

Sammanfattning av examensarbete

An investigation into how error taxonomies can generate actionable data

Detta examensarbetearbete skrevs inom mastern "Management and Economics of Innovation" vid Chalmers tekniska högskola, år 2022. Arbetet genomfördes i nära samarbete med forskning och utveckling avdelningen på ett företag inom läkemedelsindustrin. Företaget önskar att förbli anonymt och lämpliga åtgärder har därmed vidtagits genomlöpande i rapporten för att säkerställa företagets önskan.

Introduktion

Att göra fel är ett fenomen som alla kan relatera till och det förknippas oftast med något negativt. I kommersiella sammanhang kan fel i verksamheten exempelvis leda till ekonomiska förluster för företaget såväl som oönskade utfall för slutkunden, dvs konsumenten av företagets produkter eller tjänster. Inom läkemedelsindustrin, i synnerhet vid utvecklandet samt kommersialiseringen av nya läkemedel kan fel leda till förödande konsekvenser där patienter kommer till skada. Därmed är industrin strikt reglerad med mycket höga krav på att interna processer ska genomföras nästintill felfritt. Det sker frekvent både interna och externa granskningar för att säkerställa att processerna fungerar som de ska och företaget kan råka ut för seriösa motgångar ifall allvarliga fel upptäcks. Återkommande fel ("error recurrence"), dvs samma fel som upptäcks vid mer än ett tillfälle, anses vara partikulärt problematiskt då det exempelvis kan tyda på att företaget slarvat med att åtgärda ett identifierat problem. Företag inom industrin arbetar därmed stringent med att ta fram ramverk samt arbetsmetoder för att identifiera samt eliminera eventuella fel som uppstår i deras verksamhet. Under examensarbetets förlopp blev det tydligt att detta arbete är långt ifrån trivialt och det finns ett flertal utmaningar som måste övervinnas. I syfte att avgränsa arbetet gjordes bedömningen att det lämpligaste blir att undersöka företagets s.k. "error taxonomy" vilket i praktiken syftar till företagets ramverk för hur fel bör kategoriseras när de upptäcks vid interna granskningar. Användandet av ramverket resulterar i att en mycket stor mängd data genereras och det anses vara ytterst viktigt att kunna tolka datan på rätt sätt i syfte att understödja förbättringsinsatser. Vid examensarbetets startpunkt ansåg företagsledningen att det dåvarande ramverket hade vissa brister i termer av användbarheten av den genererade datan och de önskade därmed en utredning kring hur ramverket skulle kunna förbättras.

Syfte samt frågeställningar

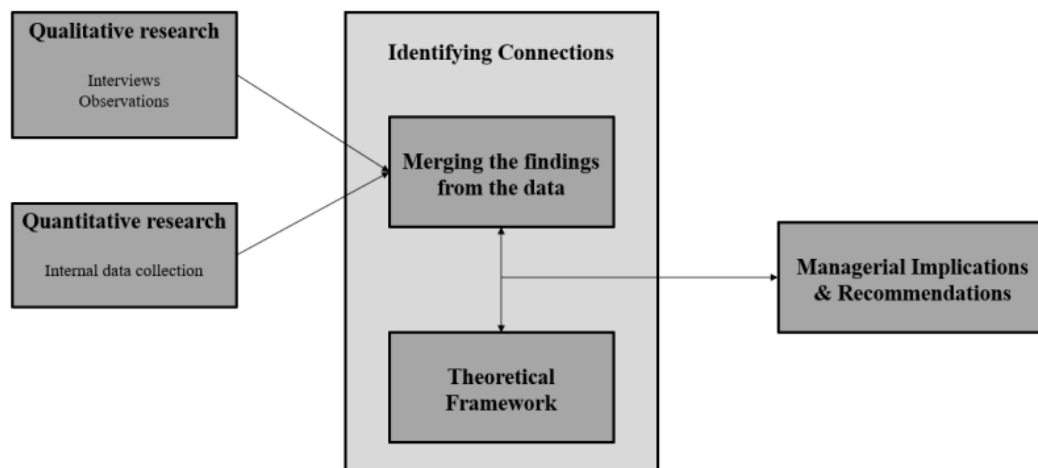
Mot bakgrund av ovanstående introduktion togs följande syfte samt frågeställningar fram för examensarbetet (taget direkt från rapporten, därmed engelska):

The purpose of this study is to understand the usefulness of the current error taxonomy, at the case company, in assisting to measure error recurrence patterns. The study aims to answer two research questions in order to develop the understanding implied by the purpose statement:

1. What are the benefits and potential problems of the current error taxonomy?
2. How can the current error taxonomy be improved to better fulfill the stated purpose?

