument behöver ändras så måste förstås också det nya dokumentet signeras. Signeringen sker genom utskrift av det uppdaterade dokumentet som sedan skickas runt det för signering. Men denna process kräver logistik och sådan tar tid.

Eftersom en omfattande dokumentation är ett krav inom klinisk prövning och möjlighet att iterera är ett krav för utvecklare så bör både dokumentation och iteration underlättas genom att dokumenten bibehålls i elektronisk form och att de även signeras elektroniskt. Fördelarna är flera och de viktigaste är:

Automatisk länkning

Genom att behålla dokumentationen digital så kan ändringar automatiskt kan trigga andra händelser som är knutna till ändringen. Ett sådant verktyg är inte någon ny tanke. Metodverktyg som hanterar detta finns redan och de används även inom AstraZeneca på vissa avdelningar. Men att använda ett sådant verktyg parallellt med SPID ger redundans i vad SPID respektive verktyget skall hantera så för att inte de skall utesluta varandra så behöver de integreras.

Minskad mental ställtid

En projektdeltagare som får ett dokument på sitt bord som skall signeras måste förstås sätta sig in i vad det innebär. Oavsett om dokumentet innehåller en mindre ändring eller till stora delar är nytt så kräver det att tankarna hos den som signerar det är närvarande och ju äldre ett dokument är desto längre "resa" måste tankeprocessen göra. Ett dokument som innehåller saker som bara är ett par dagar gamla borde kanske inte vara några problem för den som är bekant med innehållet men förfluten tid innehåller nästan alltid att andra saker har hänt där emellan. Problemet med att det tar tid att få tankarna samlade till det läsaren av dokumentet är på väg att (eventuellt) godkänna är alltså en konsekvens av mellanliggande händelser såväl som storleken på själva tidsintervallet. Det är inte heller svårt att föreställa sig att brister i innehållet på det han är i färd med att signera skulle ha kunnat upptäckas om signeringen sker i större närhet till händelsen som den gäller för.

Minska osäkerhet angående dokumentinnehållets relevans

Ett dokument innehåll kan liknas vid ett fotografi av en bestämd del av en process vid en bestämd tidpunkt. För den som är mitt inne i en systemutvecklingsprocess så är ett dokument ofta historik som har lite värde i den aktuella situationen eftersom dokumenten gäller för "igår" och inte idag. Denna attityd förstärks ju äldre dokumentet är. För att dokumentation skall vara en hjälp i den aktuella systemutvecklingsprocessen och inte "bara" ett sätt att beskriva för eftervärlden vad som hänt så måste innehållet i dokumenten alltid vara "up to date".

Både mental ställtid och osäkerhetskänslan kan reduceras med hjälp av metodverktyg för dokumenthantering och elektroniska signaturer. I Cronholms modell (bild 7) så klassas sådana verktyg som metodkomponenter som ingår en metodallians med i princip alla andra metoder och metodverktyg. Införandet av elektroniska signaturer skulle ge direkta avtryck i både samarbetsformer och arbetssätt på AstraZeneca så beslutet är väl kanske inte CT&S: s eget att ta.

Modellera fram Kravspecifikationen

Myndigheternas krav på en validerad och spårbar process har givit systemutveckling enligt vattenfallsmodellen. Relativt stor möda bör därför läggas på att förstå så mycket som möjligt så tidigt som möjligt, och för att lyckas med det så är arbetet med kravspecifikationen fundamentalt. Det finns flera alternativa modelleringsmetoder allt ifrån objektorienterade som Use Case till traditionella funktionsorienterade flödesdiagram. Det är inte frågan om att välja eller välja bort någon specifik metod permanent utan mer om att välja modellering som ett sätt att åskådliggöra och att använda det på rätt ställe.

Så slarvas det med kravspecifikationen idag? Nej, det är inte mitt intryck att slarv överhuvudtaget accepteras inom AstraZeneca och jag har ingen anledning att tro att andra företag för det heller. Men CT&S som denna studie är gjord på använder inte alla tillbuds stående medel som det heter, och ett viktigt medel som inte används är modellering. Både arbetet med att ta fram en genomarbetad kravspecifikation och i designen av lösningen kan vara hjälpta av att modellering som teknik för att få ut så mycket som möjligt av arbetet som görs.

Komplettera med små metoder

Metoder måste, som så mycket annat, väljas utifrån förutsättningarna som de skall användas i. När huvudorganisationen är stor och dessutom innehåller flera kompetensområden som samarbetar i olika projekt så är det den starkes rätt att bestämma dagordningen. Vad som är starkt varierar beroende på förutsättningarna men i vilket fall som helst så måste stödjande organisationer anpassa sig mer än de övriga om det finns meningsskiljaktigheter. Därför kan inte dessa kräva anpassning till deras metoder om dessa har en allt för stor inverkan på de andra gruppernas redan etablerade metoder.

Metoder som gäller för relativt korta förlopp i livscykeln bör därför användas före de som har en längre livslängd och dessa bör vara så autonoma som möjligt gentemot de andra. På så sätt är det fritt för andra grupper att jobba på sina sätt i så stor utsträckning som möjligt.

