

DEFINE



**Prosjekttittel:
Flyteffektivisering i QC**

Dato: 15.04.2016

Versjon: 1

Forrige versjon:

Hva er problemet?

➤ Problembeskrivelsen:

- Avdelingen har i dag ikke god nok kontroll over oppgaver som forventes løst. Konsekvensen er for høy variasjon i gjennomløpstid for oppgavene, unødvendig ressursbruk og feil prioriteringer. Dette medfører forsinkelser (oppgavene løses ikke til rett tid), frustrasjon og kan få økonomiske konsekvenser. Prosjektet avgrenses til å omfatte avviksbehandling for å redusere risiko for non-compliance.

Project charter, s3 av 4

Prosjektleder: Elisabeth (ER)	Prosjekteier (sponsor): Trygve
Prosjektteam (navn, funksjon): Bente (BS) Sead (SA) Anita (ALB) Martin (MB)	Prosjektveileder (BB): Henrik

Teamet i de ulike fasene (bruk initialer)

DEFINE	MEASURE	ANALYSE	IMPROVE	CONTROL
ER, BS, SA, ALB, MB	ER, BS, SA, ALB, MB	ER, BS, SA, ALB, MB	ER, BS, SA, ALB, MB	ER, BS, SA, ALB, MB

Prosessavgrensninger :

Omhandler avviksbehandlingsprosessen, fra avviket blir skrevet til det blir godkjent av QA. HMS-avvik og planlagte avvik er ikke endel av scope.

Prosjektføringer:

Løsning utvikles først med tanke på avviksbehandling, men med mulighet for å benyttes i andre avdelinger og for andre oppgaver

Project charter, s2 av 4

Forbedringsmål (CTQ'er):

variabel	ytelse i dag	prosjekt mål	"Ideell" ytelse
Behandlingstid avvik over 28 dager	24 timer	12 timer	6 timer
Behandlingstid avvik innen 28 dager	55 % innen 28 dager	80 % innen 28 dager	95 %

Økonomiske gevinster (Business Case):

Kortere behandlingstid på avvik: 339 000 kr

Andre gevinster:

Leveranser i prosessdimensjonen	Ansvarlig
Standardisere tavlemøtene, dokumentere prosessen	EIR
Leveranser i virksomhetsdimensjonen	Ansvarlig
Gjenbruk i QC: laborant-tavle og aktivitetstavle, gjenbruk i andre avdelinger	EIR

DEFINE

5

AKSENA

Framdriftsplan

MILEPEL	BESKRIVELSE	Start 2016	Slutt 2016
DEFINE	Problemstilling, SIPOC, kravstre, kom. Plan, prosjektplan, Business case	Uke 15	Uke 24
MEASURE/ANALYSE	Kartlegge rotårsaker – fiskebeinsanalyse, prioritere rotårsaker	Uke 24	Uke 34
IMPROVE	Identifisere løsninger, risiko – og konsekvensvurderinger, prioritere løsningsforslag, innføre løsning	Uke 33	Uke 39
CONTROL	Dokumentere forbedringer, opplæring, dokumentere gjenbruk, evaluere prosjekt	Uke 40	Uke 13 (2017)

6

AKSENA

Risikofaktorer

Hvilke viktige faktorer kan påvirke prosjektets progresjonen og suksess

Faktorer	Kritikalitet	Hva bør gjøres
Ressursbruk, får ikke tid til å møtes/jobbe med prosjektet	5	Skape forståelse for prosjektet
Utfordringer i å delta på møter når en går skift	4	Benytte overtid ved behov
Utfordringer å få alle til å møte samtidig i alle møter	4	Benytte overtid ved behov, noen møter kan gjennomføres uten at alle er tilstede
Klarer ikke å selge inn prosjektet – motstand mot endring	5	Skape forståelse for prosjektet, benytte prosjektets deltagere som rollemodeller

