

מכרז לאספקת מכשירים אוטומטיים וריאגנטים לביצוע בדיקות בתחום האנדוקרינולוגיה

מכרז מס' 12099372

1. כללי

1.1. המעבדה האנדוקרינולוגית (להלן: "המעבדה") במרכז הרפואי ע"ש שיבא תל-השומר (להלן: "המזמין") מבצעת, באמצעות שני מכשירים אוטומטיים מסוג Immulite 2000, את מגוון בדיקות האנדוקרינולוגיות המפורטות בנספח א'.

1.2. המזמין מעוניין להתקשר עם ספק המסוגל לספק מכשירים אוטומטיים, ריאגנטים, מתכלים, ומרכיבים נוספים (כמפורט בסעיף 3.1), לביצוע הבדיקות המפורטות בנספח א'.

1.3. הספק נדרש להעמיד במעבדה לפחות שני מכשירים מאותו דגם, אשר יעמדו בתנאי הרמוניזציה שתקבע המעבדה. שני המכשירים יבצעו את בדיקות Estradiol (E₂), Progesterone, FSH, LH, hCG (באבחון וניטור הריון) ו-Cortisol. בדיקות אלו יבוצעו בשגרה באחד מהמכשירים כאשר המכשיר השני יהווה גיבוי לבדיקות אלו במקרה של תקלה/השבתה של המכשיר הקבוע. מספר המכשירים הכולל שיוצע לא יעלה על שלשה ועליהם לעמוד בדרישות הסף המצוינות בהמשך.

1.4. ההצעה תכלול אספקה, התקנה, הדרכה, חיבור לתוכנת המעבדות המותקנת בשיבא, שדרוג, תחזוקה ושרות מלא של מכשירים חדשים, כמפורט בהמשך. המכשירים יופעלו אצל המזמין ע"י עובדי המעבדה לאנדוקרינולוגיה על בסיס יומיומי (למעט שבת).

הגדרה: "מכשיר" – מתייחס ליחידת פעילות רובוטית המסוגלת לבצע בעצמה את כל השלבים הנדרשים לביצוע בדיקה מדגימת נוזל גוף מסורכות, משלב הטענתה למכשיר ועד לשחרור תוצאות כמותיות סופיות, לרבות ביצוע של כל שלבי הכיול ו/או בקרת האיכות. הגדרה זו מתייחסת למושג "מכשיר" בכל מסמכי המכרז על סעיפיו השונים.

1.5. אצל המזמין מותקנת תוכנה לניהול מעבדה (Laboratory Information System; LIMS) מסוג אוטולימס/אוטוריץ' (AutoLims/AutoReach) של חברת סופטוב (Softov).

1.6. איש הקשר לשאלות והבהרות אצל המזמין:

בדבר שאלות והבהרות יש לפנות בכתב בלבד לידי מועלם-מולה מאיה, מנהלת רכש מעבדות-
Maya.Moalem-Mulla@sheba.health.gov.il לא יאוחר מיום: 31.08.2020

על מבנה הפנייה להיות כדלקמן בקובץ WORD בלבד:

שאלה	מס' סעיף במכרז	מס"ד
		1

1.7. שעות פעילות המעבדה: בימים א'-ה 8:00-16:00, יום ו' 8:00-13:30.

2. אופי ההתקשרות:

2.1. על המשתתפים במכרז להגיש הצעת מחיר לכסוי עלות ביצוע הבדיקות שתבוצענה במערכת שתסופק על ידם, על בסיס עלות "בדיקה מדווחת" למשך חמש שנים (להלן: "תקופת האחריות"); כלומר, המזמין יזמין ערכות ואת המוצרים הנלווים הדרושים לביצוע הבדיקות (כולל בקרים, כיילים, חומרים וציוד מתכלה ייעודיים לביצוע מלא של הבדיקה), במכשירים שיציב הספק אצלו ע"פ תנאי המכרז, והתשלום יהיה על בסיס מספר תוצאות הבדיקות אשר הונפקו להפצה (קרי תוצאות מדווחות) לגורם ששלח את הבדיקה. למען הסר ספק, ביצוע חזרה על בדיקה (במקרים של מיהול דגימה שתוצאתה חרגה מטווח רגישות הבדיקה או מסיבות מקצועיות אחרות) משמעו לצורך מכרז זה כבדיקה מדווחת אחת.

2.2. על המשתתפים במכרז להגיש הצעת מחיר לרשימת הבדיקות שבנספח א'.

2.3. תנאי מהותי לשימוש בערכות המוצעות יהיה עמידתן בקריטריונים המקצועיים של המעבדה. במידה וערכה כל שהיא לא תאושר על ידי המעבדה משיקולים מקצועיים או תפעוליים, רשאית המעבדה להפסיק את רכישת הערכה או את פנל הערכות הרלוונטיות של המציע. החלטת המזמין לא תהיה תלויה בהסכמת הספק והיא עשויה להתקבל בכל נקודת זמן, לגופו של עניין, לאור הניסיון התפעולי והקליני המצטבר.

