

# Come essere sempre pronti per un'ispezione

Prepararsi per un'ispezione normativa non deve essere per forza scoraggiante. L'approccio migliore per ridurre lo stress di un'ispezione è quello di creare e implementare pratiche quotidiane per essere sempre pronti.

In realtà, la preparazione di un'ispezione inizia e finisce con il tuo TMF. Di seguito sono riportati alcuni consigli per garantire che il tuo TMF sia sempre pronto per un'ispezione e per assicurare la conformità della tua azienda alle pratiche normative.

## Ottieni l'approvazione e il sostegno della Direzione

Il sostegno della Direzione è essenziale per sviluppare e mantenere le pratiche quotidiane ed essere pronti all'ispezione. Una comunicazione regolare e coerente da parte dei dirigenti è fondamentale per assicurare che tutti siano consapevoli dei vantaggi dell'incorporazione delle pratiche quotidiane di preparazione all'ispezione.

## Come coinvolgere e ottenere un feedback dai centri e dai team di ricerca

Prendi l'abitudine di raccogliere il feedback dei team di ricerca interni ed esterni. Ciò può essere fatto durante la pianificazione, le sessioni di formazione o in momenti predefiniti durante lo studio. Il coinvolgimento regolare di tutte le parti interessate nel processo aumenterà la fiducia, migliorerà la collaborazione e manterrà un alto livello di qualità delle pratiche di documentazione durante tutto lo studio.

## Presta la dovuta attenzione nel creare il tuo piano TMF

Un piano TMF ben progettato include i ruoli e le responsabilità dei collaboratori interni ed esterni per tutto lo studio, i requisiti di contenuto dei documenti, le istruzioni per le ispezioni e il tipo e la frequenza dei controlli di qualità. Si tratta di un documento in continua evoluzione che dovrebbe essere rivisto e aggiornato regolarmente per garantire che il TMF sia pienamente impiegato in modo che la tua azienda sia sempre pronta per un'ispezione.

Dal sito web [TMF Reference Model](#) si può scaricare un ottimo modello di piano TMF.

## Gestisci attivamente il tuo TMF per mantenerlo sempre aggiornato

Un modello TMF attivo ti garantisce di essere sempre pronto per un'ispezione, gestendo tutti i documenti TMF, le informazioni correlate e i processi mentre vengono eseguiti, il tutto in un unico sistema ed in tempo reale. Incorpora la gestione dei documenti del tuo TMF attivo nelle operazioni quotidiane, presentando tutti i documenti TMF in modo tempestivo e simultaneo. Implementa una strategia di controllo della qualità per garantire che tutte le operazioni siano accurate e complete. Ogni azione dovrebbe essere tracciabile e verificabile quando viene esaminata dagli ispettori.

### **Forma (e riqualifica) i dipendenti su come rimanere conformi**

La formazione dovrebbe comprendere i regolamenti, i processi aziendali e le informazioni sulla struttura del TMF, ad esempio come devono essere archiviati i documenti, quali sono i ruoli e le responsabilità degli utenti del TMF, ecc. Tutti i nuovi membri del team dovrebbero ricevere questa formazione come parte del loro processo di inserimento. Controlla regolarmente i materiali di formazione, aggiornali se necessario e riqualifica tutti i membri del team quando si verificano dei cambiamenti sostanziali.

### **Rispetta la conformità attraverso i processi di governance e di supervisione**

La buona pratica clinica (GCP) richiede che lo sponsor dimostri una supervisione continua durante tutta la sperimentazione per gli studi condotti internamente e per quelli affidati a fornitori esterni. Definisci chiaramente le tue attività di supervisione, specifica come saranno misurate le performance e fornisci una documentazione basata su prove ed evidenze all'interno del tuo TMF.

### **Utilizza i report e gli ICP per mantenere la conformità**

Le organizzazioni che utilizzano metriche operative e indicatori chiave di prestazione (ICP) hanno una visione più estesa dello stato del TMF rispetto a quelle che non utilizzano metriche. Definisci e controlla gli indicatori chiave di prestazione per essere pronto per le ispezioni e prendere decisioni in maniera proattiva. Crea report per identificare i problemi prima che diventino seri e utilizza gli ICP per valutare la tempestività, l'accuratezza e la completezza del TMF. Controllarli regolarmente permetterà alla tua azienda di identificare e risolvere proattivamente i problemi TMF prima che un'ispezione abbia luogo.

### **Conduci regolarmente audit di controllo qualità e/o "ispezioni fittizie" periodiche**

Come un'"esercitazione antincendio" permette a tutti coloro che si trovano dentro ad un edificio di prepararsi ad un'emergenza, condurre audit interni e ispezioni fittizie con regolarità garantisce che la tua azienda sia pronta per un'ispezione. Sfrutta queste attività per identificare le aree in cui i processi e/o le prestazioni possono essere migliorate.

### **Pianifica i cambiamenti**

Sii pronto a modificare il tuo TMF e il tuo piano TMF per affrontare tempestivamente qualsiasi cambiamento normativo necessario. È meglio integrare i cambiamenti quando necessario piuttosto che rischiare una sanzione per mancata conformità durante un'ispezione.

*"Un'oncia di prevenzione vale una libbra di cura."* -Benjamin Franklin

<sup>1</sup> Veeva 2018 Unified Clinical Operations Survey