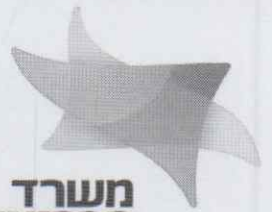


22461



חטיבת בריאות הציבור
שרות המזון הארצי
Food Control Service

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ו' בשבט התשפ"ה
4.2.205
סימוכין: 45216425

לכבוד: וועדת מכרזים

הנדון: פניה להליך תיחור לספק יחיד (מעבדות מוסמכות) לביצוע סקר כמותי לנוכחות ליסטריה במזון.

שירות המזון הארצי במשרד הבריאות (להלן – השירות) מבקש לצאת להליך בחירת ספק לצורך בחינה כמותית של נוכחות ליסטריה במזון וזאת לצורך בחינת אימוץ מדיניות ליסטריה באירופה. לאור האמור, פנינו לוועדת מכרזים ברבעון האחרון של שנת 2024 לקבלת אישור לפרסום מכרז פומבי 93/2024 לביצוע דיגום (זיהוי וכימות) להימצאות ליסטריה מונוציטוגנס במזון עבור משרד הבריאות. בכוונתנו במסגרת המכרז לבחור ביותר משני הספקים ואי לכך וועדת בחנה את בקשתנו ואולם בשל העובדה שיש רק שתי מעבדות שהינן מוכרות ומוסמכות לביצוע הבדיקה המליצה טרם פרסום המכרז לצאת בקול קורא ייעודי בפניה לכלל המעבדות המוכרות להגיש בקשה למחלקת המעבדות לקבלת הסמכה לאור רצון הפרסום מכרז פומבי לקבלת שירותי הבדיקה. בהתאם פורסם קול קורא למעבדות בתאריך 16.1.2025. לצד פעילות קידום הקול קורא להצטרפות המעבדות להסמכה בשל דחיפות של ביצוע הסקר- וועדת מכרזים המליצה להתקשר עם המעבדה במסלול של ספק יחיד המעבדות הקיימות, מילודע והמכון למיקרוביולוגיה במזון. יצוין ששתי המעבדות מוסמכות על ידי הרשות להסמכת מעבדות ומוכרות על ידי משרד הבריאות. ואולם, כל אחת מן המעבדות מבצעת את הבדיקות באופן שונה, קרי בשיטות מובחנות.

לאור האמור אנו מבקשים להתקשר-

א. **כספק יחיד עם מעבדת מילודע** שתבצע בדיקת ליסטריה בשיטות הבאות:

- זיהוי ליסטריה בשיטה מולקולרית PCR Assay thermo fisher
- כימות בשיטה קלאסית FDA BAM chapter 10

ב. וכן, עם **המכון למיקרוביולוגיה** שתבצע בדיקת ליסטריה בשיטות הבאות:

- זיהוי ליסטריה בשיטה מולקולרית PCR mad2 lmd

Food Control Services
Ministry of Health
P.O.B 20301 Tel-Aviv 6473912
Call.habriut@moh.health.gov.il
Tel *5400 Fax: 02-5655969



שירות המזון הארצי
משרד הבריאות
ת.ד. 20301 תל אביב 6473912
Call.habriut@moh.health.gov.i
טל: *5400 פקס: 02-5655969



ISO 1120-2 - כימות בשיטה קלאסית

יודגש שבחנו את הנושא והתייעצנו עם מומחים מאירופה הם הבהירו לנו שהם ממליצים לבצע את הסקר באופן הנ"ל, שכן השיטות המובחנות של כל אחת מהמעבדות יסייעו לנו לקבל החלטות מושכלות, באופן משווה שכן מדובר בבחינה הרת גורל, שתוביל לקבלת החלטות שישפיעו על מדיניות ליסטריה בישראל.

מאחר, ולהערכתנו הליך הכניסה של מעבדות נוספות ייערך כ 6 חודשים לפחות והימשכות תהליכים להוצאה לפועל של מכרז פומבי אנו מבקשים לאשר התקשרות זו עד ל1.10.25 ולהקצות 500,000 ₪ עבור כל מעבדה (400 דגימות ו 2000 בדיקות) הליך התיחור ייעשה בהתאם לנספח א'.

