

מדינת ישראל
המרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי

מכרז פומבי מס' 192664

**מכרז לרכישת מערכת למדידת חלקיקים
בחדרים הנקיים עבור המכון לתרפיה תאית
מתקדמת**

המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי

מכרז פומבי מס': 192664

לרכישת מערכת למדידת חלקיקים בחדרים הנקיים עבור המכון לתרפיה תאית

מתקדמת

הודעה

1. המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי (להלן: "המרכז הרפואי ת"א") מזמין בזאת הצעות לרכישת מערכת למדידת החלקיקים בחדרים הנקיים.
2. את ההצעות יחד עם כל מסמכי המכרז כשהם חתומים על ידי המציע, יש להכניס למעטפה סגורה כשעליה מצוין מכרז מס' 192664 לתיבת המכרזים הנמצאת ביחידת המכרזים במרכז הרפואי ת"א באגף ד' קומה (1-) עד ליום 21.11.19 בשעה 12:00.
3. מציע אשר לא ימלא את כל פרטי ההצעה - נשמרת לוועדת המכרזים הרשות שלא לדון בהצעה.
4. המציע נדרש לתאם ביקור במקום שבו הותקנה המערכת (לפני שנה או יותר) במידה והביקור הינו לראיית **מערכת שאינה זהה למערכת המוצעת לנו**, הספק יביא את המונים או כל חלק ששונה מהמודגם בביקור לבחינת המכון לתרפיה תאית מתקדמת. באחריות המציע לתאם את הביקור והדגמה עם הגורם המקצועי – יערה אוחיון, בטל': 052-6434619 עד 5 ימים לאחר מועד הגשת המכרז, אלא אם ניתן פטור על ידי הגורם המקצועי עקב הכרות קודמת. המציע יקבל אישור מהגורם המקצועי במרת"א על ביקור והדגמה **לאחר הגשת מסמכי המכרז** (נספח ה'). אם לא יינתן אישור / יבוצע ביקור והדגמה עם הגורם המקצועי, ההצעה תיפסל.

5. תנאי הסף / המוקדמים להשתתפות במכרז הינם:

- א. היצרן יהיה בעל נסיון של לפחות 10 שנים בייצור מערכות בקרת חלקיקים בחדרים נקיים של מפעלים לייצור תרופות.
- ב. המערכת המוצעת (או גירסה קודמת) מותקנת בישראל לפחות בשני אתרים של ייצור תרופות בחדרים נקיים Grade A.
- ג. הספק יהיה בעל נסיון של 5 שנים לפחות באספקה, התקנה, כיוול ותחזוקה של מערכות FMS (Facility Monitoring System).
- ד. קיום אישור אמ"ר ו/או CE ו/או FDA ו/או אישור תקן בטיחות אחר המתאים למכשור והמקובל על המזמין.
- ה. קיום אישורים הנדרשים על פי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות ותשלום חובות מס התשל"ו 1976) (5).
- ו. המציע אינו נמצא בהליכי פירוק או פשיטת רגל (המציע ימציא אישור עו"ד או רו"ח לאימות האמור לעיל).
- ז. עמידה מלאה במפרט הטכני (נספח ג').
- ח. טופס חתום להתחייבות המציע - נספח ד'.

6. אין המרכז הרפואי ת"א מתחייב לקבל את ההצעה הזולה ביותר או כל הצעה שהיא.
7. את מסמכי המכרז ניתן לראות בקישור הבא :
8. <http://www.mr.gov.il/OfficesTenders/Pages/SearchOfficeTenders.aspx> לקבלת פרטים והבהרות ניתן לפנות ליחידת המכרזים בטלפון מס': 03-6974883, פקס: 03-6974666.

במקרה של סתירה בין נוסח המודעה לבין תוכן מסמכי המכרז תינתן עדיפות לאמור במסמכי המכרז.

**בכבוד רב,
הלוי יורם
מנהל יחידת מכרזים**

לוטים :

- נספח א' - תנאי המכרז
- נספח ב' - טופס הגשת הצעה (חלק א') + הצעת מחיר (חלק ב') + תנאים מיוחדים
- נספח ג' - מפרט טכני ודרישות
- נספח ד' - התחייבות המציע
- נספח ה' - אישור הגורם המוסמך על הדגמה והתאמת המוצר
- נספח ו' - תשקיף משתתף
- נספח ז' - 3 דפי תנאים כלליים
- נספח ח' - הנחיות לגבי הנחות
- נספח ט' - אישור רו"ח המאשר "טובין מתוצרת הארץ" (אם רלוונטי)
- נספח י' - הצהרת סודיות ללא פגות תוקף
- נספח יא' - ניטור שרשרת אספקה - שאלון / דו"ח מבדק לספק

מכרז מס' 192664

1. הרינו מבקשים הצעת מחיר לרכישת מערכת למדידת חלקיקים בחדרים הנקיים עבור המכון לתרפיה תאית מתקדמת עבור מרת"א ע"ש סוראסקי.
2. את ההצעה יש להגיש על גבי טופס הצעת המחיר בנספח ב' חלק ב' במסמכי המכרז. הצעתכם תהיה בתוקף ל-6 חודשים מהמועד האחרון שנקבע להגשת ההצעה או עד לבחירת ספק זוכה וחתימת הסכם עמו, לפי המאוחר מבניהם.
3. את ההצעות יחד עם כל מסמכי המכרז כשהם חתומים על ידי המציע, יש להכניס למעטפה סגורה כשעליה מצוין מכרז מס' 192664 לתיבת המכרזים הנמצאת ביחידת המכרזים במרכז הרפואי ת"א באגף ד' קומה (1-) עד ליום 21.11.19 בשעה 12:00.
4. המציע נדרש לתאם ביקור במקום שבו הותקנה המערכת (לפני שנה או יותר) במידה והביקור הינו לראיית **מערכת שאינה זהה למערכת המוצעת לנו**, הספק יביא את המונים או כל חלק ששונה מהמודגם בביקור לבחינת המכון לתרפיה תאית מתקדמת. באחריות המציע לתאם את הביקור והדגמה עם הגורם המקצועי – יערה אוחיון, בטל': 052-6434619 עד 5 ימים לאחר מועד הגשת המכרז. אלא אם ניתן פטור על ידי הגורם המקצועי עקב הכרות קודמת. המציע יקבל אישור מהגורם המקצועי במרת"א על ביקור והדגמה **לפני הגשת מסמכי המכרז** (נספח ה'). אם לא יינתן אישור / יבוצע ביקור והדגמה עם הגורם המקצועי, ההצעה תיפסל.
5. **תנאי הסף / המוקדמים להשתתפות במכרז הינם :**
 - א. היצרן יהיה בעל נסיון של לפחות 10 שנים בייצור מערכות בקרת חלקיקים בחדרים נקיים של מפעלים לייצור תרופות.
 - ב. המערכת המוצעת (או גירסה קודמת) מותקנת בישראל לפחות בשני אתרים של ייצור תרופות בחדרים נקיים Grade A .
 - ג. הספק יהיה בעל נסיון של 5 שנים לפחות באספקה, התקנה, כיוול ותחזוקה של מערכות FMS (Facility Monitoring System).
 - ד. קיום אישור אמ"ר ו/או CE ו/או FDA ו/או אישור תקן בטיחות אחר המתאים למכשור והמקובל על המזמין.
 - ה. קיום אישורים הנדרשים על פי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות ותשלום חובות מס התשל"ו 1976) (5).
 - ו. המציע אינו נמצא בהליכי פירוק או פשיטת רגל (המציע ימציא אישור עו"ד או רו"ח לאימות האמור לעיל).
 - ז. עמידה מלאה במפרט הטכני (נספח ג').
 - ח. טופס חתום להתחייבות המציע - נספח ד'.
6. על המציע לצרף את כל מסמכי המכרז חתומים ולצרף את כל האישורים הנדרשים. אי מילוי תנאי ו/או צירוף מסמך כלשהו ו/או עריכת שינוי/תוספת במסמכי המכרז, עלולים לגרום לאי הבאת ההצעה לדיון בוועדת המכרזים.
7. ההצעה תיבחן על ידי גורמים מקצועיים במרת"א ותובא לדיון ענייני בוועדה רק בתנאי שתאושר על ידי גורמים אלו.

הועדה תפסול הצעה ו/או פריטים בהצעה אשר המומחים המקצועיים במרת"א לא
אשרו את התאמתם לצרכים.

8. מצ"ב נספח ג' - מפרט טכני ודרישות, המהווה חלק בלתי נפרד ממכרז זה.
9. אין אנו מתחייבים לקבל את ההצעה שקבלה את הציון המשוקלל הגבוה ביותר או כל הצעה שהיא או כל חלק ממנה. ביה"ח יהא רשאי לבטל וכן להרחיב ולצמצם את היקף המכרז בגלל סיבות תקציביות ו/או מנהליות וארגוניות ו/או מחמת נסיבות שאינן בשליטתו ו/או סיבות אחרות לפי שיקול דעתו ו/או לעכב ביצוע המכרז ו/או חלקים ממנו. במקרה כזה למציע לא תהיינה כל טענות נגד המזמין.
10. ועדת המכרזים שומרת לעצמה את הזכות להחליט כי הצעה הסוטה בשיעור מהותי מהאומדן הכספי המוקדם שלה, לא תוגש לבדיקה ולדיון בפניה. הועדה תהיה רשאית, על פי שיקול דעתה, לפסול הצעות אשר חורגות מהאומדן בסביבות $\pm 25\%$.
11. ביה"ח לא יישא בכל אחריות לכל הוצאה ו/או נזק שיגרמו למציע בקשר עם הכנת המכרז ו/או הגשתו, ו/או אי זכייתו, ו/או ביטולו.
12. תקופת ההתקשרות היא לשנה. ביה"ח יהא רשאי להאריך את ההתקשרות לתקופות נוספות וכן יהא רשאי להגדיל או להקטין את היקף ההתקשרות בגבולות של $\pm 30\%$.
13. בית החולים יהיה רשאי להפסיק את ההתקשרות עם המציע ולהשיב את פריטי הציווד ולקבל החזר התמורה, תוך מתן הודעה של שבוע מראש ולהתקשר עם המציע שהצעתו הייתה הבאה בתור מבין המשתתפים במכרז.
14. החזרת ציווד תוך כדי השבת התמורה לבית החולים:

a. בציווד חדש שטרם נצבר ניסיון בהפעלתו בבית החולים ניתן יהיה להחזיר את הציווד במשך תקופת הניסיון של שלושה חודשים, תוך השבת מלוא התמורה ששולמה עבורו על ידי בית החולים.

b. בתקופה שמעבר ל- 3 חודשים ועד שנה, בית החולים יהיה רשאי להחזיר את הציווד לחברה תוך קבלת התמורה ששולמה בניכוי 15% ממנה. ההשבה בסעיף קטן זה תעשה בעקבות חו"ד הגורמים המקצועיים כי השימוש בציווד פוגע באיכות הטיפול הרפואי ו/או בבריאות המטופל.

c. החברה תקבל הודעה מראש ובכתב בדבר הדרישה להשבת הציווד והתמורה.

