

דף משלים מכרז לרכישת מבחנות לאיסוף דגימות מנוזלי גוף
למרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא בתל-השומר
מכרז מס' מצפ / 12299474

1. המרכז הרפואי ע"ש שיבא שבתל-השומר (להלן: "המזמין") מבקש לקבל הצעת מחיר למכרז לרכישת מבחנות וכלי קיבול נוספים (להלן "המבחנות") לאיסוף דגימות מנוזלי גוף ע"פ הדרישות המופיעות במסמכי המכרז.
2. תקופת ההתקשרות הינה לחמש שנים (60 חודשים)
3. ניתן לעיין ולהדפיס את מסמכי המכרז מאתר מנהל הרכש הממשלתי ללא עלות בכתובת:-
<https://mr.gov.il/ilgstorefront/he/search/?s=TENDER>
4. הצעת הספק תהיה בתוקף למשך 6 חודשים לכל הפחות מן המועד האחרון אשר נקבע להגשת הצעת המחיר.
5. להצעת המחיר יש לצרף את המסמכים הבאים (זוהי דרישת סף):-
 - א. ערבות בנקאית בסכום 200,0000 ₪ הערבות תהיה בתוקף עד לתאריך 07.03.2023.
 - ב. האישורים הנדרשים לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות ותשלומים חובת מס) תשנ"ו 1976.
 - ג. אישור א.מ.ר. ו/או אישור FDA ו/או CE בתוקף בזמן הגשת ההצעה.
 - ד. על הספק המציע לצרף אישור על כי הציוד נשוא המכרז נמצא בשימוש שוטף לפחות שלוש שנים (2019-2021) בלפחות 2 בתי חולים (300 מיטות לפחות), או בקופת חולים אחת לפחות בישראל וכי המציע אחראי על אספקת המבחנות וכל השירותים הכרוכים בכך, לרבות הדרכות שוטפות ותמיכה טכנית.
 - ה. יצרן הציוד הינו בעל ניסיון מוכח בן שלוש שנים לפחות בייצור הציוד נשוא מכרז זה. על המציע להמציא אישור GMP ו/או ISO המסדיר את התנהלות היצרן
 - ו. על המציע להמציא אישור עו"ד ו/או רו"ח על כי אינו נמצא בהליכי פירוק או פשיטת רגל.
 - ז. על הספק המציע לצרף אישור מאת היצרן כי הינו נציגו הרשמי של יצרן הטובין נשוא מכרז זה וכי היצרן עומד מאחורי כל ההתחייבויות הנגזרות מדרישות מכרז זה.

מחלקת מכרזים
טל': 03-5303558

- ח. על המציע להיות אזרח ותושב ישראל או תאגיד המאוגד כדין בישראל.
ט. אישור רו"ח בדבר שיעור המרכיב הישראלי במחיר ההצעה.

6. המזמין ינהג על פי אמות המידה כדלקמן:

- א. שיקול כלכלי 70%
ב. שיקול מקצועי 30%

הציון המינימאלי הנדרש על מנת לעלות לשלב 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. את הצעות המחיר בצרוף כל המסמכים הנדרשים (למעט הערבות הבנקאית שיש להגישה פיזית לתיבת המכרזים מס' 1 שבמחלקת המכרזים, ביתן 65), יש להגיש באופן דיגיטלי עפ"י הקישור שיצורף למסמכי המכרז שיפורסם באתר מנהל הרכש הממשלתי, לא יאוחר מתאריך: **07.11.2022** שעה **11:00**.

מפרט מכרז 12299474 לרכישת מבחנות לאיסוף דגימות

מנוזלי גוף

ואקום

1. ככלל, המבחנות תהיינה עשויות מ-PET למעט אלו אשר עבורן צוין במפורש שתהיינה עשויות מזכוכית.
2. המציע יפרט בהצעתו את הנתונים הבאים:
 - א. מהו זמן המדף של סוגי המבחנות השונים:
 - (1) ממועד היצור
 - (2) ממועד האספקה למחסן שאצל המזמין
 - ב. מהו קצב אובדן הוואקום בכל אחד מסוגי המבחנות המוצעות?
 - ג. מהו קצב התנדפות תמיסות התוספים ו/או נוגדי-הקרישה בכל אחד מסוגי המבחנות המוצעות?
 - ד. מהו היחס בין קצב ירידת הוואקום לירידה בנפח הדם הסופי שנשאב למבחנה כנגזר מכך?
על המציע להגיש את הנתונים שעל פיהם נקבעו פרמטרים אלה.
3. תינתן עדיפות גבוהה למבחנות בהן עוצמת הוואקום נשמרת למשך פרק זמן ארוך יותר.

פקק

4. פקקי המבחנות יהיו בטיחותיים, וימנעו מגע בין הנוזל הנשאר על גבי הפקק לבין האדם המבצע פעולת שאיבת דם או נוזל אחר, כגון מטיפוס HEMOGARD.
 5. צבע הפקקים יהיה כמפורט בנספח 1.
 6. הפקק יאטום הרמטית את פתח המבחנה באופן שימנע בריחת וואקום ודליפת דם ותוספים גם בעת שינוע פניאומטי במהירות של עד 6 מטר בשנייה.
- הערה:** דליפות בעת שינוע פניאומטי תיבדקנה בפועל במבחנות שיוצעו על ידי הספק הזוכה, והן תהוונה חלק ממבחני הקבלה של המוצר.

מחלקת מכרזים
טל': 03-5303558

7. חליצת הפקק תהיה בטיחותית ולא תגביר את הסיכון לזיהום סביבתי במקום העבודה, לא תגרום להתזה של תוכן המבחנה החוצה או ליצירת אירוסול. המציע יפרט בהצעתו כיצד המבנה הפיזי של הפקק עונה על דרישה זו.

דופן

8. דופן המבחנה יהיה שקוף ברמה שניתן יהיה לראות בבירור מיקרו-אגרגטים (אם קיימים) במבחנות ספירת דם וקרישה, וכן את ההפרדה בין פלסמה/סרום לכדוריות האדומות או הג'ל אחרי סירכוז. שקיפות הדופן לא תפגע לכל אורך זמן המדף של המבחנה.

א. הדופן הפנימית של מבחנת סרום לבדיקות הכימיות תהיה מצופה בחומר מזרז קרישה (clot activator). המציע יפרט בהצעתו את פרק הזמן מנטילת דגימת הדם ואת מנח המבחנה הנדרשים עד לקרישתו המלאה של הדם במבחנות אלה. המציע יציג בהצעתו את הנתונים המדעיים שעל פיהם הופק פרמטר זה. תינתן עדיפות לזמן קריש הקצר ביותר.

ב. הערה: פרמטר הזמן עד לקרישה מלאה ייבדק בפועל במבחנות שיוצעו על ידי הספק הזוכה, והוא יהווה חלק ממבחני הקבלה של המוצר.

9. שטח המגע בין נוזל הדם לדופן המבחנה ולפקק יהיה אינרטי ברמה שלא יפריע לביצוע מכלול בדיקות הדם המקובלות במעבדות קליניות של בית החולים. הערה: המציע יציג בהצעתו את המידע המדעי עליו הוא מסתמך.

10. שפת המבחנה תהיה קהה למניעת פציעה.

11. המבחנה תהיה בדרגת ניקיון העומדת בדרישות.

המציע יצרף להצעתו את המסמכים הרלוונטיים.

תוספים ומאפיינים נוספים

12. תוספים למבחנות השונות מפורטים בנספח מס' 1.

13. כעת משתמש המזמין לבדיקות ספירת דם מבדלת ורטיקולוציטים וכן לביצוע

משטחי דם פריפרי במבחנות K₂-EDTA.

באם מציע הספק תרכובת EDTA אחרת, דוגמת K₃-EDTA, עליו לספק

סימוכין מן הספרות המקצועית הבינלאומית כי לא תיגזר מכך פגיעה/שיבוש

באבחון המורפולוגיה של תאי הדם.

14. המבחנות לבדיקת תפקודי קרישת דם יכילו buffered citrate ביחס של 1:10 לנפח דם. ריכוזו הסופי של בופר הציטראט בדגימה יהיה ע"פ המפרט הבא:
3.2% buffered sodium citrate - 109 mmol/L of the dihydrate form of (trisodium citrate, $\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$).
15. המזמין מתכנן לעבור עם הזמן לשימוש במבחנות פלסמה (במקום סרום) לבדיקות כימיות/אימונוכימיות.
- א. על מבחנות הפלסמה להכיל נוגד קרישה מסוג Lithium Heparin.
- ב. על הספק להיערך למצב בו חלקן היחסי של מבחנות הפלסמה יהיה עד 80% מכלל המבחנות לבדיקות כימיות/אימונוכימיות.
- ג. על מבחנות הפלסמה להיות בנפח של 3.5 מ"ל.
- ד. מבחנות הפלסמה תכלנה ג'ל הפרדה בעל תכונות זהות לג'ל של מבחנות הסרום.
16. תוסף ה-gel במבחנות הסרום והפלסמה יהיה:
- הומוגני
 - צמוד היטב לדופן
 - ללא חלקיקים
 - ללא בועות אויר
 - לא גורם להמוליזה
 - עמיד בסרכוז של לפחות 4000g במשך 4 דק'
 - בסרכוז, גורם להפרדה ברורה ויעילה בין פלסמה/סרום לאריטרוציטים ללא דליפות אל תוך הג'ל.
 - עמיד בטמפרטורת אחסון של עד 40°C ללא שינויים פיזיקאליים או פונקציונליים.
 - אינרטי - שאינו סופח תרופות, אלקטרוליטים, חלבונים והורמונים. יש לצרף סימוכין.
17. על הספק לציין מהו ה-Headspace של כלל סוגי המבחנות המוצעות.

סימון

18. כל מבחנה אינדיבידואלית תישא את הפרטים הבאים:

- א. שם יצרן
 - ב. מספר אצווה
 - ג. מק"ט מוצר
 - ד. תאריך פגות תוקף
 - ה. נפח הנוזל הביולוגי הסופי
 - ו. קו המסמן את גבול נפח זה
 - ז. ציון רמת סטריליות
 - ח. תווית ID LAB ייחודי ומבורקד
19. ה- ID-LAB הוא מזהה המפתח של המבחנה לכל אורך תהליך עיבוד הדגימה אצל המזמין, הן במערכות המידע והן במערכות האוטומציה המעבדתית הכוללת (TLA) שבמעבדה המרכזית העל-אוטומטית (מגה-לאב). לפיכך על ה-ID-LAB המקודד והמבורקד להיות pre-printed באיכות משובחת, בצבע שחור על גבי מדבקה בצבע לבן.
20. מספר ה- ID-LAB יהיה בן 9 ספרות בסוג (שפת) קידוד 128. שתי הספרות הראשונות תבטאנה את סוג המבחנה. שאר 7 הספרות תהיינה מספר רץ שלא יחזור על עצמו בין כל סוגי המבחנות והמיקרוטיינרים המוצעים, אלא בתום כל מחזור מ-XX0000000 עד XX9999999.
21. הספק הזוכה יהיה אחראי להבטחת אי חזרה על מספרי ID-LAB אצל המזמין המפורטים במכרז זה, זאת גם כאשר זכייתו תחייב מעבר בין ספקי מבחנות שונים. למען הסר ספק, על הספק הזוכה יהיה לתכלל בעת יישום המכרז גם את מספרי ה-ID-LAB שבשימוש המזמין עם כניסת מבחנות הספק המציע לשימוש שוטף.
- הערה:** המציע יפרט בהצעתו את המבנה המפורט של מספר ה-ID LAB בכל אחת מהמבחנות השונות
22. המבחנות הפדיאטריות תהיינה מקודדות. אפשרי שקידודן יעשה על בסיס "מבחנות מוליך". קרי, מבחנה שניתן להושיב בה מבחנה פדיאטרית. מבנה הברקוד של ה-ID LAB במבחנות אלה יהיה זהה למבנה הברקוד של מבחנות המבוגרים.

מחלקת מכרזים
טל': 03-5303558

23. למען הסר ספק – המציע יישא באחריות הכוללת הכל שינוי ממאפייני הברקוד הנדרשים ע"י המזמין, לרבות הפנייה לחב' ה- LIS (חב' stms) והתחייבותה לפיתוח המוצר עם מועד הסיום המוצהר. למען הסר ספק, על המציע יהיה לשאת בעלות הכספית של כל פיתוח והטמעה.

סביבת היצור

24. ניקיון חדר היצור של המבחנות יעמוד בסטנדרטים בינלאומיים מוכרים כמו:
US Federal Standard 209E Class 100,000 area
British Standard 5295 Class K area :או
המציע יצרף אסמכתאות מתאימות.

זמן-מדף

25. הספק הזוכה יתחייב לספק מבחנות בעלות זמן-מדף שלא יפחת מ-75% מזמן המדף המקסימלי המוצהר ע"י היצרן בעת הייצור. המציע יציג סימוכין / הצהרת יצרן לכל פריט.
26. הספק הזוכה יתחייב לקבל חזרה מבחנות בעלות זמן מדף קצר יותר, ולספק בו בעת מבחנות אחרות מתאימות תמורתן, כל זאת על חשבונו המלא בלבד.

אריזה

27. המבחנות תסופקנה במעמדים/מארזים חד פעמיים 100-50. למען הסר ספק מיקרוטיינרים שיסופקו עם מבחנת מוליך יסופקו כערכה מלאה הכוללת מבחנה פדיאטרית ומבחנת מוליך מבורקדת.
28. כל מעמד/מארז יארז בעטיפת ניילון סטרילית ויישא את הפרטיים הבאים:

א. שם יצרן

ב. מספר אצווה

ג. מק"ט מוצר

ד. תאריך פגות תוקף

ה. כמות מבחנות במעמד/מארז

29. המעמדים/מארזים יארזו בארגז באופן שיבטיח את שלמות המבחנות ותקינותן, ואשר יישא את הפרטים הבאים:

מחלקת מכרזים
טל': 03-5303558

- א. שם יצרן
- ב. מספר אצווה
- ג. מק"ט מוצר
- ד. תאריך פגות תוקף
- ה. כמות מעמדים/מארזים בארגז

התאמה ליעוד

30. התאמת המבחנות ליעודן תיבחן בין היתר באספקטים הבאים:

- א. התאמה לדרישות המכרז.
- ב. התאמתן לעבודה בקווי אוטומציה בכלל, ובקו האוטומציה של חברת Beckman Coulter מסוג DxA5000 המותקן במגה-לאב שאצל המזמין, בפרט. המציע יציג אישור של חברת Beckman Coulter המעיד על התאמת המבחנות, הפקקים וה- ID-LAB המקודד לעבודה במערכות אוטומציה אלו. כמו כן על המבחנות להתאים לכל הפחות לעבודה באנלייזרים המצויים באתר המזמין בהתאם למפורט בנספח מס' 5. עלויות התאמת המבחנות לקווי האוטומציה/האנלייזרים של שיבא, במידה ותהיינה, יכללו במחיר ליחידה שיציע הספק.
- ג. תינתן עדיפות למבחנות פדיאטריות המותאמות לעבודה בקווי אוטומציה בכלל, ובקו האוטומציה מסוג DxA5000 של חברת Beckman Coulter המותקן במגה-לאב שאצל המזמין, בפרט. המציע יציג אישור של חברת Beckman Coulter, או של נציגו המקומי, המעיד על התאמת המבחנות, הפקקים וה- ID-LAB המקודד לעבודה במערכות אוטומציה אלו. עלויות התאמת המבחנות לקווי האוטומציה של שיבא במידה ותהיינה, יכללו במחיר ליחידה. כמו כן על המבחנות להתאים לכל הפחות לעבודה באנלייזרים המצויים באתר המזמין בהתאם לנספח מס' 5.
- ד. נדרשת התאמה לשינוע במערכת הפנאומטית במהירות של עד 6 מטרים לשנייה.
- ה. תיבחן תגובת הצוות הרפואי מקרב רופאים, אחיות ופלבוטומיסטים במחלקות ובמרפאות שאצל המזמין, לגבי נוחות נטילת הדם, קצב זרימת

הדם ונפח הדם הכללי הנאסף למבחנה ביחס למצופה. יבוצע מדגם מייצג של הצוות הרפואי בהתאם לשיקול דעתו של המזמין. נתוני המדגם יישמרו אצל המזמין.

1. תיבחן התאמת המבחנות לאבזרים הנלווים הקיימים בשימוש המזמין
2. תיבחן תגובת עובדי המעבדות לגבי נוחות העבודה במבחנות המוצעות, כמו גם איכות ההפרדה ומספר הסירכוזים החוזרים, מידת ההתאמה לעבודה באוטואנלייזרים שבשימוש המזמין, מיקרו/מאקרו-קרישיות במבחנות EDTA, ועוד. יבוצע מדגם מייצג של מעבדות בהתאם לשיקול דעתו של המזמין. נתוני המדגם יישמרו אצל המזמין.
- ח. המזמין שומר לעצמו את האופציה לפנות לבתי חולים וקופות חולים שצברו ניסיון בעבודה עם הפריטים המוצעים, וכן לנותני שירותי מעבדה נוספים בקהילה, ולקבל מהם מידע משלים אשר יילקח בחשבון בהערכת ההצעה.

הדרכה והטמעה של המוצע

31. הדרכת הצוות הרפואי והסיעודי של המזמין, גם הקיים וגם עתידי, בכל אחת ממשמרות העבודה במשך היממה, לרבות שימור וריענון הידע שלו לאורך זמן, הינם חשובים ומהותיים במכרז.
- א. על המציע להציג בהצעתו תכנית הדרכה מפורטת להטמעת המוצר אצל המזמין.
 - ב. תכנית ההדרכה תקיף את כלל מחלקות האשפוז והמרפאות שאצל המזמין (כ- 150 אתרים), במשך כל השנה. לוחות זמנים לביצוע, אופן יישום התכנית, והטמעתה בחיי השגרה של בית החולים תסוכם בין המציע הזוכה במכרז לבין הנהלת מערך הסיעוד.
 - ג. לקוחות חוץ של המזמין המשתמשים במבחנות המזמין, ייחשבו כאתר מן המניין של המזמין. על המציע לתכלל גם תוכנית הדרכה והטמעה עבור אתרים אילו
 - ד. התכנית תכלול:

מחלקת מכרזים
טל': 03-5303558

- (1) הצגת התכנים, מגוון הפריטים וטכניקות העבודה במבחנות וואקום ובמיקרוטיינרים, על אביזריהם ותוספותיהם אם יש, לצוות הרפואי והסיעודי בליווי פוסטרים ועזרי לימוד אחרים שיסופקו למחלקות ולמרפאות בית החולים ללא תשלום נוסף.
- (2) ליווי מעשי של מדריכים מקצועיים ומיומנים בעבודה במחלקות ובמרפאות.
- (3) מעקב ותוכנית הדרכות ריענון שוטפות (לפחות 2 הדרכות למחלקה בשנה) במשך תקופת ההתקשרות.
- (4) מבדקי משוב שנתיים שתוכנם אושר מקדמית ע"י הנהלת אגף המעבדות, ותוצאותיהם תובאנה במלואן לידיעת הנהלת אגף המעבדות והנהלת הסיעוד של המזמין. המציע יפרט בהצעתו דוגמה לתוכנם של שאלוני משוב כאלה, ואת המתודולוגיה של עיבוד הנתונים והצגתם.
- (5) על מבדק שנתי לכלול לכל הפחות את המתואר בנספח 6.
- (6) תוכנית הדרכה מקיפה יותר, ובתדירות גבוהה יותר מהרשום, תהווה יתרון.

אספקה ומלאי

32. אספקת הטובין תפוצל למספר מועדים בשנה בהתאמה לצריכה, על פי דרישת המזמין. אספקה ראשונה תהיה במועד שלא יאוחר מ-30 יום ממועד קבלת ההזמנה.
33. אספקה שוטפת תהיה במועד שלא יאוחר מחמישה ימי עבודה ממועד קבלת ההזמנה או בהתאם לצורכי המזמין.
34. ככלל, אספקת הטובין תהיה למרכז הלוגיסטי של המזמין הממוקם במרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא. תיתכן אספקה לנקודות קצה נוספות בכל רחבי הארץ בתדירות שתסוכם עם הזוכה לאחר זכייתו. ההובלה והפריקה יהיו ע"ח המציע וידווחו למזמין בשגרה.

מחלקת מכרזים
טל': 03-5303558

35. למען הסר ספק, במידה והמציע יידרש לספק מבחנות ללקוחות החוץ של המזמין, אילו תהיינה זהות לאילו המסופקות לבית החולים ובהתאם לכללי נשוא מכרז זה והכל בהתאם להנחיית המזמין.
36. המציע מתחייב לספק את השרות/הטובין בכל עת, לרבות ובמיוחד בשעת חרום. המציע יציין את אופן היערכותו לקיום דרישה זו.
37. המציע מתחייב להחזיק אצלו מלאי זמין של 3 חודשים לפחות מכל פריט בהתאם להוראות האחסון מאת היצרן. המזמין יהיה רשאי לבצע מבדק אצל הספק להתרשמות מהיערכותו זו.

הגשת הצעות

38. המציע יגיש את הצעת המחיר בפורמט הטבלה שבנספח מס' 2. חובה להתייחס בהצעת המחיר לכלל הפריטים.
39. המציע יצרף להצעתו מכתב מלווה המפרט את מידת ההתאמה של המוצר לכל אחת מדרישות המכרז. המידע המצורף יתייחס לכל אחד מסעיפי המכרז באופן פרטני ולפי סדר סעיפי המכרז.
40. לבית החולים שמורה הזכות לפסול על הסף הצעה שלא תוגש בפורמט זה ו/או לא תכיל את המידע הנדרש להערכה מקצועית ו/או הכלכלית של ההצעה.

בחירת זוכה במכרז

41. לתשומת לב המציעים:

- א. 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.
- ב. מובהר כי המזמין מעדיף להתקשר בדבר נשוא המכרז עם ספק אחד בלבד, אולם גם שומר לעצמו את הזכות לפצל את ההזמנה בין כמה מציעים, לבטל או להרחיב או לצמצם את היקף המכרז בגלל סיבות תקציביות ו/או מנהליות וארגוניות ו/או מחמת נסיבות שאינן בשליטתו ו/או סיבות אחרות לפי שיקול דעתו

- ו/או לעכב ביצוע המכרז ו/או חלקים ממנו. במקרה כזה למציע לא תהיינה כל טענות נגד המזמין.
42. מובהר לספק כי תקופה של חצי שנה ראשונה למימוש המכרז תהא 'תקופת מבחן'. למען הסר ספק, תחילת מועדה הינו היום הראשון המאושר ע"י המזמין לאספקת הציוד למחסן שאצל המזמין. בתקופה זו המזמין שומר לעצמו את הזכות לאסוף נתונים במחלקות, במרפאות, במעבדות ואצל לקוחות החוץ שלו, במגוון נושאים כגון: נוחות לקיחת הדם, אחוז דגימות עם הופעת המוליזה או פיברנים, עמידות התוספים, יציבות התוצאות (חזרתיות/REPRODUCIBILITY), ועוד.
43. לאחר תקופת מבחן המזמין יסיק מסקנות רוחביות לגבי איכות פעילות של הספק הזוכה ומוצריו, ויציג אותן לפני הספק תוך דגשים לשיפור כולל, לרבות תאריך יעד לתיקונם המוסדר והמובן.
44. המציע מתחייב להעביר לידיעת בית החולים את כל השינויים והעדכונים היזומים שיבוצעו ע"י היצרן מוקדם ככל האפשר ולא פחות מחצי שנה מראש. המציע ידאג לספק על חשבונו את כל הנדרש ע"י המזמין לצורך ביצוע אבלואציה. המזמין שומר לעצמו את הזכות לרכוש פריט שאינו עומד בסטנדרט מקצועי מספק אחר.
45. המציע ייקח בחשבון, כי הצעת המחיר שניקוב כמענה למכרז זה בגין הפריטים המוצעים על ידו, כוללת את כל ההוצאות הישירות והעקיפות מכל סוג שהוא שתיגרמנה לספק המציע ביחס לאספקת הפריטים לפי מכרז זה, לרבות, עלויות הובלה ואספקה, הדרכות, התאמה לקו האוטומציה, עלויות כ"א, וכדומה.
46. המציע יצרף להצעתו אריזה מקורית של כל אחד מסוגי המבחנות המוצעות. המזמין שומר לעצמו את הזכות לבצע הערכה מקצועית של המבחנות המוצעות טרם פרסום תוצאות המכרז. במקרה כזה יידרש המציע לספק למזמין מארז מקורי מכל פריט (100 יח' לכל הפחות) בתוך 14 יום מיום הצבת הבקשה ע"י המזמין.

אופן הניקוד:

47. המזמין רשאי על פי שיקול דעתו לפסול כל הצעה אשר אינה עונה, או עונה באופן חלקי בלבד, על כל אחד מסעיפי המכרז. בחירת ההצעה תתבצע ע"ס שקלול הפרמטרים הבאים:

א. מחיר 70%

ב. איכות 30%

פירוט מדדי האיכות הנבחרים בנספח מס' 4 - טבלת מדדי איכות להערכת הציוד.
48. הציון המינימאלי הנדרש על מנת לעלות לשלב 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. הציון יקבע על פי הנתונים שהציג המציע בעת הגשת ההצעה, ו/או נתונים שנאספו במהלך בדיקת ההצעות.

שאלות והבהרות

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

29.09.2022

על מבנה הפנייה להיות כדלקמן בקובץ WORD בלבד:

שאלה	מס' סעיף במכרז	מס'ד
		1

מכרז 12299474 נספח מס' 1: מבחנות ואקום וכלי קיבול נוספים

מס"ד	תיאור הפריט	לשימוש עבור	חומר	תוסף	מידה במ"מ	נפח נוזל	צבע פקק	הערות
1	מבחנת סרום כימית עם ג'ל	מבוגרים	PET	אקטיבטור לזירוז קרישת הדם	13x100	4.5-5 ml	צהוב	אקטיבטור לזירוז קרישת הדם מרוסס על הדופן
2	מבחנת סרום כימית עם ג'ל פדיאטרית	ילדים	PET	אקטיבטור לזירוז קרישת הדם	13x75	2.5-3.5 ml	צהוב	אקטיבטור לזירוז קרישת הדם מרוסס על הדופן
3	מבחנה כימית להעמסת סוכר	מבוגרים	PET	Sodium Fluoride	13x75	4 - 5 ml	אפור	
4	מבחנת פלסמה כימית עם ג'ל	מבוגרים	PET	Lithium Heparin	13x100	4.5-5 ml	ירוק	נוגד קרישה מרוסס על הדופן
5	מבחנת פלסמה כימית עם ג'ל פדיאטרית	ילדים	PET	Lithium Heparin	13x75	2.5-3 ml	ירוק	נוגד קרישה מרוסס על הדופן
6	מבחנת ספירת דם	מבוגרים	PET	K2/K3 EDTA	13x75	3 ml	סגול	נוגד קרישה מרוסס על הדופן
7	מבחנת ספירת דם מיקרוטיינר	יילודים	PET	K2/K3 EDTA	13x75	0.25-1 ml	סגול	נוגד קרישה מרוסס על הדופן ובתוך מבחנת מוליך מקודדת כמוצר שלם
8	מבחנת בנק הדם	מבוגרים/ילדים	PET	K2/K3 EDTA	13x100	6 ml	סגול	נוגד קרישה מרוסס על הדופן
9	מבחנת קרישת דם	מבוגרים	PET	Sodium Citrate	13x75	2.7-3 ml	תכלת	נוגד קרישה כתוסף נוזלי ביחס 1:10
10	מבחנת קרישת דם פדיאטרית	ילדים	PET	Sodium Citrate	13x75	1.8-2 ml	תכלת	נוגד קרישה כתוסף נוזלי ביחס 1:10
11	מבחנת שתן	מבוגרים/ילדים	PET	Non	16x100	10 ml	לבן/שקוף	
12	מבחנת לתרבות שתן	מבוגרים/ילדים	PET	Acid Boric	13x75	4 ml	זית	
13	E.S.R. מבחנות לשקיעת הדם	מבוגרים	PET	Sodium Citrate	9-10x120	2-5 ml	שחור	
14	מעמד למבחנות ESR	מבוגרים						

מכרז 12299474 - נספח מס' 2: טופס הצעת מחיר למכרז לרכישת מבחנות ואקום כלי קיבול נוספים

מס"ד	תיאור הפריט	מידה במ"מ	צבע פקק	כמות שנתית משוערת (יח')	מקט ספק	שם פריט	הצעת מחיר ליחידה	מטבע	כמות באריז'ה	סך עלות	הערות
1	מבחנת סרום כימית עם ג'ל	13x100	צהוב	350,000							
2	מבחנת סרום כימית עם ג'ל פדיאטרית	13x75	צהוב	10,000							
3	מבחנה כימית להעמסת סוכר	13x100	אפור	1,000							
4	מבחנת פלסמה כימית עם ג'ל	13x100	ירוק	750,000							
5	מבחנת פלסמה כימית עם ג'ל פדיאטרית	13x75	ירוק	60,000							
6	מבחנת ספירת דם	13x75	סגול	950,000							
7	מבחנת ספירת דם מיקרוטיינר	13x75	סגול	50,000							בתוך מבחנת מוליך מקודדת כמוצר שלם
8	מבחנת בנק הדם	13x100	סגול	130,000							
9	מבחנת קרישת דם	13x75	תכלת	350,000							
10	מבחנת קרישת דם פדיאטרית	13x75	תכלת	35,000							
11	מבחנת שתן	16x100	לבן/שקוף	350,000							
12	מבחנת לתרביית שתן	13x75	זית	65,000							
13	E.S.R. מבחנות לשקיעת הדם	10x120	שחור	50,000							
14	מעמד למבחנות ESR	מבוגרים		50							

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



מחלקת מכרזים
טל': 03-5303558

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

הערה: "המחיר ליחידה" יכלול כל הנאמר בסעיפי המכרז. המחיר הרשום בטבלה ללא מע"מ.

תאריך: _____ שם הספק: _____ שם מגיש ההצעה: _____.

סה"כ ההצעה מהמלאי ללא מע"מ: _____ סה"כ ההצעה מהמלאי כולל מע"מ: _____.

מכרז מס' 12299474 - נספח מס' 3: מאפייני מדבקות הברקוד ומיקומן

1. כללי

- א. פורמט הברקוד הינו אחיד עבור כל המבחנות.
- ב. מיקום הברקודים והמדבקות יהיה ישר ומקביל לאורך המבחנות ללא זוויות וסטייה.
- ג. מדבקת הברקוד תהיה באיכות גבוהה ובעלות הדפסה שאינה מחיקה או מריחה.
- ד. תווית ה-ID-LAB (מזהה מפתח המבחנה) תהיה pre-printed באיכות משובחת, בצבע שחור על גבי מדבקה בצבע לבן. על המדבקה יוטבע זיהוי ברור וזהה לצבע הפקק של המבחנה.
- ה. המדבקות ללא "שאריות" חיתוך.
- ו. מדבקות הברקוד יודבקו הן על מבחנות הואקום למבוגרים והן על המבחנות הפדיאטריות (מבחנת מוליך).

פירוט מדויק לגבי מבחנות החייבות בברקוד ומהן שתי הספרות התחיליות של כל סוג מבחנה- ראה

נספח 1.

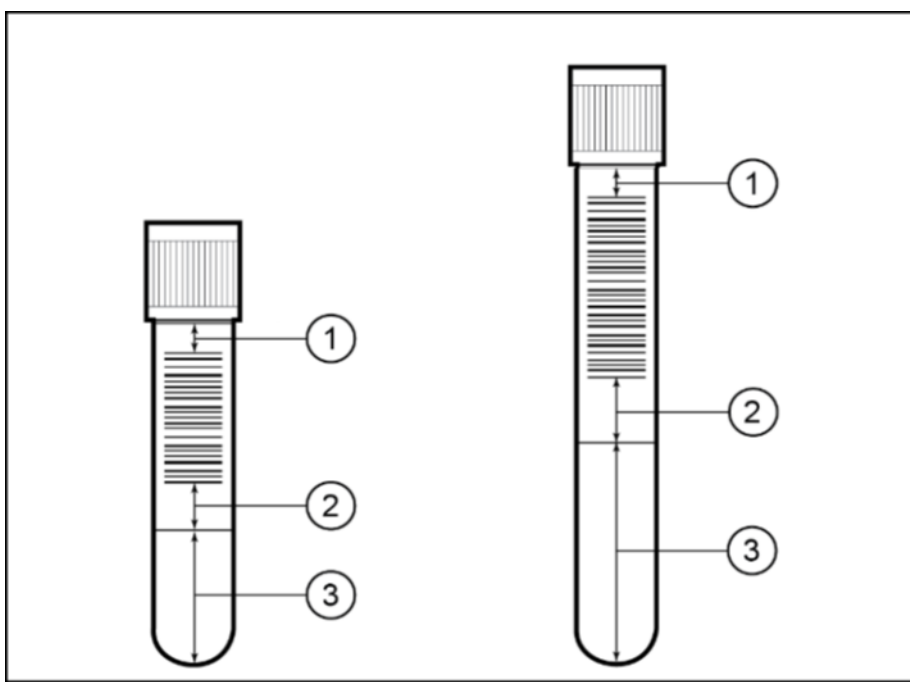
2. מבנה קוד מדבקות הברקוד

הברקוד מורכב מ-9 ספרות, ע"פ שיטת קידוד code 128, לפי הסדר הבא:

2 ספרות ראשונות - סוג המבחנה

7 ספרות הבאות - מס' רץ שאינו חוזר על עצמו.

3. מיקום ברקוד בכל סוגי מבחנות:



מחלקת מכרזים
טל: 03-5303558

Number	Description	Minimum Distance
1	Minimum distance between the barcode label and the upper edge of the label	3 mm
2	Minimum distance between the barcode label and the lower edge of the label	3 mm
3	Minimum distance between the barcode label and the tube bottom	10 mm

מכרז מס' 12299474 - נספח מס' 4: טבלת מדדי איכות להערכת הציוד

מס"ד	מדד איכות	משקל מדד
1.	איכות הציוד והתאמה לעבודה בבית החולים	22 נק'
1.1.	נוחות לקיחת הנוזל	5
1.2.	איכות הוואקום בעת לקיחת הדם- סעיף 3	6
1.3.	קרישיות- תיתן עדיפות לזמן הקריש הקצר ביותר- סעיף 8 א'	3
1.4.	התאמת מבחנות פדיאטרית ומיקרוטיינר לעבודה בקווי האוטומציה	4
1.5.	התאמה תפעולית לצוות הרפואי	2
1.6.	התאמה תפעולית לצוות המעבדה	2
2.	איכות השירות ויכולות המציע , כולל בית חולים שיבא	8 נק'
2.1.	תוכנית הדרכה והטמעה כולל תמיכה טכנית- סעיף 31	3
2.2.	יכולת אספקה ומענה לחריגים (אספקות, החלפות פריטים פסולים, שע"ח)	2
2.3.	בחינת שביעות רצון מהציוד/שירות ע"פ חו"ד עצמי ושל לקוחות- סעיף 30 ז'	2
2.4.	פלח שוק בארץ ובעולם	1

למען הסר ספק, הצעה שתזכה לציון הנמוך מ-24 נק' במדדי האיכות, תיפסל.

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



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

מחלקת מכרזים
טל': 03-5303558

מכרז מס' 12299474 - נספח מס' 5: רשימת אנלייזרים

מכשיר
Immulite 2000
Cobas e801
AU 5800
AU 480
BIOPLEX2200
Liason
IRIS
BN II
ARCHITECT 1000sr/ 2000 sr/ C4000
Dxl 800
DxH900
ACLTOP500/750
ORTHOVISION MAX
PANTHER
ERYTRA
GRIFOLS
ROTEM
VERIFY NOW

למען הסר ספק, הרשימה הינה חלקית וכוללת את המכשור המעבדתי העיקרי המשמש לביצוע הבדיקות במעבדות האגף.

מכרז מס' 12299474 - נספח מס' 6: נושאים לבחינה במבדק שנתי

1. Wards Workflow Analysis
 - 1.1. Sample accessioning and tube labeling
 - 1.1.1. Blood Collectors Demographics
 - 1.1.2. Expired Tubes Stocks
 - 1.1.3. Patient and Specimen ID Procedure
 - a. Patient ID Confirmation
 - b. Ppatient-order association confirmation
 - 1.1.4. Infection Control Procedures
 - a. Gloves Worn During Collection
 - b. Correct Disinfection Procedure
 - c. Single Use of Tourniquet and Holder
 - 1.1.5. Phlebotomy Technique
 - a. Appropriate Tourniquet Release
 - b. Correct Inverted Mixing
 - c. Tubes Drawing Order
 - d. Aspects of Safety Devices Use
2. Transport time and temperature Analysis
3. Central Lab Indicators:
 - 3.1. Centrifugation process
 - 3.2. Sample Quality
 - 3.2.1. Tube fill volume
 - 3.2.2. Clotting and fibrin
 - 3.2.3. Hemolysis
 - 3.2.4. Sample Rejection