**TÜRKİYE HALK SAĞLIĞI ACİL DURUMLARINA HAZIRLIKLI OLMA PROJESİ**

 **(TURKIYE PREPAREDNESS FOR PUBLIC HEALTH EMERGENCIES PROJECT) (TPPHEP) (LN: 9754-TR)**

**GMP (İyi Üretim Uygulamaları) UZMANI**

**İŞ TANIMI**

|  |  |
| --- | --- |
| **Proje Bileşeni/Bölümü:** | 1. Aşı Üretim Kapasitesinin Güçlendirilmesi
 |
| **Proje Alt-bileşeni/bölümü:** | 1.1 Ankara Aşı Üretim Merkezi |
| **Satın alma Plan No:** | TPPHEP/HSGM/2025/CS/L.1.1/IC/4 |
| **İşin Adı/Görev unvanı:**  | GMP Uzmanı (İyi Üretim Uygulamaları Uzmanı) |
| **İşin Amacı/Görev amaçları:**  | Ankara/Akyurt’ta kurulması planlanan Aşı Üretim Merkezi’nin inşaat aşaması ile dizayn, validasyon, tedarik, kurulum ve sertifikalandırma süreçlerinde mGMP (Mevcut İyi Üretim Uygulamaları) standartlarına uygunluğunun değerlendirilmesi ve tesisin GMP gereksinimlerini karşılayacak şekilde yapılandırılması için bir GMP uzmanı alımı yapılacaktır. |
| **İşin Süresi:** | 1 Ağustos – 31 Aralık 2025 (5 ay) |
| **Alım/Danışmanlık Türü:**  | Bireysel Danışmanlık  |
| **Satın Alma/Seçim Metodu ve Piyasa Yaklaşımı:** | Bireysel Danışmanların Açık Rekabetçi Seçimi, Satın Alma Düzenlemeleri, Madde. 7.36Ulusal Piyasa Yaklaşımı, Satın Alma Düzenlemeleri, Madde 7.25 |
| **Ön İnceleme:**  | Hayır |
| **Rapor vereceği kurum (Uygulayıcı Kurum):** | Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) |

**A.** **ARKA PLAN**

Türkiye Cumhuriyeti, Türkiye Halk *Sağlığı Acil Durumlarına* Hazırlıklı Olma *Projesin*i (P*180781)* finanse etmek üzere Uluslararası İmar ve Kalkınma Bankası'na (IBRD) 250 milyon ABD Doları eş değeri tutarında ikraz başvurusunda bulunmuştur. Elde edilen gelirin bir kısmı, bu proje kapsamında tedarik edilecek mallar, inşaat işleri, ilgili hizmetler ve danışmanlık hizmetleri için yapılacak ödemelere uygulanacaktır.

Proje, aşağıdaki kısımlardan oluşmaktadır:

**Kısım 1. Aşı Üretim Kapasitesinin Güçlendirilmesi**

1.1 Ankara Aşı Üretim Merkezinin (a) (i) Üretime ilişkin düzenlemelerin Uluslararası Standartlara uygun hale getirilmesi; (ii) DSÖ Ön Yeterlilik Sertifikalandırma sürecine başvurunun desteklenmesi ve (iii) DSÖ Ön Yeterlilik Sertifikalandırma sürecine ilişkin tasarım, tedarik ve kurulum gerekliliklerinin karşılanması için gerekli Uygun Fiziki Bileşenlerin oluşturulması dahil olmak üzere aşı üretim teknolojilerine yönelik araştırma gündeminin tanımlanması ve önceliklendirilmesi için teknik destek sağlanması; (b) Uygun Tıbbi ve Teknik Ekipmanın alımı ve kurulması ve (c) Ankara Aşı Üretim Merkezi personelinin eğitimi ve kapasitesinin geliştirilmesi yoluyla desteklenmesi.