15. בבחירת ההצעה אנו רשאים לקבל את ההצעה המעניקה את מירב היתרונות למזמין כאמור בתקנה 22 לתקנות חוק חובת המכרזים. כלומר, ועדת המכרזים רשאית לבחור ספק/ספקים שיקבלו את הניקוד הגבוה ביותר לאחר שקלול הניקוד שיקבלו על סמך מרכיבי אמות המידה כדלקמן:

מחיר - 100%

16. כל שינוי או תוספת שיעשו במסמכי המכרז, או כל הסתייגות לגביהם בין על ידי תוספת בגוף המסמכים ובין במכתב לוואי או כל דרך אחרת, לא יובאו בחשבון בעת הדיון על ההצעה וכאילו לא נכתבו. הדבר אף עלול לגרום לפסילתה של ההצעה. (הערות או תוספות לא תילקחנה בחשבון על ידי הועדה גם באם לא תיפסל ההצעה)

17. המציע לא יהיה רשאי להמחות כל זכות או חיוב על פי מכרז זה לאחר, ללא קבלת הסכמה בכתב מהמזמין / ביה"ח.

18. תוקף ההצעות וכן כשיר ראשון וכשיר שני:

- א. הצעות המציעים תעמדנה בתוקף 6 חודשים מהמועד האחרון להגשת ההצעות.
- ב. למרת"א שמורה הזכות להתקשר עם מציע אף לאחר המועד שנקבע לתום תוקף ההצעות, בכפוף למפורט להלן, ובלבד שלא הודיע המציע למרת"א על בטלות הצעתו, לאחר המועד שנקבע לתום תוקף ההצעות.
- ג. לאחר שמרת"א יבחן את ההצעות, יודיע מרת"א על זהות המציע הזוכה וכן על זהות המציע שדורג במקום השני במדרג ההצעות (להלן: "הכשיר השני").
- ד. הצעתו של הכשיר השני תמשיך להיות תקפה ותחייב אותו לכל דבר ועניין, וכן חתימת ועל חוזה ההתקשרות (כחלק מהצעתו) תמשיך להיות תקפה ותחייב אותו לכל דבר ועניין לתקופה של 12 חודשים מהמועד בו הוכרז על ספק זוכה.
- ה. באם תבוטל ההתקשרות מסיבה כלשהי עם המציע הזוכה או במידה שלא נחתם הסכם מכל סיבה שהיא עם המציע הזוכה וזכיותו ו/או ההתקשרות עמו יבוטלו מכל סיבה שהיא, הרי שוועדת המכרזים במרת"א תהיה רשאית לפנות אל הכשיר השני על מנת שיבצע את ההתקשרות על פי מסמכי המכרז.
- ו. ככל שפנתה מרת"א לכשיר השני במהלך התקופה של 12 חודשים לאחר המועד בו הוכרז על ספק זוכה, על מנת שיבצע את ההתקשרות בהתאם למסמכי המכרז, יהא מחויב הכשיר השני לקבל עליו את ביצוע ההתקשרות בהתאם למפורט במסמכי המכרז.
- ז. ככל שפנתה מרת"א לכשיר השני, לאחר שכבר חלפו 12 חודשים מהמועד בו הוכרז על ספק זוכה, על מנת שיבצע את השירותים על פי הצעתו, רשאי הכשיר השני להיענות או לסרב לפניית מרת"א. ככל שהכשיר השני ישיב בשלילה לפניית מרת"א, יהא מרת"א רשאי לבטל מכרז זה, והכל על פי שיקול דעתו הבלעדי והמוחלט של מרת"א.
- ח. לכשיר השני לא תהיה עילה לתביעה כלשהי אם מרת"א לא יתקשר עמו בסופו של דבר ולחילופין באם מרת"א יתקשר עמו בהיקף השירותים ו/או העבודה ו/או הטובין הנמוך ממפורט במסמכי המכרז ו/או החוזה.

19. הזכות שלא לבחור בהצעה

- א. מרת"א שומר לעצמו את הזכות לערוך למציע בדיקות ביטחוניות ו/או כלכליות ו/או איכותיות, כפי שימצא לנכון.
- ב. אי עמידה בבדיקות אלה, על פי שיקול דעת מרת"א, תפסול את המציע ללא קשר לניקוד שיקבל או למחיר הצעתו.
- ג. מרת"א, לפי שיקול דעתו הבלעדי ובשים לב למכלול נסיבות העניין, יהיה רשאי, אך לא חייב, לפסול מציע במכרז, אשר הוצהרו על ידו או נמצאו בעניינו, עבירות פליליות משמעותיות, שלדעת מרת"א יתכן שיש להן השפעה על ביצוע השירותים במכרז.
- ד. מרת"א רשאי שלא לבחור בהצעה שקבלה את הציון הכולל הגבוה ביותר או בהצעה בה הוצע המחיר הנמוך ביותר, או באיזה מן ההצעות האחרות, בפרט אך לא רק, בשל כך שלמרת"א יש חשש ממשי כי המציע לא יעמוד בהתחייבויותיו למרת"א (לרבות עקב מצבו הכלכלי הנוכחי או הצפוי, הליכי פשיטת רגל או פירוק או תביעות מהותיות הקיימות נגדו, או שקיים

חשש אחר לתפקודו באם יזכה במכרז) או כי ההצעה אינה כדאית כלכלית למציע או אם ההצעה נראית כהצעה תכסיסנית או אם מציע ההצעה נכשל בבדיקות כלכליות או ביטחוניות או בבדיקת איכות אשר יבחר לערוך מרת"א, או אם ההצעה חורגת מהתקציב שיעד מרת"א להתקשרות, והכל לפי שיקול דעתו הבלעדי והמוחלט של מרת"א.

ה. מרת"א רשאי להתנות את הזכייה בתנאים, ללא חובת הנמקה, ואת הזכות לממש רק חלק מהמכרז או מהיקף השירותים, בהתאם לתקציב שאושר, או להגדיל את היקף השירותים, על פי שיקול דעתו, ובכל מקרה למציע לא תהיה כל טענה, דרישה או תביעה כלפי מרת"א או כל מי מטעמו.

ו. לא בחר מרת"א באף אחת מההצעות, יהיה מרת"א רשאי לבטל את המכרז ולפרסמו מחדש, הן באותה מתכונת והן בשינויים שיראה לנכון, או לא לפרסמו כלל, הכל לפי שיקול דעתו הבלעדי.

20. מו"מ לאחר זכייה

א. לאחר קביעת הזוכה, רשאי מרת"א לבוא עמו בדברים ולנהל עמו משא ומתן במטרה לשפר או לתקן את הצעתו.

ב. מבלי לגרוע מהאמור, רשאי הזוכה במכרז, לאחר זכייתו ואף לאחר החתימה על ההסכם עמו, להציע שינויים או שיפורים ביחס למפרטי המכרז וההסכם, אשר להערכתו יזילו את מחירי השירותים ויובילו להפחתת המחיר הנדרש על ידו ו/או לשיפור וייעול.

ג. על אף האמור, יודגש כי מרת"א אינו חייב לבחון או לדון בהצעה לשינוי או שיפור כאמור, וכן הוא רשאי לדחות הצעה כאמור ללא מתן כל הנמקה, או להתנות את הסכמתו בכל תנאי שיראה לו, והכל, לפי שיקול דעתו הבלעדי והמוחלט ומבלי שתהא עליו חובת הנמקה או שימוע.

ד. מרת"א באמצעות ועדת המכרזים רשאי לשנות פרט מהותי בהסכם שיחתם או נחתם עם הזוכה במכרז, בהתקיים התנאים לכך בדיון.

21. ביטול זכייה או הודעת זכייה

א. מרת"א שומר לעצמו את הזכות לבטל זכייה ו/או הודעת זכייה, לגבי כל ההתקשרות, או לגבי חלקה, תוך 14 יום, וזאת לאחר שנתנה לזוכה הזדמנות להביא טענותיו בפני ועדת מכרזים במרת"א, וזאת בין היתר, בהתקיים אחד או יותר מהמקרים הבאים :

1. ועדת המכרזים קיבלה מידע על המציע, אשר היה משפיע על החלטתה, אילו היה בידה, לפני ההחלטה בדבר זכיית המציע בהתקשרות לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, ההצעה הזוכה התגלתה כהצעה תכסיסנית ו/או כהצעה הנגועה בחוסר תום לב מהותי מצד הספק הזוכה.

2. קיים ספק סביר, ביחס ליכולתו של המציע לעמוד בתנאי ההתקשרות עפ"י לוחות הזמנים שנדרשו וע"פ תנאי המכרז.

3. בנוסף לאמור לעיל, מרת"א שומר לעצמו את הזכות לבטל זכייה ו/או הודעת זכייה, בין היתר, באם התבררו למרת"א לאחר סיום המכרז, עובדות המעלות את הסיכון העסקי הכרוך בהתקשרות עם המציע, מעבר לסיכון עסקי מקובל וסביר לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, בהתקיים חשש ממשי כי הספק הזוכה לא

יעמוד בהתחייבויותיו למרת"א, לרבות עקב מצבו הכלכלי הנוכחי או הצפוי, הליכי פשיטת רגל או פירוק או תביעות מהותיות הקיימות נגדו, או שקיים חשש אחר לתפקודו או כי ההצעה הזוכה אינה כדאית כלכלית לספק הזוכה.

4. אם ההצעה חורגת מהתקציב שיעד מרת"א להתקשרות.

22. ביטול מכרז

א. מרת"א רשאי לבטל את המכרז, כולו או חלקו, להרחיב או לצמצם את היקף המכרז בשל סיבות תקציביות ו/או מנהליות ו/או ארגוניות.

ב. מרת"א יהיה רשאי לבטל את המכרז ולצאת במכרז חדש, על פי החלטתו ללא מתן הסברים למציעים או לכל גורם אחר. במקרה כזה, תימסר הודעה מתאימה למציעים.

ג. מרת"א לא יישא בכל אחריות לכל הוצאה ו/או נזק שיגרמו למציע בקשר עם הכנת המכרז ו/או הגשתו ו/או אי זכייתו, ו/או ביטולו.

