

Cas d'Utilisation pour les Sciences de la Vie : Transformation du Processus Règlementaire

PROFIL DE L'ENTREPRISE

- Grand organisme de santé gouvernemental en Europe
- Autorité réglementaire compétente dans le domaine des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux
- Plus de 1 200 employés répartis sur plusieurs sites
- Organisation chargée de garantir la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux à l'international

DÉFIS

Cette organisation réglementaire utilisait des processus inefficaces et des solutions logicielles dépassées ; ses systèmes étaient cloisonnés, sans communication ni capacités d'intégration entre eux. Elle rencontrait donc des difficultés au niveau de la gestion des comptes et des données. Elle était cependant réticente à l'idée de changer ces systèmes, car elle s'attendait à ce que cela lui coûte très cher et craignait la menace que constituaient de longs délais de mise en œuvre.

Avec l'apparition de nouvelles normes relatives aux données, qui ont intensifié les besoins en termes d'approche technologique agile, la demande en matière de transformation numérique a augmenté. Les modifications des politiques et des réglementations mondiales et nationales n'ont fait que conforter la décision de l'organisation de se tourner vers une solution numérique.

OBJECTIFS DE LA SOLUTION

L'organisation avait besoin d'améliorer l'expérience de ses utilisateurs, en externe comme en interne. Elle souhaitait réduire les coûts et la complexité, tout en atteignant de meilleurs niveaux de flexibilité et de productivité. Pour

ce faire, il lui fallait établir des processus automatisés pour l'enregistrement des dispositifs, les incidents indésirables, la recherche clinique et les conseils réglementaires. Il était essentiel qu'elle ait accès à un système simplifié pour l'enregistrement, l'examen et la vérification des produits, afin de garantir la conformité aux réglementations de ceux-ci.

Cet organisme s'est donc tourné vers une solution flexible, capable de lui permettre d'atteindre tous ses objectifs, mais également de mettre en avant toute occasion à saisir en termes d'innovation et de simplification futures ; il a choisi The Digital Transformation Platform™ d'Appian.

RÉSULTATS

- Amélioration de la gestion des documents et des études de cas grâce aux Registres Appian
- Mise en œuvre d'intégrations avec d'autres solutions logicielles au sein de l'organisation
- Développement d'une interface unifiée à la conception et au format orientés client
- Automatisation de l'adjudication et de la création de rapports en cas d'incident indésirable
- Simplification de l'enregistrement des dispositifs et des processus de recherche clinique
- Amélioration du suivi des demandes et des capacités de surveillance
- Augmentation de la productivité et rationalisation des processus



Appian

Applications Existantes

CLINIQUE : lancement du site – préparation – lancement de l'étude d'efficacité, « 1572 », IP (feu vert), organismes de recherche sous contrat, inspection de pré-approbation

CONTRÔLES DE FABRICATION CHIMIQUES : suivi des expériences à cadence élevée, commande de composés à l'échelle mondiale, système de gestion des informations de laboratoire

RÉGLEMENTATION : opérations réglementaires, IDMP (identification de produits médicaux), soumissions électroniques et publication, étude 510K en ligne de la FDA