I modellen nedan så uttrycks relationen mellan dessa metoder. Den horisontella axeln representerar den tid som förflyter i ett systemutvecklingsprojekt och metoder som följer på varandra bildar då en kedja. Den vertikala axeln representerar de olika logiska grupperingar av aktiviteter/discipliner som ingår i ett projekts delar och bildar således en allians. Med makrometod menas sådana som tar ett helhetsgrepp på systemutveckling (t ex. RUP).

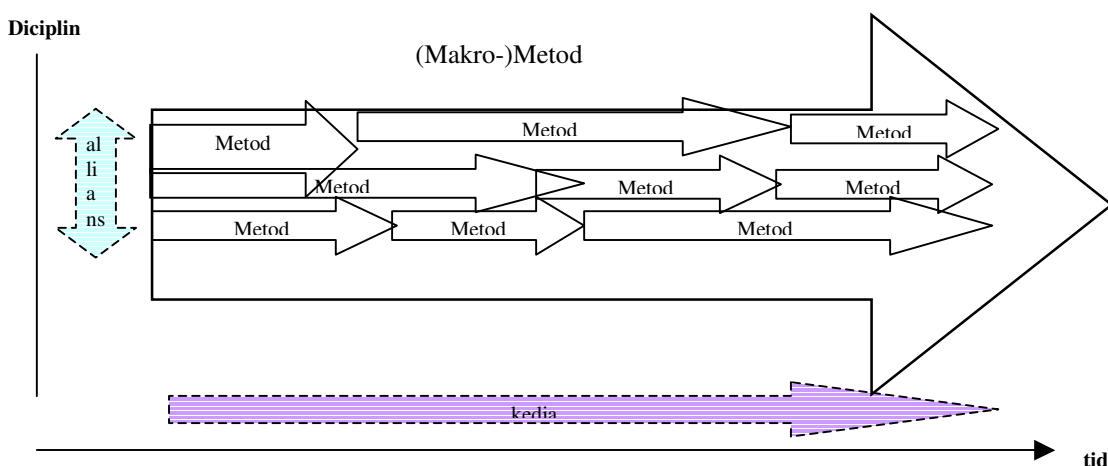


Bild 13. Metod-kedjor/-allianser med exempel på överlapp.

Men det finns en baksida med att välja metoder enligt dessa förutsättningar. Det finns en risk att det blir luckor mellan de olika metoderna och luckor är lika med avsaknad av standard, vilket är just det som ICH vill undvika. Därför måste detta sätt att välja göras med viss försiktighet eftersom metoder som överlappar är att föredra före luckor från ICH: s perspektiv.

Resonemanget att CT&S bör välja metoder som har en relativt kort livslängd i den stora processen eller som är så isolerade som möjligt är en kapitulation från ambitionen att nå en optimal systemutvecklingsmetod att arbeta efter, men jag vill försvara den genom att upprepa ett stycke som också fanns i ISM-arbetet, ett stycke som kopplar ihop Cronholms modell för metodbegreppet med de effekter som en befintlig standard innebär, oavsett om den tar sig uttryck i en metod, modell eller procedurer av olika slag.

“The primary characteristics of standards is that they are not neutral, technical specifications but large actor-networks including systems architectures, message definitions, individual data elements, standardization bodies, existing implementations of the technology being included in a standard, users and user organizations, software vendors, text books and specifications. Programs of action are inscribed into every element of such networks. To reach agreement and succeed in the implementation of a standard, its whole actor-network must be aligned.” (Hanseth & Monteiro, 1997)

Små och/eller autonoma metodlösningar som agerar i ett snävare omfång har därmed ett mindre nätverk som måste anpassas vilket ökar chansen att de löser mer problem än vad de skapar hos omgivningen genom kraven på anpassning de bär med sig.

ICH:s relation till metodvalen

I denna fallstudie så är det SPID som kommunicerar kraven från ICH. I andra läkemedelsföretag så finns det andra lösningar. Men SPID är ingen metod utan en modell även om jag i diskussionen ställer mig lite frågande till hur separerad från att vara en metod den egentligen är. Oavsett vad de kallas så kan det som modellen avser att hantera tänkas in som ett övergripande skikt i djupled på modellen ovan. Validitet och dokumentation angår alla metodval. Systemtänkandet som ligger bakom modellen har alltså en stark knytning till det mjuka monistiska systemtänkande som kännetecknar det systeminfologiska paradigmet

Visa förutsättningarna grafiskt

Standardiserade procedurer har per definition ett bestämt flöde enligt vissa givna förutsättningar men systemutvecklaren har i den aktuella processen fokus på att hitta lösningar snarare än vilken procedur han skall följa och på vilket sätt. Detta är inte nödvändigtvis fel, proceduren kan dessutom vara så inarbetad att den finns implicit i utvecklaren. Men i en verklighet så dynamisk som systemutveckling av driftsatta system så finns det för många parallella procedurer för att så skall vara fallet. Här borde istället grafiska flödesscheman vara ett alternativ för att på ett enkelt sätt kontrollera att det validerade sättet följs utan att utvecklaren ifråga behöver lägga mer kraft än nödvändigt på detta.

