

# La dématérialisation des dossiers cliniques permet à Almirall de pénétrer de nouveaux marchés, permettant ainsi à un plus grand nombre de patients d'en bénéficier

« Ce projet de dématérialisation d'envergure, le premier du genre, nous a permis d'accéder à de nouveaux marchés. Nous avons accéléré les déploiements de produits à l'échelle mondiale tout en nous conformant aux cadres juridiques de chaque pays. »

Minerva Casas Ventura, archiviste en recherches et développement et spécialiste en dossier permanent de l'essai chez Almirall



**Ouverture**  
de nouveaux marchés



**Davantage**  
de patients profitent  
du traitement



**Accès plus rapide**  
au marché et déploiement  
de nouveau produit



**Gestion des dossiers**  
**efficace** et conforme  
aux normes du marché



## Défi

Pour commercialiser ses médicaments sur de nouveaux marchés, Almirall a dû fournir un accès simple, rapide et sécurisé à l'ensemble des documents relatifs aux produits pharmaceutiques et aux résultats cliniques afin d'obtenir l'approbation des autorités locales.

## Solution

Iron Mountain® a aidé Almirall à élaborer une stratégie numérique holistique de centralisation et de numérisation des dossiers basée sur une solution de dématérialisation avec une chaîne de traçabilité complète sécurisée de bout en bout. Tous les fichiers sont disponibles 24h/24 et 7j/7 via un portail Iron Mountain Connect™ qui est accessible de n'importe où, avec des autorisations accordées selon les profils.

## Résultats

Davantage de patients peuvent bénéficier de ce traitement médical qui améliore leur qualité de vie. Parallèlement, Almirall a trouvé de nouveaux accès au marché et a accéléré les lancements de produits à travers le monde.

# Harmoniser la stratégie numérique pour renforcer les performances et la croissance de l'activité

« Iron Mountain a totalement accompagné notre processus de dématérialisation et nous en percevons aujourd'hui les retombées concrètes sur nos résultats. »

**Minerva Casas Ventura, archiviste en recherches et développement et spécialiste en dossier permanent de l'essai chez Almirall**

## Un seul investissement au service d'un double objectif

### Partenaires en innovation en matière de transformation digitale

Présent dans 21 pays et fort d'un effectif de 2000 collaborateurs, le laboratoire pharmaceutique mondial Almirall est spécialisé dans la dermatologie et l'amélioration de la qualité de vie des patients. La dématérialisation et la transformation de l'environnement de travail en un lieu flexible font partie inhérente

de cette mission dans la mesure où Almirall cherche à améliorer l'efficacité et à accéder à de nouveaux marchés internationaux.

« Nous avons délégué notre archivage à Iron Mountain il y a plus de dix ans et nous sommes depuis lors partenaires en innovation, » déclare Minerva Casas Ventura. « Notre priorité commune a été d'accentuer notre expansion internationale avec une stratégie numérique unifiée. »

La stratégie numérique d'Almirall consiste notamment à réduire le plus possible l'utilisation des documents papier à travers un projet de transformation numérique de l'environnement de travail. Dans le cadre de ce projet, Almirall a vu en Iron Mountain un partenaire expert et de confiance pour l'aider à gérer les impératifs en tout genre.

### Pénétration rapide de nouveaux marchés

Au-delà du projet de Transformation numérique de l'environnement de travail, nous souhaitons commercialiser en Chine un produit homologué dans l'UE. C'est pourquoi l'ensemble des documents et résultats cliniques associés au médicament ont été dématérialisés. Il a fallu numériser en peu de temps un gros volume de documents qui devaient pouvoir être consultés facilement et en toute sécurité.

« Nous avons dû, dans l'urgence, permettre à un distributeur d'accéder rapidement et en toute sécurité à l'ensemble des documents et résultats cliniques relatifs à un médicament, » explique Mme Casas. « Ce médicament est homologué dans l'UE depuis un certain temps, mais nous étions tenus de nous conformer aux exigences réglementaires des autorités chinoises et d'autres pays. »



**Iron Mountain a donc rassemblé, trié et numérisé le contenu de plus de 4000 cartons**





Une solution  
intégralement gérée

« L'avenir est à la création d'un contenu numérique que nous pouvons partager en temps réel avec notre chaîne logistique et les autorités. Et c'est ce que nous faisons déjà. »

**Minerva Casas Ventura, archiviste en recherches et développement et spécialiste en dossier permanent de l'essai chez Almirall**

Une dématérialisation  
transparente réalisée  
dans les délais et  
sans interrompre  
l'activité

#### **Plein accès aux dossiers**

Les experts Iron Mountain ont travaillé avec Almirall sur site et à distance, ouvrant 4000 cartons pour en vérifier, cataloguer et numériser le contenu. « Iron Mountain a veillé à ce que nous gardions le plein accès et la traçabilité pour chaque dossier tout au long du projet, allant même jusqu'à inscrire cette condition dans notre accord de niveau de service (SLA) », souligne Mme Casas. « Chaque fois que nous avons eu besoin d'accéder aux documents, nous avons pu le faire via un référentiel dans le Cloud sans craindre de violation de la sécurité de l'information. »