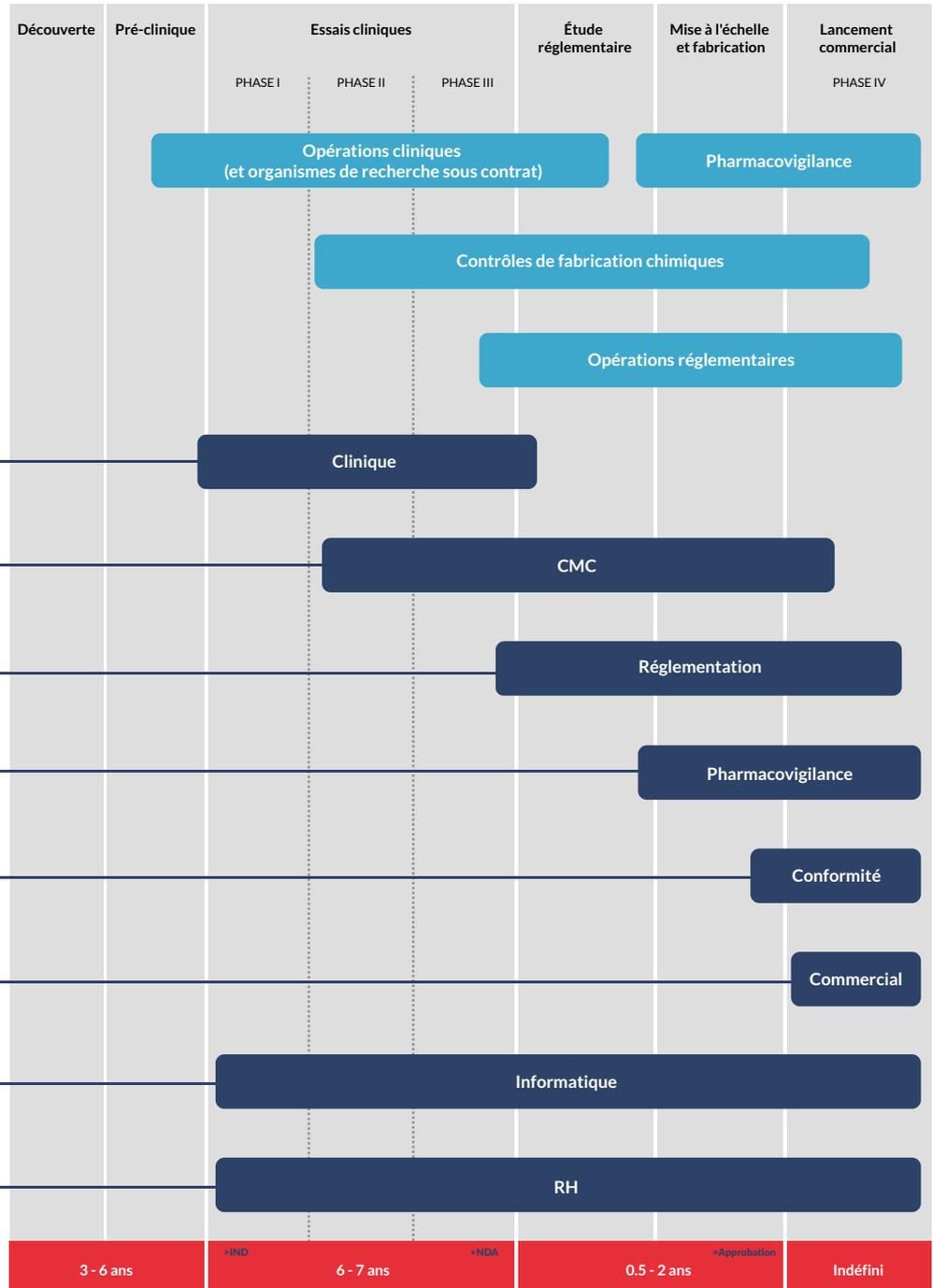
PHARMACOVIGILANCE : gestion des informations de sécurité, suivi des signaux de sécurité

CONFORMITÉ : loi américaine sur la lutte contre la corruption et les pots-de-vin (FCPA), loi sur les intermédiaires tiers, décret Sunshine Act.

COMMERCIAL : automatisation de la force de vente, contrats

INFORMATIQUE : gestion des actifs/ressources, gestion des énoncés de travaux

RH : intégration, recrutement



Appian

Appian fournit une plateforme de développement low-code qui accélère la création d'applications à très fort impact. Beaucoup d'entreprises, parmi les plus grandes au monde, utilisent les applications Appian pour améliorer l'expérience client, atteindre l'excellence opérationnelle et simplifier la gestion globale des risques et la conformité.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur fr.appian.com