



תאריך: 16.05.2022

חוזר רכש

הסדרת רכישת חומרים ביולוגיים

הוראות בטיחות

1. רקע

- 1.1 חוזר זה נועד לכלל ההזמנות של חומרים ביולוגיים דרך מחלקת הרכש (הזמנות רגילות או הזמנות משיכה).
- 1.2 חוזר זה נועד להביא לגיבוש מדיניות להזמנות חומרים ביולוגיים בעזרתם ניתן יהיה לפקח על החומרים הנכנסים לטכניון.
- 1.3 מצ"ב הוראות הסדרת הזמנת חומרים לשימוש במעבדות ביולוגיות.
- 1.4 לשאלות והנחיות יעמדו לרשותכם:
ד"ר אסתר מסר מבטיחות (messer@tx.technion.ac.il),
מוקד תמיכה ([/http://5600.technion.ac.il](http://5600.technion.ac.il)) .
רונית קרזנר (kronit@technion.ac.il).

2. הנחיות כלליות למשתמש

- 2.1 החומרים הביולוגיים סווגו מבחינה בטיחותית לקבוצות שונות בהתאם לרמות הסיכון:
BSL1 - דרגת סיכון נמוכה, BSL2 - דרגת סיכון בינונית, BSL3 - דרגת סיכון גבוהה.
- 2.2 בזמן יצירת הזמנה משיכה או דרישה יהיה על המזמין לבחור את המק"ט הרצוי בהתאם לדרגת הסיכון ולהוסיף את פירוט קבוצת החומר הביולוגית מתוך טבלה המצורפת למסמך זה (ראה נספחים מס' 1 - 3).
- 2.3 חובה לציין את הספק ומק"ט הספק.
- 2.4 חובה להוסיף את תיאור החומר בלשונית "טקסט".
- 2.5 הזמנות משיכה מתבצעות מן הספקים המאושרים (ראה נספח 4).



3. פריטים, קבוצות סיכון, מק"טים

3.1 פריטים מקבוצה 1 (=דרגת סיכון נמוכה)

- 3.1.1 מוגדר מק"ט בודד - 4100000000.
- 3.1.2 ניתן להזמין הן בדרישות והן בהזמנות משיכה.
- 3.1.3 יש לבחור את פירוט החומר הביולוגי מתוך רשימה ולהוסיפו לדרישה או להזמנה (ראה נספח 1).

3.2 פריטים מקבוצה 2 (=דרגת סיכון בינונית)

- 3.2.1 הוגדרו 9 מק"טים המתחילים ב- 42 .
(ראה נספח 2 - 421000000 עד 429000000).
- 3.2.2 ניתן להזמין רק בדרישות.
- 3.2.3 חייב לקבל אישור של גורם מקצועי, כלומר, ממונה בטיחות ביולוגי.

3.3 פריטים מקבוצה 3 (=דרגת סיכון גבוהה)

- 3.3.1 הוגדר מק"ט בודד - 4300000000 - המיועד לחומרים ביולוגיים בדרגת סיכון גבוהה המופיעים ברשימת הגורמים ב"חוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט – 2008".
- 3.3.2 ניתן יהיה להזמין רק בדרישות.
- 3.3.3 יש לבחור את פירוט החומר הביולוגי מתוך רשימה ולהוסיף לדרישה (ראה נספח 3).
- 3.3.4 חייב אישור מקצועי על ידי 2 גורמים:
 - 3.3.4.1 ממונה בטיחות ביולוגי.
 - 3.3.4.2 ועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים.

