

ÁRAJÁNLATKÉRÉS

I. Ajánlatkérő adatai

Megbízó:	Pécsi Tudományegyetem 7622 Pécs, Vasvári Pál u. 4.
Kapcsolattartó	Tóth Enikő / projektmenedzser (+36308734890)
Teljesítést igazoló	Dr. Berki Tímea / intézetvezető / PTE-ÁOK Immunológiai és Biotechnológiai Intézet Dr. Németh Péter/CABCOS3 szakmai vezető

II. Ajánlatkérés adatai

Ajánlatkérés tárgya:	Szűrési eljárások szabványosításának ISO 9001:2015szabvány követelményihez való megfeleltetés és szervezet tanúsításra való felkészítése , minőségirányítási dokumentáció elkészítése (Standardization of screening procedures by ISO 9001:2015 standard and preparation of the organization for certification.) CABCOS3 ('Analysis of the long term efficiency of vaccinations against infectious diseases in the border regions of Croatia and Hungary') című HUHR/1901/3.1.1/0032 számú projekt keretében
----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Az ajánlat tárgyának részletezése:

A projekt rövid leírása:

A 2020. szeptember 1-én elindult CABCOS3 c. projekt vezetője a Pécsi Tudományegyetem , Klinikai Központ, Immunológia és Biotechnológia Intézete. A projekt fő célja annak vizsgálata a határmenti régióban, hogy a védőoltásokkal megelőzhető fertőző betegségekkel szemben a populáció milyen védettséggel rendelkezik. A felmérés az MMR (kanyaró, mumpsz, rubeola) védőoltás, ezen belül kiemelten a legnagyobb kockázatot jelentő kanyaró elleni immunitás felmérésére fókuszál, elsősorban annak súlyossága, valamint az évtizedek óta kötelező védőoltás ellenére a betegség újbóli –jelenleg még csak szórványos - megjelenése miatt. A témában eddig végzett előzetes felmérések szerint a különböző korosztályoknál használt vakcinák eltérő mértékben nyújtanak hosszú távú védelmet, ezért egy átfogó, reprezentatív státusz felmérés végrehajtása szükséges a határ mindkét oldalán, kiszűrni a veszélyeztetett korosztályokat.

Az egyik legnagyobb kihívás a korábban kifejlesztett és nagyszámú mintán validált módszertani eljárás szabványosítása. A szabványosítás fő célja az, hogy a földrajzi helytől és időtől függetlenül alkalmazható legyen a kifejlesztett és standardizált eljárás. Ez alapvető fontosságú a projekt eredményei alapján kialakítandó közös monitoring rendszer szempontjából, hogy a különböző időpontokban, különböző oltási protokollokkal és a különböző cégektől vásárolt vakcinákkal oltottakból származó szérummintákon végzett mérések azonos technikai feltételek mellett történjenek meg. A cél tehát a laboratóriumi mérés technika szabványosítása.

Az ajánlatkérés szakmai háttere:

A projekt fontos eleme a laboratóriumi mérések nemzetközi szabványosítása. Egy szabványos vizsgálati módszer részletes utasításokat ad a konkrét vizsgálatok elvégzése során felhasznált anyagokra, vegyszerekre, az inkubációs időkre, valamint magára a mérés technikára. A cél, hogy a mérések, olyan vizsgálati eredményt adjanak, amelyek lehetővé teszik a különböző laboratóriumok által végzett hasonló vizsgálatok eredményeinek összehasonlítását, mivel, ha a standardizált eljárás szerint végzik el őket, akkor a módszer statisztikai határain belül hasonló eredményeket fognak kapni.



A szabványos vizsgálati módszer a laboratóriumi akkreditációs programok alapját képezi. Egy vizsgálati módszer akkreditálása esetén a laboratórium nemcsak azt bizonyította, hogy képes a vizsgálatot az előírtak szerint elvégezni, hanem azt is, hogy rendelkezik minőségbiztosítási programmal, elvégzi a berendezések rutinszerű karbantartását, és pontos nyilvántartást vezet a vizsgálatokról és a karbantartásról.

A célnak leginkább megfelelő szabvány: Minőségirányítási rendszerek. Követelmények (ISO 9001:2015).

Az ajánlatkérés konkrét elemei:

1. A minőségbiztosítási rendszer megtervezése (ISO 9001:2015 szerint)
2. A szabályozási követelményeknek való megfelelés vizsgálata
3. Tervezési ellenőrzések végrehajtása
4. Dokumentumok, nyilvántartások és képzés
5. Irányítási folyamatok vizsgálata

Az ajánlatban szükséges a fenti részfeladatokra külön összeget jelölni, de a nyertes ajánlatként a legjobb végösszegű ajánlat kerül kiválasztásra.

A Megbízottal szembeni elvárás:

Legalább két, eredményesen lezárt eljárás. Előnyt jelent, ha legalább az egyik projekt területe élettudományi/orvostechikai területen történt.

A megbízott a feladatok végrehajtása során alvállalkozó bevonására lehetősége van, ebben az esetben kérésre köteles az alvállalkozói szerződéseit és számláit rendelkezésre bocsátani a Megrendelő részére.

Megbízás időtartama: 2022.03.01.-2022.03.31.

Szerződéskötés várható időpontja: 2022.02.28

A vállalkozó ajánlatát a csatolt sablonon köteles megadni.

III. Adminisztratív adatok

Ajánlattételi határidő:	2021 február 24.
Ajánlattételi módja	emailben: Tóth Enikő részére a toth.eniko@pte.hu címre
Árajánlat érvényességi ideje:	minimum 10 nap
Fizetési mód	Banki átutalással (havi ütemezéssel vagy teljesítés igazolást követően az elfogadott árajánlatban szereplő tétel kifizetésével)
Az árajánlat keretében megadandó adatok:	Cég/Magánszemély neve, képviselője, cégjegyzékszama, székhelye, adószáma, bankszámlaszáma, kapcsolattartó neve és elérhetősége
Árajánlathoz csatolandó melléklet	Cég weboldalának elérhetősége, szakmai önéletrajz.

Pécs, 2022.02.11.