**Kısım 2. Sağlık Acil Durumlarının Tespiti ve Bunlara Müdahale için Ulusal ve Alt Ulusal Kapasitelerin Güçlendirilmesi**

2.1 Erken uyarı ve sürveyans

1. *Daha büyük etki için önceliklendirme ve planlama*. (i) Biyolojik tehlikelere (özellikle iklime duyarlı patojenlere) öncelik vermek ve tehlike ve risk listelerini diğer hükümet departmanları tarafından gerçekleştirilen biyolojik olmayan tehlikelerin risk değerlendirmelerini ve gelişen sağlık ve çevre koşullarını içerecek şekilde güncel tutmak için ulusal ve yerel düzeyde iki (2) tehlike risk değerlendirmesi gerçekleştirmek ve (ii) kamu ve özel sektörler genelinde ulusal ve ulusal altı gözetim sistemlerinin haritalanması ve boşluk değerlendirmelerinin gerçekleştirilmesi.
2. *Potansiyel tehditleri tespit etmede* sürveyans ve EUS performansını artırmak için *sistem performansı, kapsam artışı ve iyileştirme*. (i) Rutin olay bazlı sürveyansın iyileştirilmesi ve toplum bazlı sürveyansın yeni biçimlerinin uygulanmaya başlanması; (ii) Vektör sürveyansının güçlendirilmesi; (iii) gelişmiş veri bilimi ve analitik tekniklerinin geliştirilmesinin ve uygulanmasının desteklenmesi; (iv) 2023-2028 Ulusal Genomik Sürveyans Stratejisinin uygulanmasında destek sağlanması; (v) diğer hastalık sürveyans kapsam artışları için öncelikli stratejiler geliştirilmesi ve (vi) sistematik bir Çok Sektörlü Performans İyileştirme Mekanizmasının geliştirilmesi ve uygulanması.
3. *İş gücü becerileri*. Eğiticilerin eğitiminin ve ön saflardaki il sağlık iş gücünün kademeli olarak temel kapasitelerde eğitiminin sağlanması.
4. *Kritik donanım*. Olası halk sağlığı tehditlerinin gerçek zamanlı olarak raporlanmasını kolaylaştırmak için Çevredeki Sağlık Tesislerinin ve iş gücünün iletişim araçları ile donatılması.
5. *Bilgi sistemleri ve veriler:* (i) Geliştirilmiş mobil ve internet tabanlı işlevlere sahip entegre bir sağlık bilgi sistemi çerçevesinin geliştirilmesi; (ii) sürveyans sistemi iş akışlarının güncellenmesi ve (iii) Sağlık Dışı Kaynaklardan gelen verilerin erken uyarı ve sürveyans sistemlerine entegre edilmesi.

2.2 Laboratuvar ve teşhis sistemleri

1. *İyileştirilmiş Planlama*. (i) Kamu sektörü ve özel sektör genelinde ulusal ve alt ulusal laboratuvar sistemlerinin ve teşhis kapasitelerinin personel dahil olmak üzere haritalandırılması ve eksikliklerin değerlendirilmesinin yapılması ve (ii) Uluslararası Biyo-Emniyet Kılavuzuyla uyumlu öncelikli patojenler ve ulusal biyo-risk yönetimi protokolleri için her düzeyde seçilmiş laboratuvar ve teşhis acil durumlarına hazırlıklı olma ve müdahale planlarının güncellenmesi.
2. *Sistem performansı ve geliştirme*. Verimliliği arttırmak için, numune sevk ve nakil sistemine ilişkin iş akışlarının çevresel düzeyde birbiriyle uyumlu hale getirilmesi.
3. *İş gücü becerileri:* Bölgesel ve çevresel düzeylerdeki laboratuvar personeline (i) biyolojik önleme ve biyo-risk yönetimi, gelişmiş mikrobiyoloji ve moleküler teşhis stratejileri ve (ii) vektör sürveyansı konularında kapasite geliştirme, teknik destek ve eğitim sağlanması.
4. *Kritik donanım*. Öncelikli Laboratuvar Tesislerinin kişisel koruyucu donanım, reaktifler, ekipman, ağ bağlantısı ve diğer malzemeler ile donatılması.