בברכה,

פנינה אורן שניידור
מנהלת שירות המזון הארצי

העתק:

אילן אמסל, אגף תקציבים
שרית שמואל- אחראית מנהל שירות המזון



נספח א: מטרות ותנאי התיחור במסגרת הליך הבחירה בספק יחיד

1. **מטרה**
 - בדיקת נוכחות וכימות ליסטריה מונוציטוגנס במוצרי מזון מצוננים וקפואים בישראל, במטרה להעריך את מצב הבטיחות הקיים וליצור בסיס נתונים מהימן.
 - בחינת מעבר למדיניות רגולציה אירופית, המאפשרת נוכחות של עד 100 cfu/g של ליסטריה מונוציטוגנס במזון מוכן לאכילה (Ready-to-Eat) במהלך חיי המדף.
 - תכולת הסקר תכלול מוצרי מזון מיובאים ומיוצרים בישראל, על מנת להבטיח התייחסות מקיפה לכל סוגי המזון הנמצאים בשוק המקומי.
2. **כללי**
 - בכוונת משרד הבריאות לבצע סקר בו המשרד נוטל דגימות של מוצרי מזון בכל רחבי הארץ אשר יועברו לבדיקות מעבדה לספק הזוכה לצורך ביצוע בדיקות לנוכחות וכימות של ליסטריה בדרכי השיווק.

מוצרי המזון שיכללו בסקר

הסקר יתמקד במגוון רחב של מוצרי מזון המוגדרים כמצוננים או קפואים מוכן לאכילה, ויכלול דגימות ממקורות ייצור מקומי ומייבוא:

2.1 מוצרי מזון מצוננים

- מוצרי חלב: גבינות רכות (כגון קממבר, ברי, ריקוטה); גבינות קשות, קשות מאוד וקשות למחצה במיוחד פרוסות ומגורדות (כגון גאודה, צ'דר).

- מוצרי בשר מעובד: נקניקים, פסטרמה.

- מוצרים מן הדגה: דגים מעושנים (סלמון, פורל).

2.2 מוצרי מזון קפואים

- מוצרי חלב קפואים: גלידות ומוצרים מבוססי שמנת; מוצרי גבינות מוקפאים (רביולי, פשטידות).
- מוצרי בשר ודגים קפואים: קציצות בשר מוכנות לאכילה לאחר חימום קל; דגים מצופים (כגון נאגטס דגים).



- מוצרים צמחוניים או טבעוניים: מנות מוכנות קפואות, כגון לזניה, פסטה, ואמפנדס; פירות וירקות קפואים.
- מאפים ומוצרי בצק קפואים (Ready to eat), כגון גבינה קפואות.

3. תנאי סף לבחירת ספק

- תנאי הסף שלהלן מצטברים ויש לראותם כמשלימים זה את זה.
- המעבדה נדרשת להיות מוסמכת על ידי הרשות להסמכת מעבדות לתקן ISO 17025 עבור ביצוע בדיקה של זיהוי וכימות ליסטריה במזון.
- שיטות כמותיות תהיינה ובהתאם להסמכה של הרשות להסמכת מעבדות ובהתאם לשיטת כימות- EN/ISO 11290-2 כנדרש בתקנת הנציבות (EC) מס' 2073/2005 מיום 15 בנובמבר 2005 בעניין קריטריונים מיקרוביולוגים במזון שאומצה כפרט 3 בתוספת השניה א' לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015 ומפורסמת באתר האינטרנט של המשרד בכתובת <https://www.gov.il/he/pages/food-regulation-european-union?chapterIndex=5>
- דיגום המוצרים יבוצע ע"י גורמי הפיקוח כגון מפקחי שירות המזון של משרד הבריאות. הדיגום יתבצע בשערי המפעלים, בנמלים, במחסני היבואן או בדרכי השיווק לפי הצורך.
- עבור כל דוגמא יש לדגום 5 חזרות (n=5) וכן מפקח בזמן הדיגום נדרש לציין בטופס הנטילה לטמ"פ בעת הדיגום.
- הספק ידרש לאסוף את הדגימות מלשכות בריאות, תחנות הסגר, מפעלים וכל אתר אחר על פי דרישת המזמין בימים קבועים לפי תוכנית עבודה מוגדרת מראש ע"י נציג המזמין.
- הספק מתחייב לעמוד בזמני האיסוף כפי שייקבעו ע"י נציג המזמין בתוכנית העבודה. בהמשך לאמור לעיל, הספק יעמוד בקשר קבוע עם שירות המזון על מנת לקבוע מועדים מדויקים לאיסוף הבדיקות.
- תחילת ביצוע הבדיקות על ידי הספק יתבצעו לכל המאוחר ביום העוקב ליום קבלת הדוגמאות למעט חריגים.
- בדיקות לליסטריה לאורך חיי המדף יבדקו בהתאם למוצר. תאריך הבדיקה יצוין על גבי טפסי הנטילה.

