

دولة ليبيا

STATE OF LIBYA

حكومة الوفاق الوطني

GOVERNMENT OF NATIONAL ACCORD

وزارة الصحة

MINISTRY OF HEALTH

اللجنة العليا للإشراف على العطاء 2018/1

SUPREME COMMITTEE FOR SUPERVISION OF TENDER 1/2018

الشروط الفنية لعطاء مستلزمات المختبرات الطبية ومصارف الدم

THCHNICAL CONDATION AND METHOD OF DELIVARY FOR MEDICAL
LABORATORIES AND BANK TENDER

Tender No. 4/1/2018

THCHNICAL CONDATION AND METHOD OF DELIVARY FOR MEDICAL LABORATORIES AND BLOOD BANK TENDER

الشروط الفنية وشروط التوريد لعطاء لوازم المختبرات الطبية وخدمات نقل الدم

1- Bids

العروض:

A-The bids must include all the details pertaining to item package, specification, catalogue number , shelf – life Country of origin as well the number of tests per kit (Test/kit).

أ- يجب أن يتضمن العرض كافة التفاصيل الخاصة بعبوة الصنف والمواصفات ورقم الكاتالوج وبلد المنشأ وفترة صلاحية بالإضافة الى عدد الفحوصات بكل مفاعل (test /kit)

B- Any objection to any item specification or any of its conditions must be stated clearly on that item bid sheets , mentioning them in enveloped letter will not be considered enough and the failure to include these remarks in the bid sheets means accepting all conditions and specifications and the company's commitments to and abide by them .

ب - يجب ان يذكر على ورقة العرض لكل بند اي اعتراض سواء على المواصفات ذلك البند او على اي شرط من الشروط ولا يكتفي بذكرها في رسالة ارفاق وعدم وجود مثل هذه الملاحظات على ورقة العرض تعني قبول كافة الشروط والمواصفات وعلى الشركة الالتزام بهما .

C- packaging chemical Solutions for laboratory chemical analyses must be complementary in terms of tests reagent , standards , control and accessories .

ج -عبوات المحاليل الكيميائية الخاصة بالتحاليل المخبرية يجب أن تكون متكاملة من حيث المحاليل والضوابط والمعايير وتوابعها.

D- Controls and standards must be located within the manual test packaging Solutions for various analyses such as cholesterol , uric acid etc....

ح - الضوابط والمعايير يجب أن تتواجد ضمن عبوات المحاليل المخبرية اليدوية للفحوصات المختلفة كالكلسترول وحمض اليوريك وغيرها.

E- Products manufactured from human plasma must be free of HIV viruses (1,2) and viral hepatitis viruses(B,C) , as well as HTLV I & II ; bidders should present an evidence certificate issued by accredited authority in the country of origin for confirmation.

د - المنتجات المصنعة من بلازما الدم البشري يجب أن تكون خالية من فيروسات الإيدز (1،2) والتهاب الكبد الفيروسي بنوعية (ب،ج) وكذلك فيروس HTLV I & II يجب على الشركة المقدمة للعروض في هذه البنود تقديم شهادة تثبت ذلك معتمدة من السلطات المختصة في بلد المنشأ.

F1- The company that submits offers for lab Solutions in the sections of viruses serums and plastic units for blood saving and dialysis devices for blood transfusion should provide accreditation certificates issued by (CE, FDA).

د/1- الشركة التي تقدم عروضاً للمحاليل المخبرية بأقسام علم الفيروسات والأمصال والوحدات البلاستيكية لحفظ الدم والمرشحات لنقل الدم يجب أن تقدم شهادات الاعتماد الدولية لهذه المواد من كل من CE ,FDA .

F2- The company that submits offers for chemical Solutions in the sections of blood diseases and clinical chemistry must submit the international accreditations certificates issued by CE, FDA .

ذ / 2 -الشركة التي تقدم عروضاً للمحاليل المخبرية لأقسام علم أمراض الدم والكيمياء السريرية يجب أن تقدم شهادات الاعتماد الدولية من كل من CE ,FDA .

G- Bidders have to submit with their bids METHODLOGY SHEET for each item as applicable.

ر - يجب تقديم الطريقة العلمية للعمل لكل صنف مع كل عرض METHODLOGY SHEET كل ما امكن ذلك.

H- The company that submits offers for laboratory chemical Solutions in the field of virology serology as well as blood bags and the WBC dialyses must be the manufacturer of these substances.

ز - الشركة التي تقدم عروضاً للمحاليل المخبرية بأقسام علم الفيروسات والأمصال والوحدات البلاستيكية لحفظ الدم والمرشحات الخاصة بإزالة كريات الدم البيضاء يجب أن تكون مصنعة لهذه المواد.

I- Technically connected items shall be selected as one lot and ordered from one manufacturer .

س - البنود المرتبطة فنياً يتم ترسيبها من شركة مصنعة وأحدة.

J- Companies must extend Technical support prior and during operating materials supply .A resident engineer should be available for supervision during contract period. If the bidder offers free of charge devices, then he should provide spare parts and extend maintenance services with regard to these devices for ten years after the lapse of warranty period , however, the company should be inform two years ahead, in case the said devices and /or their reagents will be discontinued

ش - يجب على الشركات توفير الدعم الفني خلال فترة التعاقد وأثناء توريد المواد التشغيلية للأجهزة وأن يتواجد مهندس من الشركة للإشراف على ذلك في حال تضمن عرض الشركة تقديم أجهزة مجانية فعلى الشركة توفير الصيانة وقطع الغيار لمدة عشر سنوات بعد انتهاء سنوات الضمان كما تلتزم الشركة بالإبلاغ عند إيقاف تصنيع الجهاز أو إيقاف تصنيع محاليله بمدة كافية لا تقل عن سنتين .

K- Total price of relevant item shall be mentioned in the bid sheet and on the covering letter.

ص - يجب ذكر القيمة الإجمالية للبنود المرتبطة على ورقة العرض.

M- Should any bidder fails to comply with the above mentioned conditions, the bid offer would be rejected

ع - في حالة عدم الإلتزام بالشروط العامة والفنية للطاء يحق للمشتري إستبعاد العرض.

N- In case of awarding the following tests:-

ف - عند ترسية بنود الفحوصات التالية:

- 1- Clinical biochemistry .
- 2- Hormones.
- 3- Tumor Marker.
- 4- Drug Monitoring.
- 5- Cardiac Enzyme.
- 6- Immunological test
- 7- Hematology.
- 8- Test Coagulation.
- 9- Boold Bank tests.
- 10-Microbiology

- 1- الكيمياء السريرية
- 2- الهرمونات.
- 3- دلالات الورام.
- 4- نسبة الأدوية.
- 5- فحوصات مؤشرات القلب.
- 6- فحوصات المناعة.
- 7- علم أمراض الدم.
- 8- فحوصات تخثر الدم.
- 9- فحوصات بنك
- 10-الدم، الأحياء الدقيقة.

The awarded company of the above mentioned tests should participate in the accredited External Quality control porgrams at the international organizations for these tests, and provide them (free of charge) . The company should provide relevant participation documents within (3) months from awarded notification date.

فيجب على الشركة المرسي عليها هذه الفحوصات حسب محاليل الاجهزة الراسية الاشتراك في برنامج ضبط الجودة الخارجية المعتمدة لدى المنظمات العالمية لهذه الفحوصات وتوريدها مجاناً وأن تقوم الشركة بتقديم المستندات اللازمة للإشتراك في هذه البرامج خلال فترة (3) أشهر من تاريخ التبليغ بالترسية.

O- All chemicals Should be delivered with a material safety data sheet (MSDS) which gives full information in relation to storage handling and disposal of each chemical substance.

ق - عند ترسية المواد الكيميائية فيجب على الشركة المرسي عليها هذه المواد تقديم بطاقة السلامة الكيميائية MSDS التي توضح الاساليب السليمة للتخزين والتداول والتخلص الآمن لكل مادة كيميائية.

P- The awarded company for virological test should provide the nessary (Seroconversion Panel) for these tests free .

