

## הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

### מכרז לאספקת כלי קיבול נוזלי eSwab עבור בדיקות בקטריולוגיות

#### מכרז מס' 11999188

#### 1. רקע

- 1.1 המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא שבתל-השומר (להלן: "המזמין") מבקש לרכוש כלי דיגום בשם eSwab (elution) חלופה לכלי הדיגום הקיים מסוג מטוש עם Amies medium
- 1.2 רכישת כלי קיבול זה מהווה שלב מקדים והכרחי למעבר לאוטומציה במעבדה המיקרוביולוגית (TLAM) Total Laboratory Automation in Microbiology. הזריעה בקו האוטומטי מחייבת שימוש בכלי דיגום נוזליים ומתבססת על Liquid based bacteriology (LBM).
- 1.3 כלי הדיגום כמוגדר בסעיף 1.1 (להלן "הערכה") מורכב ממטוש ה-flocked ומבחנה עם מצע שימור נוזלי Amies medium, המבחנה עם פקק הברגה. המטוש והמבחנה ארוזים בשקית אחת.
- 1.4 הערכה מיועדת לשימוש במעבדה מיקרוביולוגית ותישלח למעבדה לאחר דיגומה.
- 1.5 אומדן צריכה שנתי: 100,000 יח'. על הספק לקחת בחשבון כי יתכן שינוי בהיקף הבדיקות במהלך תקופת ההתקשרות והאופציות, הן באופן של גידול בהיקף הפעילות והן באופן של קיטון היקפה.
- 1.6 המציע יתחייב לספק ללא עלות 150 ערכות עבור בדיקת המוצר לצורך תיקופו.
- 1.7 תקופת ההתקשרות הינה לשנתיים, עם אופציה השמורה לביה"ח בלבד ל-3 תקופות נוספות, כל אחת בת 12 חודשים.

#### 1.8 תנאים מוקדמים להשתתפות במכרז:

- 1.8.1 תאגיד רשום כחוק בישראל.

עמוד 1 מתוך 8

מכרז לאספקת כלי קיבול נוזלי eSwab עבור בדיקות בקטריולוגיות

## הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- 1.8.2 בידו אישור ניהול ספרים על פי חוק עסקאות גופים ציבוריים, תשל"ו-1976.
- 1.8.3 לערכה אישור FDA ו/או CE, לרבות אישור אמ"ר בתוקף. המציע יצרף את האישורים הרלוונטיים.
- 1.8.4 הערכה נמצאת בשימוש שוטף במשך לפחות שלוש שנים (2016-2018) מבין בתי החולים בישראל או בחו"ל. יש לצרף רשימת מוסדות.
- 1.8.5 המציע הינו בעל ניסיון מוכח בישראל של 3 שנים לפחות (2016-2018) באספקה של ציוד ואו מתכלים רפואיים וכל השירותים הכרוכים בכך.
- 1.8.6 היצרן או נציגו הרשמי של יצרן הפריט נשוא המכרז. המציע יצרף הצהרת יצרן, וכי הוא עומד מאחורי כל ההתחייבויות הנגזרות מדרישות מכרז זה.
- 1.8.7 עמידה במפרט ודרישות המכרז.

### 2. דרישות כלליות

- 2.1 הספק יתייחס בהצעתו, באופן פרטני לכל אחד מסעיפי המכרז – באותו הפרמט ובאותו הסדר.
- 2.2 הספק יצרף להצעתו הוראות דיגום ומשלוח למעבדה, מאמרים וכל חומר רלוונטי.
- 2.3 על הספק לשלוח למייל המעבדה CoA דיגיטלי עבור כל אצווה שבמשלוח.
- 2.4 על הספק לשלוח למייל המעבדה MSDS דיגיטלי בתחילת תקופת ההתקשרות וכל פעם שחל שינוי במסמך.
- 2.5 ההערכה תסופק כאשר המבחנות מבורקות מראש בהתאם לסעיף 3.1.10.

### 3. מאפייני המוצר

#### 3.1 מבחנה ומטוש (אפליקטור)

- 3.1.1 אספקת מטושי eSwab מסוג אחד אשר מתאים לכל חומר ביולוגי אשר מתואר בסעיף "מצע נוזלי".

