

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM 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

מחלקת מכרזים
טל: 03-5303225, 03-5303558

מכרז לאספקת מכשירים ומקלונים לבדיקת סוכר בדם
ליד מיטת המטופל

מכרז מס' 10003350

המועד האחרון להגשת הצעות:

תאריך: 29.06.2026

שעה: 11:00

מחלקת מכרזים
טל: 03-5303225, 03-5303558

עיקרי הדרישה

1. למרכז הרפואי ע"ש שיבא בתל-השומר (להלן: "המזמין"), דרושה אספקה סדירה של מקלונים לבדיקת סוכר בדם (להלן "המקלונים") באמצעות גלוקומטרים ניידים ייעודיים, אשר יופעלו בסמוך למיטת המטופל (POC; point-of-care), בהיקף של כ- 55,000 מקלונים לחודש ($\pm 25\%$).
2. אספקת המקלונים תלווה באספקה של 250 גלוקומטרים ייעודיים במועד תחילת הפעלת המכרז. כמו כן תינתן למזמין הזכות לקבל מדי שנה בשנות המכרז עד 10 גלוקומטרים נוספים, כמענה לגידול בפעילות ו/או לאובדן/השבתה של מכשירים.
3. ההתקשרות תהיה במסגרת "עסקת ריאגנטים" לתקופה בת 60 חודשים ושתי אופציות הארכה השמורות לבית החולים בלבד בנות 12 חודשים כל אחת. עסקת הריאגנטים תכלול, גלוקומטרים, מקלונים, כיילים, בקרים, הדרכות, תוכנות ושדרוג, ממשקים וכל הכרוך לצורך תפעול מלא וקבלת תוצאת גלוקוז אמינה. כמו כן תכלול העסקה שירות, אחריות ותחזוקה מלאים כמפורט בהמשך. אופן תשלום: "עסקת הריאגנטים" על כלל מיכלוליה תרוכז כתשלום בעבור המקלונים (כמופיע בסעיף 50).
4. הגלוקומטרים המוצעים יהיו מותאמים מקצועית ותפעולית לניטור סוכר בדם, מהדגם המתקדם ביותר המשווק כיום, עבור אוכלוסיית חולים מאושפזים-מבוגרים, ילדים, פגים ויילודים ועפ"י צרכי המערך הכולל הפועל אצל המזמין.

דרישות סף

- א. אישורים של מוסדות תקינה- כמופיע בסעיפים 18 ו- 28.
- ב. דרישות סף מחשוביות- כמופיע בסעיף 29 ובסעיף 37 (ו').
- ג. ציון מינימאלי במרכיב המקצועי- כמופיע בסעיף 61.

הגלוקומטר

5. הגלוקומטר (להלן: "המכשיר") המוצע יהיה חדש, מן הדגם העדכני ביותר של היצרן.
6. המכשיר יהיה קל, נייד, ומופעל באמצעות סוללות, שתסופקנה עם המכשיר. המציע יפרט בהצעתו את סוג הסוללות הנדרשות, אורך חייהן ומספר בדיקות הדם שניתן לבצע במהלך מחזור חיים אחד של הסוללות.
- אם מדובר בסוללות ייעודיות, שהספק בלעדי לאספקתן, יפרט הספק את המחיר המוצע לסוללה ואת אורך חייה.
7. הגלוקומטר יהיה ידידותי ופשוט להפעלה. בין הפרמטרים שיילקחו בחשבון לצורך זה נמנים:
 - א. הדלקה אוטומטית של המכשיר עם הכנסת המקלון וכיבוי האוטומטי עם הוצאת המקלון. כיבוי המכשיר יתבצע באופן אוטומטי גם לאחר זמן מוגדר כאשר אין בו שימוש.
 - ב. מסך (display) רחב ונוח לקריאה.