På samma sätt kan utvecklaren själv visualisera sina arbetssätt och samarbetsformer som gäller i arbetet. Olika processer och procedurer får då en chans att anpassas till varandra på ett överskådligt sätt.

Med visualisering menas att åskådliggöra i bildform. De visualiseringar som har störst prioritet för CT&S ligger dels på en Managementnivå då de gäller att visualisera de implicita metoder/arbetsflöden som faktiskt finns inom arbetsgrupperna i flödesdiagram. Och i de fall de inte finns så ramar ett sådant visualiseringsförsök in dessa områden.

Flödesdiagram av Management

För att lyckas placera in iterationerna på rätt ställe så måste man veta var rätt ställe är. Projektdeltagarna kan genom att ha tillgång till flödesschema se var de är i processen och därmed få en tydligare känsla för vad de skall lägga extra mycket kraft på.

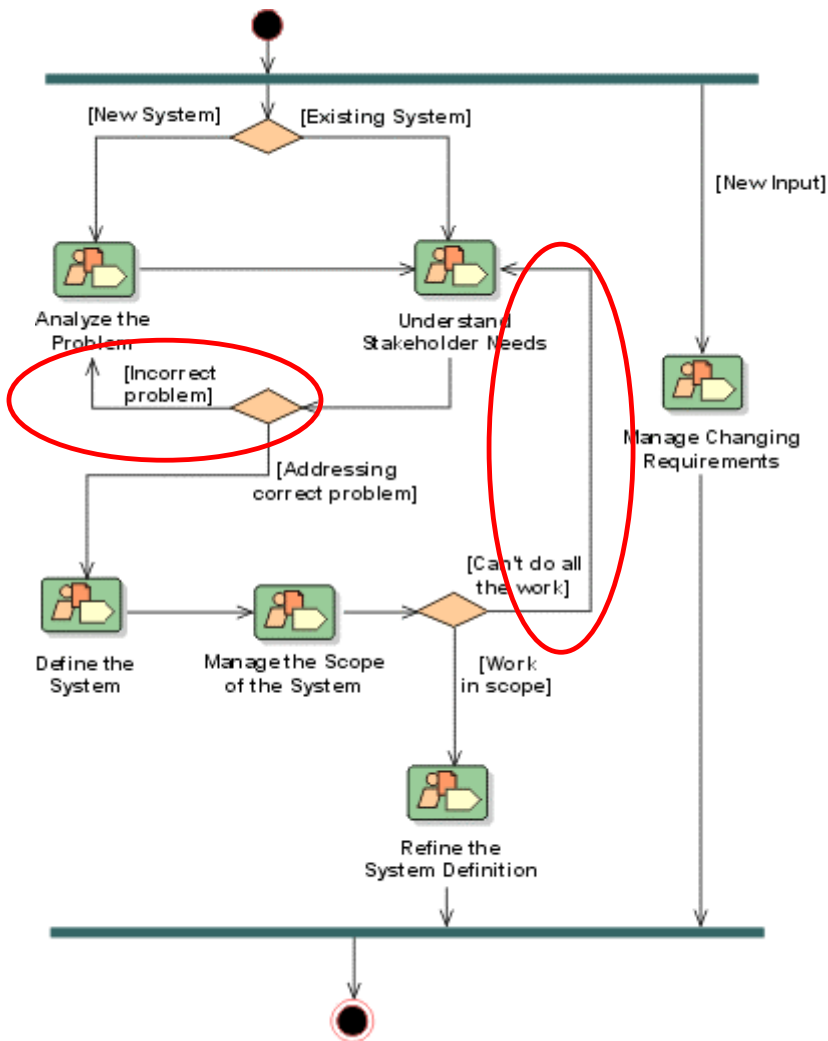


Bild 14. Exempel på flödesbeskrivning från Rational Unified Process. Iterationsställen inringade av Magnus Ludvigson. Bild från RUP@s metodverktyg

RUP, en lösning?

I bilden ovan så väljer jag att exemplifiera flödesdiagram genom att plocka ett sådant ur RUP:s metodverktyg. Är RUP då kanske en lösning? Jag påstår att det inte är det och orsaken är det som citatet av Hanseth & Monteiro uttrycker. En implementering av en standard innebär en stor påverkan av hela systemet. Men genom att göra *egna* flödesdiagram utifrån sina egna förutsättningar så skapas en tydlighet och struktur i sin process och därmed utrymme åt de iterationer som behövs göras.

Iterera på rätt ställe

FDA kräver spårbarhet i nästan allt. Där kravet på spårbarhet är högt så kan det leda till svårigheter att hitta lösningar som inte är vattenfall. Men iteration är ett måste för förståelse och iterationer som fenomen är inte något som SPID motsätter sig enligt QM även om det kanske inte underlättas i modellen.

