

Comment être toujours prêt pour une inspection

Se préparer à une inspection réglementaire peut être compliqué, mais ce n'est pas une fatalité. La meilleure approche pour réduire le stress d'une inspection est de créer et de mettre en place des pratiques quotidiennes pour être toujours prêt.

En réalité, la préparation à une inspection commence et se termine avec votre TMF. Vous trouverez ci-dessous des conseils pour que votre TMF soit toujours prêt en vue d'une inspection et garantir la totale conformité de votre entreprise aux pratiques réglementaires.

Obtenir une adhésion et un soutien de la direction

Le soutien de la direction est essentiel pour développer et maintenir des pratiques quotidiennes et permette d'être prêt à une inspection. La communication régulière et constante avec les cadres dirigeants est capitale pour garantir la sensibilisation de tous aux bénéfices de l'intégration de pratiques quotidiennes de préparation à l'inspection.

Comment impliquer et obtenir des retours des centres d'investigation et du personnel des études

Prenez l'habitude de collecter les retours des équipes de recherche internes et externes. Ceci peut être fait pendant le planning, les sessions de formation, ou à des étapes prédéfinies tout au long de l'étude. L'implication régulière de toutes les parties prenantes dans le processus augmente la confiance, améliore la collaboration et maintient un haut niveau de qualité.

Prenez toutes vos précautions lorsque vous créez votre plan TMF

Un plan TMF bien conçu inclut les rôles et les responsabilités du personnel interne et externe de l'étude, documente les exigences de contenus, les instructions en cas d'inspection, ainsi que le type et la fréquence des contrôles qualité. C'est un document vivant qui doit être revu et mis à jour sur une base régulière pour s'assurer que le TMF est pleinement utilisé afin que votre entreprise soit toujours prête pour une inspection.

Un excellent modèle de plan TMF peut être téléchargé depuis [le site web DIA TMF Reference Model](#).

Gérez activement votre TMF pour le maintenir à jour

Un modèle fonctionnel TMF doit être prêt pour une inspection à tout moment, cela en gérant l'ensemble des documents, des informations et des processus dans un seul système, et le tout en temps réel. Incorporez la gestion des documents de votre TMF dans les opérations quotidiennes en soumettant tous les documents de votre TMF en temps voulu et simultanément. Mettez en place une stratégie de contrôle qualité pour vous assurer que l'ensemble des opérations soient exactes et complètes. Chaque action doit être traçable et auditable lors d'une revue par les inspecteurs.

Formez (et reformez) les utilisateurs sur la méthodologie permettant de rester conforme à la réglementation

La formation doit inclure la réglementation, les process de l'entreprise et l'organisation du TMF. Par exemple sur la façon dont les documents doivent être soumis, les rôles et les responsabilités des utilisateurs du TMF, etc. Tous les nouveaux membres de l'équipe doivent recevoir cette formation dans le cadre de leur intégration à l'équipe. Vérifiez régulièrement vos supports de formation, révisiez-les si nécessaire et actualisez la formation de tous les membres actuels de l'équipe lorsque des changements se produisent.

Soyez conforme à la réglementation à l'aide de processus de gouvernance et de supervision

Les bonnes pratiques cliniques (GCP) requièrent que le sponsor démontre une supervision continue pendant toute la durée de l'essai pour les études conduites en interne et celles qui sont sous-traitées par des fournisseurs. Définissez clairement vos activités de supervision, détaillez la façon dont la performance sera mesurée, et fournissez une documentation basée sur les preuves dans votre TMF.

Utilisez les rapports et les IPC pour maintenir la conformité

Les entreprises qui utilisent des indicateurs opérationnels et des indicateurs de performance clé (IPC) ont une plus grande visibilité sur le statut du TMF que celles qui n'utilisent pas d'indicateurs¹. Définissez et suivez les indicateurs de performance clé pour être prêt pour une inspection et permettre des prises de décision proactives. Concevez des rapports permettant d'identifier les problèmes avant qu'ils ne deviennent des grands problèmes et utilisez les IPC pour évaluer la rapidité, l'exactitude et l'exhaustivité du TMF. Le contrôle régulier de ces variables permettra à votre entreprise d'identifier et de résoudre les problèmes TMF de façon proactive avant qu'une inspection n'ait lieu.

Menez des audits de qualité réguliers et/ou des "inspections factices" de façon périodique

Tout comme les "exercices de prévention incendie" elles permettent à chacun de se préparer à une urgence et d'identifier les failles. Tirez parti de ces activités pour identifier les domaines où les process et la performance peuvent être amélioré(e)s.

Planifiez les changements

Soyez prêts à modifier votre TMF et votre plan TMF pour répondre à tout changement réglementaire nécessaire en un temps opportun. Il vaut mieux incorporer les modifications à temps plutôt que de risquer une convocation pour non-respect au cours d'une inspection.

"Une once de prévention vaut une livre de guérison." -Benjamin Franklin

¹ Veeva 2018 Unified Clinical Operations Survey