

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:	A mérési eljárás folyamatainak független tanúsítása az MSZ EN ISO 9001:2015 szabványnak megfelelően (Independent certification of measurement processes according to the ISO 9001:2015 standard.) 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. Célunk volt a laboratóriumi mérés technika szabványosítása. Jelen tender tárgya a már meglévő szabványosítási eljárásrend független tanúsítása MSZ EN ISO 9001:2015 szabvány szerint.

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 tanúsítási eljárás: Minőségirányítási rendszerek. Követelmények (ISO 9001:2015).

Az ajánlatkérés konkrét elemei:

Az audit lefolytatása az ügyfél telephelyén, az előzetesen egyeztetett és elkészített auditterv szerint. Az audit időpontjának meghatározása a társaság képviselőjével közösen az audit terv elkészítése, a helyszínre, rendszerelemekre, folyamatokra és az időbeosztásra vonatkozóan.

- Az auditnak a következőket kell tartalmaznia: az irányítási rendszer **dokumentációjának átvizsgálását**,
- az ügyfél területi elhelyezkedésének és a helyszínének jellemző körülményeit, az ügyfél személyzetével folytatott megbeszélések értékelését,
- irányítási rendszerre vonatkozó minden követelmény teljesülésének bizonyítékát;
- a tevékenységek figyelemmel kísérését, mérését;
- az ügyfél irányítási rendszerének és működésének megítélését a jogszabályok teljesülése szempontjából;
- az ügyfél folyamatainak operatív ellenőrzését;
- a belső auditot és a vezetőségi átvizsgálását;
- a vezetőség felelősségét az ügyfél politikájának megvalósulásáért;
- a kapcsolatokat a követelmények, a politika, a célok, a felelőségek, a személyzet felkészültsége, a műveletek, az eljárások, a teljesítményadatok, és a belső audit megállapításai és következtetései között.

Auditjelentés elkészítése és átadása a Társaság képviselőjének. Az auditjelentésnek tartalmaznia kell az audit bizonyítékait, az értékelést és a következő felüyeleti audit tervét. A sikeres auditot követően a tanúsítási okiratok kiadása.

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

A Megbízottal szembeni elvárás:

Legalább kéteredményesen lezárt audit eljárás. Előnyt jelent, ha legalább az egyik projekt területe élettudományi/orvostechnikai 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: 2022.04.01-2022.04.20.

Szerződéskötés várható időpontja: 2022.02.28.

A vállalkozó ajánlatát a csatolt sablonon köteles megadni.



III. Adminisztratív adatok

Ajánlattételi határidő:	2022 február 28.
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.

