**TÜRKİYE CUMHURİYETİ**

**SAĞLIK SİSTEMİNİN GÜÇLENDİRİLMESİ VE DESTEKLENMESİ PROJESİ (SSGDP)**

 **(LN:8531-TR)**

**Ankara Aşı Araştırma ve Üretim Merkezi GMP Denetimleri ve Sertifikasyonu için Danışmanlık HizmetiAlımı**

**İŞ TANIMI**

|  |  |
| --- | --- |
| **Proje Bileşeni/Bölümü:** | *Bölüm III: Genel Sağlık Sektörü İdaresinin Etkililiğinin İyileştirilmesi* |
| **Proje Alt-bileşeni/bölümü:**  | (D)(i) Mali yönetim, satın alma, tediye, izleme ve değerlendirme alanları dâhil olmak üzere, proje uygulaması konusunda Proje Yönetim Destek Birimi’ne destek sunulması |
| **Satınalma Plan No:**  |  PYDB/2021/CS/P.4/CQS/2 |
| **İşin Adı/Görev başlığı:** | Ankara Aşı Araştırma ve Üretim Merkezi GMP Denetimleri ve Sertifikasyonu için Danışmanlık Hizmeti Alımı |
| **İşin Amacı/Görev amaçları:** | Ankara Aşı Araştırma ve Üretim Merkezi tesisinin GMP kurallarına ve gerekliliklerine uygun kurulması, TİTCK tarafından denetlenip sertifikalanması ve tüm GMP gerekliliklerinin yerine getirilmesi ile üretime başlayacak hale gelmesini sağlayacak danışmanlık ve eğitim hizmetinin verilmesi. |
| **İşin/Görev süresi:** **[[1]](#footnote-1)** | 24 Ay |
| **Alım/Danışmanlık Türü:**  | Danışmanlık Hizmetleri – Danışmanlık Firması |
| **Satınalma/Seçim Metodu:** | Danışmanın Niteliklerine Dayalı Seçim Yöntemi (CQS) |
| **Ön İnceleme:**  | Hayır  |
| **Rapor vereceği kurum (Uygulayıcı Kurum):** | PYDB |

## ARKA PLAN

Türkiye Cumhuriyeti, Sağlık Sisteminin Güçlendirilmesi ve Desteklenmesi Projesinin (SSGDP) finansmanı için 134.3 milyon ABD Doları eşdeğeri (120 milyon Avro) tutarında bir ikraz sağlamıştır. Finansmanın bir kısmı Proje kapsamında yapılacak mal, yapım işleri, bağlantılı hizmetler ve danışmanlık hizmet alımlarının ödemelerinde kullanılacaktır.

Proje, aşağıdaki bölümlerden oluşmaktadır:

* Bölüm I: Birincil ve İkincil Korunma
* Bölüm II: Kamu Hastanelerinin Yönetiminin Etkinliğinin Artırılması
* Bölüm III: Genel Sağlık Sektörü İdaresinin Etkililiğinin İyileştirilmesi
* Bölüm IV: COVID-19’a Müdahale Kapasitesinin Güçlendirilmesi

Bölüm I: Birincil ve İkincil Korunma

Aşağıdaki faaliyetler aracılığıyla, Bulaşıcı Olmayan Hastalıklara (BOH’lara) ilişkin risk faktörleriyle ilgili farkındalık (hem nüfus genelinde hem de sağlık hizmeti sunucuları arasında) oluşturulması ve sağlıklı yaşam tarzlarının ve davranış değişikliklerinin teşvik edilmesi:

1. (i) BOH’lar ve sağlıklı yaşamın önemi konusunda nüfusun farkındalığının artırılmasına yönelik halka erişim materyallerinin, metodolojilerin ve hedeflemenin geliştirilmesi; (ii) Sağlıklı Hayat Merkezleri için personel ve ekipman temin edilmesi dahil olmak üzere sağlıklı yaşam faaliyetlerinin teşvik edilmesi ve (iii) madde bağımlılığı konusunda ülke genelinde bir kampanya başlatılması ve alkol ve madde bağımlılığından muzdarip yetişkin ve çocuklara yönelik tedavi ve araştırma merkezlerinin altyapısının güçlendirilmesi.
2. (i) Tarama sonrası teşhis merkezlerinin kapasitesinin iyileştirilmesi ve (ii) ulusal bir kanser kayıtçılık yazılımının uygulamaya konması ve sürdürülmesi ve sağlık çalışanlarına bu yazılım konusunda eğitim verilmesi.
3. Uzaktan eğitim sisteminin altyapı ve donanımının tüm ülkeyi kapsayacak şekilde genişletilmesi yolu da dâhil olmak üzere, Aile Hekimliği Eğitim Programının güçlendirilmesi.

Bölüm II: Kamu Hastanelerinin Yönetiminin Etkinliğinin Artırılması

1. Kamu hastaneleri personeline eğitim verilmesi suretiyle (i) hastane eczacılığı ve (ii) klinik bakım süreçleri (örn.; kardiyovasküler cerrahi, mikrocerrahi, laparoskopi) alanlarında kamu hastaneleri yönetimi ve klinik operasyonların güçlendirilmesi.
2. Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü’nün kamu özel işbirliği (“KÖİ”) sözleşmelerini yönetme kapasitesinin güçlendirilmesi ve sözleşme yönetiminin yasal, finansal, operasyonel ve yapısal yönleri açısından kurum içi kapasitenin oluşturulması.

Bölüm III: Genel Sağlık Sektörü İdaresinin Etkililiğinin İyileştirilmesi

1. (i) Sağlık sektörü performans değerlendirmelerinin kurumsallaştırılması ve sağlık sektörü verilerinin uyumlaştırılması; (ii) sağlık verilerinin kalitesini iyileştirmek amacıyla, ulusal e-sağlık standartlarının geliştirilip benimsenmesi ve uygulanabilir mevzuatın gözden geçirilmesi; (iii) sağlık yönetim bilgi sisteminin geliştirilmesi ve uygulanması ve (iv) sağlık hizmetlerinin kalitesini iyileştirmek amacıyla, Sağlık Bakanlığı’nın teknik denetim kapasitesinin artırılması ve kanıt tabanlı tıbbi uygulamanın kullanımının yaygınlaştırılması.
2. (i) Borçlunun sağlık sektörüne ilişkin farkındalığın artırılmasını amaçlayan bir model geliştirilmesi.
3. Sağlık teknolojisi değerlendirmesi kapasitesinin güçlendirilmesi.
4. (i) Mali yönetim, satınalma, tediye, izleme ve değerlendirme alanları dâhil olmak üzere, proje uygulaması konusunda Proje Yönetim Destek Birimi’ne destek sunulması ve (ii) sağlık sektöründe kilit politika kararlarının alınması amacıyla SB’nin stratejik ve yönetim kapasitesini güçlendirmek için bir veri toplama ve işleme sisteminin kurulmasına destek sunulması.

Bölüm IV: COVID-19’a Müdahale Kapasitesinin Güçlendirilmesi

COVID-19 hastalarının tedavisine yönelik ilaçların ve SB bünyesindeki, COVID-19 salgınına yönelik aşı ve ilgili tıbbi ürünlerin üretimi için kurulan aşı üretim merkezi için gerekli olan ekipmanın temin edilmesi.

Sağlık teknolojisi kapasitesinin güçlendirilmesi kapsamında Ankara Aşı Araştırma ve Üretim Merkezi tesisinin GMP kurallarına ve gerekliliklerine uygun kurulması, TİTCK tarafından denetlenip sertifikalanması ve tüm GMP gerekliliklerinin yerine getirilmesi ile üretime başlayacak hale gelmesini sağlayacak danışmanlık ve eğitim hizmeti alınması planlanmaktadır.