23. כל המסמכים המצורפים למכרז מהווים חלק בלתי נפרד ממנו ויש לראותם כמשלימים זה את זה, אולם בכל מקרה של ניגוד בין תנאי כלשהו מתנאים כלליים אלה לבין תנאי מתנאים מיוחדים, כוחו של המיוחד יגבר על כוחו של תנאי כללי.

24. המציע מתחייב לספק את השרות/הטובין בכל עת, **לרבות בשעת חרום**.

המציע יהיה חייב להוכיח את היערכותו למילוי דרישה זו אם יתבקש על ידי המזמין.

25. ניתן לשלוח שאלות/הבהרות עד ליום 14.11.19 ליחידת המכרזים בדוא"ל:

tenders@tlvmc.gov.il, טל': 03-6974883 .

טופס הגשת הצעה

תאריך: _____

לכבוד

ועדת מכרזים של המרכז הרפואי ת"א ע"ש א. סוראסקי

רח' ויצמן 6

תל אביב 64239

א.ג.ג,

הנדון: מכרז פומבי מס' 192664

במרכז הרפואי ע"ש סוראסקי - ביה"ח איכילוב

1. אני הח"מ מגיש בזה את הצעתי בצרוף כל מסמכי המכרז הנלווים כשהם חתומים וזאת לאחר שעיינתי בכל המסמכים ומצהיר כי אני מסכים לכל תנאי המכרז, 3 דפי תנאים כלליים והנספחים ומתחייב בזה למלא אחר כל התנאים והדרישות המפורטים בהם.
2. הנני מצהיר שקבלתי, במידה ובקשתי, את כל ההסברים בכל הקשור למכרז.
3. אם אזכה במכרז הנ"ל, הנני מתחייב לעמוד לרשותכם ולספק את הפריטים שבנדון עפ"י כל תנאי המכרז המפורטים בכל הטפסים ומסמכי המכרז, לשביעות רצונכם המלאה וזאת בתמורה שמפורטת בהצעת המחיר או במחיר נמוך מכך כפי שיוסכם בין הצדדים.
4. הנני מתחייב לחתום על 3 דפי תנאים כלליים המצ"ב, ומסכים שכל המסמכים המצורפים למכרז מהווים חלק בלתי נפרד ממנו ומשלימים זה את זה. בכל מקרה של ניגוד בין תנאי כלשהו בתנאים הכלליים לבין תנאי כלשהו בתנאים המיוחדים, תנאי מיוחד יגבר על תנאי כללי.
5. **הצעת המחיר חייבת להינתן על גבי טופס הצעת המחיר נספח ב'-חלק ב' בטבלה שהוכנה ע"י המזמין בלבד.**
6. ידוע לי שאי מלוי ו/או אי צרוף מסמך כלשהו ו/או עריכת שינוי/תוספת במסמכי המכרז ו/או אי חתימה על מסמך כלשהו כנדרש, עלולים לגרום לפסילת הצעתי - להלן המסמכים כנדרש בתנאי המכרז:

- טופס הגשת הצעה (הני"ל) - נספח ב' - חלק א' - חתום.
- והצעת מחיר - + תנאים מיוחדים מיוחדים – חתום.
- מפרט טכני ודרישות נספח דרישות משתמש - נספח ג' – חתום.
- התחייבות המציע - נספח ד' - חתום.
- תשקיף משתתף - נספח ו' - חתום.
- 3 דפי תנאים כלליים להספקת טובין - נספח ז' - חתום.
- הצהרת סודיות ללא פגות תוקף - נספח י" - חתום.
- ניטור שרשרת אספקה - שאלון / דו"ח מבדק לספק - נספח יא' - חתום.
- אישורים הנדרשים על פי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות ותשלום חובות מס התשל"ו (1976) (5).
- קיום אישור אמ"ר
- אישור רו"ח או עו"ד שהחברה אינה נמצאת בהליכי פירוק ופשיטת רגל.
- אישור רו"ח המאשר "טובין מתוצרת הארץ" (אם רלוונטי) - נספח ט'.
- הוכחת תנאי סף 5 א'- בתשקיף משתתף
- הוכחת תנאי סף 5 ב'- בתשקיף משתתף
- הוכחת תנאי סף 5 ג'- בתשקיף משתתף

חתימת וחותמת המציע

שם החברה

תאריך: _____

הצעת מחיר מהמלאי לרכישת מערכת למדידת חלקיקים בחדרים הנקיים עבור המכון

לתרפיה תאית מתקדמת

מכרז פומבי מס' 192664

המזיע חייב למלא ע"ג חלק ב' ולפי כל תנאי המכרז מחיר יחידה וסה"כ לגבי הפריטים המוצעים על ידו.

ועדת המכרזים עורכת השוואת הצעות המופיעות על גבי טופס זה בלבד.

מזיע שלא ימלא טופס זה, ייחשב כמי שלא ענה על המכרז.

• יש להגיש הצעת מחיר מיצרן אשר אושר ע"י הגורמים המקצועיים במרת"א.

• ש.ר.א.ל תהיה רשאית להגיש הצעה אחת בלבד.

• **בכוונת מרת"א לרכוש מערכת מלאה ל- 4 חדרים, 2 מוני חלקיקים בכל חדר. בשלב הראשון נרכוש את המערכת עם 2 מונים ובהמשך, בעקבות שיקולים אירגוניים שונים יוחלט על המשך רכישת המונים. יחד עם זאת ביה"ח יהיה רשאי להרחיב או לצמצם היקף הרכש בהתאם לאמור בסעיף 9 בנספח א' למסמכי המכרז. ובהתאם לאופציות שבהצעת המחיר**

מס'	שם הפריט	רכישה מינימלית	מק"ט יצרן	מטבע	מחיר יחידה (לא כולל מע"מ)	סה"כ
1	מוני חלקיקים	2				
2	רמזור אזהרה בכל חדר ייצור	1				
3	רמזור אזהרה במסדרון החיצוני	1				
4	משאבת ואקום	2				
5	ארון / מדפים לשמונה משאבות	1				
6	מחשב ותוכנת בקרה	1				
7	ולידציה – כתיבת מסמך תכנון Design FMS + Qualification וביצוע OQ+IQ.	1				
8	התקנת המערכת והעמדת מערכת הבקרה	1				
9	הדרכת משתמשים	2 days				
10	כיול שנתי	2 particle counter				

מבקשים הצעות ל- 3 אופציות:

אופציה 1:

מס'	שם הפריט	רכישה מינימלית	מק"ט יצרן	מטבע	מחיר יחידה (לא כולל מע"מ)	סה"כ
1	מוני חלקיקים	4				
2	רמזור אזהרה בכל חדר ייצור	2				
3	רמזור אזהרה במסדרון החיצוני	1				
4	משאבת ואקום	4				
5	ארון / מדפים לשמונה משאבות	1				
6	מחשב ותוכנת בקרה	1				
7	ולידציה – כתיבת מסמך תכנון Design FMS + Qualification וביצוע .OQ+IQ	1				
8	התקנת המערכת והעמדת מערכת הבקרה	1				
9	הדרכת משתמשים	2 days				
10	כיול שנתי	4 particle counter				

אופציה 2:

מס'	שם הפריט	רכישה מינימלית	מק"ט יצרן	מטבע	מחיר יחידה (לא כולל מע"מ)	סה"כ
1	מוני חלקיקים	6				
2	רמזור אזהרה בכל חדר ייצור	3				
3	רמזור אזהרה במסדרון החיצוני	1				
4	משאבת ואקום	6				
5	ארון / מדפים לשמונה משאבות	1				
6	מחשב ותוכנת בקרה	1				
7	ולידציה – כתיבת מסמך תכנון Design FMS + Qualification וביצוע .OQ+IQ	1				
8	התקנת המערכת והעמדת מערכת הבקרה	1				
9	הדרכת משתמשים	2 days				
10	כיול שנתי	6 particle counter				

אופציה 3:

מס'	שם הפריט	רכישה מינימלית	מק"ט יצרן	מטבע	מחיר יחידה (לא כולל מע"מ)	סה"כ
1	מוני חלקיקים	8				
2	רמזור אזהרה בכל חדר ייצור	4				
3	רמזור אזהרה במסדרון החיצוני	1				
4	משאבת ואקום	8				
5	ארון / מדפים לשמונה משאבות	1				
6	מחשב ותוכנת בקרה	1				
7	ולידציה – כתיבת מסמך תכנון Design FMS + Qualification וביצוע .OQ+IQ	1				
8	התקנת המערכת והעמדת מערכת הבקרה	1				

				2 days	הדרכת משתמשים	9
				8 particle counter	כיול שנתי	10

הערות:

- א. המחיר כולל: אחריות מלאה לשנתיים כולל כיול שנתי לאחר שנה ושנתיים.
- ב. חישוב המחיר הזול יהיה מחיר המערכת כולה (8 משאבות, 5 רמזורי התראה וכיול שנתי של המונים במשך 3 שנים).
- ג. זמן אספקת המערכת (ממועד קבלת ההזמנה ועד לאספקת המערכת) המוצע בימים קלנדריים עפ"י סיכום משא ומתן עם הספק הזוכה.
- ד. ספק שהמערכת המוצעת על ידו אינו עונה לדרישות המפרט יציין זאת באופן מפורש בכל מקום ובכל נושא.
- ה. במידה ובנוסף לפריטים המצוינים (בהצעת המחיר) יש צורך ברכיבים נוספים לפעולה תקינה של המערכת, כגון רשיון לתוכנה וכ"י יש להוסיפם לרשימת הציוד ולתמחר אותם כחלק מהמערכת.
- ו. ספק שמעוניין להציע מערכת שונה מהמתואר רשאי לעשות זאת תוך הבנה שאנו רשאים שלא לקבל את הצעתו. מומלץ שבכל מקרה תוגש הצעה על פי מכרז זה בדיוק ובנוסף ניתן להציע שינוי במערכת עם מחיר המערכת כולל השינוי.

