

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

מכרז למכשירי מדידת גזים בדם

מכרז מס' 11899841

רקע

1. מכשירים למדידת גזים בדם משמשים במרכז הרפואי ע"ש שיבא שבתל-השומר (להלן: "המזמין"), הן במערך האשפוז כמכשירי יחידות קצה (Point of Care, POC), והן באגף המעבדות ב"מעבדה העל-אוטומטית" המרכזית (להלן: "המגה-לאב").
2. המגה-לאב נועדה לתת מענה חדשני כולל לייעול תהליכי עבודה אצל המזמין ע"י איגום משאבים וניהול מרכזי רב-תחומי רחב. בתפישה זו צריכה להשתלב האספקה, ההתקנה והתחזוקה של מערך ארגוני של מכשירי מדידה אוטומטיים של רמות גזים בדם (להלן: "המערכת"). כלומר, בנוסף למכשירי גזים בדם במגה-לאב, יותקנו גם מכשירי מדידה אוטומטיים של רמות גזים בדם ב- POC, שיטלטו מרחוק ע"י המגה-לאב באמצעות תוכנת-תווך מרכזת ייעודית.
3. המערכת תופעל אצל המזמין ע"י צוות רפואי (להלן: "המפעיל") לאורך כל שעות היממה. כמו כן, ימנה המזמין שני רפרנטים למערכת: האחד רפרנט אנליטי מטעם אגף המעבדות (אג"מ), והשני רפרנט טכני/לוגיסטי מן היחידה להנדסה ביו-רפואית (הנ"ר). יובהר כי שניהם יפעלו בשעות העבודה הרגילות בימי חול בלבד, וישמשו כמפקחים על תפקודה הנאות של "המערכת" בשל נחיצותה במערך הרפואה הדחופה. למען הסר ספק, אין עצם מינויים מפחית ממחויבותו המלאה של הספק בכל תחום וע"פ כל דרישה המבוטאת במכרז זה.
4. המכשירים הפועלים כיום אצל המזמין הם COBAS-221 של חברת ROCHE.
5. אצל המזמין מותקנת תוכנה לניהול מעבדה (Laboratory Information System; LIMS) מסוג אוטולימס/אוטוריץ' (AutoLims/AutoReach) של חברת סופטוב (Softov).
6. אנשי הקשר לשאלות והבהרות אצל המזמין:

שם	טלפון	נייד	מייל	תחום
ד"ר רם דולמן	03-5305162	052-6666701	rdoolman@sheba.health.gov.il	אנליטיקה, ה"מפקח"
ד"ר יורם שדמי	03-5303388	052-6667810	yoramsh@sheba.health.gov.il	תחזוקה ושירות טכני
מר' שימי ארנסט	03-5302206	052 2463318	Shimi.Ernst@sheba.health.gov.il	תקשורת מחשב ו-IT
אינג' משה חמד	03-5304078	052-6666707	Moshe.Hemed@sheba.health.gov.il	תשתיות ולוגיסטיקה



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

רכש	Maya.Moalem-Mulla@sheba.health.gov.il	052-6666704	03-5305851	גב' מאיה מועלם
-----	--	-------------	------------	----------------

אופי ההתקשרות:

על המשתתפים במכרז להגיש הצעת מחיר לכסוי עלות ביצוע הבדיקות שתבוצענה במערכת שתסופק על ידם, על בסיס עלות "בדיקה מדווחת" (ע"פ הגדרתה בסעיף 52 במסמך זה), למשך חמש שנים (להלן: "תקופת האחריות").

מאפייני המכשירים המבוקשים:

7. מספר המכשירים שיוצע למזמין יהיה בהתאם למפרט שבנספח א.
8. בנוסף תינתן למזמין הצעת מחיר לרכש של עוד שני (2) מכשירים למימוש במועד אופציונאלי עתידי ע"פ החלטתו במהלך תקופת האחריות והשירות (להלן: "תקופת ההתקשרות").
9. פרישת מכשירי המערכת אצל המזמין מפורטת בנספח א'.
10. על מספר המכשירים המוצע לתת מענה לתפוקה הצפויה בכל תחנת עבודה, הן במגה-לאב והן ב- POC, בהתאם למתואר בנספח א'. על הספק להביא בחשבון בכל תחנת עבודה גידול בן 25% לפחות במשך 5 שנים, וכי על 50% מן הפעילות להתבצע בתוך 8 שעות.
11. כלומר, חישוב התפוקה הכולל של מכשיר יתבסס על הכפלת ממספר הבדיקות הממוצע למחלקה (M) ע"פ נספח א' פי 1.25, ולאחר מכן הכפלת 50% מן התוצאה פי 3. כלומר הכפלה מצרפית של M פי 1.875. על החברה להמציא אישור יצרן ליכולת זו. בכל מקרה, מספר המכשירים במגה-לאב לא יפחת משלושה או משניים במקרה של מכשירים רב-ערוציים, ומספר המכשירים בחדר-ניתוח לא יפחת משניים.
12. על המכשירים המוצעים להיות של אותו היצרן, אולם הם יכולים להיות מדגמים שונים, ובתנאי שהם פועלים ב"שפה אנליטית" אחידה. למען הסר ספק, שיקול הדעת בנושא זה יהיה של הגורם המקצועי מטעם המזמין בלבד.
13. על כל אחד מן המכשירים המוצעים להוות יחידה אחודה, שתכלול את כל הרכיבים האנליטיים, צנרת, חיווט, ריאגנטים, מתכלים, גזים, בקרים, פסולת, וכל דבר אחר הנדרש לפעולתו השוטפת והעצמאית של כל מכשיר.