עמוד 2 מתוך 8

מכרז לאספקת כלי קיבול נוזלי eSwab עבור בדיקות בקטריולוגיות

## הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- 3.1.2 עדיפות תינתן למוצר עם פרמטרים הבאים :
- 3.1.2.1 פקקי המבחנות יהיו בטיחותיים : הפקק יאטום הרמטית את פתח המבחנה באופן שימנע דליפת מצע נוזלי לאחר פתיחתה של המבחנה ושימוש במטוש.
- 3.1.2.2 דופן המבחנה יהיה שקוף ברמה שניתן יהיה לראות בבירור את תכולתו. שקיפות הדופן לא תפגע לכל אורך זמן המדף של המבחנה.
- 3.1.3 נקודת השבירה של המטוש תסומן באופן בולט.
- 3.1.4 עדיפות תינתן עבור שבירת המטוש אשר תהיה קלה לביצוע ובטיחותית ובאופן שיאפשר סגירת הפקק הרמטית לאחר הכנסת מטוש למבחנה.
- 3.1.5 לאחר הדיגום, המטוש יהיה טבול בתוך המצע הנוזלי באופן שיאפשר שחרור מיטבי של החומר בתוך המצע.
- 3.1.6 שפת המבחנה תהיה קהה למניעת פציעה.
- 3.1.7 המוצר יתאים לשינוע במערכת הפניאומטית של בית החולים במהירות של 4 מ"ש/שנייה לכל הפחות.
- 3.1.8 על הערכה להיות מתאימה לזריעה על קו האוטומציה.
- 3.1.9 המבחנה והמטוש יארזו יחד, באריזה חד פעמית, מופנים לכיוון פתח המארז לשמירה על דיגום סטרילי ככל האפשר. כל מרכיבי הערכה יהיו סטריליים.
- 3.1.10 המבחנה תסופק כאשר היא מבורקדת מראש (Pre-Barcode) על ידי היצרן בברקוד ייעודי המשמש כמזהה חד ערכי למבחנה (ID-LAB) לאורך התהליך. תינתן עדיפות יתרה למדבקות ברקוד המודבקות ישירות על המבחנה. להלן מפרט הברקוד ומיקומו על המבחנה :
- 3.1.10.1 שיטת קידוד - Code128.
- 3.1.10.2 מספר ה-ID-LAB יהיה חד ערכי נומרי, בן 9 ספרות בסדר רץ שאינו חוזר על עצמו.
- 3.1.10.3 מדבקת הברקוד תכלול הן את הברקוד והן את המספר לצורך קריאה בעין.

עמוד 3 מתוך 8

מכרז לאספקת כלי קיבול נוזלי eSwab עבור בדיקות בקטריולוגיות

## הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

3.1.10.4 דרישות המדבקה הנוספות תוגדרנה בתחילת ההתקשרות.

**הערה:** המדבקה, מיקומה ואיכותה יתאימו לזריעה במכונת זריעה אשר תזכה במכרז העתידי.

### 3.2 מצע נוזלי:

- 3.2.1 הערכת תנאים לדיגום לכל הפחות מהמקורות החומר הביולוגי הבאים:
  - 3.2.1.1 רקטום, פצעים, אף, אוזן, גרון, עיניים, לדן, צוואר הרחם.
  - 3.2.1.2 הערכה תנאים לביצוע צביעות: גרם, Acid fast ומתילן בלו.
  - 3.2.1.3 הערכה תתמוך בשמירת חיידקים אירוביים, אנאירוביים, חיידקים מפונקים.
  - 3.2.1.4 עדיפות תינתן למצע אשר תומך בשמירתם של שמרים ומיקובקטריות.
  - 3.2.1.5 המצע ישמר חיידקים ארוביים ואנאירוביים עד 24 שעות לכל הפחות.
  - 3.2.1.6 עדיפות תינתן להתאמה לביצוע לשיטות סרולוגיות, כגון ELISA ו-Lateral flow.
  - 3.2.1.7 עדיפות תינתן למוצר מותאם לשיטות מולקולריות, כגון PCR ו-Sequencing.
- 3.2.2 מצע נוזלי הומוגני, ללא חלקיקים.
- 3.2.3 מתאים לערבוב בוורטקס.