תנאים מיוחדים:

1. תנאי האספקה: ממלאי הספק: מחיר במטבע זר/בשקלים ללא מע"מ.
2. **לידיעת המשתתפים במכרז:**
ביום פתיחת המעטפות מומר מטבע החוץ לש"ח עפ"י ערכי המטבעות הקיימים במועד הגשת המכרז. מרגע זה לצורך קבלת החלטה השוואה היא על בסיס המחירים בשקלים כפי שנקבעו ביום ההמרה.
3. **הצמדה**
 - 3.1 במידה וההצעה נקובה בשקלים-
 - א. המחירים בהסכם זה יוצמדו לשינויים במדד המחירים לצרכן כפי שמתפרסם על ידי הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, אך ורק אם ההתקשרות אמורה להימשך מעבר לתקופה של 18 חודשים.
 - ב. ביצוע ההצמדה יחל לאחר תום 18 חודשים מהמועד האחרון להגשת ההצעות כפי שנקבע במכרז. מדד הבסיס, יהיה המדד הידוע בתום החודש ה-18 להתקשרות.
 - ג. ההצמדה תתבצע אחת לחצי שנה (בהתקשרויות לרכישת טובין) / אחת לשנה (בהתקשרויות לרכישת שירותים).
 - ד. סכום ההצמדה שיחושב יתווסף (או יופחת, אם חלה ירידה במדד הרלוונטי) לתעריפים שנקבעו בהתקשרות.
 - ה. ביצוע הצמדה יהיה גם במקרים שבהם מדובר בהצמדה שלילית.
 - ו. על אף האמור לעיל, אם במועד מסוים (להלן: "יום השינוי") במהלך 18 החודשים הראשונים של ההתקשרות יחול שינוי במדד הרלוונטי ושיעורו יעלה לכדי 4% ומעלה ביחס למדד הידוע במועד האחרון להגשת ההצעות כפי שנקבע במכרז, יחל חישוב ההצמדה מנקודה זו ואילך, כאשר מדד הבסיס יהיה המדד הידוע ביום השינוי.
 - 3.2 במידה וההצעה נקובה במטבע זר - תתורגם לשקלים עפ"י שער החליפין היציג (שיפורסם על ידי בנק ישראל) הידוע במועד הפקת החשבונות. מוסכם בזאת כי פרט לאמור לעיל, שום תנודות ו/או הפרשי הצמדה בשכר עבודה ו/או במחירי חומרים ו/או במיסים ו/או באגרות ו/או בהיטלים על ביצוע העבודות ו/או על החומרים ו/או הציוד אשר הקבלן חייב לספק על פי ההסכם לא ישנו ו/או ישפיעו על מחיר לוח המחירים.
4. מקום האספקה: מרכז רפואי תל-אביב (בי"ח איכילוב). הובלה ופריקה על חשבון הספק.
5. תנאי תשלום: שוטף + 30 מיום אישור החשבונית ע"י הגורם המוסמך במרת"א.
לא תתקבל חשבונית ולא ישולם תשלום לכל גורם שאיננו הגורם שהשתתף במכרז והזוכה בו.
6. מועד האספקה: עפ"י סיכום משא ומתן עם הספק הזוכה.
 - א. עבור כל יום פיגור במועד האספקה ישלם המציע למזמין דמי פיגור מוסכמים בגובה של 0.25% מערך ההזמנה ליום, אלא אם כן שוכנעה ועדת המכרזים שהפיגור נבע מסיבות שאינן תלויות במציע.
 - ב. בפיגור שאינו סביר המזמין רשאי לבטל את ההזמנה ולרכוש המוצרים מספק חלופי.

7. הספק מתחייב לספק את השרות/הטובין בכל עת, **לרבות בשעת חרום**.

הספק יהיה חייב להוכיח את היערכותו למילוי דרישה זו אם יתבקש ע"י המזמין.

8. על המציע לציין המחירים הנמוכים ביותר שביכולתו להציע לפריט ולסה"כ, אין להתנות מתן הנחה בהיקף רכישה מסוים.

9. על המציע לציין באם הינו יצרן מקומי. תינתן עדיפות של עד 15% ליצרן מקומי.

10. "טובין מתוצרת הארץ" - הכוונה לטובין שיוצרו בישראל או באזור בידי יצרן שהוא אזרח ישראל או תושב קבע בישראל, או תאגיד הרשום בישראל, ובלבד שמחיר המרכיב הישראלי בהם מהווה 35% לפחות ממחיר ההצעה; יש לצרף אישור מרואה חשבון המאשר זאת.

11. אם להצעה מצורפים קטלוגים ומסמכים רלוונטיים אחרים לגבי טיב הציוד, נא לצרף המסמכים המצורפים.

12. לא סופקו המוצרים ו/או סופקו מוצרים שאינם בהתאם לדרישות המפרט ועקב כך ההזמנה בוטלה ע"י המזמין, תחולנה על המציע כל ההוצאות שנבעו מהצורך בהזמנה מספק חלופי.

13. למזמין זכות קיזוז דמי הפיגורים מהתשלומים המגיעים למציע.

שם הספק ותפקידו: _____ חתימה: _____ תאריך: _____

מפרט דרישות משתמש למערכת ניטור חלקיקים (FMS)

1. כללי

מסמך זה מפרט את דרישות המשתמש למערכת ניטור רציפה לחלקיקים בחדרים הנקיים. התיאור והדרישות המופיעות במסמך יאפשרו לספקים השונים לתכנן מערכת בעלת רכיבים מתאימים שתוכל לבצע את המטלה של ניטור רציף ולעמוד בדרישות שמוגדרות במסמך זה. סעיפי המפרט יהוו בסיס למסמכי ולידצית התכנון, ההתקנה וההפעלה.

כל ספק יציין באופן מפורש כל מקום וכל נושא שבהם המערכת המוצעת על ידו אינה עונה לדרישות המפרט.

במידה ובנוסף לפריטים המצויינים במסמך זה יש צורך ברכיבים נוספים לפעולה תקינה של המערכת, כגון רשיון לתוכנה וכ"י יש להוסיפם לרשימת הציוד ולתמחר אותם כחלק מהמערכת. בנספח יש תיאור של תשתית המערכת הנמצאת באתר. במידה ולמערכת כלשהי יש דרישות מיוחדות להתקנה או להפעלה הרציפה של המערכת, יש להודיע על כך באופן מפורש.

1.1 הצעת מחיר-

אנו מתכוונים לרכוש מערכת מלאה לארבעה חדרים, 2 מוני חלקיקים בכל חדר. בשלב ראשון נרכוש את המערכת עם 2 מונים ובהמשך, בעקבות שיקולים אירגוניים שונים יוחלט על המשך רכישת המונים.

הצעת המחיר תכלול את הפריטים הבאים :

אופציה נוספת	רכישה מינימלית	פריט	
4 / 6 / 8	2	מוני חלקיקים	1.1.1
2 / 3 / 4	1	רמזור אזהרה בכל חדר ייצור	1.1.2
	1	רמזור אזהרה במסדרון החיצוני	1.1.3
4 / 6 / 8	2	משאבת ואקום	1.1.4
	1	ארון / מדפים לשמונה משאבות	1.1.5
	1	מחשב ותוכנת בקרה	1.1.6
	1	ולידציה – כתיבת מסמך תכנון Design FMS + Qualification וביצוע OQ+IQ.	1.1.7
	1	התקנת המערכת והעמדת מערכת הבקרה	1.1.8
	2 days	הדרכת משתמשים	1.1.9
	2 particle counter	כיול שנתי	1.1.10

הצעת המחיר תפורט לפי סעיפי הטבלה.

חישוב המחיר הזול יהיה מחיר המערכת כולה (8 מונים ומשאבות, 5 רמזורי התראה וכיול שנתי של המונים במשך 3 שנים).

שינויים: ספק המעוניין להציע מערכת שונה מהמתואר רשאי לעשות זאת תוך הבנה שאנו רשאים שלא לקבל את הצעתו. מומלץ שבכל מקרה תוגש הצעה על פי מכרז זה בדיוק ובנוסף ניתן להציע שינוי במערכת עם מחיר המערכת כולל השינוי.

2. תחום המפרט

המפרט מתייחס למערכת ניטור חלקיקים למכון לתרפיה תאית מתקדמת.

2.1 כלול במפרט:

- כל חלקי מערכת בקרת החלקיקים.
- מערכת בקרה למונים כולל מפה סינאפטית.
- מסמכים לולידצית המערכת.

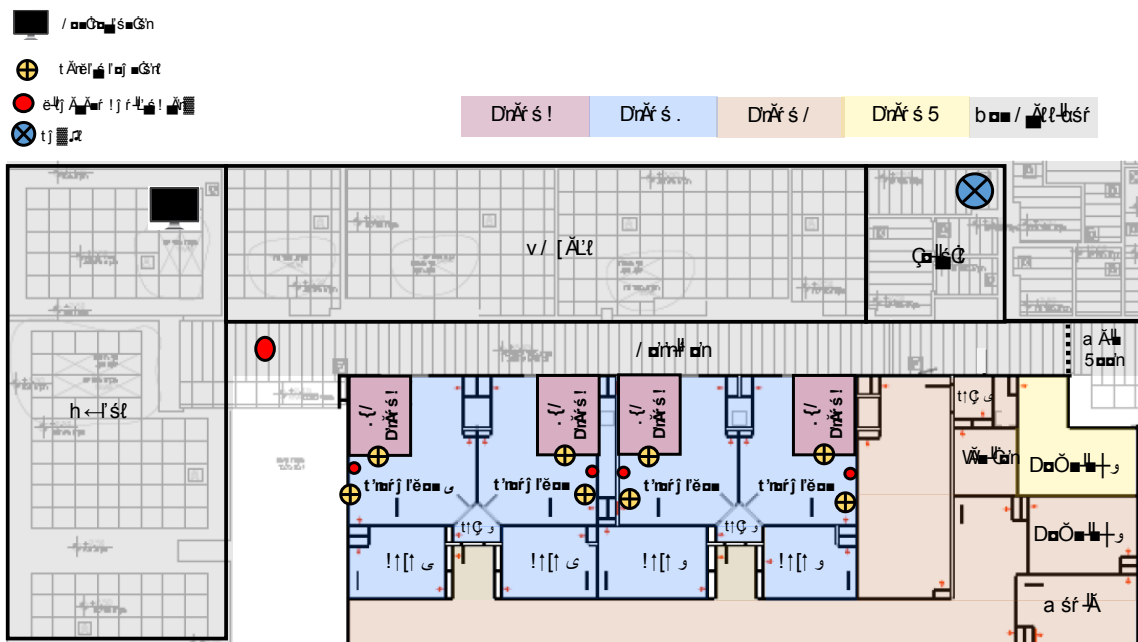
2.2 לא כלול במפרט:

תשתית למערכת כולל צנרות ואקום, קווי תקשורת למונים, למשאבות, למרכז הבקרה ולרמזורי ההתראה וכבל מתח 24V לרמזורי ההתראה.
תשתית זו כבר מותקנת. פרטים על התשתית ראה בנספח 11.