Så vad är då problemet? Jo, SPID "gillar" inte iterationer som sträcker sig över milstolpar eller omfattande dokument eftersom innehållet i dokumenten ofta är en slags summering som helt eller delvis bygger på vad som sagts och gjorts tidigare. Ändringar bakåt i processen kräver alltså ofta ändringar i dokumentationen och dessa ändringar sprider sig som ringar på vattnet ut i alla de dokument som haft dokumentationen från den gamla milstolpen som input.

Iterationer måste därför definieras i så stor utsträckning som möjligt för att på så sätt kunna hållas *mellan* dokumenten.

Följ procedurerna, men var fri i tanken

Spårbarhetskrav kan tillgodoses genom att tänka "ett steg i taget" så vattenfallstänkandet i SPID är inte en "felkonstruktion" av utvecklaren utan en logisk lösning på myndigheternas krav. På detta sätt så görs det möjligt för myndigheter att i efterhand gå igenom en process men ger också möjligheter för den egna organisationen för att kunna samordna arbete med många människor.

Men utvecklaren kan "spika" milstolparna som ofta följer med vattenfallsmodellen med viss försiktighet genom att informellt "trampa nya marker" i projektet innan spikningen sker genom att jobba med nästa fas innan den tidigare avslutas. Han jobbar alltså i praktiken med ett visst överlapp.

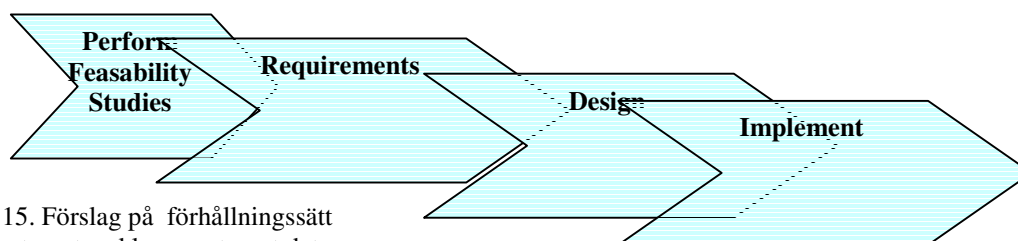


Bild 15. Förslag på förhållningssätt för systemutvecklaren gentemot det sekventiella systemtänkandet i SPID.

Men överlappen är mer av ett "Mindset" än en formell procedur. För om Mindsetet formaliseras så är det helt plötsligt en SOP (Standard Operating Procedure) vilket antagligen skulle innebära att åtgärden förstärkte samma problem som den försökte kompensera. Validering av system görs inte alltid bäst genom direkt styrning av arbetsmetoder.

5 Diskussion

5.1 Spårbarhet genom ”vattenfall”, ett måste?

Spårbarhetskravet innebär att i efterhand kunna kontrollera vad som är gjort inom ett visst område. Vid en sökning på ordet ”kontroll” i Nationalencyklopedin så står det att begreppet innefattar övervakning, tillsyn, granskning såväl som styrning.

Att spåra är att följa något vilket gör att kontroll i detta avseende innebär att granska. Och för att kunna granska på ett rationellt sätt så har kontrollen utökats till att inkludera styrning genom att bygga en modell enligt vattenfallsprincipen. Men innebär kravet på att kunna spåra nödvändigtvis att utveckling måste ske enligt vattenfallsprincipen?

Detta arbete håller sig i och för sig närmare den verklighet som utveckling inom klinisk prövning befinner sig i, och det innebär SPID, än att sikta in sig på ett hypotetiskt resonemang på hur en avdelning som CT&S annars skulle gå tillväga. Valet att inrikta arbetet så avslöjar min tilltro till möjligheterna för, och lämpligheten i, att CT&S skulle kunna välja en helt egen systemutvecklingsprocess. Men frågan hänger ihop med stycket i avgränsningen som skiljer på hur bra SOP:ar, Guidelines och SPID-modellen fångar intentionerna från ICH, och hur dessa relaterar till systemutvecklarens verklighet så jag tänker ändå beröra ämnet.

Det verkar som om svårigheterna med att jobba i en matrisorganisation kombinerat med dynamiken inom forskning och även den omfattande och komplexa informationssystemmiljön gör att utveckling enligt vattenfallsprincipen mer gagnar kontrollfunktioner såsom validering och spårbarhet än själva utvecklingsprocessen. Men kan systemutvecklarna då välja ett alternativt systemutvecklingssätt i sin helhet? Svaret är nej om sättet skall förankras i den övriga organisationen. Manövreringen mot ”friare vatten” måste göras med försiktighet för att vara hållbar. För enbart med alla delarna i behåll finns förutsättningarna för att få förståelse från omgivningen om varför det i så fall är angeläget ur systemutvecklingsperspektiv att kunna iterera över ett större område i livscykeln än vad en utvecklare kan idag. Och på samma sätt måste kvalitetssidan skapa förståelse för sina förutsättningar för att till slut nå en ömsesidig förståelse.

Sett i ljuset av Ginzbergs slutsatser så verkar ambitionen med ett procedurellt system passa bra in i systemet för att hantera kliniska data eftersom detta i högsta grad är definierat. Men är det inte mer tveksamt för själva systemutvecklingen?

