



מכרז לאספקת אנטי סרומים לבנק הדם
מכרז מס' 12099097

1. תיאור כללי:

- א. במעבדת בנק הדם מבוצעות בדיקות סרולוגיות לאפיון כדוריות דם אדומות.
- ב. אפיון כדוריות דם אדומות נדרש לקבלת פנוטיפ סרולוגי של החולה או התורם לצורך התאמת מנות דם למטופל.
- ג. במעבדה נעשה שימוש בנוגדנים (אנטי-סרומים) כנגד אנטיגנים היושבים על הכדורית האדומה. כמו כן נעשה שימוש בראגנטים במקרים מיוחדים בהם נדרש תהליך ארוך יותר לצורך אפיון הכדורית.

2. תנאים מוקדמים להשתתפות במכרז (סעיפים א'-ה' הינם דרישות סף):

- א. ערבות בנקאית בסכום 15,000 ש"ח בתוקף עד 06.08.2020.
- ב. תאגיד רשום כחוק בישראל.
- ג. בידו אישור ניהול ספרים על פי חוק עסקאות גופים ציבוריים, תשל"ו-1976.
- ד. למכשירים ולערכות אישור FDA/או CE, לרבות אישור אמ"ר בתוקף. המציע יצרף את האישורים הרלוונטיים.
- ה. ציון מינימאלי של 24 מתוך 30 הנקודות האפשריות בניקוד המקצועי המשוקלל (בהתאם לסעיף 6.6 ד.)
- ו. המציע הינו בעל ניסיון מוכח בישראל של 3 שנים לפחות (2017-2019) באספקה של ציוד ואו מתכלים רפואיים וכל השירותים הכרוכים בכך.
- ז. המציע יצרף להצעתו גם הצהרת יצרן כי המציע הוא נציגו הבלעדי המוסמך בארץ, וכי הוא עומד מאחורי כל ההתחייבויות שנגזרות מדרשיות מכרז זה.
- ח. עמידה במפרט ודרישות המכרז.
- ט. הפריטים ירכשו ישירות מהיבואנים או מיצרן מקומי.
- י. על הצעות להיות ממלאי בלבד.

3. מפרט המכרז:

- א. נדרשת אספקה רציפה ועדכנית של אנטי סרומים מחברות מובילות בתחום בנקאות הדם.
- ב. להלן טבלה המייצגת את הראגנטים הנדרשים :

מס"ד	הנוגדן/ראגנט	דרישות מיוחדות	הערכת כמות שנתית
1	Anti A	מונוקלונלי	10000 מ"ל
2	Anti-B	מונוקלונלי	10000 מ"ל
3	Anti-D	מונוקלונלי BLEND	10000 מ"ל
4	Anti-A1	מונוקלונלי	50 מ"ל
5	Anti-AB	מונוקלונלי	50 מ"ל
6	Anti-C ^w		50 מ"ל
7	Anti-C	מונוקלונלי	150 מ"ל
8	Anti-c	מונוקלונלי	250 מ"ל
9	Anti-E	מונוקלונלי	400 מ"ל
10	Anti-e	מונוקלונלי	25 מ"ל
11	Anti-IgG		200 מ"ל



מס"ד	הנוגדן/ראגנט	דרישות מיוחדות	הערכת כמות שנתית
12	Anti-C3d		200 מ"ל
13	Coombs polyspecific		1000 מ"ל
14	Rhesus control		12 יחידות
15	Coombs positive cells		12 יחידות
16	Ref cells A1 + B		12 יחידות
17	Screening cells 1,2,3	סקר נוגדנים לעבודה ידנית.	12 יחידות
18	Antibodies identification panel	פאנל לזיהוי נוגדנים המכיל לפחות 11 תאים רגילים ו 10 תאים מטופלים באנזים.	12 יחידות
19	חומר להסרת IGG קשור לכדוא	כדוגמת EGA	2 יחידות
20	ELUATE KIT	קיש להכנת אלוציה נוגדנים מכדורית אדומה	2 יחידות
21	Anti-Kell	מונוקלונלי	400 מ"ל
22	Anti-k	מונוקלונלי	20 מ"ל
23	Anti-Kp ^a	מונוקלונלי	70 מ"ל
24	Anti-Kp ^b	מונוקלונלי	4 מ"ל
25	Anti -P1		10 מ"ל
26	Anti-Jk ^a	תנתן עדיפות למונוקלונלי	200 מ"ל
27	Anti-Jk ^b	תנתן עדיפות למונוקלונלי	50 מ"ל
28	Anti-M	מונוקלונלי	100 מ"ל
29	Anti-N	מונוקלונלי	25 מ"ל
30	Anti-S	תנתן עדיפות למונוקלונלי	50 מ"ל
31	Anti-s	תנתן עדיפות למונוקלונלי	25 מ"ל
32	Anti-Fy ^a		125 מ"ל
33	Anti-Fy ^b		50 מ"ל
34	Anti-Lu ^a		5 מ"ל
35	Anti-Lu ^b		5 מ"ל
36	Anti-U		5 מ"ל
37	Anti-H		5 מ"ל
38	Anti-Le ^a		5 מ"ל
39	Anti-Le ^b		5 מ"ל
40	QC	מערכת בקרת איכות	12 יחידות בהתאם



