

## מכרז מס' 12199633

### מכרז לרכישת מכשיר וראגנטים לביצוע בדיקות נוגדני סיווג רקמות (HLA)

#### 1. רקע

1.1 למעבדה לסיווג רקמות במרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא (להלן "המזמין") דרושה מערכת לבדיקת נוגדנים כנגד חלבוני סיווג הרקמות (HLA). השיטה המעבדתית המקובלת בעולם לזיהוי ואפיון נוגדנים אלו נעשית בטכנולוגיה הנקראת Bead Array הכוללת ערכות עם Beads פלואורסצנטיים לבדיקה ואפיון של נוגדני HLA שנמדדים במכשיר לומינקס.

1.2 נוגדנים כנגד HLA יכולים להיות מסוג CLASS I או CLASS II. נוגדנים אלו מנבאים דחייה של שתל ועל בסיסם מתקבלת החלטה להתקדם בביצוע השתלה או לפסול השתלת איברים או מח עצם. מכאן, הצורך לזיהוי מדויק ביותר של נוגדנים אלו. בדיקת נוגדני HLA נעשית בשלבים, כאשר בשלב ראשון מבצעים בדיקת SCREEN שמספקת אינדיקציה להימצאות נוגדנים אלו. במידה ובדיקה זו חיובית, ממשיכים לבדיקה נוספת שמספקת מידע על סוג ועוצמת הנוגדנים – שיכולים להיות מכוונים כנגד CLASS I או CLASS II או כנגד שניהם.

1.3 במעבדה לסיווג רקמות ישנו מכשיר לומינקס שמיועד לבדיקות נוגדנים מדגם לומינקס 200.

1.4 מכרז זה מיועד לרכישת מכשיר לומינקס מדגם חדיש, FLEXMAP 3D אשר יחליף את המכשיר הקיים, וכן לרכישת הראגנטים, המתכלים וכל הנלווים הרלוונטיים לבדיקת נוגדני HLA (להלן "המערכת") לרבות אחריות, שירות, הדרכה ותחזוקה לאורך תקופת ההתקשרות והאופציות.

1.5 אומדן צריכה שנתית: 4800 בדיקות מסוג SCREEN, 1200 בדיקות של אפיון נוגדני CLASS I, ו-1200 בדיקות של אפיון נוגדני CLASS II. על הספק לקחת בחשבון כי יתכן שינוי בהיקף הבדיקות במהלך תקופת ההתקשרות, הן באופן של גידול בהיקף הפעילות והן באופן של קיטון היקפה.

1.6 תקופת ההתקשרות הינה לשלוש שנים, עם 2 אופציות להארכה, השמורות לביה"ח בלבד - כל אחת בת 12 חודשים.

1.7 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](mailto:Maya.Moalem-Mulla@sheba.health.gov.il) לא יאוחר מיום 31.01.22 שעה 12:00.

על מבנה הפנייה להיות כדלקמן בקובץ WORD בלבד:

שאלה	מס' סעיף במכרז	מס"ד
		1

## 2. תנאים מוקדמים להשתתפות במכרז:

- 2.1. תאגיד רשום כחוק בישראל.
- 2.2. בידו אישור ניהול ספרים על פי חוק עסקאות גופים ציבוריים, תשל"ו-1976.
- 2.3. למכשיר ולראגנטים אישור CE-IVD/FDA ו/או אישור אמ"ר בתוקף או בתהליכים מתקדמים לקבלתם. דרישת המינימום תהיה הצהרת היצרן לקבלת אישור CE עבור הערכה עד סוף שנת 2021. המציע יצרף את האישורים הרלוונטיים.
- 2.4. היצרן או נציגו הרשמי של יצרן הפריט נשוא המכרז. המציע יצרף הצהרת יצרן, וכי הוא עומד מאחורי כל ההתחייבויות הנגזרות מדרישות מכרז זה.
- 2.5. עמידה במפרט ודרישות המכרז.

## 3. מפרט המכרז

חלקי המערכת:

- 3.1. מכשיר לומינקס: מדגם FLEXMAP 3D
- 3.2. מחשוב (חומרה, תוכנה) כולל שדרוגים שוטפים בחומרה ובתוכנה במהלך ההתקשרות.
- 3.3. אל פסק (UPS) במידה ויידרש.
- 3.4. ראגנטים למכשיר: בדיקות SCREEN, וכן בדיקות אפיון נוגדנים כנגד CLASS I/II. על ההצעה להכיל את כל הראגנטים הנדרשים לצורך בדיקת הנוגדנים – כולל סרום שלילי כביקורת פנימית, conjugate ונוגדן שניוני. כמו כן, תמיסה לניקוי סרומים (במקרה של סרומים עם רקע גבוה, צפי שנתי של 25 יחידות), נוזל הרצה למכשיר (SHEATH) וראגנטים לכיול המכשיר וכל הנדרש- בהתאם להנחיות היצרן. המציע יתחייב בהצעתו, כי 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.