2.3 Acil durumlara hazır sağlık sistemleri için ulusal planlama ve acil durum müdahalelerinin koordinasyonu

1. *Ulusal hazırlık ve müdahale planlaması*. (i) SB Ulusal İnfluenza Hazırlık Planının ve ulusal tüm tehlikeleri kapsayan sağlık acil müdahale planının gözden geçirilmesi ve güncellenmesi ve (ii) operasyon hazırlığını güçlendirmek için ulusal ve yerel Tesis Planlarının güncellenmesi ve geliştirilmesi.
2. *İş gücü becerileri ve sistem performansının iyileştirilmesi*. (i) Sağlık acil durumlarına müdahale etmek ve bunların etkilerini azaltmak için çok disiplinli müdahale ekiplerinin ve ön saflarda görev yapan sağlık çalışanlarının eğitimi ve donatılması yoluyla da dahil olmak üzere, yardımcı sağlık çalışanlarının ve sağlık araştırma iş gücünün artan kapasitesinin güçlendirilmesi ve (ii) sağlık acil durumlarına müdahale etmek ve bunların etkilerini azaltmak için sağlık sisteminin tüm düzeylerini kapsayan çok sektörlü, çok bakanlıklı simülasyon uygulamalarının, masaüstü uygulamaların ve tatbikatların düzenli ve sistematik bir şekilde uygulanması.
3. *Kritik donanım*. Sağlık acil durumlarında geniş çaplı uygulamalı tatbikatlar yapmak üzere Ankara Simülasyon Destekli Eğitim Merkezi “Ankara SEUM”un kurulması ve donatılması.
4. *Koordinasyon ve yönetişim*. (i) (A) Halk sağlığı mevzuatı ve düzenlemelerinin geliştirilmesi ve (B) Ulusal Sağlık İstatistik Sisteminin, Tarım ve Orman Bakanlığı ve Enerji Bakanlığı arasında bilgi paylaşım platformu haline gelecek şekilde geliştirilmesi de dahil olmak üzere, sağlık acil durumlarıyla ilgili veri ve bilgi ihtiyaçlarını ele almak için Çok Sektörlü Koordinasyon ve İş Birliği Platformunun oluşturulması ve (ii) Hayvan, insan ve çevre sağlığı ve diğer ilgili sektörler arasında bilgi paylaşımının, stratejik uyumun ve karşılıklı koordineli eylemin teşvik edilmesi.

**Kısım 3. Proje Yönetimi ve İzleme ve Kurumsal Kapasite**

3.1 Teknik faaliyetlerin koordinasyonu, fidüsyer işlevleri, Proje mali tablolarının denetimleri, çevresel ve sosyal uyum, Proje uygulamasının düzenli izlenmesi ve raporlanması ve İşletim Giderleri de dahil olmak üzere Proje yönetiminin desteklenmesi.

3.2. Proje Yürürlük Tarihinden itibaren bir (1) yıllık süre boyunca SB'nin kurumsal kapasitesinin desteklenmesi.

**Kısım 4. Beklenmedik Acil Durum Müdahalesi**

Uygun Bir Krize veya Acil Duruma anında müdahale edilmesi.

## **B. İŞİN AMACI**

Ankara/Akyurt’ta kurulması planlanan Aşı Üretim Merkezi’nin inşaat aşaması ile dizayn, validasyon, tedarik, kurulum ve sertifikalandırma süreçlerinde mGMP (Mevcut İyi Üretim Uygulamaları) standartlarına uygunluk sağlamak, tesisin GMP gereksinimlerini karşılayacak şekilde yapılandırılmasının denetlenmesi ve bunun için yapılacak olan “Dizayn, Tedarik ve Kurulum” ihaleleri ile sözleşme yürütme süreçlerinin ve bu ihaleler için alınması planlanan müşavirlik hizmetinin ihalesi ile sözleşme yürütme süreçlerinin GMP açısından değerlendirilmesi ve üretime geçiş sürecinde GMP uygulamalarının yerleşmesini takip edip İdareye(HSGM) bilgi vermek.

1. **DANIŞMANIN GÖREV VE SORUMLULUKLARI**

GMP Uzmanı aşağıdaki görevleri Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (İdare) ve Sağlık Bakanlığı’nın ilgili personelleri ile yakın iş birliği içinde yerine getirecektir.