2.4. על הספק לפרט בהצעתו רשימת לקוחות בארץ ובחו"ל אשר רכשו מערכות דומות בשנתיים האחרונות, בצירוף דרכי תקשורת אליהם.

2.5. הספק הזוכה ייקח בחשבון שכניסת המעבדה לעבודה בערכות חדשות תהיה הדרגתית ותמשך מספר חודשים. כניסת המעבדה לעבודה בערכות חדשות תלויה בבדיקות השוואתיות של כל אחת מהערכות החדשות לערכות הקיימות היום. זאת על מנת לצבור ניסיון תפעולי וקליני ולקבוע את תחום ערכי הנורמה של המעבדה.

2.6. המציע במכרז יספק, עפ"י דרישת המזמין וללא תשלום, את המכשיר המוצע על ידו להדגמה, לניסיון, ולבדיקה השוואתית וזאת בתוך 30 יום מדרישת המזמין.

2.7. לצורך בדיקה ההשוואתית ועל פי הקריטריונים שקבעה המעבדה, המציע יספק ללא עלות, את כל הריאגנטים (משתי אצוות שונות), הבקרים והמתכלים הנדרשים לביצוע כ-300 בדיקות לאנליט. ההתקשרות עם מועמד לזכייה תצא לפועל, בין היתר, בקיומה של השוואה מוצלחת, על פי הקריטריונים שקבעה המעבדה.

2.8. יובהר בזאת כי תוצאות התיקוף הינן של המזמין, ופרסומן נתון לשיקול דעתו הבלעדית. למען הסר ספק, אין המעבדה מתחייבת לשום פרסום של תוצאות התיקוף בכל תנאי שהוא, למעט הציון הסופי הנגזר ממנו, וזאת כלפי כל אחד מהספקים בלעדית להצעתו.

2.9. כתנאי לרכישה, המערכת/ות המוצעת/ות תאושר/נה על-ידי הצוות המקצועי של המעבדה בהתאמתו ליעוד הנדרש.

3. מפרט דרישות:

3.1. חלקי המערכת

כל אחת מהמערכות תכלול את המרכיבים הבאים כיחידה אינטגרטיבית אחת:

3.1.1. מכשיר אוטואנליזר.

3.1.2. מחשוב (חומרה, תוכנה) כולל שדרוגים שוטפים בחומרה ובתוכנה במהלך ההתקשרות.

3.1.3. דרייבר לתקשורת דו כיוונית (ללא תוכנת ביניים) בין מכשיר האוטואנליזר למערכת מחשוב מעבדה

(AUTOLIMS) בהתאם לדרישות חברת סופטוב ומרכז הרפואי ע"ש שיבא.

3.1.4. אל פסק (UPS) במידה ויידרש.

3.1.5. מערכת פינוי פסולת.

3.1.6. ערכות לבדיקות, ריאגנטים, בקרים ומתכלים.

3.1.7. כל מערכת נוספת הנדרשת, על פי דרישות היצרן, לפעולתו השוטפת והעצמאית של המכשיר (לדוג'

מערכת זיקוק מים הנדרשת להפעלה תקינה של המכשיר וכד').

4. מפרט דרישות סף.

4.1. על המכשירים לתת מענה לתפוקה הצפויה בהתאם למתואר בנספח א' (מבטא את פעילותה הנוכחית של המעבדה). על הספק להביא בחשבון גידול של 5% לשנה, ביכולת תפוקת המכשירים.

4.2. על המכשירים שיוצעו לעמוד בדרישות הסף הבאות:

4.2.1. פריסת הבדיקות על המכשירים שיוצעו:

4.2.1.1. הבדיקות המצוינות בסעיף 1.3 יבוצעו בשני מכשירים זהים, בלתי תלויים.

4.2.1.2. פנל בדיקות התירוואיד המיוחדות (נספח א', קבוצה 2) יבוצע על מכשיר מאותו דגם.

4.2.1.3. על שאר הבדיקות המצוינות בנספח א', להיכלל לפחות באחד מהמכשירים המוצעים.

4.2.2. אישורי תקינה נדרשים:

4.2.2.1. אישורי מוסדות תקינה בינלאומיים לגבי כל מכשיר שיוצע. האישור יכלול בין היתר גם

עמידה בתקני רעש, תקני קרינה אלקטרומגנטית, תקני בטיחות ביולוגית, תקני בטיחות חשמלית למכשור רפואי, וכו'.

4.2.2.2. אישור FDA ו/או CE ואישור אמ"ר לכל מכשיר שיוצע, ריאגנטים ומתכלים.

4.2.2.3. אישור יחידת מחשוב להצבת המכשירים- יש למלא נספח ד'- נספח מחשוב.

4.2.3. פרטים טכניים והתאמת המכשיר לתהליכי העבודה במעבדה:

4.2.3.1. המכשירים יהיו מסוג Random Access.