4. אופן ביצוע הבדיקה וניהול הדגימות



- לאחר איסוף המוצרים על ידי הספק וקבלת הדוגמאות מהגורם הרלוונטי במשרד, באחריות הספק לפעול כדלקמן:
 - א. למדוד טמפרטורה של המוצר טרם הבדיקה;
 - ב. לבצע בדיקה לנוכחות ליסטריה, PH, AW, ולקטובצילים.
 - ג. בסיום שלב ב' הספק נדרש לאחסן את המוצר בקירור 0 מעלות (-1) צלזיוס.
 - ד. תוצאה חיובית לליסטריה – חובה לבצע בדיקה כמותית.
 - לנהל מחסן הכולל קירור וניטור טמפרטורה וכן כל התנאים הנדרשים על מנת לאחסן את המוצר באופן שבו לא יפגעו תנאי הניסוי. כמו כן, הספק יהיה אחראי על משיכת הדוגמאות מהמחסן בזמן לביצוע הבדיקות.
- 5. דיווח**
- הספק יעביר דיווח באופן מידי על אירועים חריגים של נוכחות ליסטריה במזון.
 - ההודעה תועבר בטופס לפי סעיף 171 לחוק המזון למנהלת היחידה למיקרוביולוגיה בשירות המזון ולמנהלת תחום בכיר-פיקוח ארצי בשירות המזון
 - הספק יעביר תעודות בדיקה לכל דגימה בפרק זמן שלא יעלה על 72 שעות ממועד דיגום המזון.
 - דוגמאות שהועברו באריזה המקורית יצולמו וישלחו לשירות המזון בצירוף תוצאות הבדיקה.
 - המציע מתחייב לקיים ממשק API להעברת המידע הנדרש למערכת הממוחשבת של שירות המזון (מוצר ש.ה.מ). מצורף אפיון הממשק בנספח ג'2 להסכם ההתקשרות (להלן: "הממשק") העברת תוצאות הבדיקות לשירות מזון ארצי תעשה באופן אוטומטי בסיום כל בדיקה ובדיקה זאת באמצעות הממשק.
 - המידע שיועבר בממשק יכלול: תוצאות הבדיקה, מסמכי התוצאות, מסמכים נוספים כגון תמונות המוצר, חשבונית וכו'.
 - אחת לשבועיים באופן מרוכז בקובץ אקסל ובצירוף חשבונית בהתאם לפרטים המפורטים: מספר בדיקה, מספר תיק, שם המוצר, תוצאה לנוכחות ליסטריה, ערך כמותי של ליסטריה (במידה ונמצא), חיידקים לקטיים, PH, Aw, שם היצרן וכתובתו, מקום הנטילה או שם המשווק וכתובתו, תאריך דיגום, תאריך ייצור, תאריך תפוגה,



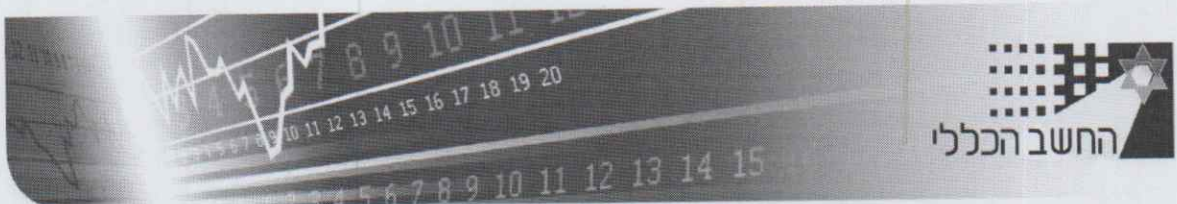
תאריך בדיקה, שם המעבדה, פרטי הדוגם, מצב אריזה וטמפ' בעת הדיגום וטמפ' בקבלה למעבדה וכל מידע נוסף שיידרש על ידי נציג המזמין.