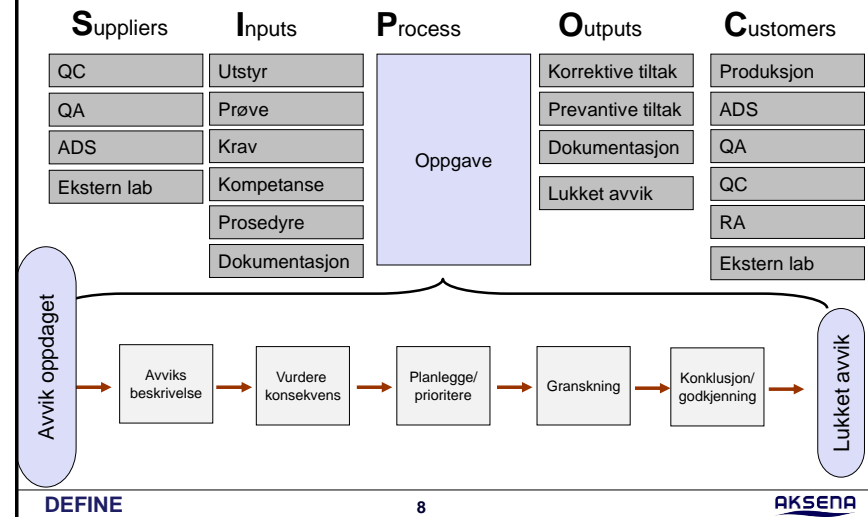
Skala for kritikalitet: 1-5, 5 er mest alvorlig

IMPROVE

7

AKSENA

Hvor (i hvilken prosess) finnes viktige årsaker og hvem er kunder og kravstiller(e)?

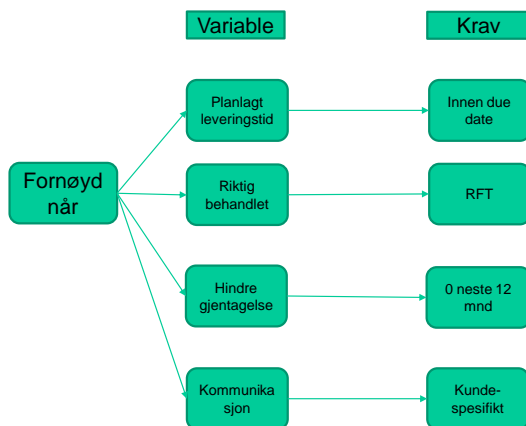


DEFINE

8

AKSENA

Når er kunde fornøyd med leveranse?



9

AKSENA

Kommunikasjonsplan

hva vi gjør formelt/uformelt mht til kommunikasjon for å sikre prosjektets progresjon

Hvem funksjon navn	Viktigste bekymring eller anliggende	Hva ønsker vi å formidle/få til	Hvordan formidle budskap	Hvem er ansvarlig	Når	Status
Trygve	Bekymret for måloppnåelse, ressursbruk	At han tror på at vi lykkes	1-1 møte	EIR	04.05	Gjennomført
Åsa/Anders Avdelingsledere QC	Frykter bruk av viktige ressurser og tap av produktivitet	Prosjektets resultat gir bedre planlegging/prioritering av oppgaver og mindre brannslukking – leveranser til frist	1-1 møte Møtereferat fra alle møter	Bente	25.05	Gjennomført
Produksjon Stabilitet QA	Frykter bruk av viktige ressurser og tap av produktivitet	Prosjektets resultat gir bedre planlegging/prioritering av oppgaver og mindre brannslukking Leveranser til frist	1-1 møte	Martin og Sead	31.05	Gjennomført
Øvrige medarbeidere i avdelingen	Hva er målet? Hvorfor er ikke jeg inkludert i prosjektet?	Ingen vil miste jobben Bedre hverdag Bedre planlegging/prioritering Leverer til frist	Avdelingsmøte	EIR	01.06	Gjennomført
Ledergruppe	Bekymret for måloppnåelse, ressursbruk	At de tror på at vi lykkes	LG møte	EIR	10.06	Gjennomført
DEFINE						AKSENA

10

Antatte gevinster ved gjennomføring

(Tidlig Business Case)

Inntekter/besparelser første år	kr
Redusert tid benyttet avvik (47 avvik*12 timer = 564)	339 000
Timelønn = 600 kr	
Sum	339 000
Kostnader	
Sum kostnader	
Gevinst	339 000

Føringer: Compliance, GMP-krav at alle avvik skal behandles innen 28 dager. Innfris ikke dette kan det være ett problem ved audits – non-compliance

Andre gevinster:

- Mindre brannslukking og stress
- Right first time (RFT)
- Bedre involvering
- Bedret mestringsfølelse
- Styrket eierskap og følelse av å være viktig
- Bedre samarbeid QC-QA
- Felles språk for problemløsning

DEFINE

11

AKSENA

MEASURE - ANALYSE



Punktvis utvikling av årsak virkning (Fiskebein)

Uønsket virkning (CTQ):