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

14. על המכשירים המוצעים, על כל דגמיהם, לעמוד בדרישות הסף הבאות:

א. על המכשירים לתת תוצאות מדודות לפחות למדדים הבאים:

$pH, PCO_2, PO_2, SO_2, K^+, Na^+, Ca^{++}, Hb, Glu, Lac, O_2Hb, CO-Hb$

ב. **שים לב:** על מכשירי המגה-לאב לאפשר בנוסף למדידת Hb (לרבות חישוב Hct) גם מדידת TBil מקפילרה (הנדגמת בשגרה מעקב יילודים ופגים). על טווח המדידה של TBil להיות לכל הפחות בתחום 3-30mg/dl. כמו כן על המכשיר לאפשר מעבר מהיר וידידותי למשתמש בין מדידה ממזרק לבין מדידה מקפילרה.

ג. על המכשירים לתת תוצאות מחושבות לפחות למדדים הבאים:

$BE, HCO_3^-, HHb, Met-Hb, Hct$

ד. על המכשיר להכיל מודול בקרת איכות אוטומטית, עם אפשרות לשפעולו או להדממתו ע"פ צרכי המזמין, באופן ידידותי וזמין למשתמש.

ה. על המכשיר להיות מן הדגם האחרון, המתקדם והחדש ביותר של היצרן

ו. זמן ההתאוששות, כלומר, חזרה לתפקוד מלא של כל מכשיר מהשבתה עקב תחזוקה (לאחר סיומה), ריענון ערכות, תקלה (לאחר תיקונה), או כל פעולה אחרת אשר תגרע מזמינותו לבצוע הבדיקות, לא יעלה על 45 דקות.

ז. על המערכת להתריע, ברמה של כל אחד מן המכשירים, על:

(1) Short sample

(2) סתימה של probe או צנרת

(3) כניסה של בועיות אוויר תוך כדי דיגום

(4) כשל בבקרת האיכות הפנימית

[תינתן עדיפות למערכת שתכלול אופציה לנעילת ערוצי מדידה אוטומטית כנגזר מכשל זה].

ח. על כל מכשיר להתחבר חיבור לוגי ל- LIS בגרסתו העדכנית ביותר, ועל הספק לספק ממשק (Driver, Interface) וחיבור זה במלואו. לחלופין, יוכל כל מכשיר להתחבר ל- LIS דרך תוכנת-תווך מרכזת (להלן: "התוכנה"), ובתנאי שהספק יספק ממשק וחיבור זה במלואו. הבחירה בסוג החיבור עבור כל אחד מן המכשירים הינה של המזמין.

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

לידיעה – כיום מחוברים מכשירי המגה-לאב ל- LIS בממשק ישיר (שימוש במספר אשפוז של הנבדק), ומכשירי ה- POC דרך "התוכנה" (שימוש במספר הזהות של הנבדק).

ט. על המכשיר לתמוך בחיבור קווי מסוג TCP-IP. תינתן עדיפות למכשירים בעלי תקשורת WiFi.

י. ללא תלות באופן חיבורו של כל מכשיר ל- LIS, כל המכשירים ינהלו באמצעות התוכנה (שליטה ממוחשבת מרכזית) מאתר מרוחק אשר תאפשר לפחות:

(1) בקרת צפייה מרחוק על פעילות המכשירים מבחינת תקינות הרכיבים, סטאטוס כוולום, סטאטוס בקרת איכות, ומצב הגזים, המתכלים והריאגנטים.

(2) העברת הוראות ביצוע של כוולום ובקרות בשליטה מרחוק.

(3) השבתת רכיבים לא תקינים והשבתה של המכשיר כולו בשליטה מרחוק.

(4) פונקציות נוספות רצויות אך אינן הכרחיות ותילקחנה בחשבון בשקלול הסופי.

יא. למען הסר ספק, כל העלויות הכרוכות ברישות תוכנה זו אצל המזמין תחולנה על הספק, אך רשאי הספק להסתמך על תשתית קיימת תוך תיאום מלא עם יחידת המחשב אצל המזמין.

יב. על כל מכשיר להכיל או להיות בעל היכולת לחיבור חיצוני של קורא ברקוד. על קורא זה לזהות בר-קודים בשפת Code-128 בני תשע ספרות.

15. על כל מכשיר בכל דגם שיוצע לשאת אישור FDA ו/או CE וכן אישור אמ"ר בתוקף. יש לצרף אישורים אלו למסמכי המכרז.

16. תינתן עדיפות רבה למכשירים "ידידותיים" למשתמש הקצה ביחידות ה- POC.

17. תינתן עדיפות למכשירים המסתפקים בנפח דגימה (נפח דם מינימאלי במזרק כולל הנפח המת) ונפח דיגום (נפח דם הנשאב ע"י המכשיר לביצוע הבדיקה) נמוכים במיוחד.

18. תינתן עדיפות למכשיר בעל "זמן מחזור" קצר לדגימה. "זמן מחזור" מוגדר כזמן שחולף מרגע שבוצעה הפעולה הראשונה של "המפעיל" ב"מכשיר" ועד להיותו של "המכשיר" זמין למדידת דגימת הדם הבאה.

19. תינתן עדיפות למכשיר המאפשר מרווחי כיוול (Calibration) גדולים כברירת מחדל ע"מ לאפשר למכשירים להיות זמינים לעבודה בחלק גדול יותר של הזמן בו הם מופעלים. יחד עם זאת, על המפעיל להיות בעל יכולת ליזום כיוול שאינו לפי ברירת המחדל. על מרווחי כיוול השונים מהגדרות ברירת המחדל להיות מלווים באישור היצרן ומקובלים על הגורם המקצועי אצל המזמין.

