

ÉTUDE DE CAS : Grifols

Grifols est le numéro un mondial dans le domaine du plasma, avec plus de 250 centres dédiés aux donneurs de plasma aux États-Unis, en Europe et en Asie et des établissements dans plus de 100 pays du monde entier. Depuis plus de 75 ans, Grifols améliore la santé des personnes en produisant des médicaments essentiels dérivés du plasma pour les patients et en proposant aux hôpitaux et aux professionnels de santé les outils, informations et services dont ils ont besoin pour fournir des soins médicaux spécialisés.

CHALLENGE

Chaque année, Grifols traite plus de 700 demandes de gestion des modifications (ou CRs) pour la branche plasma ; celles-ci sont motivées par différents besoins et diverses initiatives. Ces demandes de gestion des modification, CRs, sont gérées par des administrateurs qui doivent examiner manuellement chacune d'entre elles pour s'assurer de leur exhaustivité et de leur bien-fondé. Les administrateurs attribuent ensuite ces demandes à des examinateurs supplémentaires issus de différents services, afin que ceux-ci analysent l'impact de chaque CR avant de la clôturer.

Ce processus d'évaluation et de validation est un travail chronophage, car de nombreux échanges sont nécessaires entre administrateurs et examinateurs. Ces échanges comprennent notamment le partage de commentaires, de documents et d'autres renseignements utiles enregistrés dans des systèmes cloisonnés, comme les e-mails ou les feuilles de calcul.

SOLUTION

Grifols cherchait à mettre en place un système simplifié pour ouvrir, évaluer, valider, suivre et clôturer chacune de ces demandes de gestion des modifications. L'entreprise avait besoin d'une solution lui permettant d'orchestrer la gestion du contrôle des changements de bout en bout, avec des formulaires adéquats pour enregistrer les détails propres aux demandes de changement, la répartition des tâches, les cycles d'évaluation et de validation, les transferts de documents et les analyses liées à l'impact.

Ses exigences système comprenaient :

- Une visibilité simultanée en ce qui concerne le processus, les commentaires et les analyses pour tout le personnel concerné
- Des validations en conformité électronique avec la norme 21 CFR Part 11
- Des tableaux de bord et des rapports permettant de suivre et de visualiser toutes les demandes de changement
- La simplification des cycles de validation et l'automatisation des notifications pour faciliter le travail des individus et leur permettre d'effectuer leurs tâches dans les meilleurs délais
- Des files d'attente personnalisées et filtrées des tâches et statuts en attente pour chaque équipe concernée
- La sauvegarde dans le système d'une piste de vérification complète pour chaque demande de gestion des modifications et pour tous les changements y étant associées



LA SOLUTION

Grifols a choisi la plate-forme Low-Code d'Appian pour optimiser l'innovation de son processus de gestion du contrôle des changements. Appian a aidé Grifols à transformer son idée en un système opérationnel en seulement 18 semaines. Avec cette nouvelle solution, Grifols est désormais en mesure de gérer de manière efficace et efficace l'afflux constant de demandes de changement, grâce à des capacités améliorées :

- Envoi électronique des demandes de gestion des modifications avec attribution automatique d'un numéro de CR au moment de l'envoi
- Automatisation des suggestions pour l'attribution d'une tâche à un employé et du calcul des dates d'échéance par défaut
- Automatisation des notifications par e-mail concernant les modifications apportées aux demandes de gestion des modifications, l'attribution et l'achèvement des tâches et les rappels pour les travaux en retard
- Conformité améliorée et meilleure gestion de la logique complexe GxP, avec l'automatisation et les signatures électroniques conformes au moment de l'envoi, de l'autorisation et de la validation
- Une visibilité en temps réel du processus et du statut des demandes de CRs pour toutes les personnes concernées, quel que soit leur service, avec une piste de vérification
- Une vue unique et unifiée de chaque demande de gestion des modifications avec un référentiel pour tous les documents connexes nécessaires à l'évaluation et à la validation

RÉSULTATS

- **Une réduction de 83 %** du temps nécessaire pour saisir les données et remplir un formulaire de demande de gestion des modifications
- Un passage d'environ 180 minutes à **environ 30 minutes par demande**
- **Une réduction de 62,5 % des besoins** en surveillance et en suivi
- L'équivalent de **2 010 heures de travail économisé** chaque année
- Une réduction du temps consacré à la surveillance et au suivi : de 8 heures à **3 heures par semaine**
- **Un budget respecté**, même avec la prolongation des essais
- **Un délai de développement** 75 % plus rapide
- Un processus papier aujourd'hui totalement **informatisé**

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