3. הסבר כללי על המערכת

נדרשת מערכת לניטור החדרים הנקיים. הניטור יהיה לחלקיקים בגודל 0.5μ , 5.0μ . תצוגת ריכוז החלקיקים תהיה ביחידות רגל מעוקב ומטר מעוקב. הניטור יהיה רציף 24/7 כל ימות השנה. המדידות ישמרו במערכת וניתן יהיה לראות את מצב החדרים עד 3 שנים לאחור. המערכת (תכנון, חלקי המערכת, מבנה המערכת, מוני החלקיקים וכו') תתאים לתקנות ולחוקים המפורטים בפרק שגיאה! מקור ההפניה לא נמצא..

תמונה 1: מפת המתקן



4. דרישות סף

4.1 ניסיון נדרש

סעיף	דרישה
4.1.1	היצרן יהיה בעל ניסיון של לפחות 10 שנים בייצור מערכות בקרת חלקיקים בחדרים נקיים של מפעלים לייצור תרופות.
4.1.2	המערכת המוצעת (או גרסה קודמת) מותקנת בישראל לפחות בשני אתרים של ייצור תרופות בחדרים נקיים Grade A.
4.1.3	הספק יהיה בעל ניסיון של 5 שנים לפחות באספקה, התקנה, כיוול ותחזוקה של מערכות FMS.
4.1.4	עובדי הספק הוסמכו על ידי היצרן להתקנה, כיוול ותמיכה במערכת.
4.1.5	הספק יארגן ביקור במקום שבו הותקנה המערכת (לפני שנה או יותר). במידה והביקור הינו לראיית מערכת שאינה זהה למערכת המוצעת לנו, הספק יביא את המונים או כל חלק ששונה מהמודגם בביקור לבחינת המכון לתרפיה תאית מתקדמת.

5. דרישות המערכת

5.1 מערכת לניטור המתקן - Facility Monitoring System (FMS)

סעיף	דרישה
5.1.1	המערכת תנטר את ריכוז החלקיקים בחדרי הייצור.
5.1.2	בכל חדר ייצור יהיו שני מונים. אחד בתוך המנדף הביולוגי ואחד בחלל החדר.
5.1.3	כל מונה יחובר למשאבת ואקום. המשאבות ימוקמו בחדרון ייעודי כמתואר בתמונה 1.
5.1.4	בכל חדר ייצור וכן במסדרון החיצוני יהיה רמזור התראה שיספק התראה חזותית וקולית במצבי חריגה.
5.1.5	הערה: במידה ולמוני החלקיקים יש התראה חזותית וקולית למצבי חריגה, ניתן להסתפק בכך ולא נדרשים רמזורי ההתראה בחדרי הייצור. גם במצב זה, עדיין נדרש רמזור ההתראה במסדרון החיצוני.
5.1.6	מחשב הבקרה ימוקם בחדר 43 כמתואר בתמונה 1.
5.1.7	המדובר במערכת עצמאית שאינה תלויה ואינה קשורה למערכות אחרות במתקן.
5.1.8	המערכת תתוכנן כך שניתן יהיה בעתיד להרחיב אותה לחמישה מונים נוספים לפחות (סה"כ בקרה של 13 מונים).
5.1.9	ניתן יהיה להגדיר את זמני הדגימה (בד"כ כל דגימה תמשך דקה אחת).
5.1.10	במקרה של תקלה במחשב הבקרה, הדגימות ימשכו ונתוני הדגימות ישמרו ויועברו למחשב הבקרה כשהוא יחזור למצב תקין. למונה תהיה אפשרות לאגירת נתונים לכל הפחות במשך חודשיים או 100,000 קריאות.
5.1.11	מערכת הבקרה תכלול מחשב ומסך שיסופקו ע"י הספק.
5.1.12	ניתן יהיה להגדיר גבולות התראה ואזהרה בשתי רמות. למערכת יהיו גבולות מוגדרים לעמידה בדרישות GMP האירופאי (Annex 1). צבעי ההתראה ברמזור: <ul style="list-style-type: none"> ירוק – המערכת תקינה וערכי הדגימות עונים לדרישות. כאשר יש תקלת תקשורת או חשמל או תקלת רמזור אחרת, לא יופיע האור הירוק. צהוב – ערכי הדגימות חרגו מסף האזהרה. אדום – ערכי הדגימות חרגו מסף ההתראה הפרמקופיאלי. התראה קולית מושמעת עד לקבלת אישור (Acknowledge) במערכת.
5.1.13	מערכת הבקרה תהיה עם Audit trail לבקרת שינויים המשפיעים על פרמטרים קריטיים למערכת כגון שינוי ספי התראה, שינוי אופן החישוב וכו'.
5.1.14	ניתן יהיה לקבל דו"ח של מצב החדרים בזמן אמת ועמידה בספי ההתראות.

סעיף	דרישה
5.1.15	מערכת תתקשר בנוסף למונים ולרמזורי ההתראה עם המערכות הבאות: <ul style="list-style-type: none"> משאבות הואקום – תקלה בשאיבה תגרום לקבלת התראה במערכת. מערכת הבקרה הכללית של בית החולים. במצבי התראה, לאחר זמן שהיה שנקבע, תשלח התראה למערך הבקרה של בית החולים (מגע יבש). התראה במערכת תתקבל גם במצב שבו המונים אינם תקינים.

5.2 מוני החלקיקים

סעיף	דרישה
5.2.1	מוני החלקיקים יותקנו בסמוך למקומות המסומנים בתמונה 1. אורך הצנרות (ואקום ותקשורת) יהיו קצרים ככל האפשר ובכל מקרה לא יעלו על 1 מטר.
5.2.2	המונים יצוידו בפרובים (חיישנים) מסוג isokinetic sample probes ובנויים מנירוסטה 316L. הפרובים יכוונו בהתאם לכיוון זרימת האויר (כלפי מעלה).
5.2.3	אספקת חשמל למונים בשיטת POE.
5.2.4	המונים יענו לדרישות הבאות: <ul style="list-style-type: none"> Simultaneously count and size 0.5µm and 5.0µm particles. 28.3 l/min (1ft³/min) flow rate. Posts counts per ft³ and counts per m³ data simultaneously to the FMS Meet or exceed the requirements of ISO 21501-4 (10.3).
5.2.5	הצד החיצוני של המונה יהיה מנירוסטה 316L.
5.2.6	כל חלקי המערכת הנמצאים בחדרים הנקיים (מונה, רמזור ובמידה ויש חלק נוסף) יהיו קלים לניקוי וחיטוי, בעלי פני שטח חלקים, ועמידים לניקוי וחיטוי שגרתיים בחומרים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> Isopropyl alcohol (70%) Quaternary Ammonium Compounds Bleach (12%) H₂O₂ (6%) Vaporized hydrogen peroxide - חיטוי בעירפול מי חמצן בריכוז 12%.

5.3 דרישות מבנה

סעיף	דרישה
5.3.1	כל חלקי מתכת בחדר הנקי יהיו מנירוסטה 316L.
5.3.2	כל החיווט החשמלי / תקשורת / וואקום יהיה מתווה משני הצדדים בהתאמה לתרשימי המערכת.
5.3.3	ארונות חשמל וציוד חשמלי יחובר להארקה כנדרש בתקנות בטיחות החשמל.

5.4 דרישות רגולטוריות

סעיף	דרישה
5.4.1	המערכת תעמוד בדרישות FDA, EP, ומשרד הבריאות הישראלי – ראה רגולציה רלוונטית בפרק שגיאה! מקור ההפניה לא נמצא..
5.4.2	מערכת הבקרה / מחשב יעמדו בדרישות ולידציית תוכנה (GAMP 5, 21 CFR part 11) ראה סעיפים 10.1, 10.2, 10.6.
5.4.3	המערכת תעמוד בדרישות בטיחות, אטימות, רעש, וחשמל. יש לציין מהן הרגולציות שהמערכת עומדת בהן. חובה לעמוד בדרישות: <ul style="list-style-type: none"> The Low Voltage Directive (Ref. 10.4)

סעיף	דרישה
	<ul style="list-style-type: none"> The Electromagnetic Compatibility Directive (Ref. 10.5)
5.4.4	המונים והמשאבות יהיו מאושרים לסימון CE.

5.5 תשתית קיימת

סעיף	דרישה
5.5.1	חשמל חד פאזי 240V, 50Hz
5.5.2	חשמל תלת פאזי 380V, 50Hz
5.5.3	צנרת ואקום – ראה נספח 1
5.5.4	קווי תקשורת – ראה נספח 1
5.5.5	קו חשמל 24V – ראה נספח 1
5.5.6	צנרת ואקום – ראה נספח 1
5.5.7	במידה ונדרשת מהמכון לתרפיה תאית מתקדמת תשתית נוספת, יש לציין זאת בהצעה במפורש ובאופן מפורט ככל שניתן.

6. דרישות ממערכת הבקרה

6.1 כללי

סעיף	דרישה
6.1.1	ניתן יהיה לשחזר את המערכת בעקבות תקלת מחשב. הספק יצרף נוהל ותוכנה לשחזור המערכת.
6.1.2	<p>כאמור בתקנות 21 CFR part 11, הגישה למערכת תהיה על פי הרשאות עם בקרת משתמשים. הכניסה תהיה עם User Name + Password. למערכת יהיו 3 רמות הרשאה:</p> <ul style="list-style-type: none"> Operator: Allows viewing of data and printing of preconfigured reports and alarm acknowledgement. Supervisor: Allocation of user access, change of settings. Engineer: Allows specific access for engineering functions.
6.1.3	הסיסמה תורכב באופן הניתן להגדרה ע"י האחראי (אורך ומורכבות). הסיסמה תוחלף בפרקי זמן שיוגדרו במערכת. בכניסה ראשונה של משתמש הוא יחוייב ליצור לעצמו סיסמת כניסה.
6.1.4	לאחר זמן ללא שימוש שיוגדר במערכת, המערכת תבצע Log-Out אוטומטי.
6.1.5	הספק יצרף מסמך המצדיק את הגדרת התוכנה על פי GAMP5 ואת אופן ולידצית התוכנה כנדרש ב- 21 CFR Part 11.
6.1.6	<p>שינויים בפרמטרים משמעותיים בתוכנה ישמרו וניתן יהיה לראותם בקלות. רישום השינויים יכיל גם את הפרטים:</p> <ul style="list-style-type: none"> תאריך ושעת השינוי. מי ביצע את השינוי. פרטי השינוי
6.1.7	מערכת הבקרה תופעל ממחשב עם מערכת Windows 10 Pro.
6.1.8	<p>דרישות מינימום מהמחשב:</p> <ul style="list-style-type: none"> 16 GB Ram 512GB SSD hard drive 1TB hard drive