Avviksbeskrivelse

❑ Ligger for lenge på første trinn

- Underliggende årsak
 - Umotivert
 - Oppgaven er vanskelig
 - Mangelfull Erfaring/opplæring
- Rotårsak
 - Ikke planlagt oppgaven
 - Ferie

❑ Mangelfulle felter

- Underliggende årsak
 - Ikke meldt inn til MC ansvarlig
 - Mangelfull opplæring
- Underliggende årsak
 - Nye produkter
 - Mangler plan

❑ Mangelfull beskrivelse av avviket

- Rotårsaker
 - Tidspress
 - Mangelfull Opplæring
- ❑ Programvare må læres
 - Underliggende årsak
 - Utføre arb. oppgaver
 - Mangelfull erfaring/opplæring
 - Underliggende årsak
 - Righ first time (RFT)
 - Sparer tid (dette er en konsekvens)
 - Rotårsak
 - Mangelfull Opplæring

13

AKSENA

Punktvis utvikling av årsak virkning (fiskebein)

Uønsket virkning (CTQ):

Vurdere konsekvens

❑ Bruker for lang tid på oppgaven

- Underliggende årsak
 - Vanskelig oppgave
 - Mangelfull erfaring/opplæring
 - Underliggende årsak
 - Mangler kompetanse for å løse oppg
 - Mangler opplæring
 - Rotårsak
 - Mangler planverktøy
- ##### ❑ Ikke kartlagt omfanget av oppg
- Rotårsak
 - Mangler erfaring
 - Mangler planverktøy

❑ Beslutning om gjennomføring kommer for sent

- Underliggende årsak
 - Holde i trådene (?)
 - Holde due date (?)
- Rotårsak
 - Mangler planverktøy
 - Nedprioritert, ikke knyttet til release

14

AKSENA

Punktvis utvikling av årsak virkning (fiskebein)

Uønsket virkning (CTQ):

Planlegge/prioritere

- ❑ Mangler ressurser
 - Rotårsaker
 - Ferie
 - Sykefravær
 - Mangler opplæring
- ❑ Starter planlegging for sent
 - Underliggende årsak
 - Forstår ikke omfanget
 - Ustrukturert
 - Mangler erfaring
 - Underliggende årsak
 - Setter ikke av tid til planlegging
 - Føler andre oppgaver er viktigere
 - Rotårsaker
 - Mangler planverktøy
- ❑ Lite fokus på å løse avvik i QC
 - Rotårsak
 - Mangler synlig due date i MC
 - Mangler planverktøy
 - Får ingen konsekvens
- ❑ Feil prioritering
 - Underliggende årsak
 - Omprioritering av oppgaven
 - Uforutsett hendelse
 - Underliggende årsak
 - Har ikke prioritert oppgaven
 - Mangler planverktøy
 - Rotårsak
 - Mangler due date
 - Velger det enkle

15

AKSENA

Punktvis utvikling av årsak virkning (fiskebein)

Uønsket virkning (CTQ):

Planlegge/prioritere

- ❑ Ikke planlagt oppgaven
 - Underliggende årsak
 - Satt av for lite tid
 - Mangler planverktøy
 - Underliggende årsak
 - Begynner for sent på avviket
 - Motivasjon
 - Mangler planverktøy
 - Underliggende årsak
 - Sjekker ikke MC hver dag
 - Mangelfull planlegging
 - Vanskelig å logge seg på
 - Rotårsak
 - Uforutsett hendelse
 - Nedprioriteres
 - Mangler planverktøy
 - Mangler synlig due date
- ❑ Person du er avhengig av begynner på oppgaven for sent
 - Underliggende årsak
 - Glemte oppgaven
 - Mangler planverktøy
 - Underliggende årsak
 - Føler andre oppgaver er viktigere
 - Følger due date
 - Underliggende årsak
 - Forstår ikke omfanget
 - Erfaring
 - Underliggende årsak
 - For mange oppgaver
 - Uforutsett hendelse
 - Mangler planverktøy

16

AKSENA

Punktvis utvikling av årsak virkning (fiskebein)

Uønsket virkning (CTQ):

Granskning

- Ressurser ikke tilgjengelig
 - Rotårsak
 - Avhengig av eksterne ressurser
 - Flere avdelinger er involvert
 - Ferie
 - Sykefravær
 - 17 dager fri (skift)
- Kommunikasjon mellom avd. ikke god nok
 - Underliggende årsak
 - Mange oppg. i utg.pkt
 - Mangler planverktøy
 - Underliggende årsak
 - Problemer med samarbeid
 - Kommunikasjon
- Rotårsak
 - Forskjellig arbeidstid
 - Mangler planverktøy
- Oppg. ble anderledes enn planlagt
 - Underliggende årsak
 - Ikke godt nok skrevet
 - Mangler erfaring/opplæring
 - Underliggende årsak
 - Ikke utredet godt nok i initierttrinnet
 - Tidspress
 - Mangler erfaring/opplæring