4.2.3.2. ההספק התפעולי המוכח למכשיר יחיד המבצע תמהיל של כל מגוון בדיקות במופע אקראי,

לא יפחת מ-200 בדיקות לשעה למכשיר יחיד. תינתן עדיפות למכשירים עם הספק לשעה מעל הנדרש.

4.2.3.3. המכשירים יהיו מסוגלים לדגום (1) מבחנות ראשוניות מקודדות (Primary tubes),

מסוגים שונים כולל דגימות ילדים שלהן נפח דגימה קטן. (2) מבחנות משנה בגודל של 100x13 מ"מ;

12x75 מ"מ; וב- sample cups. תינתן עדיפות למכשירים היכולים לדגום דגימה מתחת ל-150

מיקרוליטר.

- 4.2.3.4** המכשירים יאפשרו הטענת מבחנות לא אחידות בגודלן על גבי אותו סטטיב.
- 4.2.3.5** תצרוכת המים של המכשיר תהיה מינימאלית ככל שניתן. במידה ונדרשת תצרוכת גדולה של מים מזוקקים, על המציע לספק מערכת זיקוק מים להפעלה תקינה של המכשיר. כמו כן למכשיר תהיה אפשרות להספקת מים באמצעות מיכל מים פנימי כגיבוי למצב בו מתקיימת הפסקת מים.
- 4.2.3.6** המכשיר יכלול אפשרות חיבור למערכת הביוב המרכזית שבמעבדה.
- 4.2.3.7** בכל מכשיר יוקצו מספר מתאים של מקומות להכנסת ריאגנטים, קליברטורים ודגימות בקרת איכות (QC) לתמיכה ב-24 ערוצי בדיקה לפחות, הפועלים בו-זמנית. ערוצי הבדיקות יפעלו בנפרד זה מזה ועצירת בדיקה אחת לא תשבית את המכשיר, אלא רק את הערוץ הספציפי שבו מתבצעת הבדיקה.
- 4.2.3.8** המכשירים יעבדו באוטומציה מלאה עם מעורבות ידנית מינימאלית של המשתמש.
- 4.2.3.9** המכשירים יכללו קורא ברקוד אינטגרלי ש: (1) יזהה את מכלול פרטי הריאגנטים וכן את מספרי הדגימות. (2) יזין את נתוני עקומות הכיול, ונתוני הכיילים. (3) יסמן ויזהה את מפרטו ומיקומו של כל בקר וכייל בהטענתו on-board באופן שלא יהיה צורך להקליד נתונים אלה ידנית.
- 4.2.3.10** רשימת העבודה במכשיר תוכל להתעדכן בשני אופנים בו זמנית: (1) הזנה ישירה במכשיר כ-stand-alone system. (2) קבלת מידע דו כיווני מה- Laboratory Information System (LIS) לתוכנת AutoLims.
- 4.2.3.11** טעינת הדגימות תהיה ידנית באמצעות מנשאים (racks) מקודדים ייעודיים למכשיר. תינתן עדיפות למכשיר בעל יכולת טעינה של יותר מ-50 דגימות בו זמנית.
- 4.2.3.12** המכשירים יאפשרו עבודה רציפה ללא צורך בעצירת המכשיר במהלך כל שעות העבודה; הטענה ופריקה של ריאגנטים, כיילים, בקרים, מבחנות בדיקה ומתכלים (מבחנות ריאקציה, טיפים, נוזלי שטיפה וכדומה) כמו גם יכולת ביצוע כיול ובדיקת בקרים, תתבצע ללא צורך בעצירת המכשיר (online loading).
- 4.2.3.13** המכשיר יאפשר מיהול אוטומטי, גמישות בבחירת פקטור המיהול, auto replicate, ביצוע עבודה בדופליקטים או רפליקטים אחרים (על פי הגדרת המשתמש) וביצוע rerun-ו reflex test.
- 4.2.3.14** Time to first result (ללא מיהול) של המכשירים לרשימת הבדיקות המצוינות בסעיף 1.3 לא יעלה על 35 דקות, ל-PTH לא יעלה על 15 דקות ולשאר הבדיקות בנספח א', לא יעלה על 70 דקות. עדיפות תינתן לזמני ביצוע ולזמני מחזור קצרים יותר (זמן מחזור מוגדר כזמן שחולף מרגע שבוצעה הפעולה הראשונה של צוות המעבדה במכשיר ועד להיותו של המכשיר זמין למדידת דגימת הדם הבאה).
- 4.2.3.15** התפעול השוטף המקסימאלי של המכשיר ע"י צוות המעבדה יהיה כדלקמן: הכנת מכשיר לתחילת עבודה עד 15', תחזוקה יומית עד 10', תחזוקה שבועית/דו שבועית עד 15' ותחזוקה חודשית עד שעה. יתרון יינתן לזמנים קצרים יותר ולתחזוקה שתתבצע אוטומטית, בשעות שיוגדרו על ידי צוות המעבדה.
- 4.2.3.16** המכשירים יכללו מערכת בקרת דיגום (לדוגמה Clot detection, liquid level sensor).