Lämpligheten för procedurella system inom systemutveckling där domänen för problemet ifrågasätts i en större kontext, och därmed mer komplex, än den hårt monistiska, leder till ett ännu större avståndstagande från procedurer som lösning för att uppnå kvalitet. Han fortsätter:

“The greater number of exceptional problems, coupled with the lack of analytic procedures to solve them, imposes an information processing load that exceeds the processing capacity of SOP oriented procedural systems”

Men skall inte systemutveckling underordna sig procedurer? Det skall den förstås, och Ginzbergs slutsatser lever i en frihet som inte är förunnat systemutvecklare inom klinisk prövning. Men faktum kvarstår att den stora detaljnivån på procedurerna dess dokumentation inte bara leder till mindre tid för utveckling, ambitionen att minska mänskligt inflytande är även direkt kontraproduktiv för kreativiteten som utveckling i någon form kräver.

5.2 SOP:ar, Guidelines och SPID, metoder i det dolda?

SPID är en modell och ingen metod har det sagts vid flera tillfällen under tiden jag gjort min fältobservation och denna slutsats finns också i Forsbergs och Lindells examensarbete *Att erhålla acceptans för systemutvecklingsmodellen* (2002) gjort på AstraZeneca. Även om jag inte kan hävda motsatsen så tycker jag att slutsatsen gömmer komplexiteten i att försöka styra en process. Med metodbegreppets delar i åtanke vid en studie av diverse SOP: ar, Guidelines och modeller kombinerat med paradigmtänkandet som jag hade med mig in i denna studie, så är procedurbeskrivningar och modeller misstänkt nära definitionen av att vara metoder enligt Jayaratna (1994). Han säger (att en metod är):

“An explicit way of structuring one’s thinking and actions. Methodologies contain modell(s) and reflect particular perspectives of reality’ based on a set of philosophical paradigms. A methodology should tell you ‘what’ steps to take and ‘how’ to perform those steps but most importantly the reasons ‘why’ those steps should be taken, in a particular order”

Även Jayaratna definierar modeller som inneboende i metoder, och inte tvärtom. Ett förhållande som också finns i Cronholms modell (Bild 7). Detta faktum visar att SPID-modellen är en del av ett metodtänkande, och i förlängningen ett paradigm, som begränsar mängden alternativ som finns för systemutvecklingen hos CT&S.

Metodbegreppet har fungerat som teori med förbehållet att jag undviker begreppet i intervjuerna för att undvika förvirring. En del av förvirringen, och särskilt då i början av studien, berodde helt på mig själv. Jag hade då ambitionen att mitt arbete skulle landa i en systemutvecklingsmetod (t ex RUP) som passar till CT&S miljö och som perfekt passade till deras sätt att utveckla. Men deras etablerade sätt att utveckla är väl en metod så då kanske RUP, om man tar det som ett exempel, snarare är ett metodverktyg? Eller båda? Metodbegreppet spänner dessutom ifrån små metoder som att sortera E-post till de globala standardiserade operationella procedurerna (globala SOP: ar) som AstraZeneca i Mölndal har bestämt sig för att följa.

5.3 Iterationer, styrning och systemutvecklarens personlighet

Att utföra småskalig systemutveckling i en komplex miljö skiljer sig på många sätt ifrån storskalig sådan. I den storskaliga så finns en större grad av styrning uppifrån som höjer utvecklingsprojektets status vilket innebär en stabilare miljö att jobba i. Det innebär också att projektet är med och sätter dagordningen på ett annat sätt än i de mindre projekten. Systemutveckling kan delas upp i utveckling enligt vattenfallsförfarande eller i ett iterativt förfaringssätt. Den som arbetar med utveckling i en stabil miljö där man kan fokusera på studieobjektet utan att omgivningen hela tiden gör sig påmind har relativt stor möjlighet att följa fördefinierade procedurer. Vattenfallsmodellen har därför relativt stor potential att fungera.

Men för en avdelning vars uppgift är att stödja *pågående* utvecklingsprojekt genom vidareutveckling av informationssystemen de använder har större behov av flexibilitet för att kunna göra nytta eftersom förutsättningarna hela tiden ändras och omgivningen är en stor del av problematiken. Komplexiteten blir alltså större och därmed ökar också behovet av att iterera i systemutvecklingsprocessen.

När jag talar med människor på olika avdelningar så händer det ofta att svaret på en fråga till viss del finns att hämta i en annan problemomän. På samma sätt som jag bygger upp min förståelse i detta arbete genom att fråga på ett ställe, följa upp på ett annat, fråga igen på det första osv., så bygger systemutvecklaren på CT&S upp sin förståelse för ett projekt genom att växla perspektiv mellan detaljer och övergripande delar, mellan fenomen och kontext. Man, som Törnebohm uttrycker det, fokuserar på ett objekt i en kontext och då kontexten hör hemma i flera problemomän så krävs det därför också förståelse för dessa för att få hela bilden.

