

היחידה לתפעול חדרים נקיים
טלפון: 03-5309060/9070

מכרז מס' 12399249

אספקת דוגמי אוויר מיקרוביאליים (Viable Air Samplers) עבור היחידה להפעלת חדרים נקיים

1. רקע

- 1.1. המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא שבתל-השומר (להלן: "המזמין") מבקש להזמין 9 דוגמי אוויר מיקרוביאליים (Viable air samplers) בסביבת חדרים נקיים (להלן: "הדוגמים").
- 1.2. המזמין מחפש פתרון מלא העונה לצרכי הרגולציה (21 CFR, ANNEX 1) לצרכי ניטור רמות זיהום מיקרוביאלי באוויר סביבות החדרים הנקיים השונות בשיבא (להלן: "המתקנים").
- 1.3. הדוגמים יתפעלו אצל המזמין ע"י צוות המתקן (להלן: "המפעילים") לפי הצורך.
- 1.4. על המציע (היצרן באמצעות נציגו בארץ, להלן: "הספק") לפרט את הצעתו בתכנית כמתואר בסעיף מס' 2 בהתאם.
- 1.5. על ההצעות לעמוד לפחות בדרישות הסף הרשומות במכרז זה סעיפים 1 עד 3.
- 1.6. על הספק להציג רשימת אתרים בארץ המפעילים ציוד דומה למתואר למטה ולציין פרטי איש קשר בכל אתר (כתובת מייל ומס' טל' לכל הפחות).
- 1.7. תוקף המכרז הינו ל- 3 שנים (36 חודשים).

2. אפיון המערכת:

2.1. The equipment shall consist of the following components:

- 2.1.1. 9 Viable air samplers of the following specifications (one or the other):
 - 2.1.1.1. viable air samplers capable of a flow rate of 100L per minute
 - 2.1.1.2. viable air samplers capable of a flow rate of 25L per minute
- 2.1.2. The air samplers **MUST** contain an exhaust air filter or any other technology to prevent particle generation downstream from the sampler exhaust air port
- 2.1.3. 1 additional autoclave suitable stainless steel sampling heads (if applicable) per machine (9 in total)
- 2.1.4. Rechargeable Battery
- 2.1.5. AC Adapter
- 2.1.6. Necessary instrumentation and electrical components

היחידה לתפעול חדרים נקיים
טלפון: 03-5309060/9070

- 2.1.7. IQ and OQ validations to be done with the manufacturers original approved protocols and procedures for each sampler by the supplier as part of the bid.

2.2. Special Features / Design Criteria

- 2.2.1. The machines should be designed so that all operational activities made by the operator should be easy accessed. Design of the machine will be done in a way to minimize manual intervention.
- 2.2.2. All operative activities (change of plates, running etc.) should be convenient and easily addressed.
- 2.2.3. Samplers must be capable of audio alerts for operation and malfunctions.
- 2.2.4. The air samplers MUST contain an exhaust HEPA air filter or any other technology to prevent particle generation downstream from the sampler exhaust airport.
- 2.2.5. The system shall be constructed to meet regulatory requirements of FDA as well as local Israeli standards including ISO 14698-1, Annex I and USP 1116.
- 2.2.6. Calibrations will be done in Israel by certified calibration contractor and with quick turnaround times of around 48-72 hours.
- 2.2.7. Maintenance of air samplers in case of a malfunction or breakage should be with quick turnaround times of up to 2 weeks' maximum or the supplier shall supply Sheba with a replacement.