6.2 תיעוד המערכת

סעיף	דרישה
6.2.1	<p>תיעוד נדרש לולידצית מערכת הבקרה</p> <ol style="list-style-type: none"> Functional Design Specification (FDS). Description detailing how hardware and software is constructed and operates. The FDS should be formatted to allow verification of requirements detailed in the URS. Requirements Traceability Matrix (RTM). The RTM provides clause level traceability from the URS to each of the system design and testing specifications (IQ+OQ). Quality and Project Plan (QPP). Details the supplier's approach to quality throughout the project lifecycle.
6.2.2	<p>Operation & Maintenance (O&M): יסופק בעותק אחד מודפס וכן תסופק גרסה אלקטרונית הניתנת לעריכה (לא קובץ תמונה). יש לספק O&M בעברית או באנגלית. יש לספק עותק המותאם למערכת המותקנת אצלנו ולא גרסה גנרית.</p>

7. ולידציה

סעיף	דרישה
7.1.1	ולידצית התכנון - DQ: הספק יכתוב את ולידצית התכנון. ישיבות עם נציג IACT יתקיימו באתר IACT.
7.1.2	המונים יסופקו לאחר כיוול שנתי.
7.1.3	ולידצית ההתקנה - IQ: הספק יכתוב את פרוטוקול IQ. הפרוטוקול יאושר ע"י QA של IACT. הספק יבצע את הולידציה ויסכם בדו"ח. הדו"ח יאושר ע"י QA של IACT.
7.1.4	ולידצית ההפעלה - OQ: הספק יכתוב את פרוטוקול OQ. הפרוטוקול יאושר ע"י QA של IACT. הספק יבצע את הולידציה ויסכם בדו"ח. הדו"ח יאושר ע"י QA של IACT.
7.1.5	ביצוע וסיכום הולידציות יעשה בתוך חודש מיום ההתקנה.

8. הדרכה

סעיף	דרישה
8.1.1	תינתן הדרכה למשתמשים ואנשי אחזקה. ההדרכה תתועד ויימסר למשתתפים אישור על ביצוע ההדרכה.
8.1.2	ההדרכה תינתן ע"י מדריך מוסמך ולפי תכנית הדרכה מאושרת.

9. אחריות ותחזוקה

סעיף	דרישה
9.1.1	הספק ייתן למערכת אחריות מלאה לשנתיים כולל כיוול שנתי לאחר שנה ושנתיים.
9.1.2	הטיפול, התחזוקה והכיוולים יעשו על פי נהלים מאושרים ובהתאם להנחיות בטיחות, חוק ותקנות cGMP כך שישמר מצבה הולידית של המערכת.
9.1.3	<p>תחזוקת המערכת הממוחשבת יכלול לפחות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תקלות חומרה. • תקלות תוכנה. • תיקון Bugs.

10. רפרנסים מחייבים

- 10.1 GAMP5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. The International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE).
- 10.2 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures-Scope and Application.
- 10.3 ISO 21501-4:2018. Determination of particle size distribution—Single particle light interaction methods, part 4: Light scattering airborne particle counter for clean spaces.
- 10.4 LVD 2014/35/EU. On the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits
- 10.5 2014/30/EU On the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility.
- 10.6 EudraLex, Volume 4 Annex 11: Computerized systems. PE 009-14. 1 July 2018.

11. מפרט תשתית המערכת הקיימת במתקן

1. צינור ואקום בקוטר 16 מ"מ של חברת FESTO המתאים במיוחד לעבודה עם מונה החלקיקים ועומד בכל הדרישות.
2. הצינור מגיע לחדר המשאבות והוא עובר לחדר הרלוונטי דרך התקרה (יש תוספת של 3 מטרים לפחות).
3. לכל מונה חלקיקים קיים צינור ואקום אחד כלומר, 8 צינורת ואקום.
4. בתקרת החדר הצינור ואקום עובר דרך מתאם המקטין את קוטרו ל 12 מ"מ. מק"ט של FESTO בטבלה.
5. הצינור יורד לכיוון המונה חלקיקים דרך צינור נירוסטה, צינור זה יתחבר למונה החלקיקים בחדר הנקי.
6. כבל CAT5E עובר מחדר המשאבות לחדר נקי עבור תקשורת טורית RS485 עם מונה החלקיקים. לכל מונה חלקיקים יש כבל תקשורת. הכבל תקשורת יורד מהתקרה דרך צינור הנירוסטה (שהוזכר קודם לכן) לעבר מונה החלקיקים. הכבל מספיק ארוך על מנת לחברו למונה חלקיקים. הכבל בנוי מקטע אחד בלי מחברים בדרך. הכבל מאפשר אספקת חשמל למונים בשיטת POE.
7. כבל הזנה מתח DC24V, עובר מחדר המשאבות אל תקרת החדרים הנקיים. כבל זה ישמש לאספקת חשמל לרמזור ההתראה.
8. קיים כבל תקשורת (LAN) בין חדר המשאבות לחדר הבקרה של המערכת.

טבלה 1: מק"ט של FESTO:

מספר קטלוגי	קוטר	צבע	דגם
152703	16 mm	Silver	PAN 16 x 2
152589	12 mm	Silver	PUN 12 x 2

התחייבות המציע - מכרז פומבי מס' 192664

א. הריני מתחייב בזאת:

1. לתאם ביקור במקום שבו הותקנה המערכת (לפני שנה או יותר) במידה והביקור הינו לראיית מערכת שאינה זהה למערכת המוצעת לנו.
2. לספק את הציוד בהתאם לדרישות המכרז ולמפרט הטכני ללא יוצא מן הכלל.
3. ליכולת לוגיסטית מלאה לאספקת המערכת.
4. במידה ולא אוכל לספק את הציוד מכל סיבה שהיא, אפצה את בית החולים בפערי העלויות בין עלות הציוד המוצע ע"י הספק הזוכה לבין עלות הציוד של הספק החלופי המאושר על ידי בית החולים.

ב. ידוע לי כי:

1. אי עמידה בדרישות המכרז, במפרט הטכני או חוסר בקבלת אישור הגורמים המקצועיים במרת"א להשתתפותנו במכרז, יביא לפסילת הצעתי ו/או אי זכייתי במכרז.

שם המציע: _____ חתימה וחותמת המציע: _____ תאריך: _____

אישור הגורם המוסמך להדגמה

מכרז פומבי מס' 192664

לרכישת מערכת למדידת חלקיקים בחדרים הנקיים עבור המכון לתרפיה

תאית מתקדמת

ג'	ב'	א'	מס'	
הפריט מוכר משימוש בעבר ומאושר להשתתף במכרז בכפוף להתחייבות הספק לזהות מוחלטת של הפריט המוצע במכרז לפריט המוכר לנו	הפריט מחויב בהדגמה בכפוף לעמידה בתנאי הסף והמפרט הטכני	הפריט הודגם ומאושר להשתתף במכרז	שם הפריט	
			מערכת למדידת חלקיקים בחדרים הנקיים עבור המכון לתרפיה תאית מתקדמת	1

יש להחתים את הגורם המקצועי במרת"א על אישור זה בהגשת מסמכי המכרז

הגורם המקצועי מתבקש לציין בטבלה את הסעיף המתאים ולוודא קיום אישור אמ"ר ו/או CE ו/או FDA ו/או אישור תקן בטיחות אחר המתאים למכשור והמקובל על המזמין.

תאריך

יערה אוחיון
מנהלת המכון לתרפיה תאית מתקדמת
הגורם המאשר במרת"א

התחייבות הספק (לסעיף ג' בלבד)

לאור ההכרות של הגורם המקצועי עם הפריטים מאשר בחתימתי שיש זהות מוחלטת בין הפריט המוכר לגורם המקצועי לבין הפריט שמוצע על ידנו במכרז.

שם המציע: _____ חתימה וחותמת המציע: _____ תאריך: _____

תשקיף משתתף

על המשתתף במכרז למלא התשקיף בהתאם לפרטים שלהלן :

1. שם החברה/הגוף המציע/ה

2. אם המציע הוא חברה - מס' החברה (הרשום ברשם החברות)

3. כתובת המציע: _____

4. שמות הבעלים: _____ ת.ז.: _____

טלפון במשרד: _____ פקס: _____

טלפון של מנהל החברה (בבית): _____

דואר אלקטרוני: _____

5. עובדים קבועים (שכירים) המועסקים ע"י החברה/המציע (במועד הגשת ההצעה):

5.1 פירוט הכוח המנהלי

5.2 פירוט הכוח הביצועי (נא לפרט בהתאם למקצועות)

5.3 פירוט הכוח הפיקוחי

5.4 פירוט הציוד

6. היצרן יהיה בעל נסיון של לפחות 10 שנים בייצור מערכות בקרת חלקיקים בחדרים נקיים של מפעלים לייצור תרופות.
(הוכחת תנאי סף 5 א'): :

מועד סיום	תחילת מתן שירותים/ פריטים	טלפון + דוא"ל	איש קשר ותפקידו	שם מקבל השירותים/פריטים

7. המערכת המוצעת (או גירסה קודמת) מותקנת בישראל לפחות בשני אתרים של ייצור תרופות בחדרים נקיים Grade A.
(הוכחת תנאי סף 5 ב'): :

מועד סיום	תחילת מתן שירותים/ פריטים	טלפון + דוא"ל	איש קשר ותפקידו	שם מקבל השירותים/פריטים

8. הספק יהיה בעל נסיון של 5 שנים לפחות באספקה, התקנה, כיול ותחזוקה של מערכות FMS.
(Facility Monitoring System).
(הוכחת תנאי סף 5 ג'): :

מועד סיום	תחילת מתן שירותים/ פריטים	טלפון + דוא"ל	איש קשר ותפקידו	שם מקבל השירותים/פריטים

9. הננו מצהירים בזה שכל הפרטים דלעיל נכונים וכי כל העובדים המפורטים לעיל עומדים לרשותנו לשם ביצוע הנדרש במכרז.

שם המציע: _____ חתימה וחותמת המציע: _____ תאריך: _____

אני הח"מ עו"ד _____ מאשר שנותן הצהרה בתשקיף משתתף זה חתם בפני לאחר שהוזהר על ידי כי עליו להצהיר את האמת, שאם לא כן הוא יהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק.