En sådan förståelse begränsas i och för sig inte av några styrande procedurer. Det är upp till varje utvecklare att skaffa sig en så god bild av omvärlden som möjligt. Men den höga detaljnivån på vissa procedurer kan innebära att systemutvecklaren leds bort från reflexen att vara nyfiken och ambitionen att veta mer. Procedurer bör alltså inte betraktas som något som skall konstrueras så fort som det finns ett område som saknar en sådan. Hutson (Rondel et al., 2000) skriver:

“It is not, however, sufficient to have SOPs in place for each protocol or system component. Rather organisations need to demonstrate that they have developed and indeed implemented a validation policy covering roles, personnel, training, and organisation and implementation of QA programs”

Om attityden finns att allt skall vara beskrivet i procedurer av olika slag så finns det en risk att utvecklaren slår sig till ro med att konstatera att han har gjort vad han skall eftersom han har följt en definierad procedur. Om det skulle hända så har han bytt sina ursprungliga mål mot att bara följa procedurer.

Men Ginzberg tror inte att en sådan resignation kommer att ske. Han tror istället att experten ifråga motsäger sig det procedurella systemet i sin helhet om det inkräktar på kärnan av det hans kompetens gäller för. Han säger:

“For example, medical doctors in a hospital would be unlikely to resist a procedural system for patient billing, but they would be likely to resist billing, but they would be likely to resist a procedural system affecting their patient care activities”

Stötvis Prototyping

Citatet från Hutson att vara sparsam med SOP:ar tål att prövas ytterligare. Extreme Programming (XP) är en programutvecklingsmetod som verkar stämma dåligt överens med myndigheternas krav på spårbarhet i utvecklingsprocessen. XP innebär att, i grupper om två, utveckla genom att hela tiden informellt iterera sig framåt i en kodnära process. Så för att skapa spårbarhet här skulle det kräva att arbetsdagarna videofilmades eller något annat lika drastiskt, om nu det överhuvudtaget skulle fungera.

XP har programmeringen som huvudaktivitet (Beck, 2001). Krav, avgränsningar och funktioner kommuniceras genom (försök till) kodlösningar som testas, revideras, testas igen osv. tills allt fungerar och ingen kan komma på något mer att förbättra inom avgränsningen. Så stor del av arbetet som möjligt sker nära ”kodknackandet” vilket innebär att dokumentering med specificerat innehåll inte får en naturlig plats.

XP är speciellt lämpat för att utveckla mindre program men när resultatet inte bara mäts i funktionaliteten hos programmet utan också i hur väl dokumentationen visar varför det

överhuvudtaget finns och också hur det kom till, då framstår sådan utveckling som ett svart hål med tanke på läkemedelsverkens krav på full spårbarhet. FDA säger i FDA 21 CFR Part 11:

“All systems (including software and documentation) must be handled with full traceability. All pharmaceutical companies must have procedures or guidelines in place to secure the quality of the work”

Så varför då nämna XP när metoden stämmer så dåligt med kraven på spårbarhet och dokumentation? Jo XP skulle kunna användas ”stötvis” i just de överlapp på SPID-modellen som innehåller det informella testandet av händelser på andra sidan milstolparna. Den eventuella behållningen av XP-användningen stannar då inte bara hos dem som är direkt inblandade i den utan gör också avtryck i milstolpen som är på väg att spikas.

Eftersom XP innebär att koda parvis så är den lämpligaste partnern till utvecklaren beställarens representant. I samarbetet skapas därmed en samsyn och en känsla för vad som blir effekten av det gruppen vill utveckla.

Skapa detaljerade SOP:ar och Guidelines hos dem som skall använda dem

I avgränsningen förutsattes att SOP: arna på ett korrekt sätt förmedlade intentionerna från ICH och jag har inte någon anledning att tro annorlunda här i slutsatsen. Men på samma sätt som CT&S skall utveckla system som har både hög funktionalitet och som är användarvänliga så bör SOP:ar och Guidelines skrivas så nära utvecklarnas verklighet som möjligt. Genom att procedurbeskrivningen för ett visst ändamål bokstavligt talat skrivs i samma rum som dem som den är tänkt att gälla för så ges det möjlighet för den faktiska metodiken, som är en blandning av implicita och explicita metoder, att ge avtryck i utformningen av proceduren.

Quality Management, Systemutvecklaren, och begreppet kvalitet

Att ha ordet kvalitet i namnet för avdelningen verkar också innebära att QM får tolkningsrätten för vad begreppet innebär. Jag vill dock poängtera att denna känsla är mycket subtil och kanske helt min egen eftersom den mest kommer ur den försiktighet jag anar hos systemutvecklarna när begreppet kommer upp. Men om känslan är korrekt så är det olyckligt eftersom det kväver en viktig diskussion som skulle kunna leda till en större samsyn på vad kvalitet är och också på vilka områden som god kvalitet skall uppnås. Om denna tolkningsrätt har hamnat hos QM utan deras förskyllan eller om de har medverkat till den vet jag inte och det är inte heller intressant ur mitt perspektiv. Ingen uppgift klarar sig utan de andra i längden så oavsett var i organisationen man jobbar så är ens åsikter relevanta och viktiga för helheten.

