

Bijlage 9 – Programma van Eisen – Activiteiten en functies GMP

1.1 Door opdrachtgever ingeschatte Activiteiten en functies m.b.t. GMP implementatie

Om de organisatie van NRG zodanig in te richten met de doelstelling dat in Q2 van 2022 het GMP certificaat vanuit Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) verkregen kan worden is het van belang dat, onder andere, de hieronder genoemde policies, procedures, werkinstructies, trainingen etc. worden gerealiseerd. Opgemerkt moet worden dat de hieronder benoemde “deliverables” voortkomen uit een inventarisatie van benodigde zaken waarbij in overleg met opdrachtnemer bepaald zal worden of dit overzicht sluitend is of aanvullingen behoeft. De genoemde uren per functie zijn indicatief en er dient rekening mee te worden gehouden dat deze zijn ingeschat met een tolerantie van 30%, dit zowel naar boven als naar beneden. Gedurende de uitvoering van de opdracht zal in overleg worden afgestemd welke prioriteiten worden gesteld, welke items wel of niet worden gerealiseerd of dat er additionele werkzaamheden zijn. Op basis van deze besluiten zal afstemming plaatsvinden van de werkelijk benodigde uren om e.e.a. te realiseren.

Functie	Uren	Activiteiten	Op te leveren
Quality Systems Specialist(s)	3600	Opzetten van (QA) kwaliteitsmanagementsysteem conform GMP, inclusief implementatie / training.	Opzetten van processen, en deze beschrijven in policies, procedures en werkinstructies voor het kwaliteitsmanagementsysteem. Trainen van medewerkers in o.a. de volgende kwaliteitssystemen: - Quality Manual, SMF, ... - Roles, Responsibilities, Training - Quality Risk Management - Supplier Management, including supplier audits - Outsourced activities / contract management - Change Control - Deviation Management (RCA, CAPA, Eff Check) - Batch release - Product management (includes recalls) - Audit Management (internal, external) - Quality Reviews (Management review, PQR, ...) - Document Management en GDocP - Complaint Management - (cross)contamination control - Premises and equipment (inclusief schoonmaak) - Personeel (health, hygiene, gowning) - Data management - OOS management
Quality Control specialist(s)	1600	Opzetten van processen, systemen voor QC activiteiten.	Opzetten van processen hieronder genoemde processen en deze beschrijven in policies, procedures en werkinstructies. Trainen van medewerkers in de volgende processen: - Testen, opslag van materialen - Management van QC data - Management van het lab - Management van samples - Stabiliteitsprogramma - Analytical records, specification sheets - Vrijgeven van grondstoffen, tussenproducten etc. - Microbiologie

Functie	Uren	Activiteiten	Op te leveren
Manufacturing Specialist(s)	1000	Opzetten van processen voor productie activiteiten	Opzetten van processen, en deze beschrijven in policies, procedures en werkinstructies. Trainen van medewerkers in de processen: - Productieproces (afvullen, bereiden, rework, recovery, reprocess) - BMRs, Packaging Instructions
Validation Specialist(s)	1200	Opzetten en ondersteunen van het validatieprocessen	Opzetten van het validatieframework en het Validatie Master Plan. Schrijven van policies, procedures en werkinstructies, templates die nodig zijn voor validatie van: - Ruimten (EM) - (Productie)processen - Apparatuur - Analysemethoden - Schoonmaak (ruimten, apparatuur) - Software Ondersteuning voor het opzetten van de validatieparameters (CPP/CQA), en opstellen van validatieprotocollen. Trainen van medewerkers o.a. in bovengenoemde procedures.
Regulatory Specialist(s)	200	Opzetten van processen voor het verkrijgen van alle relevante (GMP) vergunningen. Ondersteunen van vergunningsaanvragen	Opzetten van processen, en deze beschrijven in policies, procedures en werkinstructies. Trainen van medewerkers in de activiteiten rondom vergunningen (overheid vereiste vergunningen): - Vereiste documenten voor de productie van IMPs - o IMPD - o Manufacturing Authorization
Materiaalbeheer/ Material Management Specialist(s)	600	Opzetten processen voor het beheer van materialen (grondstoffen, tussenproducten, eindproducten, componenten, ...)	Opzetten van processen, en deze beschrijven in policies, procedures en werkinstructies. Trainen van medewerkers in de activiteiten rondom materiaalbeheer, zoals: - Statusbeheer (goedkeur/afkeur) en toekennen lotnummers - Materiaal classificatie - Opslag, transport, returns, vernietiging
Qualified Person	100	Ondersteunen / leveren specialistische kennis voor het opzetten van de processen gerelateerd aan de QP activiteiten	Ondersteuning voor het opzetten van de policies, procedures en werkinstructies die nodig zijn voor QP activiteiten: - Batch release eindproduct - Recalls, returns - Drug shortage