שם העו"ד: _____ חתימה וחותמת: _____ תאריך: _____

תנאים כלליים להספקת טובין

1. הגדרת הטובין

הטובין שבהזמנה שיסופקו למזמין יהיו בהתאם לאמור בהזמנה, במפרט, בתרשים ובכל מסמך אחר שיצורפו להזמנה (להלן - "המפרטים") ויהיו זהים לדגמים שנקבעו על-ידי שני הצדדים, ואם לא נקבעו מפרטים, או דגמים, יהיו הטובין המוזמנים ממיטב האיכות, החומר והאומנות המקובלים במדינת ישראל בזמן ההזמנה.

2. חומרים/ציוד/כלי עבודה

כל חומר - בין מעובד ובין בלתי מעובד - כל מבלט ומכשיר, לרבות כל טובין אחרים שהמשרד מזמן לזמן מסרם וימסרם לספק למטרת אספקת הטובין (להלן - "החומרים") וכן המפרטים, והדגמים הינם, יהיו, יחשבו וישארו בבעלות המשרד בלבד, והספק מתחייב לא להשתמש בהם למטרה אחרת, לא להחליפם, לא למכרם, לא למשכנם, לא לשעבדם, לא למסור לאחר את השימוש בהם ולא להוציאם באופן אחר מבעלות המשרד. נמסרו לספק חומרים ליצור הטובין - קבלתם על ידי הספק תשמש הוכחה, כי יהיו בעלי איכות טובה ומתאימה להזמנה. אלא אם כן הספק הוכיח אחרת תוך זמן סביר. כל עוד החומרים ימצאו ברשותו או בפיקוחו, חייב הספק - על חשבונו הוא לאחסנם במקום ובאופן מתאים, לשמור ולהשגיח עליהם. הספק יהא אחראי לאובדן או לנזק לחומרים, או לכל חלק מהם, הנובעים מסיבה כלשהי - בין שהייתה, או שלא היתה רשלנות מצדו, או מצד כל אדם אחר. כמו-כן לפי דרישת המזמין, ובהתאם להוראותיו יבטח הספק את החומרים. חומרים שהספק מספק למטרת אספקת הטובין האמורים יהיו מאיכות כפי שנקבע במפרט שבהזמנה או בנספח שצורף להזמנה.

3. בדיקת הטובין

מבלי לפגוע בכל תנאי אחר מתנאי ההזמנה - המזמין או בא כוחו, רשאי לבדוק את הטובין המוזמנים בכל שלב משלבי ייצורם, או הספקתם לפני קבלתם, בשעת קבלתם, או אחרי קבלתם, והספק ירשה למזמין לבדוק את הטובין בכל עת מתקבלת על הדעת, ולצורך זה ייתן לו דוגמאות מבלי לדרוש את תמורתן. המזמין רשאי לסרב לקבל את הטובין המוזמנים כולם, או במקצתם - אם לדעתו אינם מתאימים לדגמים ומפרטים, או אם הם יוצרו לא מאותם החומרים שנמסרו לספק על ידי המזמין. הספק אחראי לכל מגרעת, ליקוי או פגם אחר שיתגלה בטובין המוזמנים, או בכל חלק מהם הנובעים מטיב העבודה או מטיב החומרים מהם יוצרו, או מאי התאמתם למפרטים, או לדגמים, והוא יפצה את המזמין בעד כל נזק והפסד שנגרמו, או יגרמו לו, מחמת אחת או יותר מהסיבות המנויות לעיל.

4. מסירת הטובין

הספק ימסור את הטובין על חשבונו ואחריותו, ליחידה, או למחסן הנזכרים בהזמנה, בשעות ולפי סדרי העבודה המקובלים באותו מקום. מותנה בזה בפירוש, כי כל עוד הטובין לא נבדקו ולא אושרו על ידי המזמין, או בא כוחו, הם לא יחשבו כטובין שנמסרו למזמין ועל המזמין לא תחול אחריות כלשהי לגביהם. המזמין, או בא כוחו רשאים לפסול את הטובין משום שלא יהיו בהתאם להזמנה ומשעשו כן, על הספק יהא לסלק את הטובין על חשבונו ולהחליפם בטובין שיתאימו להזמנה, תוך 48 שעות מעת שנפסלו. או אם המזמין יקבע פרק זמן אחר - תוך אותו פרק זמן. במקרה שהספק לא יסלק במועד את הטובין שנפסלו - המזמין, או בא כוחו, רשאי לסלקם לפי ראות עיניו ולחייב את הספק בהוצאות הכרוכות בכך. אם הספק לא יחליף במועד את הטובין שנפסלו - את כולם, או במקצתם - המזמין רשאי לבחור באחת משתי האפשרויות הבאות, או בשתיהן.
א. לבטל את ההזמנה בכל אופן הנראה לו ולהתייחס אליה כבטלה.
ב. לרכוש מכל מקור אחר טובין במקום אלו שנפסלו בין מאותו סוג ובין מסוג דומה - ולחייב את הספק בכל הפרש ובכל הוצאה, או תשלום שנגרמו על ידי כך.

5. תעודת משלוח וחשבונית מס

הספק ימציא למזמין חשבונית מס בשלושה העתקים המתייחסת לטובין ויצרף לה תעודת משלוח, בה יצוין מספר ההזמנה.

6. זכויות המזמין

(1) אם כתוצאה מהבדיקה הנזכרת בתנאי 4 לעיל, או בכל דרך אחרת, יתברר למזמין כי הטובין המוזמנים - כולם או במקצתם - אינם מתאימים לדגמים ולמפרטים או כי הם לוקים בחסרונות, או בליקויים, וכן אם הטובין המוזמנים - כולם, או מקצתם - לא נמסרו למזמין במועד שנקבע בהזמנה, או במועד שהוארך על ידי המזמין, אם ניתנה אורכה כזאת, וכן בכל מקרה אחר שהספק הפר או לא קיים התחייבות כלשהי מהתחייבויותיו: המזמין יהיה רשאי - לפי ראות עיניו ולפי ברירה שבידיו ומבלי לפגוע בזכויות האחרות שבידיו לבטל את ההזמנה, או לצמצם את היקפה, או להזמין על חשבון הספק אצל ספק אחר את אותם הטובין, או טובין אחרים שלדעת המזמין מתאימים לשמש כתחליף לטובין המוזמנים, וכמו כן המזמין רשאי לתבוע את הספק בגין כל נזק שנגרם לו על ידי כך.

(2) מיד לאחר שנמסרה הודעת הביטול למקבל ההזמנה, תחשב ההזמנה בטלה ומבוטלת.

(3) המזמין שומר לעצמו זכות ברירה להמשך התקשרות לתקופה נוספת של שנה.

7. התשלום

מחיר בשקלים/במטבע זר ללא מע"מ.

8. מסמכים

כל המסמכים המצורפים להזמנה ומהווים חלק בלתי נפרד הימנה, יראו אותם כמשלימים זה את זה. אולם בכל מקרה של ניגוד בין תנאי כלשהו מתנאים כלליים אלה לבין תנאי כלשהו מתנאים מיוחדים, כוחו של תנאי מיוחד עדיף על כוחו של תנאי כללי.

9. שונות

א. שום ויתור, הימנעות מפעולה, מתן אורכה מצד המזמין, לא יחשבו כויתור על זכויותיו של המזמין לפי הזמנה זו, ולא ישמשו מניעה לתביעה, אלא אם המזמין ויתר במפורש ובכתב.

ב. מסירת הטובין המוזמנים, כולם, או מקצתם - למזמין, כמוה כהסכמת הספק לקבלת ההזמנה על כל תנאיה.

10. הודעות

כל ההודעות בקשר עם הזמנה זו יהיו בכתב ותימסרנה בדואר רשום לפי הכתובות הנזכרות בהזמנה ותחשבנה כאילו הגיעו לתעודתן תוך 48 שעות ממועד מסירתן לבית הדואר, כיאות.

נספח לתנאים הכלליים להספקת טובין

הפסקת ההתקשרות

1. המזמין יהא רשאי להפסיק את ההתקשרות בכל עת לפי שיקול דעתו הבלעדי, וזאת בהודעה בכתב בת 60 יום מראש מבלי שיהיה חייב לנמק את הסיבה להפסקת ההתקשרות.
2. במקרה בו יפר הספק את ההסכם, יהא המזמין רשאי להפסיק את ההתקשרות בהודעה בכתב בת 7 ימים מראש.
3. במקרה בו יתקבל צו פירוק, כינוס נכסים או פשיטת רגל נגד הספק, יהא המזמין רשאי לבטל את ההסכם לאלתר.

באו על החתום: ביום _____ בחודש _____ בשנת _____ 20_____

מצד המזמין: שם _____ תפקיד _____ חתימה _____

מצד הספק: שם _____ תפקיד _____ חתימה _____

* נא למלא פרטי "המשך התקשרות" (האופציה) בכפיפות להוראות התכ"מ המשקי - נסמן 3.7.1.0.1 (ח).

סודיות:

החברה תשמור בסוד כל מידע, שיגיע אליה בקשר להסכם זה, לרבות מידע על מטופלים של המזמין, והיא מתחייבת שאיש מעובדיה או מטעמה לא יעביר מידע כאמור לאחר. החברה מצהירה, כי ידוע לה ולעובדיה, כי הפרת חובת הסודיות כאמור הינה עבירה פלילית עפ"י חוק העונשין, תשל"ז – 1977, החברה תעביר לביה"ח טופס הצהרת סודיות, חתום ע"י בעלי זכות חתימה וכן תדאג להחתמת העובדים הנשלחים מטעמה לעבודה/ שרות בתחום ביה"ח.

הנחיות לגבי הנחות

הרינו מביאים לידיעת המשתתפים במכרז, שבעת בדיקת והכנת לוח השוואת ההצעות שהוגשו למכרז, אנו נוהגים על-פי העקרונות הבאים:

א. הנחות/בונוסים הניתנות בהצעות המחיר:

1. אם ניתנת הנחה/בונוס מותנית בגודל הרכישה או בכל דרך אחרת, אין אנו מתייחסים להנחה/בונוס זו, וכאילו שלא ניתנת כלל.
2. במידה וניתנת הנחת בונוס בכמות שאינה מותנית בהיקף הרכישה או בכל דרך אחרת, הנחת כמות זו תשוקלל למחיר שיהיה מחיר מוסכם וסופי לצורך הרכישה (ביצוע ההזמנות).
- ב. כל ההצעות המוגשות במטבע זר, מתורגמות על ידנו לשקלים, לתאריך אחיד.
- ג. אנו נהיה רשאים לשנות את היקף העבודה/הכמויות בגבולות של 30%.