עמוד 2 מתוך 7

מכרז למכשיר וראגנטים לבדיקת נוגדני סיווג רקמות (HLA)

3.5. ציוד מתכלה המשמש לבדיקות (פלטות וכיסויים לפלטות) אינו כלול במרכז וירכש בנפרד.

### **אישורי תקינה נדרשים:**

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'.

אישור FDA ו/או CE ואישור אמ"ר - כמופיע בסעיף 2.3  
אישור יחידת מחשוב - יש למלא נספח ב' - נספח מחשוב.

### **4. דרישות כלליות**

4.1. על הספק לשלוח למייל המעבדה MSDS דיגיטלי בתחילת תקופת ההתקשרות ובכל פעם שחל שינוי במסמך.

4.2. במידה ויהיו שינויים בהרכב הראגנטים ו/או שינויים בתוכנת הפענוח או שיושקו ראגנטים חדשים על הספק ליידע אותנו עם קבלת המידע מהיצרן לצורך הערכות מוקדמת לשינוי.

### **5. אחריות ושירות:**

5.1. 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.  
5.2. תינתן תקופת אחריות מלאה לאורך כל תקופת ההתקשרות החל מיום שבו התמלאו התנאים הבאים:

5.2.1. הספק התקין את המערכת, הדריך את צוות העובדים והביא אותה למצב של הפעלה אופרטיבית מלאה וללא תקלות בהתאם לדרישות מכרז זה ולהתרשמות עובדי המעבדה.

5.2.2. המכשירים עברו מבחני קבלה ואושרו על-ידי מנהל המעבדה, מנהל המחלקה להנדסה ביו-רפואית ומנהל יחידת המחשוב של המרכז הרפואי.

5.3. האחריות תכסה את כל חלקי המערכת כיחידה אינטגרטיבית אחת ותכלול עבודה, חלפים, עדכונים ושדרוג תוכנה כמו גם תמיכה טכנית ומקצועית.

- 5.4. המזמין יוכל להאריך את תקופת התקשרותו עם הספק תחת אותם תנאים, כמופיע במרכז זה, לשתי תקופות נוספות, כל אחת בת 12 חודשים (סה"כ 24 חודשים), אלא אם יודיע המזמין לספק בכתב על אי רצונו להאריך את תוקף הסכם שרות זה.
- 5.5. הספק הזוכה יתחייב לטפל בכל קריאות השרות בו ביום ולא יאוחר מיום עבודה אחד ממועד קבלת ההודעה במוקד השרות של הספק. הטיפול יבוצע על-ידי אנשי מקצוע מומחים ומיומנים עד הגעת המערכת לעבודה אופרטיבית מלאה.
- 5.6. 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.
- 5.7. יתרון יינתן לספק אשר יוכל להעמיד בתוך שנה מחתימת חוזה המכרז מכשיר גיבוי, FLEXMAP 3D, כך שבמידה ומתגלה תקלה במכשיר העיקרי ניתן יהיה לעבוד על המכשיר החלופי.
- 5.8. תמיכה טכנית בפענוח תוצאות: הספק הזוכה מתחייב לתת מענה לשאלות הנוגעות לפענוח תשובות בפרק זמן שלא יעלה על יום עבודה אחד. במידה ויש צורך בהתכתבות עם גורמים בחו"ל, תוך 4 ימים.
- 5.9. תספק תוכנת פענוח של תוצאות הנוגדנים בשיטת הלומינקס. על הזוכה לאשר את שימוש התוכנה ביחידת המחשוב של ביה"ח.
- 5.10. לאחר אישורה, תותקן התוכנה בשישה מחשבים לפחות עם הרשאות מתאימות למתפעלים. באחריות המציע לבצע עדכונים רלוונטיים לתוכנה לאורך כל תקופת ההתקשרות והאופציות.
- 5.11. התוכנה חייבת לעבוד במהירותה האופטימלית על מחשבים של ביה"ח.
- 5.12. 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.
- 5.13. הספק יתחייב להחזיק אצלו מלאי מספיק של חלקי חילוף באופן שהשרות יהיה זמין, מהיר, ברמה מקצועית גבוהה לשביעות רצון הלקוח ולפי כללי המקצוע הטובים.