4.2.3.17. המכשירים יאפשרו ביצוע דגימות ב- Stat ללא שיבוש זרימת העבודה השגרתית הלא דחופה.

4.2.3.18. המכשירים יאפשרו לעבוד בו זמנית עם מספר אצוות ריאגנטים עבור כל סוג בדיקה ויאפשרו את ביטול השימוש באצוות ריאגנטים שנפסלו ע"י המפעיל (לדוגמה במקרים בהם כיוול ו/או בקרת איכות לא התקבלו).

4.2.4. תוכנת המכשירים:

4.2.4.1. התוכנה תתעד את מספרי הזיהוי של מארזי הריאגנטים בהם בוצעו הבדיקות לכל דגימה או בקר, אצוות היצור, תאריך פגות התוקף של הריאגנטים ותאפשר אחזור מידע זה במהירות ובקלות.

4.2.4.2. התוכנה תנהל מעקב אחר מלאי ריאגנטים ומתכלים ותתריע כאשר: (1) המלאי נמוך, (2) המלאי נגמר, (3) פג תוקף של ריאגנט, כייל או בקר, (4) פג תוקף on-board של ריאגנט, כייל או בקר, (5) פג תוקף כיוול; יתרון לתוכנה בעלת יכולת התראה של לפחות 24 שעות לפני מועד פגות התוקף).

4.2.4.3. התוכנה תהיה בעלת יכולת ניהול, התראה, תיעוד ושמירה של פעולות התחזוקה ואירועי התקלות (Maintenance log).

4.2.4.4. התוכנה תתריע כאשר: (1) יש סתימה של ה-probe או צנרת במכשיר. (2) יש כניסה של בועיות אויר תוך כדי דיגום. (3) יש צורך בריקון מיכלי הפסולת.

4.2.4.5. על המכשיר להכיל מודול בקרת איכות אוטומטית, שיאפשר שפעולו או הדממתו ע"פ צרכי המזמין, באופן ידידותי וזמין למשתמש. מודול זה יאפשר (1) הגדרת ערכי מטרה (מוצע וסטיית תקן) של הבקרים ע"י המשתמש ויצג מדדים ברורים וישימים לקבלת הכיול, (2) ניתוח והצגת נתוני תוצאות בקרים עפ"י ממוצע (mean) ומדדי פיזור כגון, CV, SD, ובהצגה גראפית (Levey-Jennings), (3) הצגת תוצאות כנגד גבולות מוגדרים מראש, (4) הצגת נתונים מצטברים על פי מדדים שונים שיוגדרו ע"י המשתמש כגון טווחי זמן, כיולים ואצוות ריאגנטים, ו-(5) שמירת תוצאות QC לאורך זמן (מינימום שנה).

4.2.4.6. התוכנה תתעד נתוני כיולים, תוצאות בקרת האיכות ותוצאות נבדקים, למשך שנה לפחות ותאפשר אחזור תוצאות הנבדקים והבקרים על פי המדדים: מספר דגימה, סוג בדיקה, זמן ביצוע.

4.2.4.7. התוכנה תאפשר העברת הנתונים המצטברים במכשיר למדיה חיצונית לצורך שמירה לאורך זמן ואחזור במקרי הצורך.

4.2.4.8. יתרון יינתן לממשק משתמש אינטואיטיבי, נוח ופשוט לשימוש שלא דורש פעולות לתחזוקת התוכנה ע"י המשתמש (לדוגמה מחיקת קבצים) לצורך עבודה תקינה.

4.2.5. בקרים:

4.2.5.1. הבקרים לכל האנליטים המפורטים בטבלה 1 יספקו ע"י המציע שיתחייב לספק בקרים מאותה אצווה לחצי שנה לפחות.

4.2.5.2. הבקרים יהיו בעלי תוקף ארוך ככל שניתן.

4.2.5.3. המציע יתחייב בהצעתו, בצורה מפורשת, כי המזמין לא יחויב בתשלום נוסף במידה והמעבדה תזדקק משיקוליה המקצועיים להגדיל את תכיפות השימוש בדגימות בקרים מעבר לפרוטוקולי בקרת האיכות המומלצים על-ידי היצרן, זאת עקב חשש לירידה באיכות הערכה, בביצועי המכשיר, ובבקרי האיכות.

4.2.5.4. הבקרים יהיו ככל שניתן מסוג multi-analytes multi-level כך שיתאימו למרבית סוגי האנליטים המפורטים בנספח א' כאשר ערכי הבקרים יהיו בתחום clinical decision points. יתרון למכשיר היכול להכיר בקרים מיצרנים שונים, גם כאלו שאינם מומלצים/מסופקים על ידי המציע.

4.2.6. כיילים וכיולים:

4.2.6.1. תכיפות הכיולים הנדרשת לא תעלה על אחת לשבועיים.