2.3. Performance

- 2.3.1. Compatible with standard 90 mm Petri dishes
- 2.3.2. The machine should be easy to clean, with no hidden or inaccessible places. There should be a smooth finish so dirt, cannot be collected in "dead end" locations.
- 2.3.3. The machine should be capable of being cleaned with pharmaceutical disinfectants such as 70% ethanol or 6% peroxide

היחידה לתפעול חדרים נקיים
טלפון: 03-5309060/9070

- 2.3.4. Battery should be able to support 6 hours' activity at least.
- 2.3.5. Battery and charger with 2 years' full guarantee.
- 2.3.6. User friendly and easy to use as possible. Programmable sampling points are a bonus.
- 2.3.7. Changeable flow rates are a bonus

2.4. Documentation

- 2.4.1. Supplier shall provide (at minimum) the following maintenance documents:
 - 2.4.1.1. Calibration Certificate
 - 2.4.1.2. Operation and Maintenance manuals
 - 2.4.1.3. Recommended spare parts list

2.5. Scope of Supply

Shall include the following components described in this specification:

- 2.5.1. Supply of samplers
- 2.5.2. Calibration certificate NIST Traceable
- 2.5.3. Validation of all samplers according to the manufacturer's recommended IQ and OQ protocols and procedures
- 2.5.4. Operator Training and maintenance training
- 2.5.5. The scope shall also include, commissioning spares and spare part list.

2.6. Guarantee and Warranty

- 2.6.1. The supplier shall be responsible for replacement and calibration, at no charge, of all faulty material or defective workmanship for 24 months after supply or 24 months after installation, whichever is latest.
- 2.6.2. The calibration turnover time will not exceed 7 days.
- 2.6.3. Process Performance guarantee shall be executed by supplier for performing the system as per process conditions indicated in technical specifications of Purchase Order.

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 5265601, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 5265601, ישראל

היחידה לתפעול חדרים נקיים
טלפון: 03-5309060/9070

2.7. General Description

2.7.1. Locations sampled:

- 2.7.1.1. In Biosafety Hood for the aseptic work (Grade A area)
- 2.7.1.2. In grade B room for the aseptic work
- 2.7.1.3. In grade B-D rooms for periodical checkups

2.7.2. Standards

The following standards, where relevant

- 2.7.2.1. USFDA 21 CFR 11 and cGMPs
- 2.7.2.2. ISO 14644-1/2 (current edition)
- 2.7.2.3. ISO 14698-1 (current edition)
- 2.7.2.4. USP 1116 (current edition)
- 2.7.2.5. Annex I (current edition)

2.8. Operating Parameters

2.8.1. Flow rate (2 specifications)

- 2.8.1.1. 100L per minute samplers
- 2.8.1.2. 25L per minute samplers

2.8.2. Accuracy

- 2.8.2.1. If required should come with a Feller conversion table

2.9. Construction Details

2.9.1. Display

Large high resolution in color for super clear viewing with intuitive icons for easy navigation

2.9.2. Battery Type

Rechargeable NiMH to last at least 6 hours of work.

2.9.3. Alerts

Samplers must be capable of audio alerts for operation and malfunctions

2.9.4. Build

היחידה לתפעול חדרים נקיים
טלפון: 03-5309060/9070

Must be built from durable materials capable of being cleaned by
disinfectants such as 6% H₂O₂ or 70% Ethanol

2.10. Instrumentation and Control

2.10.1. Calibration certificate

NIST Traceable

2.10.2. Accessories

2.10.2.1. Power supply Cable, Universal 110-240V

2.10.2.2. Rechargeable NiMH Battery type

2.10.2.3. Calibration NIST Traceable

2.10.2.4. IQ+OQ validation protocols and execution

2.10.2.5. Operating manual CD

2.10.2.6. Printed Operating Manual

היחידה לתפעול חדרים נקיים
 טלפון: 03-5309060/9070

3. שיקולים מנחים בבחירת ההצעה הזוכה

3.1. ההצעות תבחנה ע"י ועדת שיפוט שתורכב מאנשי מעבדה, תמחור ורכש (להלן: "הועדה המקצועית") אשר תורכב ע"י מנהל אגף המעבדות בשיבא.