בברכה,

גיל קרן

ראש אגף רכש ומכרזים

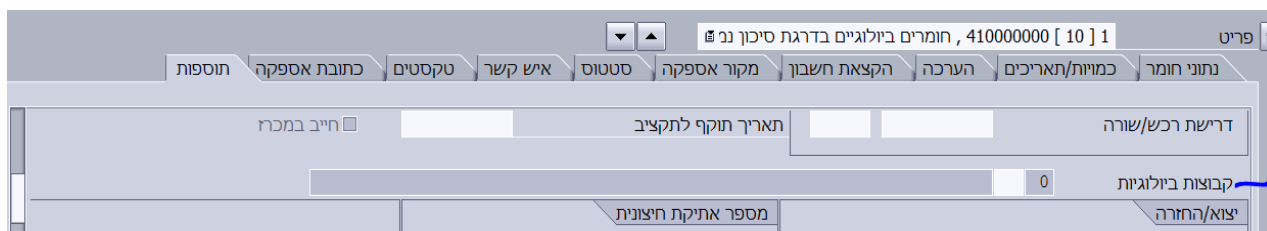
רשימת ספקים מאושרים להזמנות ביולוגיות

מס' ספק	מס' ספק	מס' ספק
ב- SAP	ספק	מס'
14160	חברת סטוארס	1
1712	אלדן אלקטרוניק	2
3858	גטר ביו-מד	3
1406	סיגמה אולדריץ'	4
100392	אגנטק	5
1216	אחים אייזנברג	6
2319	מגאפארם	7
2845	אורנת	8
1550	ביו-לב	9
420100	ביו-רד	10
1942	גאמידור דיאגנוסטיקה	11
3580	דניאל ביוטק	12
2474	דין דיאגנוסטיקה	13
2145	אנקו שרותי מדע	14
3303	אנקו דיאגנוסטיקס	15
3401	ביוטסט	16
2627	רניום	17
1491	תמר	18
10740	צמל די-כס מעבדות בע"מ	19
1557	מעבדות חי	20
2542	בקטלאב דיאגנוסטיקה	21
2352	י.א. אלמוג דיאגנוסטיקה וציוד רפואי	22
1424	מרקורי מוצרי מדע ותעשייה בע"מ	23
2903	הולנד-מורן	24
17986	בית העמק יבוא ושיווק אגש"ח בע"מ	25

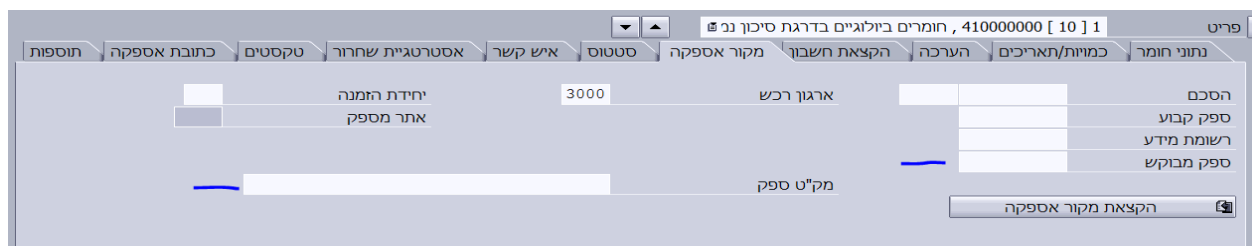
מדריך: הזמנות חומרים ביולוגיים

1. דרישות רכש

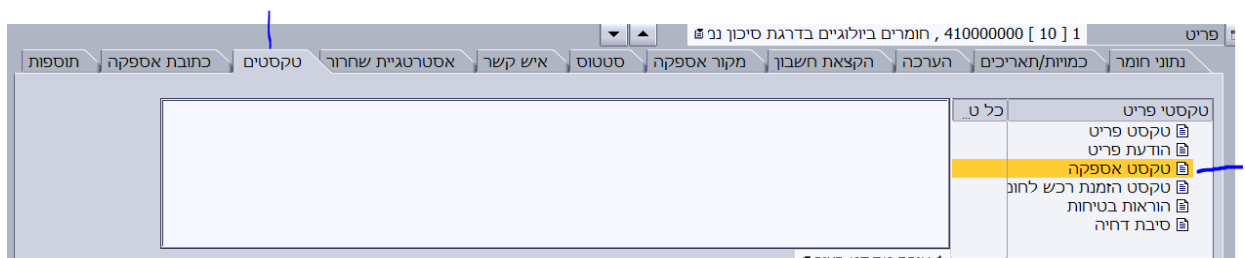
1.1 בדרישה < בלשונית "תוספות" < בשדה "חומרים ביולוגיים: קבוצות" חובה לבחור את החומר המוזמן בהתאם לרשימה בנספח 1 או בנספח 3.



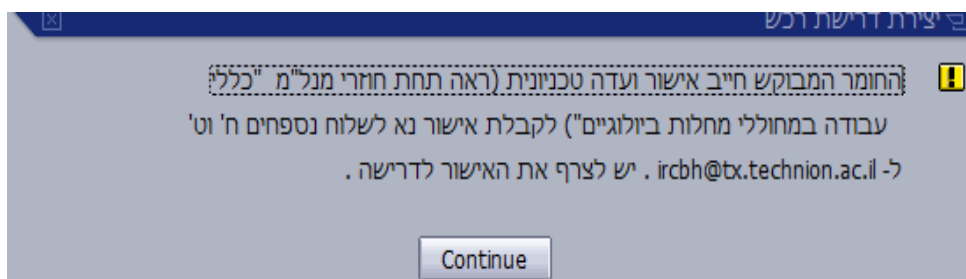
1.2 בלשונית "מקור אספקה" יש להוסיף את הספק המבוקש ומק"ט ספק.