### 4. מארז, סימון ואספקה

יש לכלול לכל הפחות את הפרטים הבאים בהתאם למפורט:

#### 4.1 מבחנה:

עמוד 4 מתוך 8

מכרז לאספקת כלי קיבול נוזלי eSwab עבור בדיקות בקטריולוגיות

## הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- 4.1.1 שם יצרן
- 4.1.2 מספר אצווה
- 4.1.3 מק"ט מוצר
- 4.1.4 תאריך פגות תוקף
- 4.1.5 ציון נפח נוזל ביולוגי סופי
- 4.1.6 ציון סטריליות
- 4.1.7 תווית ID LAB ייחודי ומבורקד על המבחנה. בהתאם לסעיף 3.1.10.

### 4.2 מארז הערכה (מבחנה מטוש):

- 4.2.1 שם יצרן
- 4.2.2 מספר אצווה
- 4.2.3 תאריך פגות תוקף
- 4.2.4 מק"ט מוצר
- 4.2.5 ציון סטריליות
- 4.2.6 תנאי שינוע ואיחסון

### 4.3 מארז (ערכות):

- 4.3.1 שם יצרן
- 4.3.2 מספר אצווה
- 4.3.3 תאריך פגות תוקף
- 4.3.4 מק"ט מוצר
- 4.3.5 ציון סטריליות
- 4.3.6 תנאי שינוע ואחסון
- 4.3.7 כמות ערכות בתוך המארז. תינתן עדיפות למארזים קטנים של 25 יח', ובכל מקרה לא יותר מ-100 יח' במארז.

### 4.4 אספקה וזמן-מדף

- 4.4.1 הספק הזוכה יתחייב לספק מבחנות בעלות זמן-מדף שלא יפחת מ-75% מזמן המדף המקסימלי המוצהר ע"י היצרן ולכל הפחות 9 חודשים.
- 4.4.2 אספקה ראשונה לא תאוחר מ- 30 ימי עבודה ממועד קבלת ההזמנה. אספקה שוטפת על פי דרישת בית החולים ועד 10 ימי עבודה ממועד שליחת ההזמנה.

עמוד 5 מתוך 8

מכרז לאספקת כלי קיבול נוזלי eSwab עבור בדיקות בקטריולוגיות

## הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- 4.4.3 המציע מתחייב לספק את שירות/הטובין בכל עת, לרבות בשעת חרום.
- 4.4.4 המציע מתחייב להחזיק מלאי זמין שווה ערך ל-3 חודשי צריכה של המזמין לפחות.

### 5. הדרכה והטמעה

- 5.1 על המציע להציג בהצעתו תכנית הדרכה מפורטת להטמעת המוצר בבית החולים.
- 5.2 תכנית ההדרכה, וחומרי ההדרכה הנלווים יהיו מאושרים מקדמית ע"י המעבדה, ונגישים בכל עת לכל משתמש פוטנציאלי במשך תקופת ההתקשרות.
- 5.3 תכנית ההדרכה תקיף את כלל מחלקות ומרפאות בית-החולים במשך כל השנה. הן לצוות המעבדות והן לצוות המחלקות. לוחות זמנים לביצוע, אופן יישום התכנית והטמעתה בחיי השגרה של בית החולים תסוכם בין המציע הזוכה לבין אגף המעבדות והנהלת המערך הסיעודי. התכנית תכלול:
- 5.3.1 הצגת התכנים, אופן השימוש, שילוב בין הפריט להזמתו בתוכנת המעבדות, בליווי פוסטרים ועזרי לימוד נוספים.
- 5.3.2 על חומרי הדרכה להיות קריאים, תמציתיים, בשפה העברית, מוצגים בפורמט Word, וזמינים הן דיגיטלית והן כמסמך מודפס.
- 5.3.3 ליווי מעשי של מטמיעים מקצועיים ומיומנים בעבודה במחלקות ובמרפאות.
- 5.3.4 תכנית מעקב ובקרה.
- הערה:** עלות ההדרכה הכוללת לאורך זמן תגולם במחיר המוצר המוצע.

### 6. בחינת ההצעה ואופן הניקוד

#### 6.1 בחינת ההצעה תתבצע ע"ס שקלול הפרמטרים הבאים:

- 6.1.1 מחיר - 70% בהתאם לנספח 1.
- 6.1.2 איכות - 30% בהתאם לנספח 2.