4.2.6.2. המציע יתחייב בהצעתו, בצורה מפורשת כי המזמין לא יחויב בתשלום נוסף במידה והמעבדה תזדקק משיקוליה המקצועיים לביצוע כיולים נוספים מעבר לפרוטוקולי הכיול המומלצים על-ידי היצרן עקב חשש לירידה באיכות הערכה, בביצועי המכשיר, ובבקרי האיכות.

4.2.6.3. יתרון יינתן למכשיר בו כיוול הבדיקה יעשה באמצעות מספר נקודות כיוול מינימאלי.

4.2.6.4. יתרון יינתן לערכות שיהיו מכוילות על פי סטנדרטים מקובלים של ארגון הבריאות העולמי; WHO או international standard (IS) של National Institute of Biological Standards and Control (NIBSC).

4.2.7. ריאגנטים:

4.2.7.1. הספק יתחייב בהצעתו, כי אספקת הערכות תתבצע עד 48 שעות מהוצאת הדרישה. כמוכן יתחייב הספק להחזיק מלאי בישראל שרמתו תקבע על פי צרכי המזמין ובתאום עמו.

4.2.7.2. 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.

4.2.7.3. הריאגנטים יהיו מוכנים לשימוש.

4.2.7.4. הריאגנטים on board ישמרו במכשיר בתנאי עבודה נדרשים.

4.2.7.5. הריאגנטים יהיו יציבים on board זמן ארוך ככל שניתן ולא פחות משבועיים. יתרון יינתן לריאגנטים בעלי יציבות on board גדול יותר.

4.2.7.6. יינתן יתרון לערכות גמישות בגודל מארזי הריאגנטים בהתאמה לנפח הפעילות, כאשר בנפחי פעילות גדולים ידרשו מארזי ריאגנטים של לפחות 100 בדיקות במארז.

5. היקף ההצעה - נספח ג':

על ספק המשתתף במכרז להגיש הצעה בהיקף הבא:

5.1. על ההצעה לכלול את התפריט המלא של כל מכשיר. על ההצעה לתת מענה לבדיקות המפורטות בנספח א' ובהתאם למצוין בדרישות הסף. בנוסף יש לצרף את הנדרש בהערות השונות שבתני הסעיפים של מפרט הדרישות הסף שלעיל (סעיף 4).

5.2. על המכשירים להתאים לנפח הפעילות הצפויים.

5.3. על ההצעה לכלול 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 יומית של בקרים בשלוש רמות לפחות. רשאי הספק להציע מספר בקרים שונה ליום, ע"פ תוכנית בקרת איכות אשר תעוגן בהמלצות המחמירות ביותר של היצרן ובחתימתו, ואשר תהיה מקובלת על הגורם המקצועי אצל המזמין.

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

5.5. על הספק לצרף להצעתו את עלוני המידע וה-MSDS של ערכות הבדיקה, הריאגנטים, הכיילים, בקרי האיכות והמתכלים הנדרשים לביצוע הבדיקות השונות באמצעות המערכת. כמו כן יצרף הספק נתונים לגבי ספציפיקציות במידה וישנן, שמציין היצרן לגבי ערכות אלו. מידע זה ביחד עם דרישות מכרז זה יהוו את הבסיס למבחני קבלה של המערכת/ות.

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

5.6.1. רשימת המוצרים

5.6.2. ממדי אריזות

5.6.3. תנאי אחסון

5.6.4. לגבי כל אחת מהבדיקות, משך חיי המדף (shelf-life) ויציבותם של כל אחד מהמוצרים: (1). טרם פתיחתם ו-(2) לאחר פתיחתם [On-board ובטמפרטורות שונות (טמפ' חדר 25°C), מקרר (4°C), והקפאה (-20°C)].

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

5.6.5.1. תדירות הכיול

5.6.5.2. מספר נקודות הכיול

5.6.5.3. מספר החזרות שיש לבצע בכל מחזור כיוול

5.6.5.4. משך הכיול

5.6.6. באילו בקרים, באילו ריכוזים ובאיזו תדירות ממליץ היצרן/הספק לעבוד על מנת לעמוד באיכות המוצהרת של הבדיקה.

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

5.6.7.1. סגוליות (specificity)

5.6.7.2. רגישות (sensitivity; level of detection; LOD)

5.6.7.3. סף הכימות (level of quantitation; LOQ)

5.6.7.4. תיחום הליניאריות של עקום הכיול

5.6.7.5. דיוק (accuracy)

5.6.7.6. הדירות (precision)

5.6.7.7. יציבות (stability)

5.6.7.8. איתנות (robustness)