#### **Taxonomie pharmaceutique normalisée**

Ce gros travail de préparation a consisté à classer correctement l'ensemble des documents pour respecter la taxonomie normalisée et les métadonnées approuvées par l'association DIA (Drug Information Association) et définies dans le modèle de référence du dossier permanent de l'essai (TMF) dans le respect des exigences de l'Agence européenne des médicaments. « Tout en accélérant les recherches, le modèle TMF permet de ne garder que le minimum de documents pour justifier notre conformité à la réglementation et aux bonnes pratiques cliniques, » explique Mme Casas. Après la numérisation des documents, Iron Mountain a téléchargé les fichiers PDF sur une plateforme privée sécurisée et confidentielle dans le Cloud à laquelle le partenaire de la chaîne logistique d'Almirall a pu accéder facilement.



**1,7 million de pages de texte numérisées  
et stockées dans le Cloud**

Repousser les frontières des traitements pharmaceutiques en permettant à un plus grand nombre de patients de bénéficier des traitements

“ Nous sommes particulièrement fiers de ce projet qui a permis à un plus grand nombre de patients de pouvoir accéder aux bénéfices du traitement par ce médicament et d'améliorer leur qualité de vie. ”

**Minerva Casas Ventura, archiviste en recherches et développement et spécialiste en dossier permanent de l'essai chez Almirall**

## Extension des avantages sanitaires

La réussite du projet de dématérialisation a permis à davantage de patients d'être traités pour des problèmes respiratoires et de bénéficier de ce médicament auquel ils n'auraient pas pu accéder autrement. « Il aurait été tout bonnement impossible de fournir les 1,7 million de pages papier et 4000 dossiers dont les autorités sanitaires avaient besoin dans les délais requis, » explique Mme Casas. « L'avenir est à la création d'un contenu numérique que nous pouvons partager en temps réel avec notre chaîne logistique et les autorités. Et c'est ce que nous faisons déjà. »

## Un meilleur accès au marché et des déploiements de produits accélérés

Almirall est mieux armé désormais pour satisfaire aux réglementations de l'industrie pharmaceutique. Le laboratoire est en mesure de garantir que tous les documents utiles sont stockés de manière appropriée dans un espace sécurisé à accès limité. Les documents relatifs aux essais cliniques de chaque médicament commercialisé doivent être conservés pendant 15 ans ou pendant toute la durée de vie du produit, selon celle de ces échéances qui survient en premier, alors que le délai minimum de conservation des fichiers électroniques est de 25 ans après l'arrêt de la commercialisation d'un médicament. En passant aux dossiers numériques, Almirall a obtenu l'avantage du premier entrant. « Ce projet de dématérialisation d'envergure, le premier du genre, nous a permis d'accéder à de nouveaux marchés. Nous avons accéléré les déploiements de produit à travers le monde tout en nous conformant aux cadres juridiques de chaque pays, » conclut Mme Casas.



**Gagner de nouveaux marchés**



**Bénéficier des avantages de la position de leader en matière de numérisation**



**Donner un meilleur accès aux médicaments pour les patients**



**Mettre en place un Records Management efficace et conforme aux normes du marché**

0800 215 218 | [ironmountain.com/fr](https://ironmountain.com/fr)

### À propos d'Iron Mountain

Fondé en 1951, Iron Mountain Incorporated (NYSE : IRM) est le spécialiste mondial des services de conservation et de gestion de l'information. Avec plus de 220 000 entreprises qui lui font confiance à travers le monde et des installations dont la surface cumulée atteint plus de 8 millions de m<sup>2</sup> sur 1400 sites répartis dans plus de 50 pays, Iron Mountain conserve et protège des milliards d'actifs de valeur, y compris des documents vitaux pour l'activité de l'entreprise, des données hautement sensibles ainsi que des artefacts culturels et historiques. Proposant des solutions de gestion de l'information, de transformation numérique, de stockage et de destruction sécurisés, ainsi que des services de data center, Cloud et de stockage d'œuvres d'art et de logistique, Iron Mountain aide ses clients à réduire les coûts et les risques, à se conformer à la réglementation, à accélérer la reprise après un sinistre et à faciliter un mode de travail plus numérique.

© 2023 Iron Mountain, Incorporated and/or its affiliates "Iron Mountain". All rights reserved. Information herein is proprietary and confidential to Iron Mountain and/or its licensors, does not represent or imply an invitation or offer, and may not be used for competitive analysis or building a competitive product or otherwise reproduced without Iron Mountain's written permission. Iron Mountain does not provide a commitment to any regional or future availability and does not represent an affiliation with or endorsement by any other party. Iron Mountain shall not be liable for any direct, indirect, consequential, punitive, special, or incidental damages arising out of the use or inability to use the information, which is subject to change, provided AS-IS with no representations or warranties with respect to the accuracy or completeness of the information provided or fitness for a particular purpose. "Iron Mountain" is a registered trademark of Iron Mountain in the United States and other countries, and Iron Mountain, the Iron Mountain logo, and combinations thereof, and other marks marked by ® or TM are trademarks of Iron Mountain. All other trademarks may be trademarks of their respective owners.