

FALLSTUDIE: Grifols

Grifols ist mit mehr als 250 spezialisierten Plasma-Spenderzentren in den Vereinigten Staaten, Europa und Asien sowie Einrichtungen in mehr als 100 Ländern auf der ganzen Welt der weltweit führende Anbieter in der Blutplasma-Branche. Das Unternehmen hat mehr als 75 Jahre Erfahrung in der Verbesserung der menschlichen Gesundheit, indem es unverzichtbare, aus Plasma gewonnene Medikamente für Patienten herstellt und Krankenhäuser und medizinisches Fachpersonal mit den Werkzeugen, Informationen und Dienstleistungen versorgt, die diese benötigen, um eine professionelle medizinische Versorgung bereitzustellen.

SITUATION

Grifols bearbeitet jedes Jahr mehr als 700 Änderungsanträge („Change Control Requests“, CRs) für die Plasma-Sparte, denen eine Vielzahl von Anforderungen und Initiativen zugrunde liegt. Die CRs werden von Administratoren verwaltet, die jede Anfrage manuell auf ihre Vollständigkeit und Gültigkeit überprüfen müssen. Der Administrator weist die CRs dann funktionsübergreifend weiteren Prüfern zu, die Folgenabschätzungen durchführen, bevor er den Antrag abschließen kann.

Dieses Prüf- und Genehmigungsverfahren erfordert viel zeitaufwändiges Hin und Her zwischen Administratoren und Prüfern. Dazu gehört auch der Austausch von Kommentaren, Dokumenten und sonstigen relevanten Daten, der sich in voneinander getrennten Systemen abspielt. Dazu gehören u. a. E-Mail-Plattformen und Spreadsheets.

LÖSUNG

Grifols wollte ein rationalisiertes System etablieren, über das alle seine CRs eingeleitet, geprüft, validiert, verfolgt und abgeschlossen werden sollten. Das Unternehmen benötigte eine Lösung, die ein durchgängiges Änderungsmanagement mit geeigneten Formen der Erfassung von CR-Details, Aufgabenzuweisungen, Prüf- und Genehmigungszyklen, Dokumenten-Uploads und Folgenabschätzungen koordinieren konnte.

Zu den zusätzlichen Systemanforderungen gehörten:

- Alle beteiligten Mitarbeiter sollten gleichzeitig Einblick in den Prozess und alle Kommentare/Analysen haben
- Genehmigungen sollten elektronisch konform mit 21 CFR Part 11 sein
- Dashboards und Berichte sollten die Verfolgbarkeit und Transparenz aller Änderungsanträge gewährleisten
- Genehmigungszyklen sollten vereinfacht und Benachrichtigungen automatisiert werden, um es Einzelpersonen zu erleichtern, ihre Aufgaben zeitnah zu erledigen
- Das jeweils zuständige Team sollte Zugang zu personalisierten und gefilterten Warteschlangen mit offenen Aufgaben und Status haben
- Es sollte ein vollständiger Prüfpfad für jeden CR und die damit verbundenen Änderungen im System gepflegt werden



IMPLEMENTIERUNG

Grifols entschied sich für die Low-Code-Plattform von Appian, um seinen Änderungsmanagement-Prozess zu innovieren. Appian half Grifols, das System innerhalb von 18 Wochen von der Idee bis zur Implementierung zu realisieren. Mit der neuen Lösung ist Grifols nun in der Lage, den ständigen Zufluss von CRs mit verbesserten Kapazitäten effizient und effektiv zu steuern:

- Elektronische Einreichung von Änderungsanträgen (CRs) mit automatischer Vergabe einer CR-Nummer bei der Einreichung
- Automatisiertes Vorschlagen von Aufgabenverantwortlichen sowie automatisch berechnete Standardfristen
- Automatisierte E-Mail-Benachrichtigungen bei Änderungen an CRs, Aufgabenzuweisung und -erledigung sowie Erinnerungen an überfällige Aufgaben
- Verbesserte Compliance und bessere Handhabung komplexer GxP-Logik mit Automatisierung und konformen elektronischen Signaturen bei der Einreichung, Autorisierung und Genehmigung
- Echtzeit-Prozesstransparenz über den Status von CRs für relevante Teilnehmer in allen Abteilungen mit Prüfpfad
- Eine einzige, einheitliche Sicht auf jeden CR mit einem Repository für alle zugehörigen Dokumente, die für Prüfung und Genehmigung benötigt werden

ERGEBNISSE

- **Reduzierung** des Zeitaufwands für die Dateneingabe und die CR-Einreichung um 83 %
- Reduzierung von ~180 Minuten pro CR auf **~30 Minuten pro CR**
- **62,5 % weniger Arbeitsaufwand** bezüglich Tracking und Follow-ups
- Entspricht **2.010 Std. eingesparter Arbeitszeit** pro Jahr
- Zeitaufwand für Tracking und Follow-up von 8 Stunden/Woche auf **3 Stunden/Woche reduziert**
- **Einhaltung des Budgets** trotz verlängertem Testzeitraum
- **75 % schnellere** Entwicklungszeit
- Dieser Prozess wurde von papierbasiert auf **papierlos geändert**

Appian

Appian bietet eine Low-Code-Development-Plattform, mit der leistungsstarke Geschäftsanwendungen in kürzerer Zeit erstellt werden können. Viele der weltweit größten Unternehmen nutzen Appian-Anwendungen, um das Kundenerlebnis zu verbessern, operative Exzellenz zu erreichen sowie globales Risikomanagement und Compliance zu vereinfachen.

Weitere Informationen finden Sie auf www.appian.de