- 5.6.8.** נתונים/דוחות המלמדים על ביצועי המכשיר בתוכניות בקרת איכות חיצוניות בינלאומיות המקובלות בישראל (כגון CAP, EQAS, NEQAS).
- 5.6.9.** נתונים על התחום הדינאמי של האנליטים כאשר תחום המדידה הנדרש יהיה לפחות כמפורט בספח ב'.
- 5.7.** לגבי כל הבדיקות, יספק היצרן את הנתונים הבאים:
- 5.7.1.** השפעת תוספות שונות במבחנת הדם על איכות כל אחת מהבדיקות (הפרין, EDTA, ציטראט וכד').
- 5.7.2.** השפעת המוליזה, ליפמיה ואיקטריה.
- 5.7.3.** נתונים על חומרים/תרופות העושים cross-reactivity עם מרכיבי הערכה ומשפיעים על התוצאה.
- 5.7.4.** ערכי ייחוס, כולל מקור המידע.
- 5.7.5.** נפח דגימה מנימאלי ("נפח מת") הנדרש לכל אחת מהבדיקות בסוגים השונים של המבחנות לביצוע.
- 5.8.** היצרן יצהיר על העדר carry over בין הדגימות ויציג נתונים עליהם נקבע ערך ה-carry over.
- 5.9.** 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.
- 5.10.** הספק יצרף את פירוט הכלים, האמצעים והיכולות שעומדות לרשות המציע לתת תמיכה במערכת ברמה, באיכות, ובלוחות הזמנים שפורטו לעיל. במסגרת זו יצרף המציע כל מידע שיידרש על ידי המזמין.
- 6. אחריות ושירות**
- 6.1.** למען הסר ספק, הספק יהיה האחראי הבלעדי לטיב המערכת, לרבות ההתקשרות למערכות ותוכנות קיימות 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.
- 6.2.** תינתן תקופת אחריות מלאה לאורך כל תקופת ההתקשרות החל מיום שבו התמלאו התנאים הבאים:
- 6.2.1.** הספק התקין את המכשירים, הדריך את צוות העובדים והביא אותה למצב של הפעלה אופרטיבית מלאה וללא תקלות בהתאם לדרישות מכרז זה ולהתרשמות עובדי המעבדה.
- 6.2.2.** המכשירים עברו מבחני קבלה ואושרו על-ידי מנהל המעבדה, מנהל המחלקה להנדסה ביו-רפואית ומנהל יחידת המחשוב של המרכז הרפואי.
- 6.3.** האחריות תכסה את כל חלקי המערכת כיחידה אינטגרטיבית אחת ותכלול עבודה, חלפים, עדכונים ושדרוג תוכנה כמו גם תמיכה טכנית ומקצועית.
- 6.4.** תבחן האפשרות להארכת תוקף המכרז ל-2 תקופות אופציה נוספות, כל אחת בת 12 חודשים, בהתאם לסמכויות החוקיות של המרכז הרפואי במועד ההארכה ולפי שיקול דעת המרכז הרפואי.
- 6.5.** הספק הזוכה יתחייב לטפל בכל קריאות השרות בו ביום ולא יאוחר מיום עבודה אחד (כולל יום שישי) ממועד קבלת ההודעה במוקד השרות של הספק. הטיפול יבוצע על-ידי אנשי מקצוע מומחים ומיומנים עד הגעת המערכת לעבודה אופרטיבית מלאה.
- 6.6.** הספק יתחייב שבמידה ותיווצר תקלה במערכת המונעת את הפעלתה למשך שני ימי עבודה רצופים, הוא יחליף מידית את המכלולים הפגומים.

- 6.7.** 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.
- 6.8.** הספק הזוכה יתחייב לבצע את כל הטיפולים המונעים הנדרשים בהתאם לדרישות היצרן ובתדירות הנדרשת. במידה ואין הנחיה מפורשת של היצרן, הטיפול התקופתי יבוצע אחת ל-6 חודשים.
- 6.9.** הספק יתחייב להחזיק אצלו מלאי מספיק של חלקי חילוף באופן שהשרות יהיה זמין, מהיר, ברמה מקצועית גבוהה לשביעות רצון הלקוח ולפי כללי המקצוע הטובים.
- 6.10.** אספקת הערכות, הריאגנטים והמתכלים תהיה מהמלאי והם יסופקו על פי דרישת המעבדה תוך 48 שעות מהדרישה. הספק יתחייב לשמור על מלאי מקומי ברמה שתאפשר אספקה רציפה של ערכות.
- 6.11.** הספק יתחייב להעביר למעבדה בזמן אמת את כל האינפורמציה האנליטית על הערכות השונות כפי שהוא מקבל מהיצרן בחו"ל.
- 6.12.** הספק יספק ספרות מקצועית והדרכה כמפורט להלן:
- 6.12.1.** ספר הפעלה (instruction manual).
- 6.12.2.** ספר שרות/תחזוקה (service manual).
- 6.12.3.** הספק הזוכה יתחייב לספק חומרי ההדרכה ולהדריך את עובדי המעבדה להפעיל ולתחזק את המערכות באופן מלא ולעשות שימוש בכל הפונקציות שהמערכות מאפשרות לקבלת התוצאות הטובות ביותר.