- 5.14. הספק יתחייב להעביר למעבדה בזמן אמת את כל האינפורמציה האנליטית על הערכות השונות כפי שהוא מקבל מהיצרן בחו"ל.
- 5.15. הספק יספק ספרות מקצועית והדרכה כמפורט להלן:
- 5.15.1. ספר הפעלה (instruction manual).
- 5.15.2. ספר שרות/תחזוקה (service manual).
- 5.15.3. 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.

#### **6. אספקה וזמן-מדף**

- 6.1 על הספק הזוכה להציב את המכשיר במעבדה ולהביא להפעלתו התקינה, תוך 45 ימים מקבלת הודעת הזכייה (לשביעות רצון עובדי המעבדה).
- 6.2 עם הצבת המכשיר יספקו הראגנטים הנדרשים לצורך התיקוף כמופיע בסעיף 7.
- 6.3 אספקת הערכות, הריאגנטים והמתכלים תהיה מהמלאי והם יספקו על פי דרישת המעבדה תוך 48 שעות מהדרישה. הספק יתחייב לשמור על מלאי מקומי ברמה שתאפשר אספקה רציפה של ערכות.
- 6.4 המציע מתחייב לספק את הטובין/השירות בכל עת, לרבות בשעת חרום.

#### **7. הטמעה ותיקוף**

- 7.1 על הספק הזוכה לספק על חשבוננו ערכות לתהליך תיקוף של השיטה בן כחודשיים, הכולל 96 בדיקות SCREEN, 24 בדיקות אפיון נוגדני CLASS I ו-24 בדיקות אפיון נוגדני CLASS II.
- 7.2 לאורך תקופת התיקוף המציע מתחייב לספק כל תמיכה וגיבוי טכני להטמעת השיטה, ליווי והדרכה מקצועית לצוות הרלוונטי במעבדה על ידי נציג של חברת ייצרן במידת הצורך.
- 7.3 לבית חולים נשמרת הזכות לפסול את הספק בסוף תקופת התיקוף במידה והוא לא עמד בציפיות של תוצאות הבדיקה.

#### **8. בחינת ההצעה ואופן הניקוד**

- 8.1 ההצעות תבחנה ע"י ועדת שיפוט (להלן: "הועדה המקצועית") אשר הרכבה יופקד בתיבת המכרזים.

8.2 ; 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.

8.3 המזמין רשאי שלא לבחור בהצעה הסוטה בשיעור ניכר מאומדן שווי ההתקשרות, כלפי מעלה או כלפי מטה, אם הסטייה אינה סבירה לדעתו.

8.4 אין באמור לעיל כדי לגרוע מזכותו של המזמין לנהל מו"מ עם המציעים במכרז שהצעותיהם תמצאנה המתאימות ביותר.

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

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

8.7 בחירת ההצעה תבצע ע"ס שקלול הפרמטרים הבאים:

8.7.1. מחיר 70%, בהתאם לנספח א'.

8.7.2. מדדי איכות 30% בהתאם לטבלה 1.

**הציון המינימאלי הנדרש על מנת לעלות לשלב הבא של הבחינה הכלכלית הוא 22 מתוך 30**

**הנקודות האפשריות בניקוד המקצועי המשוקלל. למען הסר ספק, מציע שלא יעבור את ציון הסף**

**של 22 מתוך 30 הנקודות, לא יעבור לשלב הבא. הציון יקבע על פי הנתונים שהציג המציע בעת**

**הגשת ההצעה, ו/או נתונים שנאספו במהלך בדיקת ההצעות.**

**טבלה 1 – מדדי איכות לראגנטים לבדיקת נוגדני HLA:**

#	מדדי איכות	משקל מדד
1	מהירות, פשטות וזמן "עבודה רטובה" בתהליך הבדיקה	7
2	היכולת של הבדיקה לספק תשובה בסרומים בעייתיים (לדוגמא - מושטלי LVAD)	3
3	טיב תמיכה טכנית בפתרון תקלות במכשיר ופענוח תוצאות	7
4	התרשמות מקצועית מהתוכנה כולל דרך ומהירות הפענוח	4
5	אפשרויות הרחבת הבדיקות לנוגדנים נוספים מאותו יצרן	2
6	איכות יצרן וספק	6

עמוד 6 מתוך 7

מכרז למכשיר וראגנטים לבדיקת נוגדני סיווג רקמות (HLA)

The State of Israel  
Ministry of Health  
Sheba Medical Center  
Affiliated to the Tel-Aviv University  
Sackler School of Medicine  
Tel Hashomer 5265601, Israel



מדינת ישראל  
משרד הבריאות  
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא  
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר  
באוניברסיטת תל-אביב  
תל השומר 5265601, ישראל

1	אספקת מכשיר גיבוי	7
30	סה"כ ניקוד	