

Cyfryzacja dokumentacji medycznej pomaga Almirall wejść na nowe rynki i zapewnia korzyści większej liczbie pacjentów

„To duży projekt cyfryzacyjny, pierwszy tego rodzaju, który pozwolił nam wejść na nowe rynki. Przyspieszyliśmy globalne wdrażanie produktów, jednocześnie przestrzegając lokalnych przepisów prawnych.”

Minerva Casas Ventura, archiwista ds. badań i rozwoju oraz specjalista ds. dokumentacji, Almirall



Otwarcie
na nowe rynki



Więcej
pacjentów z dostępem do terapii



Szybsze
wejście na rynek i wprowadzanie produktu



Skuteczne
zarządzanie dokumentacją zgodnie ze standardami branżowymi



Wyzwanie

Aby uzyskać zezwolenie lokalnych władz i sprzedawać leki na nowych rynkach, firma Almirall musiała zapewnić prosty, szybki i bezpieczny dostęp do całej dokumentacji związanej z lekiem i wynikami badań klinicznych.

Rozwiązanie

Pracownicy Iron Mountain® pomogli Almirall opracować całościową strategię cyfrową opartą na rozwiązaniu do centralizacji i digitalizacji dokumentów, z pełnym i bezpiecznym łańcuchem nadzoru. Wszystkie pliki są dostępne w dowolnym momencie za pośrednictwem portalu Iron Mountain Connect™, do którego można uzyskać dostęp z dowolnego miejsca, o dowolnej porze zgodnie z uprawnieniami opartymi na rolach.

Efekty

Więcej pacjentów może skorzystać z leku i poprawić jakość swojego życia. Jednocześnie firma Almirall zyskała możliwość wejścia na nowe rynki i przyspieszyła globalne wprowadzanie produktów.

Dostosowanie strategii cyfryzacji w celu zwiększenia wydajności biznesowej i zakresu działalności

„Pracownicy Iron Mountain przeprowadzili nas za rękę przez cały proces cyfryzacji i teraz, patrząc na wyniki, naprawdę dostrzegamy wymierne korzyści.”

Minerva Casas Ventura, archiwista ds. badań i rozwoju oraz specjalista ds. dokumentacji, Almirall

Osiągnięcie dwóch celów dzięki jednej inwestycji

Innowacyjna współpraca na rzecz transformacji cyfrowej

Almirall to międzynarodowa firma farmaceutyczna obecna w 21 krajach i zatrudniająca 2 tysiące pracowników. Zajmuje się głównie dermatologią, a jej misja to poprawianie jakości życia pacjentów. Cyfryzacja i elastyczna transformacja miejsca pracy są

integralną częścią tej misji, ponieważ Almirall chce zwiększyć wydajność i uzyskać dostęp do nowych rynków międzynarodowych.

„Ponad 10 lat temu zleciliśmy archiwizację firmie Iron Mountain i od tamtej pory jesteśmy partnerami w zakresie innowacji” – mówi Minerva Casas Ventura. „Wspólnie położyliśmy nacisk na przyspieszenie naszej międzynarodowej ekspansji dzięki ujednocionej strategii cyfrowej”.

Część strategii cyfrowej Almirall obejmowała zminimalizowanie wykorzystania dokumentów papierowych w ramach projektu o nazwie Digital Workplace Transformation. Dlatego przedstawiciele Almirall zwrócili się do Iron Mountain jako zaufanego partnera-eksperta, który pomoże spełnić wszelkie bieżące wymagania.

Szybkie wejście na nowe rynki

Wraz z projektem cyfrowej transformacji pojawiła się potrzeba wprowadzenia zatwierzonego przez UE produktu na rynek chiński. Doprowadziło to do digitalizacji całej dokumentacji oraz wyników badań klinicznych leku. Projekt obejmował dużą liczbę dokumentów, które musiały zostać zdigitalizowane w krótkim czasie i do których dostęp musiał być łatwy i bezpieczny.

„Musieliśmy pilnie zapewnić dystrybutorowi szybki i łatwy dostęp do całej dokumentacji i wyników badań” – mówi Casas. „Lek był dopuszczony do obrotu w UE już od jakiegoś czasu, ale musieliśmy spełnić wymogi regulacyjne w Chinach i innych krajach”.



Pracownicy Iron Mountain zebrali, posortowali i zdigitalizowali zawartość ponad 4000 pudeł





Kompleksowe rozwiązanie

„Tworzenie treści cyfrowych, które możemy udostępnić w czasie rzeczywistym partnerom będącym w łańcuchu dostaw jak i organom zarządzającym, to przyszłość. A my już to osiągnęliśmy.”