7. שקולים מנחים בבחירת ההצעה הזוכה

- 7.1.** ההצעות תבחנה ע"י ועדת שיפוט (להלן: "הועדה המקצועית") אשר הרכבה יופקד בתיבת המכרזים.
- 7.2.** שלב ראשון של בחינת ההצעות יכלול: (1) בדיקתן אל מול דרישות המכרז (על ההצעות לעמוד לפחות בדרישות הסף הרשומות במכרז זה) ו-(2) אישורי המעבדה כי המכשיר מתאים לייעודו.
- 7.3.** המזמין אינו מתחייב לקבל את ההצעה הזולה ביותר, חלק מההצעה או כל הצעה שהיא. המזמין רשאי לקבל חלק מההצעה בלבד או את כולה, הכול על פי שיקול דעתו הבלעדית.
- 7.4.** המזמין שומר לעצמו את הזכות שלא להשתמש כלל בהצעות הספקים שתיבחנה במכרז זה. כלומר, אין בעצם פרסום המכרז משום התחייבות המזמין לביצוע ההזמנה, ובית החולים רשאי לבטלו מכל סיבה שהיא על פי שיקול דעתו הבלעדי.
- 7.5.** המזמין רשאי שלא לבחור בהצעה הסוטה בשיעור ניכר מאומדן שווי ההתקשרות, כלפי מעלה או כלפי מטה, אם הסטייה אינה סבירה לדעתו.
- 7.6.** אין באמור לעיל כדי לגרוע מזכותו של המזמין לנהל מו"מ עם המציעים במכרז שהצעותיהם תמצאנה המתאימות ביותר.
- 7.7.** יודגש כי הציון המשוקלל יינתן אך ורק לגבי הצעות שעמדו בדרישות הסף כמצוין במפרט.

7.8. 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.

7.9. המציע יצרף להצעתו הצהרת יצרן כי המציע הוא נציגו הבלעדי המוסמך בארץ, וכי הוא עומד מאחורי כל ההתחייבויות הנגזרות מדרישות מכרז זה.

7.10. כמו כן, באחריות המציע לוודא תאימות מלאה בין הצהרותיו לעניין המענה הטכני לבין הצהרות היצרן. היה ותתגלה סתירה, המזמין יתייחס לנתוני היצרן בלבד או שיפסול את ההצעה, הכול על פי שיקול דעתו הבלעדי.

7.11. המציע רשאי לפרט על פי שיקול דעתו במסגרת הצעתו גם תכונות נוספות, מידע נוסף ואלמנטים ייחודיים שלא כוסו בסעיפים לעיל.

7.12. בחירת הזוכה במכרז כפופה לאישורים הנדרשים על פי תקנות חובת המכרזים.

7.13. אופן הניקוד:

7.13.1. המזמין רשאי על פי שיקול דעתו לפסול כל הצעה אשר אינה עונה או עונה באופן חלקי בלבד על כל אחד מסעיפי המפרט.

7.13.2. אמות המידה לבחירת ההצעה הזוכה במכרז תהיינה בדרך של שקלול הרכיבים המפורטים להלן: מרכיב כלכלי- 70%, ומרכיב מקצועי- 30% (עפ"י המצוין בסעיפים הבאים).

7.13.3. הציון המינימאלי הנדרש על מנת לעלות לשלב הבא של הבחינה הכלכלית הוא 21 מתוך 30 הנקודות האפשריות בניקוד המקצועי המשוקלל. למען הסר ספק, מציע שלא יעבור את ציון הסף של 21 מתוך 30 הנקודות, לא יעבור לשלב הבא. הציון יקבע על פי הנתונים שהציג המציע בעת הגשת ההצעה, ו/או נתונים שנאספו במהלך בדיקת ההצעות.

7.13.4. השוואה מקצועית של הצעות ספקים:

חלק יחסי בציון (%)	
	<u>התאמת המכשיר לתהליכי העבודה במעבדה ולהיקף הפעילות (30%):</u>
5	קיבולת של מעל 50 מבחנות נבדקים.
6	יכולת דיגום מדגימות בנפח הקטן מ-150 מיקרוליטר.
12	זמן ביצוע וזמני מחזור קצרים מהמצוין בסעיף 4.2.3.14
7	זמן תחזוקה קצר מהמצוין בסעיף 4.2.3.15
	<u>תוכנת הפעלה ותוכנת QC (15%):</u>
10	ממשק משתמש אינטואיטיבי, נוח ופשוט לשימוש שלא דורש פעולות לתחזוקת התוכנה ע"י המשתמש (לדוגמה מחיקת קבצים) לצורך עבודה תקינה.
2	תוכנה בעלת יכולת התראה של לפחות 24 שעות לפני מועד פגות התוקף של ריאגנטים ומתכלים.