Använd SPID på rätt sätt

Det är lätt hänt att en plikttrögen utvecklare försöker att hitta den etablerade definitionen som bäst passar det projekt han är i färd att göra för att ha något att följa och det är också klokt att dra fördel av tidigare arbeten. Men det finns också en risk att han underordnar sig för mycket.

När ett projekt startar så finns det en frihet att definiera sina projekt själva, bara man är konsekvent och logisk. Utifrån det så kan man ta hjälp av QM att lista dokumentations- och valideringskrav som krävs av myndigheterna (S. Söderberg, personlig kommunikation, 18:e februari, 2003). Men approachen från utvecklarna mot kvalitetsavdelningen verkar andas lite ”hur skall vi göra?”. Den attityden måste bytas ut mot ”så här gör vi, hur validerar vi det?”.

Den egna metoden måste förstås väljas med omsorg och med hänsyn till förutsättningarna men poängen är att göra ett eget val. På det sättet blir också arbetet på kvalitetsidan lättare eftersom de får en konkret situation att förhålla sig till.

Gå på Customization Meetings

Frågeställningen ”så här gör vi, hur validerar vi det?” är inte ovälkommen från QM: s sida. De har tagit hänsyn till att projekt har olika förutsättningar och definierat särskilda möten just med avsikt att anpassa dokumentationen till det unika projektet. Dessa möten måste utvecklarna använda sig av fullt ut. QM har som uppgift att tillhandahålla ett ramverk av validerade procedurer och dessa blir inte ”utvecklavänliga” om inte utvecklarna låter QM bli en del av deras vardag.

6 Summering

Systemutvecklingsprocessen på CT&S är lika mycket en process i att hantera och anpassa sig efter omgivningen som att utveckla själva produkten. Förutsättningarna för klinisk prövning kombinerat med den stora komplexiteten i informationssystemet och behoven hos dess användare, samt svårigheten i att överhuvudtaget arbeta i en matrisorganisation gör att få lösningar är generella för hela AstraZeneca. Forsknings- och utvecklingsmiljön som sådan har i och för sig inneburit att förändringar är en naturlig del av de flesta människornas vardag så sådan hänsyn är inte det stora problemet för utvecklarna. Men det stora antalet kompetensområden, kombinerat med förutsättningarna inom och emellan dem gör att organisationen måste gå varligt fram med förändringar.

Utanför den absoluta omgivningen som AstraZeneca i Mölndal innebär så finns framför allt myndigheters krav på hur utveckling får bedrivas. Dessa krav tolkas, ibland i flera led, och den enskilda systemutvecklaren kan omöjligt hålla koll på alla, vilket ibland skapar en viss osäkerhet.

Utgångspunkten från CT&S inför examensarbetet har lite grovt uttryckt varit ”kraven från studierna på snabba IT-lösningar av god kvalitet ställs mot kraven hos SPID, vilka metoder gör båda glada?”. Det finns flera slutsatser att dra från denna första grova bild. Den tydligaste är den motsättning som antas finnas mellan kreativiteten som utveckling i det korta perspektivet behöver och behovet av enhetliga procedurer som utveckling behöver i det längre perspektivet. Motsättningen verkar vara högst verklig och jag får erkänna att jag inte har hittat någon egentlig lösning utan kanske på sin höjd förbättringar.

Hutson (Rondel et al., 2000. s. 260) uttrycker innebörden i frågeställningen på ett mer generellt plan. Han definierar validering (som SPID skall stödja) genom frågan ”bygger jag systemet rätt?”. Men han tar också upp den andra frågan som måste ställas vilken är ”bygger jag rätt system?”, vilket benämns verifiering. Svaret på den frågan är utvecklarens att hitta och metoderna han nämner för detta är, förutom att granska befintlig dokumentation, kodgranskning och prototyping.

En annan sak som kan anas i formuleringen från CT&S är att SPID ibland får klä skott för kraven på en omfattande dokumentation som finns oavsett vilken modell som används till att utföra den. Kraven på en omfattande dokumentation inom klinisk prövning är i högsta grad verkliga vilket gör att metoder som vill annorlunda är diskvalificerade direkt. Men dessa (till synes diskvalificerade) metoder kan delas in i mindre metoder och där finns det ibland alternativ att hämta. Små avgränsade metoder som siktar in sig på att hantera iterationer kan bidra till systemutvecklarens förståelse, samtidigt som dessa iterationer hålls på de ställen där konsekvenser i form av uppgradering av dokumentation minimeras.

Men oavsett metodval och strukturlösningar så krävs det också något helt annat. Det krävs först och främst en gemensam ambition i alla delar av företaget att nå den kompromiss som det mellan statiskhet och dynamik som utveckling inom klinisk prövning kräver. Denna ambition innebär att konstruktörerna av procedurerna måste eftersträva så flexibla och verksamhetsanpassade procedurer som möjligt. Motsvarande strävan måste utvecklarna ha. De måste försöka underordna sig procedurerna i så stor utsträckning som möjligt. Med denna vilja till förståelse för varandras förutsättningar så kan utveckling samsas med kraven på stabilitet och säkerhet.