## TANIMLAR

**TİTCK:** Türkiye İlaç Tıbbi Cihaz Kurumu

**GMP:** İyi İmalat Uygulamaları

**HVAC:** Isıtma Soğutma Hava Koşullandırma

**BH :** Basınçlı Hava

**URS:** Kullanıcı İstekleri Dökümanı

**DQ :**Dizayn Kalifikasyonu

**IQ:**Montaj Kalifikasyonu

**OQ:** Çalışma Kalifikasyonu

**PQ:** Performans Kalifikasyonu

**KEK:** Kalite El Kitabı

**SMF:** Tesis Ana Dosyası

**VMP:** Validasyon Ana Planı

**IMS:** Bilgi Yönetim/İzleme Sistemi

**MRP:** Malzeme İhtiyaç Planlaması

## AMAÇ

Yeni kurulacak olan Ankara Aşı Araştırma ve Üretim Merkezi, Sağlık Bakanlığı TİTCK GMP denetiminden geçmesi gerekmektedir. Bu nedenle GMP’ye uygun olacak şekilde kullanıcı istekleri dökümanı hazırlanacak (URS), buna göre yerleşim yeri planlanması yapılacak ve projelendirilecektir…

Ankara Aşı Araştırma ve Üretim Merkezi tesisinin GMP kurallarına ve gerekliliklerine uygun kurulması, TİTCK tarafından denetlenip sertifikalanması ve tüm GMP gerekliliklerinin yerine getirilmesi ile üretime başlayacak hale gelmesini sağlayacak danışmanlık ve eğitim hizmetinin danışman firmadan alınması amaçlanmaktadır.

.

## İŞİN KAPSAMI

Yukarıdaki amaca uygun olarak;

* Cihaz, ekipman ve sistemlere ait URS’ler hazırlanması ve Mühendislik ekibi tarafından hazırlanan tesis proje ve planlarının GMP açısından incelenmesi ve önerilerin sunulması, çözümlerin değerlendirilmesi ve DQ’ dokümanlarının tamamlanması
* Farmasötik kalite sisteminin kurulması,
* Personel kalifikasyon dokümanlarının oluşturularak, gerekli eğitimleri verilmesi,
* Alt yapı sistemlerinin kurulup valide edilmesi,
* Üretim, laboratuvar ve depo alanlarının GMP ye uygun işletilebilecek hale gelmesi için gerekli sertifikalı eğitimlerin verilmesi (GMP kapsamındaki tüm konuları kapsayan genel ve özel konu bazlı gruplara en az 30 tam gün)
* Üretim, laboratuvar ve depo alanları ile ilgili dökümantasyon sisteminin kurulması (Temel dokümanlar ile en az 50 adet SOP ve eklerinin hazırlanması, kurum tarafından hazırlanacak diğer SOP ve dokümanların standartlara uygunluğunun yapılarak düzeltilmesi)
* Kapsam içi sistem, proses ve ekipmanların Validasyon/kalifikasyon gerekliliklerinin tespit edilmesi, HVAC, saf su, hava, saf buhar, sıvı atık dekontaminasyon, otoklav, tank ve biyoreaktör sterilizasyonları, tünel, temizlik validasyonlarının işi yapacak akredite validasyon firması tarafından hazırlanan protokollerin ve validasyon sonucu hazırlanan validasyon raporlarının kontrolü.
* Tesisin organizasyon şemasının GMP gerekliliklerine göre hazırlanması,
* İç denetim yapılarak TİTCK denetiminden önce tesisin denetlenmesi ve üst yönetime raporlanması
* TİTCK denetiminde bulunarak denetim süresi boyunca ve denetim sonunda gelecek denetim raporuna göre varsa aksiyonların alınarak kapatılması

Bu çerçevede, danışman firmadan aşağıdaki işlerin yapılması beklenmektedir:

1. GMP kapsamındaki alanları içeren tesis URS yazılması
2. GMP kapsamındaki alanlar için HVAC URS yazılması
3. Su sistemi için URS yazılması
4. Basınçlı Gaz Sistemi için URS yazılması
5. Kalite Kontrol, Mikrobiyoloji ve Üretim ekipman listelerinin belirlenmesi
6. Verilen projeye göre tesis Dizayn Kalifikasyon (DQ) çalışmalarının yapılması
7. Verilen projeye göre HVAC Dizayn Kalifikasyon (DQ) çalışmalarının yapılması
8. Verilen projeye göre Su sistemi Dizayn Kalifikasyon (DQ) çalışmalarının yapılması
9. Verilen projeye göre Basınçlı Gaz Sistemi Dizayn Kalifikasyon (DQ) çalışmalarının yapılması
10. Ana dokümanların (KEK, SMF, VMP, Dokümantasyon SOP si) hazırlanmaya başlanması
11. HVAC ve IMS Sisteminin tedarikçi tarafından tamamlanması ve tedarikçi tarafından verilen IQ/OQ dokümanlarının kontrol edilmesi
12. Su Sisteminin tedarikçi tarafından tamamlanması ve tedarikçi tarafından verilen IQ/OQ dokümanlarının kontrol edilmesi
13. Basınçlı Hava Sisteminin tedarikçi tarafından tamamlanması ve tedarikçi tarafından verilen IQ/OQ dokümanlarının kontrol edilmesi
14. Kalite Kontrol Laboratuarı Ekipmanlarının tedarikçi tarafından verilen IQ/OQ dokümanlarının kontrol edilmesi
15. Kalite Kontrol Laboratuarı Talimat ve Prosedürlerinin yazılması
16. Kalite Kontrol Laboratuarı Test Metot Validasyonlarının tamamlanması
17. Mikrobiyoloji Laboratuarı Ekipmanlarının tedarikçi tarafından verilen IQ/OQ dokümanlarının kontrol edilmesi
18. Mikrobiyoloji Laboratuarı Talimat ve Prosedürlerinin yazılması
19. Mikrobiyoloji Laboratuarı Test Metot Validasyonlarının tamamlanması
20. Su Sistemi PQ testlerinin başlaması (1. ve 2. Faz)
21. Basınçlı Hava Sistemi PQ testlerinin protokollerinin hazırlanması, tedarik edilen test kitleri ile yaptırılması ve sonuçlara göre raporunun yazılması
22. Kalite Kontrol cihaz ve alanlarının izleme sistemlerinin tedarikçi tarafından verilen IQ/OQ/PQ dokümanlarının kontrolü
23. Eğer kurulacaksa MRP Sistemi URS yazılımı
24. Eğer kurulacaksa Verilen spesifikasyonlara göre MRP Sistemi Dizayn Kalifikasyon (DQ) çalışmalarının yapılması
25. Eğer kurulacaksa verilen MRP Sistemi IQ/OQ/PQ dokümanlarının kontrolü
26. Depo bölümüne ait talimat ve prosedürlerin tamamlanması
27. Üretim bölümüne ait ekipman IQ/OQ dokümanlarının kontrolü
28. Üretim ekipmanlarına ait PQ çalışmalarının protokollerinin hazırlanması ve uygulandıktan sonra raporlanması
29. Üretim cihaz ve alanlarının izleme sistemlerinin IQ/OQ/PQ dokümanlarının kontrolü
30. Üretim bölümü seri üretim talimatlarının yazılması
31. Çevre kontrol ve personel giyim kalifikasyon protokollerinin hazırlanması ve uygulandıktan sonra raporlanması
32. Media Fill işlemlerinin protokollerinin hazırlanması ve uygulandıktan sonra raporlanması
33. Ürün Proses / Temizlik validasyon protokollerinin yazılması
34. Üretim alanına ait dokümantasyonların tamamlanması
35. Kalite Güvence Bölümü Eğitimleri
36. Kalite Güvence Dokümantasyonunun tamamlanması
37. Mikrobiyoloji Bölümü Eğitimleri
38. Kalite Kontrol Bölümü Eğitimleri
39. Depo Bölümü Eğitimleri
40. İç Denetim yapılarak Üst Yönetime raporlanması
41. TITCK denetimine katılarak varsa aksiyonların kapatılması