3	תוכנה בעלת יכולת התראה של לפחות 24 שעות לפני מועד פגות התוקף של כיוול.
	ביצועים אנליטיים (25%):
5	הדירות CV% מעבר לנדרש בנספח ב'.
10	תחום מדידה רחב ולינארי ללא צורך במיהול, לכל הבדיקות מעבר למפורט בנספח ב'.
10	שקלול ציוני EQC ו/או ממצאי תיקוף אצל המזמין
	בקרים, כיילים וריאנטים (15%):
5	יכולת להכיר בקרים מיצרנים שונים, גם כאלו שאינם מומלצים/מסופקים על ידי המציע.
1	ערכות המכוילות על פי סטנדרטים מקובלים של ארגון הבריאות העולמי (WHO או NIBSC).
4	יכולת לכייל את הבדיקה באמצעות מספר נקודות כיוול מינימאלי.
3	גמישות בגודל מארזי ריאגנטים/בופרים/נוזלי שטיפה בהתאמה לנפח הפעילות.
2	ריאגנטים בעלי יציבות on board גדול יותר מהמצוין בסעיף 4.2.7.5.
	התרשמות מהספק עפ"י ניסיון שיבא (15%):
15	התרשמות כללית מיכולת הספק בכלל ומיכולתו לספק מענה שירותי הולם לצרכי שיבא.
100	סה"כ עמידה משוקללת בתנאים

8. התקנה

- 8.1. המציע יתאם ביקור במעבדה האנדוקרינולוגית לשם בדיקת התשתיות הפיזיות הקיימות במקום ואת מידת התאמתם להתקנת המערכת/ות המוצעת/ות.
- 8.2. ההצעה תכלול את כל השינויים שיש לעשות בתשתיות הקיימות על מנת להפעיל את המערכת לחלקיה השונים הפעלה מלאה. במידה והמציע סבור שאין צורך בשינויים כל שהם, עליו לציין זאת במפורש בהצעתו ולהתחייב על כך.
- 8.3. למען הסר ספק, כל העלויות הכרוכות בשינויים בתשתיות אצל המזמין תחולנה על הספק, אך רשאי הספק להסתמך על תשתית קיימת תוך תיאום מלא עם המזמין.

מכרז מס' 12099372 נספח א'

פרוט הבדיקות והקף בדיקות יומי ושנתי משוער.

מספר בדיקות מדווחות שנתי (משוער)	אחוז חזרות	מספר בדיקות יומי (משוער)	שם הבדיקה	שם קבוצת הבדיקות
12100	10	48	Estradiol (E ₂)	פנל IVF ופוריות (קבוצה 1)
12500	0.1	50	Progesterone	
6000	0.1	24	FSH	
8500	0.1	34	LH	
6000	0.5	24	Prolactin	
5500	5	22	Testosterone	
350	0.1	2	Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	
6500	15	26	hCG באבחון וניטור הריון וכסמן סרטן	
750	3	3	Androstenedione	
500	25	2	Thyroglobulin	
3000	0.5	12	Thyroglobulin-Ab	
3200	10	13	TPO-Ab	
100	0.1	1	Calcitonin	
700	2	3	ACTH	פנל אנדוקרינולוגיה כללית (קבוצה 3)
7500	2	30	Cortisol	
3500	0.1	15	DHEA-S	
1000	10	4	Insulin	
450	0.1	2	C-Peptide	
2500	0.1	10	GH	
700	0.1	3	IGF-1	
3200	7	13	PTH	
100	0.1	1	Gastrin	
500	0.1	2	*Erythropoietin (EPO)	

* אופציונאלי

מכרז מס' 12099372 נספח ב'

דרישות אנליטיות: תחום מדידה מינימאלי, רגישות פונקציונאלית והדירות.

שם הבדיקה	יחידות מידה	תחום מדידה (לפחות)	רגישות פונקציונאלית (לפחות)	הדירות (total CV%) ערכי מקסימום
Estradiol E ₂	pmol/L	80-7000		*8
Progesterone	nmol/L	1-120		**10
FSH	IU/L	0.5-170		8
LH	IU/L	0.5-200		***7
Prolactin	µg/L	0.5-150		6
Testosterone	nmol/L	0.7-50	1	10
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	nmol/L	0.5-180		7
hCG (באבחון וניטור הריון)	IU/L	1-5000	3	8
Androstenedione	mmol/L	1-35		****10
Thyroglobulin	µg/L	0.2-300	0.2	10
Thyroglobulin-Ab	IU/ml	20-3000		10
TPO-Ab	IU/ml	10-1000		8
Calcitonin	pg/mL	2-2000		10
ACTH	pg/ml	5-1250		10
Cortisol	nmol/L	15-2000		10
DHEA-S	µmol/L	0.5-27		10
Insulin	mU/L	2-300		8
C-Peptide	µg/L	0.1-20	0.1	5
GH	ng/mL	0.05-40		7
IGF-1	nmol/L	0.75-130		8
PTH	pg/ml	3-2000	5	8
Gastrin	pg/ml	5-1000		10
#Erythropoietin (EPO)	mlU/ml	1.0-750		10

* בריכוז גבוה מ-250 pmol/L
 ** בריכוז גבוה מ-1.5 nmol/L
 *** בריכוז גבוה מ-1 IU/L
 **** בריכוז גבוה מ-1.5 mmol/L
 # אופציונאלי