17

AKSENA

Punktvis utvikling av årsak virkning (fiskebein)

Uønsket virkning (CTQ):

Konklusjon/godkjenning

- Mangler ressuserer
 - Underliggende årsak
 - QA mangler ressurser
 - Ferieavvikling
 - Rotårsak
 - Ansettelsesstopp
 - Sykefravær
 - Fri
 - Mangler opplæring
- Avvik i retur fra QA
 - Underliggende årsak
 - Manglende utfylling
 - Erfaring
 - Opplæring

Kategori 4

- Direkteårsak 6
 - Underliggende årsak
 - rotårsak
 - rotårsak
 - Underliggende årsak
 - Underliggende årsak
 - rotårsak
 - rotårsak

18

AKSENA

Verifisering/valg av (rot-) årsak

Variabel som skal forbedres (CTQ):

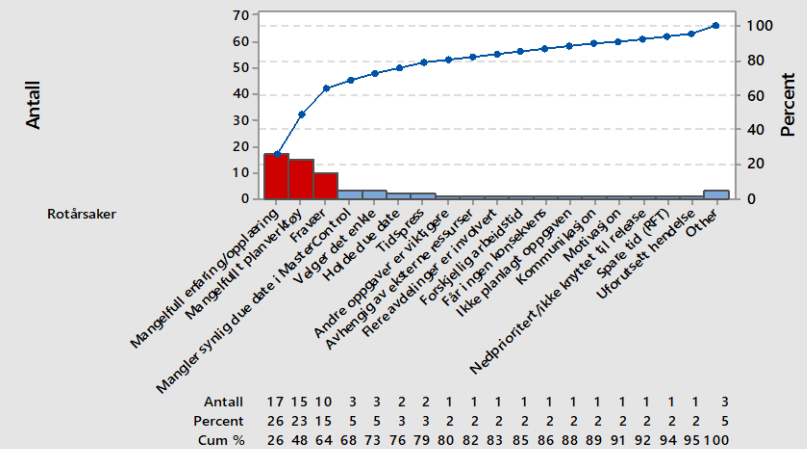
Virkning	rotårsak	Verifisering/valg vha:
Holder ikke tidsfrist	Mangler planverktøy	Fra fiskebeinsdiagrammet er mangler planverktøy og mangelfull erfaring/opplæring viktige rotårsaker i flere ledd. Dette kan sees i Pareto Chart. I tillegg ble det gjennomført en votering, hvor hver deltager fikk 100 poeng hver og dele ut på alle rotårsakene fra fiskebeinsdiagrammet
	Mangelfull erfaring/opplæring	
	Mangler synlig due date i MasterControl	

MEASURE/ANALYSE

19

AKSENA

Pareto Chart of Rotårsaker



20

AKSENA

IMPROVE



Oppdatert kommunikasjonsplan

hva vi gjør formelt/uformelt mht til kommunikasjon for å sikre prosjektets progresjon

Hvem Navn/funksjon	Viktigste bekymring	Hva ønsker vi å formidle/få til	Hvordan formidle budskap	Hvem er ansvarlig	Når?
Trygve	Bekymret for måloppnåelse, ressursbruk	At han tror på at vi lykkes	LG	EIR	Sep - gjennomført
Avdelingsledere	Frykter bruk av viktige ressurser og tap av produktivitet	Prosjektets resultat gir bedre planlegging/prioritering av oppgaver og mindre brannslukking Leveranser til frist	LG	EIR	Sep - gjennomført
Åsa/Anders Avdelingsledere QC	Frykter bruk av viktige ressurser og tap av produktivitet	Prosjektets resultat gir bedre planlegging/prioritering av oppgaver og mindre brannslukking – leveranser til frist	Avdelingsmøte	EIR	Sep – Gjennomført
Øvrige medarbeidere i avdelingen	Hva er målet? Hvorfor er ikke jeg inkludert i prosjektet?	Ingen vil miste jobben Bedre hverdag Bedre planlegging/prioritering Leverer til frist	Avdelingsmøte	EIR	Sep - Gjennomført

IMPROVE

22

AKSENA

Løsningsalternativer (høyest score ved votering)

