

# Wie man eine inspektionsbereite Kultur schafft und erhält

Die Vorbereitung auf eine behördliche Inspektion kann fordernd sein – muss es aber nicht. Der beste Ansatz, um den Stress einer Inspektion zu reduzieren, besteht darin, eine Kultur der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben zu schaffen, indem man Praktiken der Inspektionsbereitschaft in die täglichen Abläufe integriert.

Denn die Inspektionsbereitschaft beginnt und endet mit Ihrem TMF. Im Folgenden finden Sie einige Tipps, die Ihnen dabei helfen sollen, jederzeit ein inspektionsberechtigtes TMF zu erreichen und in Ihrer Organisation eine Kultur der Compliance aufrechtzuerhalten.

## Unterstützung durch die Unternehmensführung gewinnen

Die Unterstützung durch die Führung ist wesentlich für den Aufbau und die Aufrechterhaltung einer inspektionsbereiten Kultur. Die kontinuierliche und einheitliche Kommunikation von Führungskräften ist entscheidend, um sicherzustellen, dass sich jeder der Vorteile bewusst ist, die sich aus der Einbeziehung von Praktiken der Inspektionsbereitschaft in den täglichen Betrieb ergeben.

## Studienzentren und Studienteams in den Prozess einbeziehen

Machen Sie es sich zur Gewohnheit, Feedback von internen und externen Studienteams einzuholen. Dies kann während der Studienplanung, bei Schulungen oder zu anderen Zeiten während der Studie geschehen. Durch die regelmäßige Einbeziehung aller Interessengruppen in den Prozess wird das Vertrauen gestärkt, die Zusammenarbeit verbessert und während der gesamten Studie eine hochwertige Dokumentationspraxis aufrechterhalten.

## Gehen Sie bei der Erstellung Ihres TMF-Plans mit Sorgfalt vor

Ein gut ausgearbeiteter TMF-Plan enthält die Rollen und Verantwortlichkeiten der internen und externen Partner für die gesamte Studie, Anforderungen an Dokumentinhalte, Anweisungen für Inspektionen sowie die Art und Häufigkeit von Qualitätsprüfungen. Es handelt sich um ein lebendes Dokument, das regelmäßig überprüft und aktualisiert werden sollte, um eine vollständige TMF-Nutzung sicherzustellen und dadurch eine konstante Inspektionsbereitschaft für Ihre Organisation zu ermöglichen.

Eine ausgezeichnete TMF-Planvorlage kann von der [TMF Reference Model-Website](#) heruntergeladen werden.

## Verwalten Sie Ihr TMF aktiv, um es jederzeit aktuell zu halten

Ein aktives TMF-Betriebsmodell gewährleistet eine durchgehende Inspektionsbereitschaft, indem alle TMF-Dokumente, zugehörigen Informationen und Prozesse während ihrer Ausführung im selben System in Echtzeit verwaltet werden. Integrieren Sie aktive TMF-Verwaltungspraktiken in den täglichen Betrieb, indem Sie alle TMF-Dokumente rechtzeitig und zeitgleich einreichen. Führen Sie Qualitätskontrollprüfungen durch, um sicherzustellen, dass alles genau und vollständig ist. Jede Aktion sollte für die Inspektoren nachvollziehbar und überprüfbar sein.

## **Schulung and Nachschulung Mitarbeiter für die Einhaltung von Vorschriften schulen (und nachschulen)**

Eine Schulung in diesem Bereich sollte Vorschriften, die Prozesse des Unternehmens und Informationen über das Struktur des TMF umfassen, z.B. wie Dokumente einzureichen sind, welche TMF-Benutzerrollen und -Zuständigkeiten es gibt usw. Alle neuen Teammitglieder sollten diese Schulung als Teil ihres Einarbeitungsprozesses erhalten. Überprüfen Sie die Schulungsmaterialien regelmäßig, überarbeiten Sie sie bei Bedarf und schulen Sie alle derzeitigen Teammitglieder nach, wenn sich Änderungen ergeben.

## **Nutzung von Führungs- und Aufsichtsprozessen zur Gewährleistung der Compliance**

Die Gute Klinische Praxis erfordert es, dass der Sponsor bei Studien, die intern durchgeführt werden, und bei Studien, die an externe Partner ausgelagert werden, seine kontinuierliche Aufsicht während der gesamten Studie nachweisen muss. Definieren Sie Ihre Aufsichtstätigkeiten klar und deutlich, geben Sie an, wie die Leistung gemessen werden soll, und stellen Sie eine evidenzbasierte Dokumentation innerhalb Ihres TMF zur Verfügung.

## **Verwendung von Berichten und KPIs zur Aufrechterhaltung der Compliance**

Organisationen, die operative Messgrößen und Key Performance Indicators (KPIs) verwenden, haben einen besseren Einblick in den TMF-Status als Organisationen, die keine Messgrößen verwenden.<sup>1</sup> Erstellen und überwachen Sie Key Performance Indicators, um die Inspektionsbereitschaft zu fördern und proaktive Entscheidungen zu treffen. Erstellen Sie Berichte, um Sachverhalte zu identifizieren, die sich zu Problemen entwickeln könnten, und nutzen Sie KPIs, um die Aktualität, Genauigkeit und Vollständigkeit des TMF zu beurteilen. Wenn Sie diese Aspekte regelmäßig überprüfen, kann Ihre Organisation TMF-Probleme proaktiv identifizieren und lösen, bevor eine Inspektion stattfindet.

## **Führen Sie regelmäßige QS-Audits und/oder „Scheininspektionen“ durch**

So wie eine „Feuerwehübung“ jedem in einem Gebäude hilft, sich auf einen Notfall vorzubereiten, so stellt die Durchführung interner Audits und Scheininspektionen sicher, dass Ihr Unternehmen für eine Inspektion bereit ist. Nutzen Sie diese Aktivitäten, um Bereiche zu identifizieren, in denen Prozesse und/oder Leistung gesteigert oder verbessert werden können.

## **Erstellen Sie einen Plan für die Adaption**

Seien Sie darauf vorbereitet, Ihr TMF und Ihren TMF-Plan zu modifizieren, um alle notwendigen regulatorischen Änderungen rechtzeitig zu berücksichtigen. Es ist besser, Änderungen bei Bedarf einzuarbeiten, als zu riskieren, dass man bei einer Inspektion wegen Nichteinhaltung verwarnt wird.

*„Eine Unze Prävention ist ein Pfund Heilung wert.“* -Benjamin Franklin

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