הערכת כמות שנתית	דרישות מיוחדות	הנוגדן/ראגנט	מס"ד
לאצוות	מתאימה לכלל הריאגנטים.		
100 מ"ל		Anti-IgM	41
10 מ"ל		Anti-IgA	42

4. תנאי המכרז :

- א. נתן עדיפות לחברה אשר תוכל לספק את כלל הריאגנטים ברשימה.
- ב. הריאגנטים יהיו במצב "מוכן לשימוש", בבקבוקונים עם טפטפות בנפח שלא עולה על 10 מ"ל, ולא תדרשנה הכנות נוספות לפני תחילת עבודה למעט בשימוש בבופרים מרוכזים אליהם יש להוסיף מים מזוקקים, ובעלי פגות תוקף של לפחות חודשיים מיום אספקתם. למעט ריאגנטים תלויי אצווה כדוגמת סקר נוגדנים המתחדשים כל 3-4 שבועות.
- ג. על החברה להציג אישור אמ"ר, CE/FDA וכן אישור לשימוש בדיאגנוסטיקה קלינית.
- ד. על החברה להציע מערכת בקרת איכות פנימית לריאגנטים, לפי אצוות.
- ה. על החברה להגיש יחד עם הריאגנטים מסמכי בקרת איכות שנערכו במפעל היצור כולל COA.
- ו. על החברה לספק MSDS לחומרים במכרז.
- ז. על החברה להגיש את הצעתה בצירוף ממליצים ובמידת האפשר בנקי דם בארץ בהם נעשה שימוש במוצרים.
- ח. על החברה לספק למעבדה ריאגנטים לביצוע אנליזה והערכה- ללא תשלום.
- ט. על הספק להחזיק מלאי שוטף של לפחות 10% מהערכת הצריכה השנתית.
- י. מובהר כי היקף ההזמנה בכל שנה, עשוי להשתנות הן כלפי מעלה והן כלפי מטה, על פי צרכי המזמין, ואין בכך כדי לגרוע מן ההתקשרות.
- יא. תקופת ההתקשרות הינה ל 12 חודשים עם אופציה השמורה לבית החולים ל-4 תקופות נוספות, כל אחת בת 12 חודשים תחת אותם תנאים.
- יב. הריאגנטים ירכשו רק לאחר חוות דעת מקצועית (30% איכות, 70% מחיר).

5. הגשת ההצעות ובחירת זוכים

- א. יש למלא את טופס הצעת מחיר כמופיע בנספח א'.
- ב. תנאי תשלום- כמקובל בביה"ח.
- ג. 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.
- ד. המזמין יהא רשאי לפצל את ההזמנה בין כמה מציעים.
- ה. מובהר כי היקף ההזמנה בכל שנה, עשוי להשתנות הן כלפי מעלה והן כלפי מטה, על פי צרכי המזמין, ואין בכך כדי לגרוע מן ההתקשרות.



6. אמות מידה לשקלול הצעות:

- א. איכות הראגנטים תיבדק על ידי המעבדה, לפי פרמטרים של עכירות, יציבות, נוחות שימוש ודרגת נקיון.
- ב. רמת הנוגדנים תקבע על ידי המעבדה ויצויין כיל הנוגדנים בכל ראגנט.
- ג. אפיניות הנוגדנים תקבע על ידי המעבדה תוך שימוש בכדו"א ידועות וידורג בסולם של 0-4.
- ד. 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 הספקים

מס"ד	קריטריון	ניקוד
1.	נוחות משתמש	5
2.	דרגת ניקיון	1
3.	יציבות	1
4.	פגות תוקף	5
5.	טיטרציה (כייל)	7
6.	אפיניות	6
7.	היקף ההצעה	5
	סה"כ	30

- ה. תפסלנה על הסף הצעות שאינן עומדות בתנאי המכרז.
- ו. במידה והראגנטים של הספק הזוכה לא ימצאו לבסוף כמתאימים לדרישות המכרז או לאופי העבודה במעבדה, יפסל הספק הזוכה ובמקומו יבוא המציע הבא בתור.

7. שאלות והבהרות

- א. 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**
- ב. 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