Rotårsak	Løsningsforslag	Kommentar
Mangelfull erfaring/opplæring	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruke tekst bak «?» aktivt i MC 2. Opplæring i hvordan «?» kan legges i eget vindu ved siden av avviket 3. Skriv avvik som at det skal forstås av andre 4. Lage opplæringsplan i QC 5. Gi tilbakemelding hvis det ikke er tilstrekkelig fylt ut 6. Registrere avvik som trening (mulig i team) 7. Sende oversikt over hvem som er QA-ansvarlig 8. Bedre opplæring i regulatorisk impact 9. Det du refererer til må linkes opp 	Opplæring vil bli berørt av hva som blir implementert i prosjektet. Ukentlige møter vil gi fokus på å gjennomføre avvik på riktig måte
Mangelfullt planverktøy	<ol style="list-style-type: none"> 1. Planlegging vha tavler med standup møte 2. Planlegging vha standard dataverktøy, eks. Excel 3. Regelmessige møter hvor avviksbehandling gjennomgås 4. Bedre oppfølging av lederen 	Velger å gå videre med denne da den vil gi størst verdi i å få løst avvik til tiden
Mangler synlig due date i MC	<ol style="list-style-type: none"> 1. Få synlig due date i MasterControl (28 dager) 2. Avvik kan senest registreres dagen etter det oppdages 3. Avvik kan max ligge 2 dager på initierings- og assesment trinnet 4. Oppdatere fortløpende i avvik som blir liggende 	Ønsker også å gå videre med å få synlig due date i MC

Fordeler/ulempes ved å implementere løsning for mangler planverktøy

2A) Planlegging vha tavle med standupmøter	
+	-
<ul style="list-style-type: none"> • Teamarbeid • God oversikt for ledere og medarbeidere • Effektiv arbeidsflyt • God fordeling av oppgaver • Reduserer møtetid • Grobunn for gode ideer • Høyere ansvarsfølelse for fremdrift • Forpliktende ovenfor medarbeidere • Samlingspunkt • Lav terskel for å spørre etter hjelp • Synliggjør oppgaver og belastning 	<ul style="list-style-type: none"> • Avbrudd i hverdagen • Omstendelig • Stressende • Prestasjonsangst • Kan føle seg uthengt • Kan begynne å diskutere tema utenfor tavleregler • Innsyn fra eksterne • Forskjellig arbeidstid

Fordeler/ulempes ved å implementere løsning for mangler planverktøy

2B) Planlegging vha standard dataverktøy f.eks. excel evt. møter	
+	-
<ul style="list-style-type: none"> • God oversikt for ledere og medarbeidere • God fordeling av oppgaver • Reduserer møtetid • Grobunn for gode ideer • Høyere ansvarsfølelse for fremdrift • Forpliktende ovenfor medarbeidere • Samlingspunkt • Lav terskel for å spørre etter hjelp • Synliggjør oppgaver og belastning • Kan legge inn status kontinuerlig 	<ul style="list-style-type: none"> • Avbrudd i hverdagen • Omstendelig • Kan føle seg uthengt • Manglende teamarbeid • Effektiv arbeidsflyt • Datarettighet på felles skjerm • Oppdatering av arket i excel • Oppdatering av utskrevet versjon • Oppdateres i etterkant • Mange kokker på excelark med begrenset tilgang • For lite kunnskap i excel

Fordeler/ulempes ved å implementere løsning for mangler planverktøy

2C) Regelmessige møter hvor avviksbehand. bestemmes (uten planverktøy)	
+	-
<ul style="list-style-type: none"> • Teamarbeid • Regelmessig arbeidsflyt • God fordeling av oppgaver • Grobunn for gode ideer • Høyere ansvarsfølelse for fremdrift • Forpliktende ovenfor medarbeidere • Samlingspunkt • Lav terskel for å spørre etter hjelp 	<ul style="list-style-type: none"> • Uoversiktlig • Tidkrevende • Stressende • Prestasjonsangst • Avbrudd i hverdagen • Kan føle seg uthengt • Forskjellig arbeidstid • Hvem skal være med i møte

2D) Bedre oppfølging av ledere (har kun Master Control)	
+	-
<ul style="list-style-type: none"> • Gir bedre prioritering • God oversikt for leder • Bliir i compliance 	<ul style="list-style-type: none"> • Tidkrevende • Ikke teamwork • Umotiverende for arbeidstaker