1.3 בלשונית "טקסטים" < טקסט "אספקה" < חובה לשים את תיאור החומר המוזמן.



1.4 אם החומר המוזמן הוא מקבוצה 3 (=דרגת סיכון גבוהה) תתקבל ההודעה הבאה:



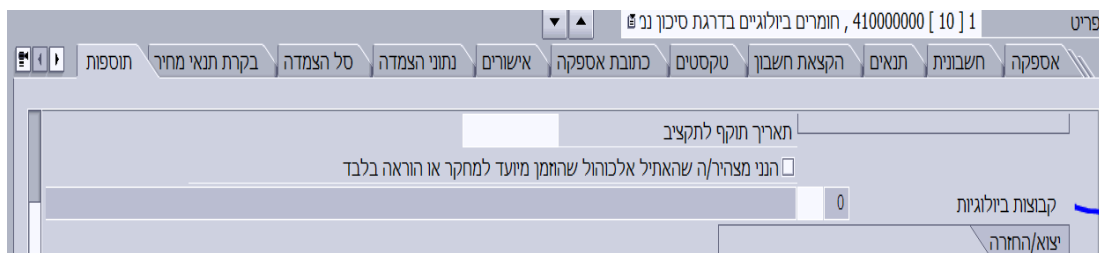


על המזמין להשיג את האישורים המתאימים ולצרף אותם לדרישה, אחרת לא ניתן יהיה להמשיך בהזמנה.

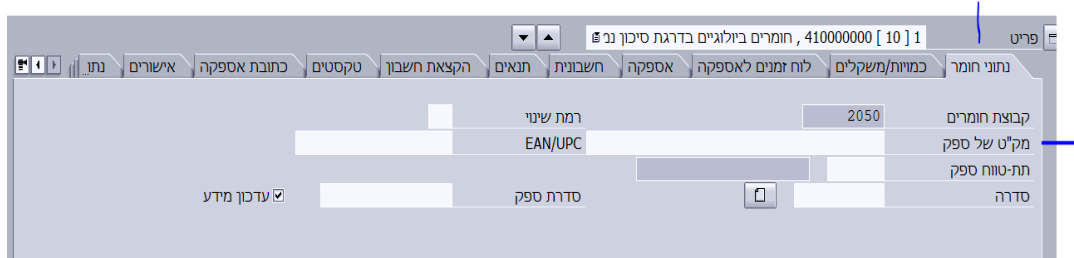
2. הזמנות משיכה

2.1 בהזמנות משיכה ניתן להזמין רק פריטים במק"ט 410000000.

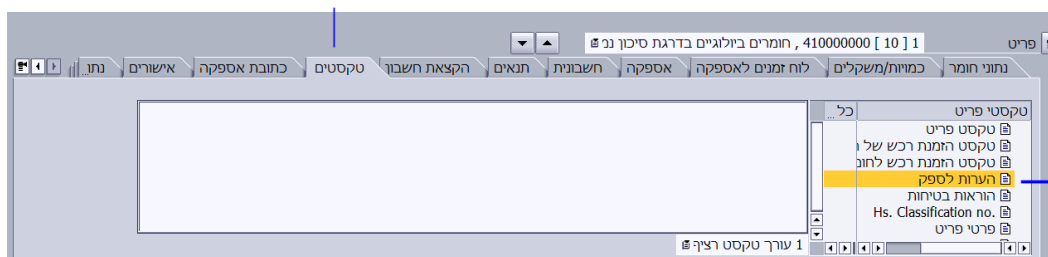
2.2 בלשונית "תוספות" < שדה "חומרים ביולוגיים: קבוצות" > חובה לבחור את הקבוצה הביולוגית בהתאם לרשימה המופיעה בנספח 1.



2.3 בלשונית "נתוני חומר" < חובה לרשום מק"ט ספק.



2.4 לשונית "טקסטים" < טקסט "הערות לספק" > חובה לרשום את תיאור החומר המוזמן.

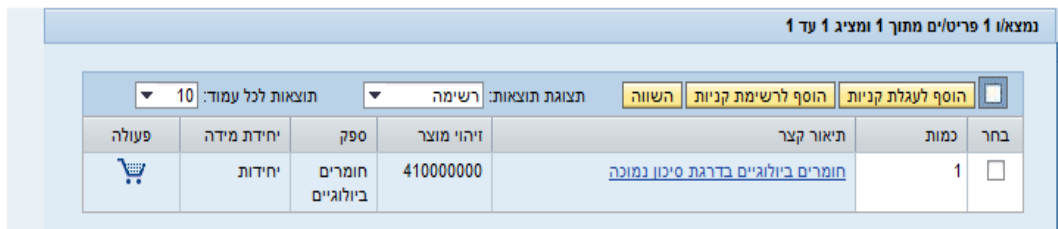




3. מערכת SRM

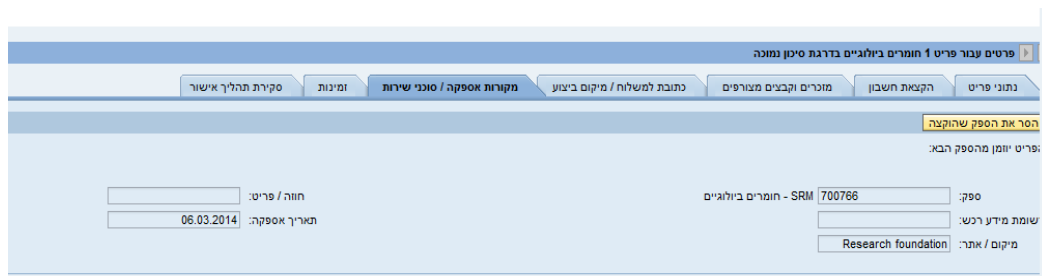
הזמנת משיכה

3.1 הזמנת משיכה תיוצר ע"י בחירת חומרים ביולוגיים מתוך המחירון. ניתן להזמין רק חומרים ביולוגיים בדרגת סיכון נמוכה באמצעות מק"ט 410000000.

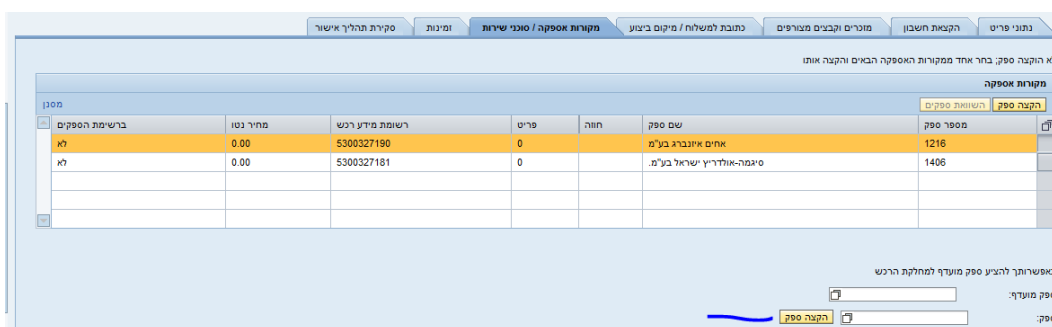


3.2 בחירת ספק – בלשונית "מקורות אספקה" יש לבצע כדלקמן:

3.2.1 יש להסיר את הספק שהוקצה (SRM – 700766 – חומרים ביולוגיים).



3.2.2 יש לבחור את הספק המבוקש ולהקצות אותו בשדה ספק.





3.3 בלשונית "נתוני פריט" יש להוסיף את הנתונים לשדות הבאים:
לבחור ערך עבור קבוצה ביולוגית.
להוסיף ערך בשדה מק"ט ספק.

3.4 בלשונית "מזכרים" < בשדה "הערות לספק" < יש לציין את תיאור החומר ואת מספר הצעת מחיר.

דרישה

3.5 באמצעות דרישה ניתן להזמין את כל קבוצות החומרים: חומרים בדרגת סיכון נמוכה, בינונית וגבוהה .

3.5.1 מתוך "טובין פנימיים/שירותים" יש לבחור אחד מן המק"טים:
410000000 , 429000000-421000000 , 430000000 .

3.5.2 הקצאת ספק : יש לבחור את לשונית "מקורות אספקה" ולהקצות את הספק בשדה "ספק מועדף".

