

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 004/2026

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. Soporte en 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).
 - d. Participación en la elaboración de Informes de Revisión de Calidad de Producto

(APR/ PQR)

- Gestión Documental. Mejora de la documentación del Sistema de Calidad
 - a. Revisión de documentación interna del Sistema de Calidad, según los procedimientos definidos.
 - b. Revisión de documentación externa aplicable según NCF (acuerdos técnicos, protocolos, informes, certificados externos, etc.) que se requieran.
 - c. Modificación y edición de documentación del Area Garantía de Calidad y Documentos Maestros.
 - d. Actualización de Índices documentales.
 - e. 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/ Resultados Fuera de Especificación OOS.
 - a. Participar en la investigación de causa-raíz y en la propuesta de acciones (correctivas y/o preventivas), cuando sea necesario.
 - b. Gestionar el seguimiento y participar en la resolución de no conformes/ OOSy acciones correctivas.
 - c. 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. Verificar la eficacia y cierre de los mismos, según los procedimientos internos definidos.
- Gestión de Riesgos. Coordinación y/o realización de los análisis de riesgo iniciados, según los procedimientos definidos. Verificar la eficacia y cierre de los mismos, según los procedimientos internos definidos.
- Formación
 - a. Planificación anual de la formación y seguimiento de la Formación interna y/o externa según los procedimientos definidos.
 - b. Diseño y seguimiento de planes de cualificación inicial de personal de reciente incorporación.
 - c. Evaluación de propuesta de externalización de la formación.
- Equipamiento e Instalaciones.
 - a. Seguimiento de la ejecución de calibraciones y cualificaciones de equipos e instalaciones, según planes anuales aprobados.
 - b. Revisión de Protocolos e Informes externos de Cualificación y Calibraciones.
 - c. Revisión de Cuadernos de Equipo anuales y archivo histórico.
- Homologación/Evaluación de Proveedores. Participar en el proceso de evaluación y realizar

la homologación de proveedores 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 UFMTA.
- Auditorías internas (autoinspecciones) e Inspecciones regulatorias (AEMPS).
 - a. Planificación, seguimiento y cierre de las Auditorías o autoinspecciones.
 - b. Participación en auditorías e inspecciones regulatorias que se realicen a la Unidad de Fabricación en Medicamentos de Terapia Avanzada.
 - c. Elaboración y seguimiento del Plan de Acciones Correctoras (PAC) de auditoría y Plan de Acciones Correctoras (PAC) de inspecciones regulatorias,
- Soporte regulatorio y de garantía de calidad, en aspectos relacionados con los medicamentos y actividades autorizadas dentro del alcance del Certificado NCF de la Unidad UFMTA.

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 15 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 15 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, a fecha de la firma electrónica

Fdo: Antonio Alarcón Miguez

Responsable Técnico

Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada

Fundación para la Investigación Biomédica

Hospital Infantil Universitario Niño Jesús