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

20. תינתן עדיפות למערכת בעלת יכולת לדיאגנוזה ולהתראה עצמית במקרה של תקלה טכנית באחד ממרכיביה.
21. המכשירים יוקרוו תדיר באמצעות בקרים (Controls) ייעודיים שיסופקו ע"י הספק, והיו כלולים בהגדרת ה"בדיקה המדווחת" ע"פ הגדרתה בסעיף 51 למסמך זה).
22. הספק הזוכה יתחייב שערכות הבדיקה, הכיילים הבקרים, המתכלים והאביזרים שיספק יהיו מאצוות ייצור "טריות", ולכל הפחות בעלי זמן מדף של 75% מתוקף החיים המקסימלי שנקבע ע"י היצרן בעת הייצור. הספק יתחייב להחזיק מלאי בישראל שרמתו תקבע על פי צרכי המזמין ובתאום עמו.
23. למען הסר ספק על המכשיר לכלול:
- א. את כל החומרה הדרושה (מחשבים, מדפסות, מתאמים, מחברים, החיווט וכל הנדרש להפעלת המערכת כחלק אינטגרלי של ביה"ח). מומלץ שחומרת מערכות המחשב שתוצענה תהיה בהתאם לדגמים הסטנדרטיים של ביה"ח, כך גם מבחינת תוכנה (מערכת הפעלה, חיבור לרשת, אנטי-וירוס וכו'). מפרטים יסופקו ע"י יחידת המחשב שאצל המזמין ע"פ בקשה.
- ב. כל האינסטלציות הייחודיות הרלוונטיות.
- ג. כל פריט אחר הנדרש על מנת להפעיל את המכשיר כיחידה אינטגרטיבית אחת.
24. למען הסר ספק, הספק הזוכה יהיה אחראי מקצועית, כלכלית ותפעולית על כל ממשק שיידרש לפתח, להתקין, להטמיע ולתחזק מול ספק ה-LIS. אחריות זו מקיפה:
- א. ממשק בין ה-LIS לבין התוכנה לשליטה מרכזית מאתר מרוחק.
- ב. ממשק בין המכשירים האנליטיים שירכשו מהספק הזוכה לבין ה-LIS.
- הערה: שניהם או לחוד, בהתאמה לאופי הצעת הספק שאותה יבחר המזמין להזמין.
25. ההצעה למכרז תכלול כאמור את כל הפריטים הנדרשים על מנת להפעיל את המכשיר כיחידה אינטגרטיבית אחת. במידה ובמהלך ההתקנה וההפעלה הראשונית יתברר, מסיבה כלשהי, שחסר חלק או שסופק חלק בלתי מתאים, החלק המתאים יסופק ע"י החברה.
26. תינתן התחייבות לעדכון נוסף של כל תוכנות המחשב הייעודיות והייחודיות למערכת האנליטית לפרק זמן של משך כל תקופת האחריות ועוד שנתיים. העדכון יכלול את הגרסאות המתקדמות לתוכנות הקיימות וכן תוכנות חדשות.
27. על הספק לפרט בהצעתו רשימת לקוחות בארץ ובחו"ל אשר רכשו מערכות דומות, בצירוף דרכי תקשורת אליהם.
28. הצעת המחיר תהיה לדגם מתאים בגרסתו האחרונה והחדישה ביותר.

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

29. הדגם המוצע יוזן במתח חד-פאזי 230V ותדירות של 50Hz.

היקף ההצעה:

30. על ספק המשתתף במכרז להגיש הצעה בהיקף הבא:

א. על ההצעה לכלול את התפריט המלא של כל מכשיר, אשר יכיל לפחות את מגוון הבדיקות המפורטות בסעיף 14 עבור כל מכשיר.

ב. על ההצעה לכלול את מספר המכשירים המכוסים ב"בדיקה מדווחת", אשר מתאימים לנפחי הפעילות הצפויים (ראה נספח א' וסעיף 12).

ג. על ההצעה לכלול כאמור גם את כל הנדרש לקיום בקרת איכות רציפה של המכשירים. באין תיאור מדיניות קיום בקרת איכות רציפה כזו, המאושרת ע"י המזמין לפי שיקול דעתו, יביא המזמין בחשבון צורך בהרצת שלושה בקרים למכשיר ליממה, בשתי רמות לפחות. רשאי הספק להציע מספר בקרים שונה ליממה, ע"פ תוכנית בקרת איכות אשר תעוגן בהמלצות המחמירות ביותר של היצרן ובחתימתו, ואשר תהיה מקובלת על הגורם המקצועי אצל המזמין.

ד. על הספק לכלול בהצעתו את מפרט הממשק הלוגי (Interface) המתאים לחיבור המכשיר ל-LIS, לפרט את מידת זמינותו להתקנה, וכן לספק את פרוטוקול התקשורת.

ה. על הספק להגיש כחלק מהצעתו מענה מלא על מסמכי המיחשוב שבנספח ג'.

ו. על הספק להמציא למזמין מידע על ערכות הבדיקה, הריאגנטים, הכיילים, בקרי האיכות והמתכלים הנדרשים לביצוע הבדיקות השונות בעזרת המערכת. המידע יכלול פירוט הנושאים הבאים:

- (1) רשימת המוצרים
- (2) מימדי אריזות
- (3) תנאי אחסון
- (4) משך חיי המדף (shelf-life) של כל אחד מהמוצרים טרם פתיחתם
- (5) משך חיי המדף של כל אחד מן המוצרים לאחר פתיחתם
- (6) אישורי FDA ו/או CE לכל אחד מן הקיטים המוצעים
- (7) אישור אמ"ר בתוקף

ז. תוכניות כיוול ובקרת איכות אשר מומלצות ע"י היצרן/הספק לכל אחת משיטות הבדיקה המוצעות:

- (1) תדירות הכיוול
- (2) מספר נקודות הכיוול
- (3) מספר החזרות שיש לבצע בכל מחזור כיוול

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

- (4) משך הכיול
- (5) באילו בקרים, באילו ריכוזים ובאיזו תדירות ממליץ היצרן/הספק לעבוד על מנת לעמוד באיכות המוצהרת של הבדיקה
- (6) כמה בדיקות ניתן להפיק מכל ערכה, כמה בדיקות מדווחות נטו ניתן להפיק ממנה ע"פ אומדן הספק

ח. נתוני תיקוף (validation) של ערכות הבדיקה (הקיטים), עבור כל אחת מן הבדיקות:

- (1) סגוליות (specificity)
- (2) רגישות (sensitivity; level of detection; LOD)
- (3) סף הכימות (level of quantitation; LOQ)
- (4) תיחום הליניאריות של עקום הכיול
- (5) דיוק (accuracy)
- (6) הדירות (precision)
- (7) יציבות (stability)
- (8) איתנות (robustness)

ט. הספק יצרף להצעתו את אישורי מוסדות התקינה הבינלאומיים לגבי דגמי המכשירים הספציפיים של המערכת המוצעת. אישורים אלה יכללו בין היתר גם עמידה בתקני רעש, תקני קרינה אלקטרומגנטית, תקני בטיחות ביולוגית, תקני בטיחות חשמלית למכשור רפואי, וכו'.

י. הספק ימציא הצהרה בכתב של היצרן כי הוא הנציג המוסמך שלו בארץ וכי הוא עומד מאחורי כל ההתחייבויות וההצהרות של המציע שניתנו במסגרת מכרז זה ואשר יהוו חלק בלתי נפרד מעסקת הרכש.

אחריות ושירות:

31. למען הסר ספק, הספק יהיה האחראי הבלעדי לטיב המערכת, לרבות ההתקשרות למערכות ולתוכנות קיימות שונות בביה"ח, ולא תהיה לו כל טענה שהיא כלפי המזמין בכל הקשור לאמור במפרט, שכן יקבל על עצמו לבדוק ולהסתייג מכל נתון או פרט האמור במפרט במסגרת הגשת ההצעה.

32. תינתן תקופת אחריות מלאה (לעבודה ולחלפים) לתקופה של 5 שנים ("תקופת האחריות"). תקופת האחריות תחל לאחר תקופת ניסיון בה תבחן פעולת כל מכשיר כיחידה אינטגרטיבית אחת, בעבודה אופרטיבית מלאה בהתאם לדרישות מכרז זה, ולהתרשמות צוות המעבדה/המחלקה. תקופת הניסיון תחל מיום הפעלת המכשיר במעבדה/מחלקה כיחידה אינטגרטיבית אחת בעבודה מלאה, ותסתיים ע"פ החלטת "המפקח" הממונה מטעם המזמין ע"פ סעיף 31 של הסכם השירות (נספח ב'), אך לא תעלה על חודש ימים במגה-לאב או חודשיים ב- POC שבמחלקות. במשך תקופת הניסיון ייתן הספק שירות מלא למכשיר בתנאי תקופת האחריות.

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

33. בתום תקופת האחריות יוכל המזמין להאריך את התקשרותו עם הספק ע"י התקשרות בהסכם שירות ("תקופת השירות") בעלות "בדיקה מדווחת". תקופת השירות הינה אופציה השמורה לביה"ח וכוללת שתי תקופות כל אחת בת 12 חודשים – סה"כ 24 חודשים). למען הסר ספק, על הספק לתת מענה, הן לתקינות המערכת על כל מרכיביה והן לריאגנטים הנדרשים ושאר הציוד המתכלה, באופן שתשמר בכל תקופת ההתקשרות (תקופת האחריות + תקופת השירות) פעילות רציפה לחלוטין.
34. תנאי השירות בתקופת האחריות ובתקופת השירות יהיו ע"פ המפורט בנספח ב' למסמך זה.
35. בכל מקרה של חוסר התאמה בין דרישות מסמך זה לבין הנדרש ע"פ הסכם השירות (נספח ב'), יהיה הכתוב בהסכם השירות קובע לצורך זה.
36. בתקופות האחריות והשירות יהיה רשאי הספק להיעזר בצוות המעבדה או הסיעוד לביצוע פעולות אחזקה בסיסיות (דרג א'), ברמה ובהיקף שיוסכם בינו לבין המפקח בכתב, זאת עבור כל אחד מן המכשירים המוצעים בנפרד. למען הסר ספק, האחריות הכוללת לתחזוקה הנדרשת ע"פ הסכם השירות חלה על הספק.
37. במידה ותיווצר תקלה במערכת המונעת את הפעלתה למשך יממה בתקופת האחריות, על היצרן באמצעות נציגו להחליף מיידית את המכלולים הפגומים.
38. במידה ותיווצר תקלה במערכת המונעת את הפעלתה התקינה בתקופת האחריות, כאשר נציג היצרן לא הצליח להחזירה לפעילות תקינה בהתאם לנתוני היצרן תוך פרק זמן של שני ימי עבודה, עליו להתחייב להביא בדחיפות תוך פרק זמן זה מהנדס שירות של היצרן מחו"ל, על חשבוננו, לתיקון התקלה. במידה ובמהלך שני ימי עבודה נוספים לא ניתן יהיה להתגבר על התקלה, יתחייב היצרן באמצעות נציגו להציב מכשיר חליפי זהה.
39. היצרן באמצעות נציגו, יתחייב לבצע את כל הטיפולים המונעים התקופתיים בתקופת האחריות ובתקופת השירות בהתאם להנחיות היצרן ובתדירות הנדרשת. אי ביצוע טיפול מונע כלשהו בזמן, יגרום להארכת תקופת האחריות או השירות בפרק הזמן האקוויולנטי.
40. ליצרן סוכן מקומי, בעל ניסיון מוכח של לפחות שנתיים בתחום והמסוגל לגבות בידע, בשירות ובחלפים, בהתאם לכללי המקצוע הטובים ובלוח הזמנים שפורט.
41. תסופק ספרות כמפורט להלן:
- א. ספר הפעלה בכמות 2 יח' לכל אחד מרכיבי הדגם המוצע.
- ב. ספרות שירות מסוג SERVICE MANUAL בכמות 1 יח' לכל מרכיבי הדגם המוצע.

