

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO SERVICIOS DE GARANTÍA DE CALIDAD SEGÚN NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN GMP PARA LA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN TERAPIA AVANZADA PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS
EXP 002/2022**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la externalización de actividades de Garantía de Calidad según Normas de Correcta Fabricación (NCF/GMP) de Medicamentos de Terapia Avanzada para la Unidad de Fabricación de Medicamentos en Terapia Avanzada de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (UFMTA-HIUNJ), ubicada en la Avenida Menéndez Pelayo nº 65 de Madrid.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO:

Actividades a realizar:

- Mantenimiento y mejora del Sistema de Garantía de Calidad implementando, a nivel de documentación, organización y procesos.
 - Para asegurar la aplicación y cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación en los Medicamentos fabricados.
 - a. Colaboración y asesoramiento en la planificación de actividades de Calidad, tales como la elaboración del Plan de Formación anual, Plan de Auditoria y/o Plan anual de Cualificaciones.
 - b. Participación y coordinación de Comités asociados a actividades del Sistema de Calidad NCF si existen (Comité de Calidad NCF, Comités de Cambios, Comités de Validaciones, etc).
 - c. Coordinación de las actividades de Garantía de Calidad con los Departamentos de Producción, Control de Calidad y Dirección Técnica para asegurar cumplimiento de requerimientos exigidos den la Normas NCF (se excluye el Comité de Calidad de la

Unidad coordinado por la Unidad de Calidad del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús).

- Gestión Documental. Mejora de la documentación del Sistema de Calidad
 - a. Revisión de toda la documentación interna del Sistema de Calidad y documentación externa aplicable según NCF (acuerdos técnicos, protocolos, informes, certificados externos, etc.).
 - b. Modificación y edición de documentación
 - c. Distribución controlada y archivo/custodia de documentación según los procedimientos definidos por la Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Celular y Génica.
- No conformes/Desviaciones.
 - a. Gestionar el seguimiento y participar en la resolución de no conformes y acciones correctivas.
 - b. Verificar la eficacia y cierre de los mismos, según los procedimientos internos definidos.
- Gestión de los cambios. Coordinar el seguimiento y participar en los cambios propuestos según los procedimientos definidos.
- Gestión de Riesgos. Coordinación y/o realización de los análisis de riesgo iniciados, según los procedimientos definidos.
- Formación
 - a. Planificación anual de la formación y seguimiento de la Formación interna y/o externa según los procedimientos definidos.
 - b. Diseño de planes de cualificación inicial de personal de reciente incorporación
 - c. Evaluación de propuesta de externalización de la formación.
- Equipamiento e Instalaciones. Seguimiento de la ejecución de cualificaciones de equipos e instalaciones. Revisión de Protocolos e Informes externos de Cualificación.
- Homologación/Evaluación de Proveedores. Participar en el proceso de selección y realizar la homologación de proveedores (contacto con proveedores, envío y recopilación de información, etc) según los procedimientos definidos. Estas actividades se realizarán sujetas además a la LCSP.
- Reclamaciones y retiradas de productos. Participación en la gestión correspondiente dando soporte a Dirección Técnica, el análisis e investigación de causas, según los procedimientos definidos por la Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Celular y Génica.
- Auditorías internas o autoinspecciones.
 - a. Planificación, seguimiento y cierre de las autoinspecciones.
 - b. Participación en auditorías externas e inspecciones que se realicen a la Unidad de Fabricación en Medicamentos de Terapia Avanzada.

3. FORMATO DE LA ACTIVIDAD:

La actividad se realizará de forma presencial en las instalaciones de la UFMTA-HIUNJ en Av. Menéndez Pelayo, 65, 28009 Madrid, 6 horas realizadas un día en semana.

4. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

En relación con el responsable máximo del servicio, deberá acreditar documentalmente:

- Experiencia mínima de 5 años en asesoramiento y formación en el sector de biotecnología y productos innovadores en entidades de Investigación Sanitaria públicas y privadas que cuenten con una unidad GMP de Fabricación de Medicamentos.

En relación con la persona encargada de la prestación presencial del servicio, deberá acreditar documentalmente:

- Experiencia mínima de 5 años en consultoría de Calidad, implantación de Normas de Calidad, formación y auditorías en entidades de Investigación Sanitaria públicas y privadas que cuenten con una unidad GMP de Fabricación de Medicamentos.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

- Definición de aspectos críticos que serán tenidos en consideración para la ejecución del contrato, dadas las incidencias más habituales en Unidades de Fabricación de Medicamentos en Terapias Avanzadas.
- Propuesta del servicio: organización, planificación, metodología y otros aspectos referidos por los licitadores.

Madrid, 7 de Abril de 2022

Fdo: César Gómez Derch
Presidente
Fundación para la Investigación Biomédica
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús