



מכרז לאספקת מכשירים וערכות מדידה עבור סוג דם סקר נוגדנים ובדיקות **סרולוגיות נרחבות לבנק הדם** **מכרז מס' 12099096**

רקע

1. בבנק הדם במרכז הרפואי מבוצעות 250-300 בדיקות סרולוגיות לקביעת סוג דם וסקר נוגדנים כנגד כדוריות אדומות מידי יום. המעבדה פעילה 24 שעות ביממה, בכל ימות השנה.
2. הבדיקה נעשית בשיטה כפולה, כך שבפעם הראשונה באמצעות מכשיר אוטומטי לקביעת סוג וסקר אשר מעביר את תוצאותיו למערכת המחשב של בנק הדם, עובד מעבדה מוסמך בבנקאות דם מאשר את התוצאה במחשב. בפעם השניה, עובד בנק הדם נוסף, מבצע בדיקה נוספת לדגימה באמצעות ראגנטים ידניים ומבחנות וקובע את סוג הדם של המטופל.
3. על סמך בדיקות אלה, מנופקים מרכיבי דם ובכללם כדוריות אדומות, פלסמה, טסיות וקריו למחלקות השונות לעירוי למטופלים.
4. בנק הדם הינו מעבדה מוסמכת מטעם הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ועומד בתקן ISO15189, כמו כן הבדיקות המבוצעות על ידי האוטואנליזרים מוסמכות לתקן הנ"ל.
5. המכרז כולל אספקת מכשירים וערכות מדידה עבור סוג וסקר נוגדנים ובדיקות סרולוגיות נרחבות במסגרת עסקת ראגנטים לביצוע הבדיקות בהיקף הנדרש - מעל 90,000 בדיקות בשנה.
- למען הסר ספק, העסקה כוללת ראגנטים, מתכלים, תמיסות וכל ציוד נוסף שנדרש על ידי המכשור האוטומטי לביצוע של הבדיקות הנדרשות, לרבות שירות ותחזוקה מלאים, הדרכות ושדרוגים כמפורט בהמשך.
6. תקופת ההתקשרות הינה ל- 5 שנים.

תנאים מוקדמים להשתתפות במכרז (סעיפים 7-11 הינם תנאי סף)

7. ערבות בנקאית בסכום 275,000 ₪, הערבות תהיה בתוקף עד 06.08.2020.
8. תאגיד רשום כחוק בישראל.
9. בידו אישור ניהול ספרים על פי חוק עסקאות גופים ציבוריים, תשל"ו-1976.
10. למכשירים ולערכות אישור FDA/או CE, לרבות אישור אמ"ר בתוקף. המציע יצרף את האישורים הרלוונטיים.
11. ציון מינימאלי של 24 מתוך 30 הנקודות האפשריות בניקוד המקצועי המשוקלל (בהתאם לסעיף 33)
12. המציע הינו בעל ניסיון מוכח בישראל של 3 שנים לפחות (2017-2019) באספקה של ציוד ולא מתכלים רפואיים וכל השירותים הכרוכים בכך.
13. המציע יצרף להצעתו גם הצהרת יצרן כי המציע הוא נציגו הבלעדי המוסמך בארץ, וכי הוא עומד מאחורי כל ההתחייבויות שנגזרות מדרשיות מכרז זה.
14. עמידה במפרט ודרישות המכרז.
15. הפריטים ירכשו ישירות מהיבואנים או מיצרן מקומי.



16. על הצעות להיות ממלאי בלבד.

מפרט המכרז:

17. למזמין דרושים מאבחנים (אנלייזרים) (להלן: "המכשירים") המסוגלים לבצע את הבדיקות הבאות :
- א. סוג דם מלא (כולל קביעת סוג לפי נוגדנים בסרום)
 - ב. סקר נוגדנים – לפחות 3 תאי סקר לאיתור נוגדנים כנגד כדוריות אדומות.
 - ג. פאנל מורחב לזיהוי נוגדנים – במידה וסקר הנוגדנים חיובי, פאנל המכיל לפחות 11 תאים שונים.
 - ד. פנוטיפ כדורית אדומה – זיהוי של האנטיגנים על גבי הכדורית האדומה, לפחות קבוצת RH, KELL ו KIDD.
 - ה. מבחן קומבס ישיר.
 - ו. בדיקת סוג דם לתינוקות שכוללת סוג ובדיקת קומבס ישיר פוליספיציפי.
18. באחריות הספק לבצע הדרכות לאנשי הצוות לכל אורך תקופת ההתקשרות, לרבות הדרכות עומק לאנשי מפתח במעבדה. כמו כן, עם המכשיר יש לספק מדריך מקוצר למשתמש בעברית.
19. בכל מקרה של עדכון גרסה למכשיר, על הספק להעביר לאישור מנהל המעבדה מסמך איפיון גרסה עדכני, המאושר ע"י היצרן, לפחות 30 יום טרם ביצוע השדרוג.
20. נדרשים תנאי שירות ותחזוקה מלאים עבור המכשירים, לרבות זמינות שירות טכנאי 24\7, זמן תגובה לקריאת שירות- מקסימום שעתיים, מלאי חלפים זמין. במקרה של תקלה במכשיר מעבר ל- 24 שעות, על הספק לספק מכשיר חלופי מיידית.
21. על הספק להציע ערכות הניתנות להתקנה במכשירים אוטומטיים וכן גם ערכות ידניות משלימות רק בעבור אותם מקרים בהם אין כלל ערכות אוטומטיות לבדיקות.
22. הספק יצרף להצעתו פרוטוקולים מאושרים על ידי יצרן הערכות לביצוע הבדיקות במכשירים.
23. הספק יגיש נתונים על יציבות הערכות, הן באריזה סגורה בטמפרטורת האחסון המומלצת, והן ON BOARD במכשיר.
24. תינתן עדיפות לערכות שאינן דורשות הכנה מוקדמת, טרם טעינתן למכשיר, או להכנה מקדמת מינימאלית כאשר זו בלתי נמנעת. על המציע לצרף את הפרוטוקולים המלאים להכשרת הערכות לטעינה למכשיר.
25. מגיש הצעה יתחייב שאם יזכה יהיה עליו לספק ערכות טריות שיתרת חיי המדף שלהן בפועל תהיה 75% לפחות מחיי המדף המקסימלית שלהן על פי הצהרת היצרן.
26. מגיש הצעה, מתחייב להחזיק מלאי שוטף זמין בארץ באחסון על פי תנאי היצרן של לפחות 3 חודשי עבודה במתכלים וחומרים שחיי המדף שלהם שנה ומעלה, וכדוריות אדומות מספיקות לצריכה של 25% מעל המופיע במכרז.
27. המציע רשאי לפרט על פי שיקול דעתו במסגרת הצעתו גם תכונות נוספות, מידע נוסף ואלמנטים ייחודיים שלא כוסו בסעיפים הנ"ל.
28. על הספק להגיש כחלק מהצעתו מענה מלא על מסמכי המחשוב שבנספח ב'.



הגשת ההצעות ובחירת זוכים

- 29.** יש למלא את טופס הצעת מחיר כמופיע בנספח א'.
30. תנאי תשלום- כמקובל בביה"ח.
31. אין בעצם פרסום המכרז משום התחייבות המזמין לביצוע הזמנה, ובית החולים 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. למען הסר ספק, 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.
32. מובהר כי היקף ההזמנה בכל שנה, עשוי להשתנות הן כלפי מעלה והן כלפי מטה, על פי צרכי המזמין, ואין בכך כדי לגרוע מן ההתקשרות.
33. במכרז יבחרו 3 ספקים, הזכייה ביניהם תפוצל לפי התחומים הבאים:
 20% מסך הדגימות אשר יוגדרו כדגימות דחופות
 30% מסך הדגימות אשר יוגדרו למטופלים אונקולוגיים
 50% לשאר הדגימות- רוטינה
 למען הסר ספק, יתכן ובכל תחום יבחר יותר מספק אחד.

אמות מידה לשקלול ההצעות

34. ההצעה שתבחר תהיה בהתאם לאמות המידה המפורטות להלן:

70%	א. עלות סך הבדיקות
30%	ב. ניקוד מקצועי משוקלל (ע"פ טבלה א')
100%	סה"כ

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.

טבלה א': השוואה מקצועית של הצעות ספקים

מס"ד	הקריטריון	חלק יחסי בציון
1	נוחות משתמש לרבות עדיפות לראגנטים מוכנים מראש	20%
2	רגישות תאי סקר	20%
3	אופציית STAT במכשיר	10%
4	כמות דגימות בשעה	25%
5	זמן מתן תשובה	15%
6	מערכת פתוחה המאפשרת הכנסת ברקודים שונים	5%



5%	נגישות תכנת הניהול	7
100%	סה"כ עמידה משוקללת בתנאים	

35. תפסלנה על הסף הצעות שאינן עומדות בתנאי המכרז.

36. במידה וערכות המדידה של הספק הזוכה לא ימצאו לבסוף כמתאימות לדרישות המכרז או לאופי העבודה במעבדה, יפסל הספק הזוכה ובמקומו יבוא המציע הבא בתור.

שאלות והבהרות

37. בדבר שאלות והבהרות יש לפנות בכתב בלבד לידי מועלם-מולה מאיה, מנהלת רכש מעבדות- Maya.Moalem-Mulla@sheba.health.gov.il לא יאוחר מיום: **12.03.2020** על מבנה הפנייה להיות כדלקמן:

מס"ד	מס' סעיף במכרז	שאלה
1		

מענה לשאלות יינתן עד תאריך 23.03.2020 ויפורסם באתר מנהל הרכש הממשלתי