ك - يجب على الشركة الراسي عليها فحوصات الفيروسات تأمين إختبارات التحويل المصلي الخاص بهذه الفحوصات مجاناً . (Seroconversion Panel)

Q-Bidders are committed to attach copy of the catalogue / procure for each quoted item.

ل - على الشركات الالتزام بإرفاق نسخة من الكتالوج ضمن العرض المقدم لكل بند.

R- In case the quoted item has unit (set) then all the set components must be organized and delivered as one package ready for use . The set components must not be individually package.

م - عينة البنود التي وحدتها (طقم) يجب أن تكون مكونات الطقم المذكور في مواصفات البند منظمة بطريقة جاهزة للإستخدام ، وان لا يكون كل مكون مغلقاً بشكل منفصل.

S- The bidder should provide (3) samples for each of the quoted items . The provided samples must comply with the offered bid in terms of the required specifications and package size , except the chemical for which the bidder should mention the catalogue number , and attach copy relevant catalogue with the bid .

ن- على الشركات تقديم ثلاثة عينات لمشغلات المعامل لكل بند من البنود المشارك بها على ان تكون العينة مطابقة لعرض الأسعار المقدم من قبل الشركة من حيث العبوة والمواصفة بإستثناء مجموعة الكيماويات حيث يكتفي برقم الكاتلوج على ان تقدم صورة من الكاتالوج للبند ويرفق مع العرض.

2- Delivery.

التوريد .

a- Items shall be delivered with at least two thirds of their shlef life.

أ - يجب أن تسلم البنود بمدة صلاحية لا تقل عن ثلثي عمرها الافتراضي.

b- The letters MOH should be printed on the external and internal covers of supplied items.

ب - يجب طباعة الحروف MOH على العبوات الخارجية والداخلية من البنود الموردة.

c- Unless otherwise stated in the bid sheet and accepted by the approval and award committee , the internal &external package of each item , export cartons and invoices must bear the item name, number, all data of storage method, batch No , method of manufacture , expiry date, the number of tests and catalogue number.

ج - يجب أن تحمل العبوة الداخلية للصف وكذا صناديق التصدير والعبوات الخارجية والفواتير أسم ورقم البند وكافة المعلومات الخاصة بطريقة التخزين ورقم التشغيل وتاريخ التصنيع وانتهاء الصلاحية وعدد الفحوصات ورقم الكاتالوج ما لم ينص على غير ذلك في ورقة العرض وتقبله لجنة الترسية.

d- All companies must mention number of tests on the item package ,supply invoices and must be in conformity with the awarded tender.

د - على جميع الشركات كتابة عدد الإختبارات على العبوة وفي فاتورة التوريد ويجب ان تكون مطابقة للعرض المرسى عليه.

e- Production date , expiry date & batch number must be printed on the betri dishes, but not as a sticker.

هـ - يدون تاريخ الإنتاج والإنتهاء ورقم التشغيل بالنسبة لأطباق المناابت طباعة وليس ملصق.

4- All items of acids and chemicals in tender should have AR purity standard.

4- جميع بنود الأحماض والكيماويات بالمناقصة يجب أن تكون بدرجة نقاوة (AR) .

6- The awarded companies shall support by conducting educational and training programs.

6- على الشركات التي تتم الترسية عليها أن تدعم بعقد برامج تعليمية ودورات تدريبية.

7- At time of delivery , company should provide (Certificate of Batch Release) issued by Quality Control Department for each lot of all items. 7- عند التسليم يجب إرفاق شهادة تحليل المنتج من الشركة المصنعة لكل تشغيل ولكل المواد (Batch Release)

8- For sterilized item, at time of delivery, company should provide (Certificate of Batch Release) issued by Quality Control Department along with sterilization Certificate. 8- بالنسبة للمواد المعقمة يجب إرفاق شهادة تحليل المنتج بالإضافة إلى شهادة التعقيم من الشركة المصنعة لكل تشغيل.

9- The supplier should provide a Certificate of Origin for each shipment, which should indicate the delivered quantity. 9- على المورد تقديم شهادة المنشأ لكل شحنة موردة موضحاً بها الكمية الموردة .