## KİLİT PERSONELİN SORUMLULUKLARI VE NİTELİKLERİ

|  |  |
| --- | --- |
| Pozisyon | Sayı |
| **E1.** GMP (QA, Üretim) Danışmanı | 1 |
| **E2.** QC Danışmanı | 1 |
| **E3.** Dökümantasyon, Online Mikrobiyoloji Eğitim Danışmanı | 1 |
| **E4.** QA, Mikrobiyoloji Danışmanı | 1 |
| **E5.** QA, Risk uygulamaları Alt yapı, Malzeme Yönetim (Depo) Danışmanı | 1 |

* 1. ***Pozisyon Adı:* GMP Danışmanı**

**Genel Sorumluluklar:** Tüm GMP uygulamalarının grubuyla birlikte yürütülmesi ve denetlenmesi, sonuçların kontrolü ve üst yönetime raporlanması.

**Nitelikleri:** 15 yıl steril üretim, GMP Uygulamaları ve validasyon uygulamaları tecrübesine sahip.

**Sorumlulukları:**

* Binanın Projelendirme aşamasında GMP kapsamındaki alanların GMP’ye uygun yerleşim planlarının oluşturulması, kontrolü ile ilgili değerlendirmelerin yapılması,

Aşağıdaki dökümanların yazılması için danışmanlık ve ilgili personel eğitimleri

* URS’lerin yazımı ve DQ raporlarının oluşturulması
* FAKEK ve SMF hazırlanması
* Genel QA prosedürlerinin hazırlanması
* Sınıflı ve Aseptik üretim alanlarında yapılacak üretimlerle ilgili tüm prosedür ve talimatların oluşturulması
* Validasyon Ana plan (VMP)’ ların hazırlanması
* Validasyon protokollerinin hazırlanması
* Proses ve temizlik validasyon protokollerinin hazırlanması
* İç denetime katılmak ve sonuçları raporlamak.
* TİTCK denetimine eşlik etmek bulunan aksiyonları kapatmak
	1. ***Pozisyon Adı:* QC Danışmanı**

**Genel Sorumluluklar:** QC Laboratuvarında olması gereken tüm dökümantasyonun hazırlanması ve validasyon protokollerinin yazılması için danışmanlık ve ilgili personel eğitimleri

**Nitelikleri:** Kimya Mühendisi, 15 yıl kalite kontrol çalışmaları tecrübesine sahip

**Sorumlulukları:**

* + - Cihaz kullanım temizlik kalibrasyon bakım talimatlarının yazılması
		- QC Lab. spesifik prosedür ve talimatların yazılması
		- Spesifikasyonların hazırlanması
		- Test metotların hazırlanması
		- Test metot validasyon protokollerinin hazırlanması
		- İç denetime katılmak
		- TİTCK denetimine eşik etmek bulunan aksiyonları kapatmak
	1. ***Pozisyon Adı:* Dökümantasyon, Mikrobiyoloji Online Eğitim Danışmanı Genel Sorumluluklar:** Mikrobiyoloji Laboratuvarında ve genel konularda yazılması gereken dökümanların hazırlanması için danışmanlık ve ilgili personelin alması gereken eğitimlerin verilmesi

**Nitelikleri:** Biyolog, 15 yıl Mikrobiyoloji lab çalışmaları konusunda tecrübeli

**Sorumlulukları:**

* + - Online olarak Mikrobiyoloji Lab çalışanlarının eğitimleri
		- Tüm Dökümantasyonların hazırlanmasında danışmanlık
	1. ***Pozisyon Adı:* QA, Mikrobiyoloji danışmanı**

**Genel Sorumluluklar:** Mikrobiyoloji Laboratuvarında olması gereken tüm dökümantasyonun hazırlanması ve validasyon protokollerinin yazılması için danışmanlık ve ilgili personel eğitimleri