6. לוחות זמנים

- מועד תחילה 16.2.2025
- התחלת עבודה עד 14 יום ממועד החתימה על ההסכם עם המעבדות
- משך העבודה 9 חודשים עם אופציה להארכה.
- דיווחים דו"חות חודשיים מפורטים, דיווחים בזמן אמת במידה של זיהוי ליסטריה מונו' ודו"ח מסכם בסיום התקופה במידה ויידרש.

7. תקציב היקף עבודה

- 500,000 ₪ עבור ביצוע של כ 400 דוגמאות של מזון קפוא ומצונן לחודש (n=5) קרי כ20000 דגימות במהלך ההתקשרות.



שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.8.2
פרק משני: פטור ממכרז	מספר טופס: ט. 7.8.2.1

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	שרות המזון
תאריך:	3.2.25

אל: ועדת המכרזים
הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ ספק חוץ

הבקשה מסתמכת על תקנה (29)3 / (31)3 (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)
שרות המזון מבקש להתקשר עם מעבדת נשר כספק יחיד לצורך בדיקות של כימות ליסטריה במזון.
בדיקות יבוצעות בשיטות הבאות: זיהוי בשיטה מולקולרית pcr mad2 lmd כימות בשיטה קלאסית ISO 1120-2

לא האם קיים בנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? **לא**
 סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

טובין שירותים ביצוע עבודה

שם הספק:	מ	האמין א.י. קובניאצ'יק & לעזני
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)		510809569
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ	
אומדן / שווי ההתקשרות:		500,000 ש"ח
תקופת ההתקשרות:		

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ
 (במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.8.2
פרק משני: פטור ממכרז	מספר טופס: ט. 7.8.2.1

נא להתייחס לסעיפים הבאים:


1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)
3. נימוקים והערות נוספות

1. בדיקה בוצעה מול המח' למעבדות במשרד הבריאות וכן מול אתר רשות הסמכה למעבדות. בנוסף, נערכו פגישות ושיחות טלפוניות מול המעבדות.
2. לאחר מכלול השיחות והבדיקות שבוצעו עולה שנכון לזאת ישנן 2 מעבדות שיש להן הסמכה לבדיקה כמותית של ליסטריה.
יתר המעבדות הגם שמבצעות בדיקות לזיהוי ליסטריה- אין להן את הכשירות הנדרשת לביצוע הבדיקה האמורה. יובהר כבר כאן שמשרדנו פרסם קול קורא למעבדות ביום 10.1.25 (מצ"ב).

לאור הנימוקים שמנתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

פנינה אורן	ראש שרות המזון הארצי	 חתימה
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	



**INSTITUTE FOR FOOD MICROBIOLOGY
AND CONSUMER GOODS LTD.**
3 HaShikma St., Herzliya, P.O. Box 291, Zip Code 366112, Israel
Tel: 072-4-8207024, 8207587, Fax: 072-4-8210702
www.ifm.co.il

**מכון למיקרוביולוגיה של מזון
ומוצרי צריכת במ"מ**
דרך השלום 9, ת"ר 366112 מיקוד 8207587
טל' 04-8207024, 8207587, פקס' 04-8210702
E-mail: info@ifm.co.il



תאריך: 04/12/2024

לכבוד: שירות המזון

לר: דנה שך - מנהלת החום מיקרוביולוגיה

נייד: 050-6243471

הנדון: הצעת מחיר למכרז בדיקות סקר ליסטריה מונוציטוג'נס (איכותי וכמותי)

מחיר (ש"ח)	הבדיקה בהסמכה	זמן קבלת תוצאה	שיטת הבדיקה (תמון)	סוג הבדיקה
50 ₪	כן	4-7 ימים	ISO 11290-1	שיטת בדיקה לזיהוי של ליסטריה מונוציטוג'נס
45 ₪	כן	2-4 ימים	ISO 11290-2	שיטת בדיקה לטפירת של ליסטריה מונוציטוג'נס
65 ₪	כן	27 שעות	מכשיר MDS	ליסטריה מונוציטוג'נס מהירה
20 ₪	כן	48 שעות	ISO 11290-1	המשך אישור ליסטריה מונו
20 ₪	לא	יומיים	In house	pH
50 ₪	לא	יומיים	In house	a _w - פעילות מים
30 ₪	כן	72 שעות	תיי 885/14	ספירת חיידקי חומצת חלב
100 ₪				איסוף דגימות

טופס מס':	4	גרסה מס':	20	תאריך עדכון גרסה:	14/01/2024	1 מתוך 3
-----------	---	-----------	----	-------------------	------------	----------