תאריך: _____

אשור רואה חשבון המאשר "טובין מתוצרת הארץ"

אני הח"מ _____ רו"ח, בעל ת.ז מס' _____ מאשר בזאת כדלקמן:

1. אני משמש כרואה חשבון של _____ (להלן: "המציע").
2. קראתי ואני מכיר את תקנות חובת המכרזים (העדפת תוצרת הארץ וחובת שיתוף פעולה עסקי) התשנ"ה 1995 (להלן: "התקנות").
3. הריני לאשר כי הצעת המציע בהצעתו למכרז מס' _____ (להלן: "המכרז לאספקת הטובין") _____ (להלן: "הטובין") מתייחסת לטובין מתוצרת הארץ כמשמעותו בתקנות.
4. אני מאשר כי הטובין הנ"ל הם "מתוצרת הארץ" – טובין שיוצרו בישראל או באזור בידי יצרן שהוא אזרח ישראל או תושב קבע בישראל, או תאגיד הרשום בישראל, ובלבד שמחיר המרכיב הישראלי בהם מהווה 35% לפחות ממחיר ההצעה.

_____ תאריך
_____ שם מלא
_____ חתימה וחותמת

על המציע לדאוג כי אישור רואה חשבון המאשר "טובין מתוצרת הארץ" המוגש על ידו יהיה זהה לנוסח המופיע בנספח זה.

מודגש שאישור חוות דעת רואה החשבון אודות עמידה בתקנות חובת מכרזים - העדפת תוצרת הארץ הינו על פי המתבקש מהוראת החשב הכללי מס' 7.24.1



אגף מחשב

הצהרת סודיות ללא פגות תוקף

אני הח"מ _____ מ.ז. _____

עובד _____

מצהיר ומתחייב בזה כלפי משרד הבריאות – מרכז רפואי תל-אביב:

1. לשמור בסוד, לא להעביר, להודיע, למסור, לגלות או להביא לידיעת כל אדם, בין במישרין ובין בעקיפין, בין בתמורה ובין שלא בתמורה, בין בתקופת העסקתי ובין לאחר מכן, כל ידיעה שתגיע אלי בקשר עם או עקב קבלת מידע של/הנוגע/הקשור מרכז רפואי ת"א (להלן מרת"א), או שנובעים עקב או בתוקף עבודתי תוך כדי תקופת ביצוע העבודה, לפני או לאחר מכן, ולרבות כל נושא הקשור למחקר, תהליכים, תחשיבים, נתונים, שרטוטים, מסמכים וכל מידע שנודע לי עליו והקשור לקבלת מידע זה.
2. מובהר בזה כי הגדרת מידע שבכתב התחייבות זה תכלול כל ידע ו/או מידע ו/או חומר מקצועי ו/או טכנולוגי ו/או מסחרי של מרת"א ו/או של אחרים מטעמה, כל עוד לא הפכו להיות נחלת הכלל, וכל מידע הנוגע למרת"א, אשר נמסר לחברה, ו/או לעובדים ו/או הגיע ו/או יגיע לידיהם או לידיעתם, עקב ביצוע השירות, בעל-פה, ברשימות, בדיסקטים, בתיקים, בתוכנות מחשב, בתרשימים, בחוברות, במסמכים ו/ובכל מדיה ואופן שהוא, לרבות כל תוצר, רעיון תכנית או מסמך. מובהר כי המידע יהיה וישאר בכל עת קניינה המלא של מרכז רפואי ת"א.
3. מידע של/הנוגע למרת"א, על כל צורותיו, המועבר למשרדי החברה ו/או לעובדים לא יצא מתחום החברה אלא חזרה למשרדי מרת"א. במידה וקיים צורך להוציא מידע שכזה מחוץ לתחומים אלו, יעשה הדבר אך ורק לאחר קבלת אישור מראש ובכתב ממנהל אבטחת מידע. בבקשה לקבלת ההיתר יובא הנימוק לצורך ע"י גורם ניהולי בחברה. בתום השימוש בחומר שנתקבל ממרת"א תוודא החברה גריסתו או החזרתו למרת"א, בהתאם להנחיות מרת"א.
4. החברה והעובדים יוודאו כי מידע של מרת"א אשר יש להוציאו מתחום המשרדים, בהתאם לתת-סעיף ג' לעיל, יועבר בהקדם האפשרי לתחום משרדי החברה או למשרדי מרת"א, על-מנת לאפשר אחסון ובקרה כנדרש. כמו כן, החברה והעובדים מתחייבים שלא להשאיר חומר של מרת"א ברכב חונה ו/או לאפשר הוצאת חומר לביתם של עובדים, אלא לאחר יידוע וקבלת אישור ממנהל אבטחת המידע במרת"א מראש ובכתב.



5. מסמכים הכוללים מידע, המיועדים לתליה על לוחות המודעות בשטח החברה יקבלו את אישור הנהלת החברה בהיבטי אבטחת מידע בטרם תלייתם וכל זאת בכפוף לאישור בכתב מהנהלת מרת"א.
6. מידע אשר אין בו עוד צורך ייגרס במכונת גריסה הממוקמת בשטח העבודה, הגורסת לרוחב פס שאינו עולה על 9 מ"מ. עד לגריסתו של המידע תוודא הנהלת החברה נעילתו כמוגדר. אין להשליך מסמכים הכוללים מידע של מרת"א לפחי האשפה ואין למסורם למנקים.
7. לא יועבר מידע או כל חלק ממנו, בכל צורה או אופן, בין במישרין ובין בעקיפין, על-ידי החברה ו/או ע"י העובדים אל צד שלישי כלשהו, לרבות גורמים ו/או מועסקים של החברה אשר אינם משולבים בשירות זה, לרבות מידע המגיע בפקס, מסמכים, קלטות, מחשבים ניידים, מדיה מגנטית או אופטית.
8. החברה והעובדים מתחייבים בזאת שלא לקחת ממרת"א ו/או לעיין ו/או לצלם ו/או לשכפל מדיה מגנטית או מסמכים הנמצאים על שולחנות עובדי מרת"א, בעמדות העבודה או בכל שטח אחר שברשות מרת"א, זאת למעט מידע כמתואר שינתן לעובדים במסגרת ולצורך מתן השירות מגורמי מרת"א בתוקף עבודתם.
9. באם החברה מחזיקה ברשותה מאגר מידע של "מרת"א" ובאם מידע זה כולל היבטים של "צנעת הפרט" כפי שמוגדרים בחוק וכן היבטים עסקיים ואסטרטגיים של "מרכז רפואי ת"א" - יחולו על מאגר זה כל דרישות האבטחה כפי שהן מיושמות במאגרי המידע של "מרת"א".
10. ידוע לי כי אני מחויב לשמור על סודיות כלפי מרכז רפואי ת"א, וכי אי מילוי התחייבותי לסוגיות כאמור, עלולה לגרום לי לנזקים, כמו גם למרת"א.
11. ידועה לי חובת שמירת הסודיות מכוח חוק הגנת הפרטיות - התשמ"א 1981 - והתקנות שמכוחו.
12. כן ידוע לי, כי אי מילוי התחייבותי על פי האמור לעיל, מהווה עבירה אף לפי סעיף 118 לחוק העונשין, התשל"ז - 1977.
13. התחייבותי זו ניתנת בהביני את תוכנה והסכמתי לכתוב בה.

14. ההתחייבויות שבכתב התחייבות זה מוחלטות ובלתי חוזרות ותחייבנה את החברה ואת העובדים הקשורים בעבודת מרת"א, במהלך תקופת השירות ולאחר סיומו, לרבות לאחר סיום העסקת העובד ע"י החברה, ללא הגבלת זמן כלשהי.

מובהר כי כל ההתחייבויות שבכתב זה יחולו והינן מחייבות את החברה ואת עובדי החברה, ביחד ולחוד, לרבות מקום בו נרשם מפורשות "החברה", אלא מקום בו עולה מסדר הדברים כי ההתחייבות הינה של החברה בלבד.

15. מעבר לאחריות האישית והפלילית הכרוכה בהפרת סודיות אני מתחייב לשפות את מרת"א בגין כל נזק מכל מן וסוג שהוא שיגרם למרת"א כתוצאה משמוש לא תקין במידע או הפרת התחייבותי.

שם החברה: _____

שם נציג מורשה מטעם הנהלת החברה: _____

מספר זהות: _____

חתימה: _____

חותמת: _____

תאריך _____

#	שאלה	כן	לא	לא רלוונטי	הערות
1	האם מערכת האיכות מוסמכת לתקן בינלאומי מוכר ע"י צד שלישי (ISO, HACCP, GMP) ? אם כן, מה תוקף ההסמכות ? יש לצרף עותקי תעודות ההסמכה.				
2	האם אתה מפיץ מורשה ועבור אלו יצרנים ? אם כן, יש לצרף תעודות הרשאה מתאימות.				
3	האם אתה מקיים תנאי אחסון (טמפרטורה, לחות וכיוצ"ב) ושינוע בהתאם להוראות והנחיות יצרן ? האם הם מבוקרים והאם נשמרות רשומות המתעדות את תנאי האחסון ?				
4	האם קיים נוהל התראה וניהול פגי תוקף ואצוות ?				
5	האם קיים נוהל ניקיון וסדר בסביבת העבודה והייצור ?				
6	האם קיימת יכולת לבחינת עקיבות מנה במחסן מול ה-COC המקורי של המנה ?				
7	האם קיים תהליך מתועד, לביקורת מדגמית בכניסת החומר ולפני משלוח כולל אימות של החומר מול ה-COC, בדיקה ויזואלית וכיוצ"ב ?				
8	האם קיים תהליך מתועד לשמירת רשומות (הזמנות, לקוח, מסמכי איכות כגון COC, COT וכיוצ"ב) ? אם כן, מה תקופת השמירה של הרשומות ?				
9	האם קיים נוהל מתועד לזיהוי וטיפול בחומר לא מתאים או מוצר פגום ? אם כן, יש לצרף עותק של הנוהל.				
10	האם קיים אזור מבודד לאחסון חומר לא מתאים ?				

הערות	לא רלוונטי	לא	כן	שאלה	#
				האם חומר החשוד או אומת כמזויף מושמד ? אם כן, האם קיימת לכך עדות ?	11
				האם אתם מדווחים על אירועי זיוף במאגרי מידע ?	12
				האם אתם מודאים שהכיתוב על גבי הרכיבים לא עבר שינוי או חידוש ? פרט את אופן הבדיקה.	13
				האם החומר נשמר באריזה ועם הסימון של היצרן המקורי ? במקרים של פתיחת אריזה מקורית - האם קיים תהליך מתועד לאריזה וסימון מחדש ?	14
				האם רכיבים עוברים תהליכי ניקוי ו/או ייבוש בטרם המשלוח ללקוח ? פרט	15

תאריך

שם וחותמת הספק