**Nitelikleri:** Biyolog~~.~~ En az 15 yıl Mikrobiyoloji lab çalışmaları ve ruhsatlandırma konusunda tecrübeli

**Sorumlulukları:**

* + - Cihaz kullanım temizlik kalibrasyon bakım talimatlarının yazılması
		- Mik. Lab. spesifik prosedür ve talimatların yazılması
		- Spesifikasyonların hazırlanması
		- Test metotların hazırlanması
		- Test metot validasyon protokollerinin hazırlanması
		- Çevre kontrolleri protokollerinin hazırlanması
		- Besiyeri dolum simulasyon validasyonu
		- İç denetime katılmak
		- TİTCK denetimine eşlik etmek bulunan aksiyonları kapatmak
	1. ***Pozisyon Adı:* QA***,* **Risk Uygulamaları, Alt yapı Depo danışmanı**

**Genel Sorumluluklar:** Risk değerlendirme çalışmalarının yapılması raporlanması, kurulması planlanan depolama sistemlerinin (MRP) uygulanması, HVAC sistemlerinin validasyon protokollerinin /raporlarının hazırlanması, kontrolü için danışmanlık ve ilgili personel eğitimleri

**Nitelikleri:** Kimya Mühendisi, 10 yıl lojistik, GMP, validasyon uygulamaları konusunda tecrübeli

**Sorumlulukları:**

* + - Altyapı (Su, HVAC, Basınçlı Hava) kullanım temizlik kalibrasyon bakım talimatlarının yazılması
		- Altyapı (Su, HVAC, BH, kritik cihazlar Validasyon protokollerinin hazırlanması
		- Depo fonksiyonları ile ilgili tüm prosedür ve talimatların yazılması
		- Risk uygulamalarının yapılması ve raporlanması
		- İç denetime katılmak

## DANIŞMANIN RAPORLAMA YÜKÜMLÜLÜKLERİ

Raporlar İdareye;, ilk ay sonunda ‘’Başlangıç Raporu’’, sonrasında her ay sonu ‘’İlerleme Raporu’’ olarak, 4. ayın sonunda ‘’Ara Rapor’’ ve iş bitiminde ‘’Nihai Rapor’’olarak teslim edilecektir. Bu raporlarda yapılan işler, planlanan işler ve karşılaşılan problemler, varsa tamamlanamayan işler ve önerilen aksiyonlar hakkında bilgi verilecektir. Bu rapor tüm ilgili kişilerin mail adresine e-mail ile ve Türkçe olarak gönderilecektir.

## İDARENİN SAĞLAYACAĞI HİZMETLER ve İMKÂNLAR

İdare, Danışman Firma ve Elemanlarına gerektiği durumlarda ihtiyaç duydukları ofis alan ve ekipmanlarını imkanları nispetinde sunacaktır.

## ÇALIŞMANIN İDARE TARAFINDAN DENETİMİ

Sözleşme müzakerelerinde ele alınıp detaylanacağı üzere, denetimler gerek raporlar üzerinden, gerekse Danışman Firmayla koordinasyon için atanacak personel tarafından sağlanacaktır.

##  İŞİN SÜRESİ, YERİ VE ZAMANI:

İşin süresi yaklaşık 24 ay olarak öngörülmektedir. Detayları sözleşme müzakerelerinde ele alınacak olup; duruma ve yapılacak işlerin tabiatına göre, İdarenin Ankara’daki ofis ve tesisinde ve Danışmanın Firmanın kendi ofisinde icra edilecektir.

##  FİRMADA ARANAN YETERLİLİK KRİTERLERİ

##

* Konuya ilişkin belgelendirme sektöründe en az 10 yıl deneyime sahip olmak;
* GMP’ye uygun dizayn, eğitim, dokümantasyon, denetim ve validasyon konularında en az 5 yıl danışmalık hizmeti veriyor olmak;
* Anılan danışmanlıkta, en az 5 tamamlanmış iş bitirmesine sahip olmak;
* QA/QC/Mikrobiyoloji/Üretim/Depolama konularına hakim farklı danışmanlara sahip bir organizasyon yapısına sahip olmak.
1. Proje kapanış tarihi: 31.12.2021
 Yapılandırma sonrası kapanış tarihi: 31.12.2023 (2.6.2021 tarihindeki mailinde Nadwa Rafeh, projenin 2 yıl daha uzatılmasının onaylandığını bildirmişti.) [↑](#footnote-ref-1)