Förslag på vidare forskning

Som all ny kunskap så för det med sig nya frågor. En av de mest fundamentala är om full spårbarhet i en process överhuvudtaget är möjlig utan att själva processen upphör. Om inte, vad får/bör stryka på foten?

Den andra delfrågan i denna studie är också långt ifrån uttömd. Hur skapar man förutsättningar för kreativitet och nytänkande i en hård procedurellt styrd verklighet?

Vilka iterativa metoder fungerar till ett procedurellt/sekventiellt metodtänkande? Vilka procedurer fungerar till ett iterativt metodtänkande? Finns det någon parameter som bestämmer om en procedur är vägledande eller styrande eller är skillnaden bara upplevd?

Finns det en motsättning mellan iterativ utveckling och spårbarhet eller behöver spårbarheten bara visas på ett annat mer berättande sätt? Skall/kan dokumentation delegeras till en för det avsedd person så att kreativitet och idéer får fritt spelrum?

En sista ”enkla” fråga som ligger närmare denna fallstudie är om det finns utvecklingsmetoder, och i så fall vilka, som stöder iteration fullt ut och som också uppfyller kraven från ICH.

7 Referenser

Alvesson, M & Skoldberg, K.. (1994). *Tolkning och reflektion : vetenskapsfilosofi och kvalitativ metod*. Lund: Studentlitteratur

Backman, J, (1998). *Rapporter och uppsatser*. Lund: Studentlitteratur

Beck, K. (2001). *Extreme Programming Explained. Embrace Change*. Boston, Mass.: Addison-Wesley, cop.

Boland, L. (1997). *Critical economic methodology, a personal odyssey*. London : Routledge

Cronholm, S. (1998). *Metodverktyg och användbarhet: en studie av datorstödd metodbaserad systemutveckling*. Linköping: Univ., Department of Computer and Information Science

Di Giovanna, I et al. (2001). *Principles of Clinical Research*. Petersfield

Fog, J. (1979). *Kvindelige industriarbejderes dagligliv*. Köpenhamn.

Ginzberg, M. J. (1980). *An organizational contingencies view of accounting and information systems implementation. Accounting Organizations and Society*. Vol.5 No.4. Pergamon Press.

Goldkuhl, G. (1992). *Stöd och struktur i systemutvecklingsprocessen*. Linköping

Hanseth, O. (1997). (<http://heim.ifi.uio.no/~oleha/>)

Holme, I & Solvang, B. (1997) *Forskningsmetodik, om kvalitativa och kvantitativa metoder*. Lund: Studentlitteratur

Jacobsen, D. & Thorsvik, J. & Sandin, G. (2002). *Hur moderna organisationer fungerar*. Lund: Studentlitteratur

Jayaratra, N (1994). *Understanding and evaluating methodologies*. London

Kruchten, P. (2002). *The Rational Unified Process : en introduktion : svenska utgåvan /*. Boston, Mass.: Addison-Wesley ; London

Körner, S. & Wahlgren, L. (1996). *Praktisk statistik*. Lund. Studentlitteratur

Magoulas, T. & Pessi, K. (1998). *Strategisk IT-management*. Doktorsavhandling. Göteborg: Göteborgs Universitet, Institutionen för Informatik

Patton, M. (1990). *Qualitative evaluation and research methods* (2. ed). Newbury Park, Calif. ; London: Sage

Rondel, R. & Varley, S. & Webb, C. (2000). *Clinical data management*. Chichester: Wiley

Törnebohm, H. (1997). *Tre essäer i vetenskapsteori*. Göteborg: Göteborgs Univ., Institutionen för vetenskapsteori

Wallén, G. (1996). *Vetenskapsteori och forskningsmetodik* (2: a uppl.). Lund: Studentlitteratur

Övriga källor

Actor Network Resource, Lancaster University
(www.comp.lancs.ac.uk/sociology/antres.html)

Alexandersson, M. & Johansson, A. (2002). *Att dokumentera vid systemutveckling - en arbetsuppgift sedd ur systemutvecklarens perspektiv*
(Magisteruppsats 20 p. vid Göteborgs Universitet, Institutionen för Informatik)

AstraZeneca, Sverige (<http://www.astrazeneca.se>)

EFGCP - European Forum for Good Clinical Practice (www.efgcp.org)

Forsberg, H. & Lindell, N. (2002). *Att erhålla acceptans för systemutvecklingsmodellen*
(Magisteruppsats 20 p. vid Göteborgs Universitet, Institutionen för Informatik)

Hanseth, O. Oslo Universitet <http://heim.ifi.uio.no/~oleha/Publications/>

Institute of Clinical Research (www.instituteofclinicalresearch.org)

International Conference on Harmonisation (www.ich.org)

Nationalencyklopedin (www.ne.se)

Walter, R. (2001). *User Participation in Systems Development*
(Examensarbete 10 p. för Kandidatexamen vid Göteborgs Universitet, Institutionen för Informatik)