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

42. על היצרן באמצעות נציגו, להתחייב למתן הדרכה לכל אחד מן הצוותים המפעיל כל אחד מן המכשירים המוצעים, וזאת ראשית בעת תחילת הפעלת המכשיר (כולל השתתפות בפועל במספר הפעלות ראשוניות על מנת להבטיח שימוש נכון בכל אחד מן המכשירים), ובהמשך ע"פ תוכנית רב שנתית עבור כל אחד מן המכשירים, בתדירות ובהיקף שיאושרו ע"י המפקח. באין תוכנית שנתית, יכתיב המפקח את התוכנית, ועל הספק יהיה ליישמה.

43. ההצעה למכרז תלווה בקטלוגים מפורטים לכל מרכיבי הצעת המחיר בהתאם לדרישות.

אופן ההתייחסות להצעות הספקים:

44. ההצעות תבחנה ע"י ועדת שיפוט (להלן: "הועדה המקצועית") אשר תורכב ע"י מנהל אג"מ.

45. על ההצעות לעמוד לפחות בדרישות הסף הרשומות במכרז זה.

46. המזמין שומר לעצמו את הזכות להשתמש בהצעות הספקים, או את הזכות שלא להשתמש כלל בהצעות הספקים שתיבחנה במכרז זה. כלומר, אין בעצם פרסום המכרז משום התחייבות המזמין לביצוע ההזמנה, והמזמין רשאי לבטלו מכל סיבה שהיא על פי שיקול דעתו הבלעדי. מובהר בזאת כי המזמין קבע לעצמו הערכה תקציבית בדבר העלות המשוערת של נשוא המכרז, והמזמין שומר לעצמו את הזכות שלא לקבל אף אחת מההצעות גם בשל חריגתן מאומדנו.

47. לא תיבחנה הצעות שבהן עלותה המשוקללת של "בדיקה מדווחת" תעלה על 0.85 USD.

48. המזמין שומר לעצמו את הזכות לנהל מו"מ עם המציע שהצעתו תימצא המתאימה ביותר על מכלול מרכיבי ההצעה. בסיום המו"מ יידרש המציע להגיש הצעה כלכלית משופרת למועד שייקבע על ידי המזמין.

49. 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.

50. 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.

51. עלות הבדיקה תיחשב לפי "בדיקה מדווחת", כלומר, פנל תוצאות בדיקה מלא או חלקי אחד לכל ID-LAB, כפי שמתועד בתוכנות ביה"ח בתיק חולה/מטופל, כולל כל המתכלים, הכיילים, הבקרים, הריאגנטים, נוזלי השטיפה, האלקטרודות, האביזרים, בדיקות המשוב והבדיקות החוזרות אשר נדרשו על מנת להפיקו.

52. חשיבות רבה תיחוס לרמת האינטגרציה והאינטליגנציה של כל מכשיר לתוכנת ניהול המכשירים, ל- LIS ולשאר מערכות המחשוב הרלוונטיות.

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל השומר 52621, ישראל

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



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

אופן הניקוד:

53. ועדת השיפוט רשאית על פי שיקול דעתה לפסול כל הצעה אשר אינה עונה או עונה באופן חלקי בלבד על כל אחד מסעיפי המפרט.

54. ההצעה שתבחר תהיה בהתאם לאמות המידה המפורטות להלן:

70%	א. עלות סך הבדיקות המדווחות (ע"פ נוסחה א')
30%	ב. ניקוד מקצועי משוקלל (ע"פ טבלה א')

סה"כ 100%

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.

נוסחה א' – עלות משוקללת

הערה: נוסחת החישוב הבאה הינה לצורך בחירת ההצעה הזוכה בלבד, והתשלום לספק יבוצע אך ורק בהתאם למספר הבדיקות המדווחות שתיספרנה בפועל בכל מועד נתון.

$$\text{עלות שני מכשירים אופציונליים נוספים} \times A + 300,000 \times \text{עלות בדיקה מדווחת}$$

A – מקדם פרוגרסיבי – דוגמא: כל מדרגת מחיר בת USD 5,000 זוקפת כפל בן-1.05, ומן הסך הסופי מופחת 1.

דוגמת חישוב:

<u>דוגמת ניקוד סופי לפי מגוון מחירי בדיקה מדווחת</u>					<u>העמסת מכשיר</u>	<u>A</u>	<u>מכפיל</u>	<u>דוגמת עלות 2 מכשירים</u>
<u>0.65</u>	<u>0.7</u>	<u>0.75</u>	<u>0.8</u>	<u>0.85</u>				
195,000	210,000	225,000	240,000	255,000	0	0%	1.000	0
200,250	215,250	230,250	245,250	260,250	5,250	5%	1.050	5,000
206,025	221,025	236,025	251,025	266,025	11,025	10%	1.103	10,000
212,364	227,364	242,364	257,364	272,364	17,364	16%	1.158	15,000
219,310	234,310	249,310	264,310	279,310	24,310	22%	1.216	20,000
226,907	241,907	256,907	271,907	286,907	31,907	28%	1.276	25,000
235,203	250,203	265,203	280,203	295,203	40,203	34%	1.340	30,000
244,249	259,249	274,249	289,249	304,249	49,249	41%	1.407	35,000
254,098	269,098	284,098	299,098	314,098	59,098	48%	1.477	40,000
264,810	279,810	294,810	309,810	324,810	69,810	55%	1.551	45,000
276,445	291,445	306,445	321,445	336,445	81,445	63%	1.629	50,000