מספר ספק	שם ספק	חומר	פריט	רשימת מידע רכש	מחיר נטו	ברשימת הספקים
1216	אחים אינברט בע"מ		0	5300327190	0.00	לא
1406	סיגמא-אולדריי ישראל בע"מ		0	5300327181	0.00	לא



3.5.3 בלשונית "נתוני פריט" יש לבחור את הקבוצה הביולוגית עבור חומרים
.430000000 ,410000000

3.5.4 חובה לציין את מק"ט הספק בלשונית "נתוני פריט".

3.5.5 חובה לרשום את תיאור החומר ב"הערות לספק" בלשונית "מימכרים".



נספח 1 :

קבוצה 1 מק"ט: 410000000- קבוצות חומרים ביולוגיים בדרגת סיכון נמוכה

1.1 מולקולות ממקור ביולוגי שאינן רעילות

- Antibodies
- Amino acids
- Peptides
- Proteins
- Protein ladder
- Enzymes
- Hormones

1.2 ערכות למדידה וסינון (חוץ מערכות הקשורות להפקת דם)

- assay kit
- test
- screen
- RNA/DNA
- immunoassay
- ELISA
- blot
- PCR/RT-PCR

1.3 חומרים מתכלים לצורך שימוש בערכה

- wash and dilution buffers
- reagents
- solutions, refills
- substrates
- library
- calibrators
- dyes



1.4 חומרים מתכלים הנצרכים לגידול מיקרואורגניזמים, לתרביות תאים ולניסויים בבעלי חיים וברקמות

- agar
- buffer
- media
- serum (שאינו ממקור אנוש)
- solution
- nutrient
- broth
- supplement
- peptone
- antibiotic

1.5 חומצות גרעין שאינן פלסמידים ובקטריופאגים

- RNA
- primers
- DNA and RNA ladder



נספח 2 :

קבוצה 2- מק"טים 421000000-429000000: חומרים ביולוגיים בדרגת סיכון בינונית

חומרים ביולוגיים המחייבים קבלת אישור מממונה בטיחות ביולוגית

421000000	חיידקים (Bacteria)
422000000	נגיפים (Virus)
423000000	פטריות (Fungi)
424000000	טפילים (parasite)
425000000	חרקים (insect) ופריונים (prion)
426000000	תרביות תאים (culture cell)
427000000	דם, רקמות ונוזלים blood,tissue,fluids
428000000	דנ"א רקומביננטי (Recombinant DNA)
429000000	רעלנים ונגו-חלקיקים ממקור ביולוגי



נספח 3:

קבוצה 3- מק"ט: 430000000- חומרים ביולוגיים בדרגת סיכון גבוהה

קבוצות חומרים ביולוגיים המחייבים קבלת אישור ועדה

חיידקים (Bacteria)

- Bacillus anthracis
- Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium
- Brucella abortus
- Brucella melitenis
- Brucella suis
- Burkholderia mallei (formly Pseudomonas pseudomallei)
- Coxiella burnetii
- Francisella tularensis
- Rickettsia prowazekii
- Rickettsia rickettsia
- Yersina pestis

נגיפים (Virus)

- Monkeypox virus
- Avian influenza virus (highly pathogenic)
- Camel pox virus
- CENTRAL european Tick-borne encephalitis
- Ceropithecine herpesvirus 1 (Herpes B virus)
- Crimean-congo hemorrhagic fever virus (CCHF)
- Eastern equine encephalitis virus
- Ebola virus
- Far eastern tick-borne encephalitis
- Flexal
- Guana rito
- Hendra virus
- Japanese encephalitis virus
- Junin
- Kyasanur Forest disease
- Lassa fever virus



- Machupo
- Marburg virus
- Menangele virus
- Nipah virus
- Omsk haemorrhagic fever
- Rift valley fever virus
- Russian spring and summer encephalitis
- Sabia
- Variola major virus (Smallpox)
- Variola minor virus (Alastrim)
- פטריות (fungi)
- Coccidioides immitis

פריונים (Prion)

- Bovin spongiform encephalopathy agent

רעלנים (toxin)

- Botulinum neurotoxins
- Clostridium perfringens epsilon toxin
- Conotoxins
- Diacetoxyscirpenol
- Ricin
- Saxitoxin (STX)
- Shiga-like ribosome inactivating proteins
- Shiga toxin
- Staphylococcal enterotoxins
- T-2 toxin venezuelan equine encephalitis virus
- Tetrodotoxin