* + 1. Aşı üretim merkezinin inşaatı, iç dizaynı, tedarik ve kurulum süreçlerinde, mGMP gereksinimlerinin tasarım ve inşaat aşamalarına entegrasyonunu takip etmek ve uygunluğunu raporlamak
		2. Aşı Üretim Merkezi için yapılacak olan “Tasarım, Tedarik ve Kurulum” ihalesinde ve tesisle ilgili diğer ihalelerde teknik şartnamelerin mGMP’ye uygun olarak oluşturulmasına teknik destek sağlamak, ihale değerlendirmesi aşamasında GMP’ye uygunluk konusunda ilgili komisyona destek vermek, sözleşme yürütmesi esnasında mGMP’ye uygunluğu takip etmek ve görülen kusurları raporlayarak İdareye bilgi sunmak.
		3. “Tasarım, Tedarik ve Kurulum” ihalesi için alımı yapılacak olan “Müşavirlik Hizmeti” ihalesinde iş tanımının GMP’ye uygun olarak oluşturulmasına teknik destek sağlamak, ihale değerlendirme aşamasında GMP’ye uygunluk konusunda ilgili komisyona destek vermek, sözleşme yürütmesi esnasında GMP’ye uygunluğu takip etmek ve görülen kusurları raporlayarak İdareye bilgi sunmak.
		4. Üretim alanlarının yerleşimi, üretimin ihtiyaç duyduğu tedarik zinciri akışının inşaatın yapısal ve alt yapı aşamalarında Müşavir Firmanın değerlendirmesini yapmak ve GMP açısından uygunluğunu raporlamak. Ekipman yerleşimi ve akışları konusunda GMP standartları doğrultusunda önerilerde bulunmak.
		5. Aşı Üretim Merkezi inşaatı, iç dizaynı, tedarik ve kurulum esnalarında kullanılan malzeme ve ekipmanların GMP’ye uygunluğunu takip etmek ve İdareyi konu rapor sunmak.
		6. İnşaat ve iç dizayn yapım süreçlerinde GMP uyumlu altyapı, HVAC, temizlik, çapraz bulaşmanın önlenmesi, sterilite güvencesi, güvenlik ve GMP şartları için gerekli diğer tesis gereksinimlerinin yerine getirilmesini izlemek.
		7. GMP ve kalite standartlarına uygunluk sağlanması için projeye katılan mühendislik, inşaat, ekipman tedarik ekibi ve müşavirlik firması ile yakın iş birliği içinde çalışıp İdareye iş ve işlemlerin GMP kurallarına uygun gelişimi konusunda bilgi/rapor sunmak..
		8. Aşı üretim tesisine ilişkin GMP süreçlerinin yerleşeceği ortamın uygunluk testlerini kontrol etmek ve raporlamak.
		9. Tesise ilişkin inşaat, iç dizayn, tedarik, kurulum, ruhsatlandırma ve kalite güvence süreçlerindeki risk değerlendirmelerini yaparak, GMP uygulamalarına uygun olmayan her türlü risk faktörünü raporlamak ve çözüm önerileri sunmak.
		10. Proje ekibi ve ilgili diğer personellere tesis tamamlanmadan önce GMP standartları, kalite yönetim sistemine ve işletim prosedürlerine ilişkin düzenleneck eğitimlerin içeriğini ve uygulama modellerini değerlendirmek ve rapor hazırlamak.
		11. İdarenin tüm yazışma kanalları (DYS, e-posta vb.) kullanılarak işlerle ilgili tüm süreçlerin yazışmalarınyapılması için idareye teknik destek vermek.
		12. İdare yetkililerinin Aşı üretim tesisi ile ilgili yapacağı yurtiçi ve yurtdışı seyahatlerine iştirak etmek, bu seyahatlerde GMP alanında ve diğer teknik konularda idareye destek olmak.
		13. İdarenin konu ile ilgili vereceği diğer iş ve işlemleri yapmak.
1. **İŞİN SÜRESİ, YERİ VE ZAMANI:**

Danışman, 1 Ağustos 2025 – 31 Aralık 2025 tarihleri arasında yarı zamanlı olarak, ayda 10 gün, günde sekiz saat çalışacak şekilde istihdam edilecektir. Sözleşme İdarenin ihtiyacına, danışmanın performansına ve finans kaynağının durumuna göre her yıl yenilenebilecektir. Danışman, hizmetleri, İdarenin Bilkent Yerleşkesi Üniversiteler Mah. Şehit Mehmet Bayraktar Caddesi No:3 Çankaya/ANKARA /TÜRKİYE adresindeki hizmet binasında ve/veya Ankara/Akyurt’ta bulunan ve yapımı devam eden Aşı Üretim Merkezi sahasında veya tarafların kararlaştıracakları diğer yerlerde verecektir. İdarenin ihtiyaç duyması halinde; Danışman mesai sonrasında ve tatil günlerinde ek ücret ödenmeksizin, haftada iki saatten fazla olmamak üzere görevlendirilebilecektir.