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

חלק יחסי בציון	טבלה א': השוואה מקצועית של הצעות ספקים
10%	התאמה ההגשה לדרישות המרכז, ונוחות הנגישות והשימוש במידע המוגש
10%	התרשמות כוללת: ביצועים, איכות מוצר, עמידות, קלות ונוחות שימוש
5%	נפח דגימה ונפח דיגום
5%	זמן מחזור
5%	מרווחי כיוול
5%	משך התאוששות מטיפול / תיקון / החלפת חומרים ומתכלים
2%	דיאגנוזה והתראה עצמית
8%	תקשורת: מידת שליטה ובקרה מרחוק, רמת אינטגרציה ל-LIS, חיבור WiFi
5%	ניסיון קודם בארץ, מידת תפוצת מכשירים דומים בהווה
20%	מידת התאמה לשימוש ב-POCT (70%) ובמגה-לאב (30%)
10%	איכות יצרן (30%) ואיכות ספק (70%) ע"פ ציוני סקר שביעות רצון פנימי בשיבא וע"פ המלצות משתמשים אצל המזמין ובארגונים אחרים (באין נתונים יינתן מחצית מן הניקוד)
15%	שקלול ציוני EQC ו/או ממצאי תיקוף אצל המזמין
100.00%	סה"כ עמידה משוקללת בתנאים



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

מכרז מס' 11899841- נספח א' – היקף פעילות על פי אתר

הערה: מספר הדגימות ליממה המצוין בטבלה משקף את היקף הפעילות הנוכחי והצפוי (אומדן) אצל המזמין ע"פ נתונים שנתיים שהופקו בחודש מאי 2018, וע"פ הצהרת המחלקה, בהתאמה. על הספק להביא בחשבון כי יתכן שינוי בהיקף הבדיקות במהלך תקופת האחריות ותקופת השיירות, הן באופן של גידול בהיקף הפעילות, והן באופן של קיטון היקפה. לאור האמור, התשלום לספק יבוצע אך ורק בהתאם למספר הבדיקות המדווחות שתבוצענה בפועל בכל מועד נתון.

מחלקה	מספר מכשירים מינימלי	מס' דגימות ממוצע ליממה (M)	הערות
מעבדה מרכזית (מגה-לאב)	3	250 (מזרקים) 150 (קפילרות)	במקרה של מכשיר רב-ערוצי – לפחות שני מכשירים
חדרי ניתוח והתאוששות	2	40	מכשירים חד-ערוציים בלבד
טיפול נמרץ נשימתי (ט.נ.א)	1	120	מכשיר חד-ערוצי בלבד
מלר"ד (מיון כללי)	2	90	מכשירים חד-ערוציים בלבד
טיפול נמרץ ילדים	1	45	מכשיר חד-ערוצי בלבד
טיפול נמרץ ניתוחי לב ילדים	1	70	מכשיר חד-ערוצי בלבד
טיפול נמרץ לב (23א')	1	30	מכשיר חד-ערוצי בלבד
טיפול נמרץ כירורגית לב	1	60	מכשיר חד-ערוצי בלבד
ניורוכירורגיה	1	60	מכשיר חד-ערוצי בלבד
* התאוששות גינקולוגיה	1	20	מכשיר חד-ערוצי בלבד
* כוויות	1	15	מכשיר חד-ערוצי בלבד
סה"כ	15	950	

* - אומדן

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

מכרז מס' 11899841- נספח ב' - טיוטת הסכם השירות

בין: _____ ("המזמין")
לבין: _____ ("הספק")

הואיל: והמרכז הרפואי ע"ש שיבא, פרסם מכרז שמספרו מצ"פ ???? , לאספקה, התקנה ותחזוקה של מערכות מדידה אוטומטית של רמת גזים בדם (להלן: "המערכת") במרכז הרפואי שיבא בתל השומר (להלן: "המכרז");

והואיל: והספק השתתף וזכה במכרז או בחלק ממנו ובעקבות כך נחתם הסכם מיום _____ לאספקה, התקנה ואחזקת המערכת נשוא המכרז או חלק ממנה, דהיינו _____ (להלן: "הסכם הרכישה"), אשר טיוטת הסכם שירות זה היוותה אחד מנספחיו;

והואיל: והמזמין החליט להזמין מאת הספק קבלת שירותי אחזקה ותיקונים בהתאם לסעיף 12 להסכם הרכישה.

לכן: הוסכם, הוצהר והותנה בין הצדדים כדלקמן:

1. המבוא להסכם זה מהווה חלק בלתי נפרד ממנו.
2. ההגדרות המופיעות ב"הסכם הרכישה" יחולו גם על הסכם שירות זה.
3. המזמין מזמין בזאת מאת הספק שירותי תחזוקה, תיקון תקלות והחלפת חלפים, מכל מין וסוג שהוא, כמפורט בשאר הוראות הסכם זה בהיקף וברמה שהתחייב לה "בתקופת האחריות" כמשמעותה ב"הסכם הרכישה" (להלן: "השירותים").
4. תוקף הסכם זה הינה לשנה החל מיום _____ ועד ליום _____.
5. בתום התקופה הנ"ל, יתחדש הסכם זה, באופן אוטומטי, מדי פעם לשנה אחת נוספת, אלא אם יודיע המזמין, לספק, בכתב, על אי רצונו להאריך את תוקף הסכם שירות זה.
6. הספק מצהיר כי ידוע לו שהמערכת מופעלת בבית חולים שהינו מוסד האחראי למתן שירותי רפואה חיוניים בשעת חרום ועוסק בהצלת חיי אדם גם במשך כל ימות השנה וכי "המערכת" אמורה להוות מרכיב חיוני בהפעלת ביה"ח גם בנושאי חרום אלו. לפיכך: מתחייב הספק לתחזק את המערכת וליתן שירותי תחזוקה ותיקונים במסגרת הסכם זה באופן אשר לא יפריע לפעילות השוטפת של ביה"ח, ולהשמע להוראות בעלי תפקידים בביה"ח בתחומי פעילותם, וכן לעמוד בהתחייבויותיו ולהופיע למתן שירות ולתקן כל תקלה בהתאם למועדים המפורטים להלן.

