

Cómo crear y mantener una cultura de preparación para las inspecciones

La preparación para una inspección regulatoria puede resultar abrumadora, pero no tiene por qué serlo. El mejor planteamiento para reducir el estrés de una inspección consiste en crear una cultura de cumplimiento regulatorio mediante el establecimiento de prácticas de preparación para inspecciones en las operaciones diarias.

La verdad es que la preparación para las inspecciones empieza y termina con el TMF. A continuación se ofrecen algunos consejos que te ayudarán a conseguir un TMF listo para inspecciones en todo momento, así como para mantener una cultura de conformidad con la regulación pertinente en la compañía.

Obtenga la aceptación y el apoyo de la dirección

El respaldo por parte de la dirección resulta esencial para crear y mantener una cultura preparada para las inspecciones. La comunicación continua y coherente con los ejecutivos es crítica para asegurarse de que todos son conscientes de las ventajas que supone incorporar prácticas de preparación para inspecciones a las operaciones diarias.

Involucre a otros departamentos y equipos del ensayo, y solicite sus opiniones

Convierta en una práctica habitual la recopilación de opiniones de los equipos del ensayo internos y externos. Esto se puede llevar a cabo durante la planificación de los ensayos, las sesiones de formación o los plazos predefinidos a lo largo del ensayo. Involucrar a todas las partes interesadas de forma regular en el proceso aumentará la confianza, mejorará la colaboración y mantendrá prácticas de alta calidad en todo el estudio.

Ponga la atención adecuada a la hora de crear su plan de TMF

Un plan del TMF bien desarrollado incluye las funciones y responsabilidades de los socios internos y externos en todo el estudio, los requisitos de contenido de los documentos, las instrucciones para las inspecciones, y el tipo y frecuencia de las verificaciones de calidad. Se trata de un documento vivo que debería revisarse y actualizarse con regularidad para asegurarse que el TMF se aprovecha en su totalidad para facilitar un estado constante de preparación para inspecciones en su organización.

Puede descargar la plantilla de un plan de TMF en el sitio web [TMF Reference Model](#) (modelo de referencia del TMF).

Gestiona activamente su TMF para mantenerlo actualizado en todo momento

Un modelo operativo de TMF activo garantiza un estado constante de preparación para inspecciones gracias a la gestión de todos los documentos del TMF, información relacionada y procesos en el mismo sistema, en tiempo real, a medida que se ejecutan. Incorpora prácticas de gestión del TMF activo a las operaciones diarias mediante la presentación de todos los documentos del TMF de forma puntual y contemporánea. Aplique verificaciones de control de calidad para asegurarse de que son precisas y completas. Cada acción debería permitir su trazabilidad y auditoría de modo que los inspectores puedan revisarla debidamente.

Forme (y vuelva a formar) a los empleados sobre cómo seguir cumpliendo las regulaciones

La formación debería incluir normas, procesos de la compañía e información sobre la construcción del TMF, como el modo en que se van a presentar los documentos, las funciones y responsabilidades de los usuarios del TMF, etc. Todos los nuevos miembros del equipo deberían recibir esta formación como parte de su proceso de incorporación. Revisa los materiales de formación con regularidad, revisa cuando sea necesario y vuelve a formar a todos los miembros actuales del equipo en cuanto se produzcan cambios.

Aproveche los procesos de gobernanza y supervisión para garantizar el cumplimiento regulatorio

Las buenas prácticas clínicas (GCP - Good Clinical Practices) requieren que el sponsor demuestre una supervisión continua a lo largo de todo el ensayo en estudios dirigidos internamente y en los subcontratados a colaboradores. Define con claridad las actividades de supervisión, detalla cómo se medirá el rendimiento y presenta una documentación basada en evidencias dentro de su TMF.

Usa informes e indicadores claves de rendimiento (KPI - key performance indicators) para mantener el cumplimiento regulatorio

Las organizaciones que usan métricas operativas e indicadores claves de rendimiento (KPI) disponen de una mayor visibilidad en el estado del TMF que los que no usen tales métricas.¹ Establece y sigue los KPIs que permitan potenciar la preparación para inspecciones e informar en la toma de decisiones proactiva. Diseña informes que ayuden a identificar problemas antes de que sean tales y use los indicadores para evaluar la oportunidad, precisión e integridad del TMF. La comprobación de estos factores de forma regular y planificada le permitirá a su organización identificar y resolver los problemas del TMF proactivamente, antes de que llegue una inspección.

Realiza periódicamente auditorías de control de calidad y/o "inspecciones simuladas"

Al igual que un "simulacro de incendio" le ayuda a todo el personal de un edificio a prepararse para una emergencia, la organización de auditorías internas e inspecciones simuladas garantiza a la organización que esté preparada para una inspección. Aprovecha estas actividades para identificar áreas en las que los procesos y/o el rendimiento puedan mejorarse.

Planifique los cambios

Esté preparado para modificar su TMF y el plan del TMF para acomodar cualquier cambio regulatorio necesario de forma puntual. Es mejor incorporar cambios cuando sea preciso, que arriesgarse a una notificación de incumplimiento durante una inspección.

"Más vale un minuto de prevención que un día de curación." -Benjamin Franklin

¹ Encuesta 2018 de operaciones clínicas unificadas de Veeva