Minerva Casas Ventura, archiwista ds. badań i rozwoju oraz specjalista ds. dokumentacji, Almirall

Bezproblemowa digitalizacja na czas i bez biznesowych zakłóceń

Pełny dostęp do dokumentacji

Specjaliści Iron Mountain pracowali z przedstawicielami firmy Almirall na miejscu i zdalnie. Zajrzeli do 4000 pudeł, a następnie opisali, skatalogowali i zdigitalizowali ich zawartość. „Firma Iron Mountain zapewniła nam pełny dostęp i identyfikowalność każdego dokumentu, a nawet wpisała ten wymóg do naszej umowy SLA” – zauważyła Casas. „Gdybyśmy więc potrzebowali dostępu do plików w jakimś momencie, moglibyśmy to zrobić za pośrednictwem repozytorium w chmurze bez ryzyka naruszenia bezpieczeństwa informacji”.

Standardowa taksonomia branży farmaceutycznej

Wszystkie ważne prace przygotowawcze obejmowały prawidłową klasyfikację całej dokumentacji w celu zapewnienia zgodności ze znormalizowaną taksonomią i metadanymi zatwierdzonymi przez Drug Information Association (DIA) i określonymi w modelu referencyjnym Trial Master File (TMF) opartym na wymaganiach Europejskiej Agencji Leków. „Oprócz szybszego wyszukiwania, model TMF oznacza, że musimy posiadać tylko minimalną dokumentację, aby wykazać zgodność z przepisami i dobrą praktyką kliniczną”, mówi Casas. Po zdigitalizowaniu dokumentów pracownicy Iron Mountain przesłali pliki PDF na bezpieczną, poufną platformę w chmurze prywatnej, gdzie partner łańcucha dostaw Almirall miał do nich łatwy dostęp.



1,7 miliona stron tekstu zdigitalizowanych i przechowywanych w chmurze

Szerszy dostęp do leku, aby więcej pacjentów czerpało korzyści z leczenia

„Jesteśmy szczególnie dumni z tego projektu, ponieważ umożliwił on większej liczbie pacjentów dostęp do korzyści płynących z leczenia tym lekiem, co poprawia jakość ich życia.”

Minerva Casas Ventura, archiwista ds. badań i rozwoju oraz specjalista ds. dokumentacji, Almirall

Szerszy dostęp do leczenia

Co najważniejsze, sukces projektu cyfryzacji oznacza, że więcej pacjentów może leczyć swoje problemy z oddychaniem i korzystać z leków, do których w przeciwnym razie nie mieliby dostępu. „W tak krótkim czasie, jaki mieliśmy do dyspozycji, nie dałoby się dostarczyć 1,7 miliona stron papieru i 4000 zbiorów dokumentów, których potrzebowały instytucje państwowe zajmujące się opieką zdrowotną” – mówi Casas. „Tworzenie treści cyfrowych, które możemy udostępniać w czasie rzeczywistym partnerom będącym w łańcuchu dostaw jak i organom zarządzającym, to przyszłość. A my już to osiągnęliśmy”.

Większy dostęp do rynków i szybsze wprowadzanie produktów

Co więcej, Almirall jest teraz w lepszym położeniu, aby spełniać wymogi prawne branży farmaceutycznej. Wszystkie ważne dokumenty są teraz przechowywane w bezpiecznym miejscu, do którego dostęp jest ograniczony. Dokumentacja związana z badaniami klinicznymi każdego leku wprowadzanego na rynek musi być przechowywana przez 15 lat lub przez cały okres życia produktu, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, a okres przechowywania plików elektronicznych wynosi co najmniej 25 lat po zaprzestaniu sprzedaży leku. Przechodząc na cyfrową dokumentację, firma Almirall zyskała dużą przewagę. „Ten duży projekt cyfryzacji, pierwszy tego rodzaju, pozwolił nam wejść na nowe rynki. Przyspieszyliśmy globalne wdrażanie leków, jednocześnie przestrzegając lokalnych przepisów prawnych” – podsumowuje Casas.



Wejście na nowe rynki



Przewaga dzięki cyfryzacji



Większy dostęp pacjentów do leków i wynikających z nich korzyści



Skuteczne zarządzanie dokumentacją zgodnie ze standardami branżowymi

801 800 802 | ironmountain.com/pl

O Iron Mountain

Firma Iron Mountain Incorporated (NYSE: IRM), założona w 1951 r., jest światowym liderem w zakresie przechowywania i zarządzania informacjami. Zaufano nam ponad 220 tysięcy organizacji na całym świecie. Dzięki sieci nieruchomości o powierzchni ponad 8 milionów m² w ponad 1400 obiektach w ponad 50 krajach Iron Mountain przechowuje i chroni miliardy zasobów informacyjnych, w tym krytyczne informacje biznesowe, bardzo poufne dane oraz artefakty kulturowe i historyczne. Zapewniając rozwiązania obejmujące bezpieczne przechowywanie, zarządzanie informacjami, transformację cyfrową, bezpieczne niszczenie, a także centra danych, przechowywanie i logistykę dzieł sztuki oraz usługi w chmurze, Iron Mountain pomaga organizacjom obniżyć koszty i ryzyko, zapewnić zgodność z przepisami, stanąć na nogi po kryzysie oraz umożliwić bardziej cyfrowy sposób pracy.

© 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.