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

7. התחייבויות הספק במסגרת מתן השירותים נשוא הסכם זה: לתקן כל קלקול ולהחליף כל חלק במערכת, על חשבוננו בהיקף וברמה שהתחייב לה "בתקופת האחריות" כמשמעותה ב"הסכם הרכישה".
8. "דמי השירות" אותם ישלם המזמין לספק, יהיו צמודים למספר "הבדיקות המדווחות" החל מיום חתימת הסכם זה (להלן: "דמי השירות").
9. דמי השירות ישולמו כל 3 חודשים, שוטף + 60 יום ממועד אישור החשבון ע"י המפקח.
10. במקרה בו תמסר במשך תקופת האחריות או תקופת השירות הודעה על תקלה לספק, על הנציג המתאים מטעם הספק, להגיע לביה"ח תוך 2 שעות אם ההודעה נמסרה בין השעות 07:00-17:00 (יום) או 4 שעות מרגע הקריאה אם ההודעה נמסרה בין השעות 17:00-08:00 (לילה), ולבצע את כל הפעולות הדרושות לתיקון, לרבות החלפת הציוד או כל חלק ממנו, באופן רצוף, ולהשתמש בציוד, חומרים ואנשים באופן אשר יאפשר ביצוע התיקונים ברציפות, במהירות, ביעילות ובטיב המירביים. למען הסר ספקות, מוסכם בזה בין הצדדים כי התחייבות הספק להתייצבות נציגו תוך פרק הזמן האמור לעיל תחול בכל ימי השבוע ובכל ימי השנה (כולל שבתות וחגים), ובכל שעות היממה (24 שעות ביממה).
11. המזמין יהא רשאי לנכות מכל סכום המגיע ממנו לספק סך (בשקלים) השווה ל-\$100 בגין כל שעת איחור מהמועד בו היה על הספק להגיע כאמור בהסכם זה.
12. אחריות הספק בכל הנוגע למתן השירותים הינה לכל פריטי המערכת וביצוע העבודות ללא קשר ליצרני/ספקי/קבלני המשנה. בנוסף, ומבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל יהיה רשאי המזמין (אך לא חייב) לפנות במישרין גם אל היצרן או קבלני המשנה לשם תיקון פגמים במערכת ובעבודות, ובתנאי כי יודיע במקביל על כך גם לספק. במקרה בו יחוייב המזמין לשלם ליצרן או לספק המשנה סכומים כלשהם בגין ביצוע תיקונים/החלפות על ידו, יהיה על הספק להחזיר סכומים אלו למזמין.
13. הספק מתחייב ליתן שירותי "תחזוקה מונעת" בתכיפות המומלצת ע"י היצרן או לפחות אחת ל-6 חודשים (המוקדם מבין השניים). השירות יתבצע לפי הנחיות היצרן ובתאום מראש בין הצדדים.
14. הספק מתחייב כי פריטי ציוד אשר יסופקו על ידו לא יפחתו בטיבם מטיב הפריטים המוחלפים, אלמלא הפגם ו/או התקלה אשר נתגלתה בהם. למניעת ספק, יצויין כי כל הפריטים שיסופקו ויותקנו במערכת על ידי הספק, יעברו לבעלותו של המזמין ואילו הפריטים שיוחלפו יעברו לבעלות הספק.
15. הספק מתחייב למסור למזמין, לאחר ביצוע כל תיקון או עבודות תחזוקה, דו"חות, על מצב תקלות, כולל נהלי הפעלה חליפיים, לספק מידע על עדכונים ושינויים לרכיבים ומודלים של יצרן הציוד.

הנהלת אגף המעבדות

טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

16. הספק מתחייב ליתן שירותי הדרכה, יעוץ וסיוע לעובדי המזמין בכל הקשור לתפעול המערכת ולניצולו היעיל והמירבי. במסגרת ביצוע האמור לעיל, יעמיד הספק לרשות המזמין גם שירותי הדרכה ויעוץ טלפוני וזאת במשך כל שעות היממה.

17. הספק מתחייב להתחיל בביצוע עבודות האחזקה או תיקון התקלה מיד עם הגיע אנשי הספק לאתר בו מותקן הציוד נשוא התקלה ולהמשיך בביצוע עבודות האחזקה או התיקון באופן סדיר ורצוף עד להתגברות על התקלה או גמר ביצוע עבודות האחזקה, עפ"י המקרה, וזאת מבלי לפגוע באמור בסעיף 7 הנ"ל.

18. למען הסר ספקות, מוצהר ומוסכם בזאת כי הספק לא יהיה זכאי לקבלת כל תמורה נוספת מעבר לאמור בסעיף 8 להסכם שירות זה בגין עבודות שיעשו על ידו בשעות שלאחר שעות העבודה הרגילות ע"פ האמור בסעיף 6 להסכם שירות זה.

19. הספק ינהל יומן עבודה ותחזוק ("ספר מכשיר") פרטני לכל אחד מפרטי הציוד שנרכשו ממנו אשר בו יפורטו הנושאים הבאים:

- סוג הציוד ומיקומו.
- יום ושעת הודעת המזמין על תקלה בציוד.
- מועד תחילת ביצוע השירותים שמות נציגי הספק המועסקים בביצוע השירותים ומשך הזמן הנדרש להם להשלמתם.
- תיאור התקלה.
- תיאור אופן תיקון התקלה.
- פירוט חלקי הציוד שיש צורך בהחלפתם ו/או שהוחלפו.

ספרי המכשירים יוחזקו במגה-לאב.

20. מבלי לגרוע מן האמור לעיל, ימסור הספק לידי המזמין דו"ח טכני על כל תיקון תקלה או פעולת תחזוקה.

21. מוצהר בזה במפורש, כי המועסקים ע"י הספק ו/או הפועלים בשמו ו/או במקומו, הינם עובדי הספק בלבד ו/או קבלני משנה של הספק בלבד, וכי על הספק יהיה לקבל את אישורו של המפקח להעסקתם של קבלני משנה מטעמו.

22. מוסכם ומוצהר בין הצדדים כי הספק הינו "ספק עצמאי" ויהיה אחראי ככזה כלפי המזמין ו/או עובדיו ו/או מוזמניו ו/או המאושפזים בביה"ח ו/או כל אדם או גוף אחר, בהתאם לפק' הנזיקין, ובהתאם לכל דין.