3.2. בבחירת הספק הזוכה ינהג המזמין על פי אמות המידה כדלקמן:

- עלות: 70%

- איכות (הגורם המקצועי): 30%

! - (על הספק לצבור 24% לפחות מסך 30% אלו)

3.3. הצעות שיקבלו את אישור הגורם המקצועי ינוקדו כדלקמן:

ניקוד	מדדי איכות (הנוסח הרשום בסעיף המקורי הוא הקובע)	תחום	סעיף במכרז	מס.
3	על הספק להציג רשימת אתרים בארץ המפעילים מערכת הדומה למתואר למטה. על המציע לציין בהצעתו מספר התקנות שביצע למערכת דומה, באילו אתרים היא פועלת, ולציין פרטי איש קשר בכל אתר (כתובת מייל ומס' טל' לכל הפחות).	כללי	1.6	1
5	על המכשיר להיות בעל יכולת לשאיבת מאה ליטרים בדקה או 25 ליטרים בדקה (ניתן להגיש דגמים נפרדים לכל קטגוריה).	טכני	2.3.1 2.8.1	2
3	הדוגמים חייבים להכיל סנן אוויר מסוג HEPA בפתח יציאת האוויר מהמכשיר או פתרון אחר למזעור יצירת חלקיקים ומניעת זיהום של הסביבה הנדגמת.	טכני	2.2.4	3
4	הדוגמים יהיו בעלי אמצעי התראה קולי עבור תקלות	טכני	2.9.3	4
5	הדוגם יהיה ידידותי למשתמש, קל לתפעול וניתן לתכנת מראש נקודות דיגום - יתרון	טכני	2.3.6	5
5	סוללה לעבודה עם 6 שעות לפחות אחריות לשנתיים על סוללה ומטען - יתרון	טכני	2.3.4 2.3.5	6
5	על כל הציוד המסופק להיות עמיד בפני ניקוי בחומרי חיטוי כגון אתנול 70% ותמיסת מי חמצן 6%.	איכות	2.3.3 2.9.4	7
30	סה"כ			

היחידה לתפעול חדרים נקיים
טלפון: 03-5309060/9070

- 3.4. המזמין שומר לעצמו את הזכות לנהל מו"מ עם המציע שהצעתו תימצא המתאימה ביותר, לרבות מרכיבה הכספי, הן לגבי מהות ההצעה והן לגבי מחיריה, ובסיום שלבי המו"מ לדרוש מהמציע להגיש הצעה משופרת סופית, הן בתחומים מקצועיים והן בתחומים כספיים למועד שיקבע על ידו.
- 3.5. המשתתף במכרז לא יהיה זכאי לכל תשלום בגין הוצאות מכל מין וסוג שהוא שנגרמו או יגרמו לו בגין השתתפותו במכרז (לרבות: רכישת מסמכי המכרז) בין במקרה והמכרז יבוטל ובין במקרה ולא יזכה בו.
- 3.6. תיבחנה רק הצעות אשר כוללות הצהרה בכתב של היצרן כי הספק המציע הוא הנציג המוסמך שלו בארץ וכי הוא עומד מאחורי כל ההתחייבויות וההצהרות של הספק המציע שניתנו במסגרת מכרז זה ואשר יהוו חלק בלתי נפרד מעסקת הרכש.

4. טבלת ריכוז תאריכים

25.06.2023	מועד אחרון של המציעים להגשת שאלות הבהרה
02.07.2023	מועד אחרון למענה שאלות ספקים על ידי המזמין
10.07.2023	מועד אחרון להגשת הצעות

- 4.1. שאלות הבהרה ניתן לשלוח (במייל בלבד) לכתובת מייל: Lior.Edelman@sheba.health.gov.il (ליאור אדלמן) עד לתאריך הנקוב בסעיף 4 תוך ציון שם הפונה וסעיף רלוונטי לכל שאלה בכתב המכרז והמסמכים הנלווים, לא יתקבלו שאלות לאחר מועד זה.