Prioriteringsmatrise

Løsning	Effektiv og motiverende arbeidsflyt	God oversikt over avvik	Høy brukervennlighet	Lav implementeringskostnad	Kort implementeringstid	SUM
Vekting	20	8	7	1	4	
Tavlemøter	$9+9+9=36$	$5+9+9=32$	$9+9+5+9=32$	$9+9+5+9=32$	$5+5+5=20$	152
Excelark	$5+1+9+1=16$	$9+9+9=36$	$1+5+5+1=12$	$5+9+1+9=24$	$5+5+1+9=20$	108
Regelmessige møter	$1+5+5+1=12$	$1+5+5+1=12$	$9+9+5+5=28$	$9+9+1+9=28$	$9+9+1+9=28$	108
Lederoversikt	$1+1+1+1=4$	$1+5+5+9=20$	$1+1+1+5=8$	$9+9+9+9=36$	$9+9+9+5=32$	100

Risikoen ved å implementere de nye løsningene

- Generelt anser vi det som en lav risiko å ta i bruk verktøy for planlegging av avvik
- Den største risikoen er:
 - At verktøyet ikke blir tatt i bruk
 - Avvik blir ikke skrevet opp på tavla
 - Ikke har gode nok møteregler eller at møtereglene ikke blir fulgt
- Risikoen reduseres ved at det lages ett system som er enkelt å bruke og som har enkle kjøreregler

CONTROL



Oppnådde forbedringer

variabel (CTQ)	ytelse før	prosjekt mål	oppnådd ytelse
Behandlingstid avvik over 28 dager	24 timer	12 timer	8 timer
Behandlingstid avvik innen 28 dager	55 % innen 28 dager	80 % innen 28 dager	92 % innen 28 dager

Resulterende økonomiske gevinster (kr)

Inntekter/besparelser første år	Budsjett	Oppnådd
Redusert tid benyttet avvik (47 avvik*8 timer = 188)	339 000	451 200
Timelønn = 600 kr		
Sum		451 200
Kostnader		
Sum kostnader		
Gevinst		451 200

CONTROL

31

AKSENA

Leveranser i prosessdimensjonen, sjekkliste

dvs.: hvordan sørge for varighet

IR = ikke relevant

Beskrivelse	Ja/Nei/IR	Ansv arlig
Er endringer i ansvar formalisert og kommunisert? I dette inngår blant annet oppdatering av lederens standard arbeid	Ja, formalisert ansvar for gjennomføring av avvik	EIR
Er målesystem etablert/revidert?	Ja, måler på avvik mnd.	BSVI
Er eksisterende rapporter og analyser som berøres av endringene oppdaterte?	IR	
Er løsningsene dokumentert?	Ja, tavle	SEA
Er det utarbeidet nødvendige nye rutiner, instruksjer og standarder?	Ja, avviksmøte, tavleregljer	BSVI
Er viktige systemer oppdatert med endringene?	Nei, ønsker oppdatering av MasterControl	EIR
Er restaktiviteter definert og overført til avdelingen og dens aktivitetsoversikt?	Ja	EIR
Er det gitt eller planlagt nødvendig opplæring?	Ja	BSVI
Er opplæringsplanen for prosessen etablert/revidert?	Ja, tavleregljer	SEA

CONTROL Hvis "nei", angi hvorfor 32

AKSENA

Spesifisering av evt endringer i målesystem og rapporter

Leveranse i prosessdimensjonen for sikre varighet

- Endret QC sin due date på avvik fra 28 dager til 21 dager
 - Årsak: gi QA, som siste ledd, bedre tid til avslutning av avviket
 - Laget KPI i 2017 som måler på om QC klarer å sende avvik videre til QA innen 21 dager. Mål: 80 % skal sendes til QA innen fristen

Muligheter for gjenbruk av løsninger/kunnskap

Leveranse i virksomhetsdimensjonen

- Oversikt over leverandør av tavle og materialer (Lyreco)
- Oversikt over folie (Final Touch AS)

Forslag til nye forbedringsaktiviteter/prosjekter

Leveranse i virksomhetsdimensjonen

- Aktivitetstavle QC
- Laboranttavle QC
- Gi opplæring i utfylling og behandling av avvik

Prosjektevaluering

Leveranse i virksomhetsdimensjonen

- Prosjektmål tidsbruk pr. avvik er oppnådd med god margin
- Prosjektmål lukke avvik innenfor 28 dager er oppnådd med god margin
- Endring i prosjektmål:
 - Endret QC sin due date på avvik fra 28 dager til 21 dager
 - KPI som måler på om QC klarer målet sitt