עמוד 6 מתוך 8

מכרז לאספקת כלי קיבול נוזלי eSwab עבור בדיקות בקטריולוגיות

## הנהלת אגף המעבדות

**טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991**

הציון המינימאלי הנדרש על מנת לעלות לשלב הבא של הבחינה הכלכלית הוא 24 מתוך 30 הנקודות האפשריות בניקוד המקצועי המשוקלל. למען הסר ספק, מציע שלא יעבור את ציון הסף של 24 מתוך 30 הנקודות לא יעבור לשלב הבא.

### 7. הגשת ההצעות ובחירת זוכה

7.1 המזמין שומר לעצמו את הזכות להשתמש בהצעות הספקים, או את הזכות שלא להשתמש כלל בהצעות הספקים שתיבחנו במכרז זה. אין בעצם פרסום המכרז משום התחייבות המזמין לביצוע ההזמנה. המזמין יהא רשאי לפצל את ההזמנה בין כמה מציעים וכן לבטל, להרחיב או לצמצם את היקף המכרז ללא צורך בפירוט הנסיבות וזאת בהודעה מראש של 60 יום אשר תשלח בכתב על ידי המזמין. במקרה כזה למציע לא תהינה כל טענות נגד המזמין.

7.2 המציע יצרף להצעתו פריט באריזה המקורית. המזמין שומר לעצמו את הזכות לבצע הערכה מקצועית של הפריט המוצע. הספק מתחייב לספק לבית החולים תוך 14 ימי עבודה את הציוד הנדרש לצורך בחינת הפריט וזאת ללא כל תמורה נוספת.

7.3 אין לבצע כל שינוי בפריט ובכלל זה בגודלו, בתכונותיו, צבעו, אריזתו וכי ללא אישור מקדמי ובכתב של המזמין. המציע מתחייב להעביר לידיעת בית החולים את כל השינויים והעדכונים היזומים שיבוצעו ע"י היצרן מוקדם ככל האפשר ולא פחות מחצי שנה מראש. המזמין שומר לעצמו את הזכות לרכוש פריט שאינו עומד בסטנדרט מקצועי מספק אחר.

### 8. שאלות והבהרות

בדבר שאלות והבהרות יש לפנות בכתב בלבד לידי מועלם-מולה מאיה, מנהלת רכש מעבדות-

[Maya.Moalem-Mulla@sheba.health.gov.il](mailto:Maya.Moalem-Mulla@sheba.health.gov.il) **לא יאוחר מיום 03.05.2019.**

על מבנה הפנייה להיות כדלקמן:

מס"ד	מס' סעיף במכרז	שאלה
1		

עמוד 7 מתוך 8

מכרז לאספקת כלי קיבול נוזלי eSwab עבור בדיקות בקטריולוגיות



**הנהלת אגף המעבדות**  
**טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991**

**טבלת מדדי איכות לכלי קיבול נוזליים eSwab - נספח 2**

**מכרז 11999188**

מסל מדד	מדדי איכות	#
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>פקקי המבחנות יהיו בטיחותיים: הפקק יאטום הרמטית את פתח המבחנה באופן שימנע דליפת מצע נוזלי לאחר פתיחתה של המבחנה ושימוש במטוש.</li> <li>דופן המבחנה יהיה שקוף ברמה שניתן יהיה לראות בבירור את תכולתו. שקיפות הדופן לא תפגע לכל אורך זמן המדף של המבחנה.</li> </ul>	1
5	שבירת המטוש אשר תהיה קלה לביצוע ובטיחותית ובאופן שיאפשר סגירת הפקק הרמטית לאחר הכנסת מטוש למבחנה.	2
8	מדבקות ברקוד המודבקות ישירות על המבחנה	3
5	מצע אשר תומך בשמירתם של שמרים ומיקובקטריות.	4
3	התאמה לביצוע לשיטות סרולוגיות, כגון ELISA ו-Lateral flow.	5
4	מוצר מותאם לשיטות מולקולריות, כגון PCR ו-Sequencing.	6
3	תינתן עדיפות למארזים קטנים של 25 יח', ובכל מקרה לא יותר מ-100 יח' במארז.	7
<b>30</b>	<b>סך הכול</b>	

עמוד 8 מתוך 8

מכרז לאספקת כלי קיבול נוזלי eSwab עבור בדיקות בקטריולוגיות