

## 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:	<b>A laboratóriumi mérési módszerek szabványosításának tanúsítása GLP vagy külső harmadik fél által igazolt minőségbiztosítási rendszerben, a felhasznált anyagok és finomvegyszerek költséghatékony módon való optimalizálása céljából</b> (Certification of the standardisation of laboratory measurement methods in a GLP or third-party certified quality assurance system to optimise the use of materials and fine chemicals in a cost-effective manner)  <b>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</b>
----------------------	---

#### 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 a laboratóriumi mérés technika szabványosítása. Jelen tender tárgya laboratóriumi mérési módszerek szabványosításának független tanúsítása GLP vagy külső harmadik fél által igazolt minőségbiztosítási rendszerben, a felhasznált anyagok és finomvegyszerek költséghatékony módon való optimalizálása céljából.



**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.

**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 irányítási rendszer **dokumentációjának átvizsgálása során** a külső harmadik fél általi igazolási folyamatnak a következőkre kell kitérni:

- Felhasznált anyagok pontos specifikációja
- A mérőrendszer egyes folyamatainak leírása (alkalmazott anyagok, hígítások, inkubációs idők, standardok, mintaelőkészítés)
- A mérőrendszer által képzett adatok kvantitatív és kvalitatív eredménnyé alakítása
- A mérési eredmények kiértékelésének módja, ennek lehetséges nehézségei
- A mérések sikerességét potenciálisan negatívan befolyásoló tényezők kockázatának csökkentése
- Összehasonlító mérések WHO standardok félvásznásával, alternatív kitekkel, referencia módszerekkel
- Alapvető laboratóriumi paraméterek meghatározása: reprodukálhatóság, érzékenység és specificitás, szenzitivitás, linearitás, stb.
- Gyári, alapértelmezett cut-off értékek finomhangolása, víruscirkuláció mentes időszakra optimalizálása, kifejezetten immunstátusz monitorozása céljából
- A teszt protokollok illesztése saját laboratóriumunk helyi specificitásaihoz (automaták, munkaerő)
- Vizsgálatkérés, leletezés, eredményközlés módjának kialakítása

Auditjelentés elkészítése és átadása a Társaság képviselőjének. Az auditjelentésnek tartalmaznia kell az audit bizonyítékait, az értékelést és a következő felügyeleti audit tervét. A sikeres audiot követően a külső harmadik fél általi 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:** 2022.04.20-2022.04.29.  
Szerződéskötés várható időpontja: 2022.04.12.

A vállalkozó ajánlatát a csatolt sablonon köteles megadni.

### III. Adminisztratív adatok

Ajánlattételi határidő:	2022 április 15
Ajánlattételi módja	emailben: Tóth Enikő részére a <a href="mailto:toth.eniko@pte.hu">toth.eniko@pte.hu</a> 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, 2022.04.06.

