

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

I. BENDRA INFORMACIJA

Užsakovas - Lietuvos Sveikatos Mokslų Universiteto ligoninė Kauno klinikos (LSMUL KK).

LSMUL KK, siekdama pradėti gaminti pažangios terapijos vaistinius preparatus perka mokymus ir konsultacijas apie kokybės valdymo sistemos (toliau – KVS) parengimą pagal geros gamybos praktikos (toliau – GGP) reikalavimus.

II. REIKALAVIMAI PIRKIMO OBJEKTUI

Pirkimo objektas – „Mokymai ir konsultacijos apie KVS sistemos parengimą pagal GGP reikalavimus“ paslaugos.

Šios paslaugos apima: mokymą ir konsultavimąsi apie KVS parengimą pagal GGP reikalavimus. Mokymai ir konsultacijos bus teikiami LSMUL KK Ląstelių terapijos laboratorijos darbuotojams.

Per paslaugų teikimo laikotarpį, turi būti suteikta iki 136 valandų mokymų ir konsultacijų apie KVS sistemos parengimą pagal GGP reikalavimus. Užsiėmimus vykdant nuotoliu vaizdo konsultacijomis (per Zoom, Microsoft Teams ar Google Meet) pasirinktinai, kas leistų matyti mokymus ir konsultacijas teikiantį specialistą, leistų dalintis ekranu ir naudoti vizualines priemones, iš anksto suderintu laiku. Paslaugos (mokymai/konsultacijos) turės būti suteiktos per dvi darbo dienas nuo užsakymo gavimo. Užsakymai paslaugoms teikti, teikiami dalimis pagal poreikį visos sutarties eigoje ir šių mokymų bei konsultacijų metu turi būti aptartos ir išanalizuotos šios temos:

1. Nukrypimų valdymo standartinės veiklos procedūra (SOP) (angl. SOP Non-compliance management)
2. Skundų valdymo SOP (angl. SOP Complaint management)
3. Korekcinių ir prevencinių veiksmų valdymo SOP (angl. SOP Corrective and preventive actions management)
4. Pagrindinė įmonės byla (angl. Site Master Plan)
5. Validacijos SOP (angl. SOP Validation)
6. Validacijos pagrindinis planas (angl. Validation Master Plan)
7. Neatitinkančių žaliavų, pakuočių ar produktų valdymo SOP (angl. SOP Not compliant raw material/ packing/ product management)
8. Žaliavų, pakuočių medžiagų, spausdintų medžiagų ėminių ėmimo, analizės ir vertinimo SOP (angl. SOP Raw materials/ packing materials/ printed materials products sampling, analysis, evaluation)
9. Temperatūros, santykinės drėgmės, slėgio skirtumų, vandens ir dujų stebėsenos SOP (angl. SOP T, rH, dP, water, gas monitoring)
10. Įrangos valdymo, priežiūros, remonto ir kt. SOP (angl. SOP Equipment management, maintenance, repair etc.)
11. Matuojamųjų ir testavimo prietaisų valdymo SOP (angl. SOP Testing/measuring instruments management)
12. Kryžminės taršos kontrolės SOP (angl. SOP Cross Contamination control)
13. Rizikos valdymo SOP (angl. SOP Risk management)
14. Gamybos proceso rizikos analizė (angl. Manufacturing process risk analysis)
15. Pakeitimų kontrolės SOP (angl. SOP Change control)
16. Tiekėjų vertinimo SOP (angl. SOP Suppliers evaluation)
17. Kokybės peržiūros SOP (angl. SOP Quality review)
18. Valdymo peržiūros SOP (angl. SOP Management review)

Mokymų ir konsultacijų metu tiekėjas turi atsakyti į visus iškilusius klausimus, Ląstelių terapijos darbuotojams susijusius su dokumentų parengimu, pateikti pastabas, parengtiems dokumentams ir padėti rasti atsakymus pagrįstus GGP reikalavimais. Esant reikalui pateikti pavyzdinį dokumento šabloną ir užtikrinti, kad dokumentai atitiktų GGP reikalavimus ir kitų reguliacinių Europos sąjungos reikalavimus ir būti tinkami priduoti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybai (toliau – VVKT) gauti leidimą gaminti pažangios terapijos vaistinius preparatus konkrečioms pacientams pagal gydytojo paskyrimą.