Functie	Uren	Activiteiten	Op te leveren
Specialists	650	Ondersteunen / leveren specialistische kennis voor het opzetten van de processen en het vaststellen van kritische parameters	Specifieke onderwerpen, waarvan wij van mening zijn dat hier specialistische kennis voor nodig is om deze processen en de eventueel hiervoor benodigde kritische betreffende parameters in vast te stellen: - Outsourced activities, contract management (CMO, TQAs met leveranciers, ...) - Good Distribution Practice - Validation Engineer - (cross)contamination - Maintenance - Cleaning - Clinical manufacturing (productie, contracten, sponsor-investigator-manufacturer) - CPP / CQA - Microbioloog - Aseptic Manufacturing - Radiopharmaceutical Manufacturing - Computerized systems - Pharmacovigilancy
Bouwtoezicht	400	Toezicht op bouw cleanroom en hotcells	Toezien dat de voorbereiding en realisatie van de cleanrooms en andere faciliteiten t.b.v. de GMP omgeving conform de eisen zoals in de URS opgesteld worden uitgevoerd Dit met inachtneming van de eisen en voorschriften zoals deze vanuit de GMP worden voorgeschreven en/of geadviseerd worden. Een medewerker die in staat is een PQP te schrijven. Kennis heeft van zowel de bouw van cleanrooms als het V-model en de relevante GMP voorschriften .
GMP project manager	400	Management implementatie GMP roadmap	Toezien dat de alle aspecten van het QMS conform de vereisten vanuit de regelgeving, en zoals vastgelegd in de roadmap, geïmplementeerd worden. Toezien op de voortgang van de werkzaamheden en het rapporteren en overleggen met opdrachtgever betreffende voortgang, knelpunten, kritische items, adviezen etc. Het leveren van een 2 wekelijkse schriftelijke voortgangsrapportage en bijgewerkte planning.

1.2 Overige activiteiten

Naast bovengenoemde activiteiten zal er vanuit opdrachtgever behoefte zijn aan ondersteuning en advies met betrekking tot uiteenlopende onderwerpen. Van opdrachtnemer wordt verwacht dat deze voldoende kennis en ervaring heeft om hier inhoudelijk een bijdrage te kunnen leveren.

Het betreft maar is niet gelimiteerd tot:

- Vaststellen van alle kritische parameters voor
 - Productie
 - Productieproces
 - In process controles
 - Conditie (%RH, T, Grade, ...)
 - Gowning
 - Environmental Monitoring
 - Validatie van productieomgeving
 - Validatie van productieprocessen
 - Validatie van apparatuur
 - QC
 - Specificaties van grondstoffen, tussenproducten, eindproducten
 - Validatie van analyse methode
 - Validatie van apparatuur
 - Personeel
 - Kwalificaties per functie
- Vullen van alle templates en protocollen met de parameters die vastgesteld zijn, bijvoorbeeld
 - Batchrecords (hoe veel gram grondstof, hoe lang incuberen, bij welke temperatuur, ...)
 - Validatie protocollen met alle parameters voor validatie van apparatuur en equipment
 - Trainingsrecords