Metod

Både kvalitativa och kvantitativa metoder har tillämpats under arbetet. Mer specifikt har en anpassning av den s.k. "convergent parallell research design" använts. Detta innebär att den kvalitativa datan, i detta fall data från semi-strukturerade intervjuer samt observationer, sammanställs med den kvantitativa datan, i detta fall data från företagets interna databas. Nästa steg är att hitta kopplingar mellan litteraturstudien samt sammanställningen av datan. Dessa kopplingar i sin tur används som underlag för rekommendationer samt implikationer för ledningen. Syftet med denna typ av forskningsdesign är att fånga upp de positiva aspekterna från kvalitativ samt kvantitativ forskning och använda dessa i synergi. En sammanfattning av metodiken kan ses i bilden nedan.



Kunskapsbidrag

Arbetes kunskapsbidrag kan sammanfattas genom att kortfattat presentera svaren på frågeställningarna. Resultaten av arbetet är specifika för företaget men anses vara delvis generaliserbara. Vidare diskussion kring generaliserbarheten av resultaten tillhandahålls i rapporten.

1. What are the benefits and potential problems of the current error taxonomy?

Den mest påtagliga fördelen med ramverket är att den anses vara lätt att använda av auditörerna på företaget. Däremot är det oklart om detta faktiskt är en fördel sett till kvalitén på den data som ramverket genererar. Insikten är att det är en trade-off mellan användarvänlighet och kvalitet på data. Företaget har nämligen tidigare haft mer komplicerade ramverk men då var problemet att de ansågs vara svåra att använda. Det gäller därmed att hitta en balans, vilket är långt ifrån trivialt. Den andra viktiga insikten, som också anses vara ett problem med ramverket är att det inte finns en tydlig definition på återkommande fel (error recurrence). Det visade sig vara mycket svårt i praktiken för företaget att ge en fullständig definition och personer hade olika, egna definitioner. Detta innebär risk att den genererade datan inte blir enhetlig.

2. How can the current error taxonomy be improved to better fulfill the stated purpose?

Tre rekommendationer ges i rapporten och dessa sammanfattas mycket kortfattat här.

Den första rekommendationen föreslår direkta ändringar i företagets ramverk. Företaget har en väldigt bred verksamhet med många olika divisioner vilket leder till att det blir svårt att ha ett ramverk som omfattar samtliga divisioner på ett generellt vis. Samtidigt är företaget väldigt process styrt, dvs det finns tydliga protokoll för de flesta arbetsuppgifter (standard operating procedures). Essensen av den första rekommendationen är att skapa en närmare koppling mellan ramverket och standard operating procedures för att lättare kunna förstå exakt vart i verksamheten felet har skett.

Den andra rekommendationen är att inkludera de som faktiskt använder ramverket, i detta fall auditörer, i arbetet med utformningen av själva ramverket. I dagsläget sker detta nästan enbart top-down, dvs att det är ledningen som har full kontroll och auditörerna har lite att säga till om. Detta leder till olika uppfattningar och definitioner vilket påverkar enhetligheten i den slutliga datan som genereras. Det leder även till olika syn på vad syftet med datainsamlingen är vilket kan påverka motivationen negativt hos auditörer.

Den tredje rekommendationen är ett åtgärdsförslag på problemet med att det saknas definition på återkommande fel. Ledningen kämpar intensivt med att hitta en balans mellan detaljgrad och begriplighet, men fokus tycks därmed ha glidit bort från det ultimata syftet med ramverket, nämligen att skapa användbar data. Rekommendationen är att utgå från att definiera vad användbar data faktiskt är och sedan justera ramverket därefter, dvs att anta en bottom-up approach istället för en top-down approach där ledningen försöker gissa sig till det perfekta ramverket. Det är även viktigt för ledningen att se till att det råder samsyn kring hur ramverket bör användas i syfte att skapa mer enhetlighet i datan som genereras.