**E. RAPORLAMA**

GMP Uzmanı, belirlenen görev ve sorumluluklar kapsamında aşağıdaki raporları sunmalıdır:

| **Rapor Türü** | **Teslim Zamanı** | **İçerik** |
| --- | --- | --- |
| **Başlangıç Raporu** (Inception Report) | İşe başladıktan ilk 1-3 ay içinde | Projenin başlangıç aşamasında GMP gereklilikleri, mevcut durum analizi, riskler ve öncelikler |
| **İlerleme Raporları** (Progress Reports) | Başlangıç raporunu sunduktan sonraki her 3 ayda bir | Süreçlerin ilerleme durumu, GMP denetimleri, eksiklikler, çözüm önerileri ve eğitimler |
| **Ara Rapor** (Interim Report) | Proje süresinin %50'si tamamlandığında (Tahmini görev süresinin 18. ile 24. ayları arasında) | GMP uygunluk analizi, eksiklikler, ileri aşamalara hazırlık |
| **Taslak Nihai Rapor** (Draft Final Report) | Proje süresinin bitimine 1 ay kala (Tahmini görev süresinin 36. ile 48. Ayları arasında) | Tüm GMP süreçlerinin son değerlendirmesi, nihai uygunluk analizleri, sürdürülebilirlik önerileri |

**F. DANIŞMANIN NİTELİKLERİ:**

GMP Uzmanı aşağıdaki özelliklere sahip olacaktır:

1. Kimya, Biyoloji, Biyoteknoloji, Eczacılık, Mühendislik, Veteriner Hekimlik, Tıp, Diş Hekimlik veya ilgili bir alanda lisans mezunu olmak.
2. Tercihen mezuniyet alanında en az yüksek lisans derecesine sahip olmak.
3. GMP alanında en az 50 saatlik eğitim aldığını gösterir belgeye sahip olmak. (GMP Alanında aseptik üretim, steril üretim, validasyonlar, risk yönetimi, denetimler, mikrobiyoloji, su sistemleri, havalandırma sistemleri, basınçlı hava ve buhar sistemleri, HVAC sistemleri, kalite kontrol, kalite güvence, depolama ve dağıtım vb. konularında kümülatif toplam 50 saat eğitim)
4. Kamu veya özel sektörde en az 10 yıl çalışmış olmak.
5. Aşı üretimi veya Beşeri Tıbbi Ürünler alanında yer alan ilaç veya biyoteknoloji endüstrisinde kalite yönetim alanında en az 5 yıl deneyim sahibi olmak,
6. Biyolojik ürünler ve steril üretim konusunda deneyim sahibi olunması avantaj sağlayacaktır.
7. Tercihen İlaç veya biyoteknoloji veya aşı üretimi Kalite Yönetim sistemleri alanında iç ve/veya dış denetimler konusunda deneyim.
8. İleri derecede yazılı ve sözlü İngilizce ve Türkçe bilgisi.
9. Kilit bilgisayar uygulamalarında yeterlilik sahibi olmak, örneğin Word, Excel, PowerPoint,
10. Takım çalışmasına yatkın, çözüm odaklı ve analitik düşünme yeteneği olan, detaylara dikkat eden bir yaklaşıma sahip olmak.
11. Seyahat kısıtlaması olmamak.

**G. İDARENİN DANIŞMANA SAĞLAYACAĞI İMKÂNLAR:**

İdare, Danışmanın çalışabileceği ofis ortamını ve çalışması için gerekli ofis donanım ve malzemelerini sağlayacaktır. Danışman, İdare tarafından sağlanan yemek ve servis hizmetlerinden ücreti karşılığında faydalanabilir.

**H. ÖDEME ŞARTLARI**

Ödemeler tamamlanan ayı takip eden ay başında, Danışman tarafından düzenlenecek serbest meslek makbuzunun/faturanın ibrazını takiben 15 (on beş) gün içinde, Danışmanın belirleyeceği bir banka hesabına yapılacaktır.