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

23. הספק ישלם למזמין, ו/או לכל אדם או גוף אחר כל נזק אבדן או הפסד שיגרמו להם כתוצאה מרשלנות הספק ו/או עובדיו ו/או שלוחיו תוך כדי או עקב ביצוע השירותים נשוא הסכם זה, וכן יהיה על הספק לשפות את המזמין בגין כל סכום שיהיה עליהם לשלם בגלל התנהגות הספק בכל הקשור להסכם זה.
24. הספק יבטח את עצמו ואת עובדיו ו/או מועסקיו ו/או שלוחיו ו/או כל הקשורים בו, לרבות קבלני משנה ו/או ספקים וכן את כל הציוד והמתקנים שיפעיל לצורך ביצוע השירותים, בין אם אלו יהיו מופעלים ו/או מועסקים על-ידיו במישרין ובין אם בעקיפין, וכן ביטוח כלפי צד ג'. מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל יחשבו בכלל צד ג' גם, כל אדם שהוא, וכל רכוש שהוא, באזור ביצוע השירותים ו/או הסמוך לו, וזאת בפני כל נזק שנגרם כתוצאה מביצוע העבודות, והספק מתחייב לשלם את כל הפרמיות והתשלומים בעבור ביטוחים אלה במלואם ובמועדם.
25. הספק ימציא למזמין העתק מפוליסת הביטוח ו/או אישור בדבר קיום הביטוח הנ"ל מאת חב' ביטוח העוסקת בכך בישראל, כדין.
26. הספק מתחייב לבצע את כל העבודות נשוא השירותים תוך היזקקות לשיטות עבודה בטוחות, לצוות עובדים מיומן, ולציוד תקין. בכל הקשור לניתוק ולחיבור המערכת לתשתיות קיימות בביה"ח, על הספק לקבל אישור מוקדם, מראש ובכתב מאת האחראים על נושאים אלו בביה"ח.
27. מבלי לפגוע בכלליות האמור לעיל מתחייב הספק לבצע את כל העבודות נשוא השירותים, על-פי כל דין ולמלא אחר כל הוראות מפקח בטיחות מטעם משרד העבודה והממונה על הבטיחות בביה"ח ולצאת ידי כל חובות הרישוי הקבועות בכל דין בקשר לסדרי הבטיחות בעבודה לעובדים ולציבור כאחד.
28. הפר הספק הוראה מהוראות הסכם זה, רשאי המזמין לאחר מתן התראה בכתב לתיקון המעוות תוך 3 ימים והספק לא עשה זאת, או אם חזרה ונשתנה הפרה דומה יותר מפעם אחת תוך בצוע העבודה, לעשות בעצמו או באמצעות אנשים אחרים את אשר הספק חייב היה לעשות ולא עשה, ולחייב את הספק בהוצאות בתוספת 15% לכיסוי ההוצאות הכלליות, וזאת מבלי לפגוע בשאר זכויותיו על פי כל דין.
29. על הסכם זה יחולו גם התנאים וההוראות המפורטים בסעיפים 32-44, שבמכרז דלעיל, אשר יחשבו לכל דבר וענין כמוסכמים על הצדדים גם לצורך הסכם זה.
30. אם יתגלו סכסוכים או חילוקי דעות בין המזמין ובין הספק בכל עניין הנוגע לחוזה או אחד מתנאיו, או הנובע ממנו, יהא זכאי כל צד למסור מיד הודעה בכתב לצד האחר בדבר סכסוך או חילוקי דעות ויפרט בהודעה את העניינים הנוגעים לסכסוך, והסכסוך ימסר להכרעה של בורר מוסכם על 2 הצדדים ובתנאי שעצם הסכסוך ומסירתו לבוררות לא ישמשו עילה לספק להפסיק את ביצוע העבודות והספק יהיה חייב להמשיך בביצוע העבודות בהתאם ללוח הזמנים והוראות המפקח, עד הסוף.



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

31. לא ימסר לבוררות משום סיבה שהיא כל עניין הנתון בהתאם לחוזה ולמפרט, לשיקולו לקביעתו או להכרעתו של המפקח ו/או היועץ. המפקח ו/או היועץ ימונה ע"י המזמין, ואם לא ידווח אחרת יהיה המפקח ד"ר רם דולמן.

32. במידה והצדדים לא יגיעו ביניהם להסכמה בדבר הבורר, ימונה הבורר ע"י ביהמ"ש המחוזי בת"א.

33. הוצאות ביול הסכם זה יחולו על הספק.

34. נציג המזמין לצורך ביצוע הסכם זה יהיה: _____.

35. הספק ימציא למזמין עם חתימת הסכם זה, מספרי טלפון ופקסימיליה, וכתובות דוא"ל, בהם ניתן יהיה להשאיר הודעות במשך 24 שעות ביממה ובמשך כל ימות השנה, לרבות שבתות וחגים, בקשר עם קלקולים ותקלות במערכת, וזאת למשך כל תקופת החוזה, וכן על הספק להודיע למזמין על החלפת המספרים או הכתובות הנ"ל מיד עם החלפתם.

36. כתובות הצדדים לצרכי הסכם זה כל עוד לא ניתנה הודעה בדבר שינויין הינן כדלקמן:

המזמין: המרכז הרפואי ע"ש שיבא, תל-השומר.

הספק: _____.

37. מוסכם כי הודעה על פי סעיף 35 בדבר תקלה אשר תמסר ע"י המזמין או ביה"ח לספק תיחשב כמספקת לכל.

38. כל הודעה אשר תשלח ע"י צד אחד למשנהו, תחשב כאילו הגיעה לידעה תוך 3 ימים ממועד משלוחה בדואר רשום.

ולראיה באו הצדדים על החתום:

הספק

המזמין