מחלקת מכרזים
טל: 03-5303225, 03-5303558

- ג. הנחיה מאוירת על מסך המכשיר על הפעולות שיש לבצע במהלך הבדיקה.
 - ד. התראה על מקלון לא תקין/משומש/פג תוקף.
 - ה. התראה כי אין מספיק דם לביצוע בדיקה.
 - ו. התראה על ערך החורג מטווח הייחוס שקבע המזמין ושהזון במכשיר מראש
 - ז. התראת סוללה חלשה.
 - ח. אפשרות זיהוי של מבצע הבדיקה, ע"י בקרת מורשי ביצוע באופן נגיש וידידותי.
 - ט. אפשרות לחסימת המדידה של דגימה ללא קוד מורשי ביצוע.
8. תינתן עדיפות למכשיר שלצורך הפעלתו השגרתית אין צורך, או יש מעט צורך, בלחיצה על כפתורי הפעלה כלשהם.
 9. המציע יצרף להצעתו הוראות הפעלה של המכשיר.
 10. הספק הזוכה יכין הוראות הפעלה פשוטות, קריאות ותמציתיות בשפה העברית לשימוש צוות המזמין, לרבות מפתח/מקרא לקודי התראה למיניהם.
 11. המציע יתחייב כי כל דגם מכשיר שיוצע לא יעשה שימוש בטכנולוגיית GDH-PQQ מחשש לתגובה עם סוכרים שאינם גלוקוז (מלטוז, גלקטוז, קסילוז, וכדומה). המכשיר יוכל לעשות שימוש בטכנולוגיות Modified-GDH כגון: GDH-FAD/NAD, וכן בטכנולוגיית GOx (אשר משמשת כיום אצל המזמין).
- מקרא:
- GDH-PQQ :glucose dehydrogenase pyrroloquinoline quinone
GDH-FAD :glucose dehydrogenase Flavin adenine dinucleotide
GDH-NAD :Nicotinamide adenine dinucleotide glucose dehydrogenase
GOx :Glucose Oxidase
12. המציע יגיש פירוט מלא על עקרון המדידה והנתונים המתייחסים לסגוליות הבדיקה ומידת ההשפעה של גורמים כמו המוליזה, שומנים בדם, סוכרים בדם, בילירובין, חומצה אורית, חומצה אסקורבית (ויטמין C), PO₂, אקאמול (acetaminophen), Icodextrin וגלקטוז על תוצאות הבדיקה. תינתן עדיפות לסגוליות גבוהה יותר. על המציע להביא בחשבון שבתיקוף האנליטי אצל המזמין יושם דגש על תגובה צולבת עם סוכרים שאינם גלוקוז, וכן על מידת הפיצוי בהשפעת לחץ חמצן נמוך בדגימה. תינתן עדיפות לספק שיצרף מקדמית נתוני תיקוף הרלוונטיים להסטות אנליטיות פוטנציאליות אלה.
 13. טווח המדידה יהיה 20-600mg/dl לכל הפחות.
אי דיוק המדידה בטווח ערכים של 20-70mg/dl לא יעלה על 10%.
הערה: תינתן עדיפות למכשיר שגבולות המדידה שלו יהיו רחבים יותר.
 14. דיוק המדידה, בכל טווח המדידה, לא יושפע מערכי המטוקריט בתחום של 20-60%. תיקון תוצאת הבדיקה בהתאמה לערך ההמטוקריט יהיה אוטומטי ושקוף למשתמש.
- הערות: (א) תינתן עדיפות למכשיר שדיוק מדידתו, בתחום הריכוזים הנמוך, לא מושפע מערכי המטוקריט עד 80%. (ב) המציע יפרט בהצעתו את מנגנון תיקון תוצאות הבדיקה עפ"י ערך ההמטוקריט בדגימה הספציפית הנבדקת.

מחלקת מכרזים
טל: 03-5303225, 03-5303558

15. טמפרטורת העבודה של המכשיר תהיה בטווח של $15-40^{\circ}\text{C}$. תיקון תוצאת הבדיקה בהתאמה לטמפרטורת הסביבה יהיה אוטומטי ושקוף למשתמש.
- הערה:** המציע יפרט בהצעתו את מנגנון תיקון תוצאות הבדיקה עפ"י טמפרטורת הסביבה הרלוונטית בשעת המדידה.
16. תינתן עדיפות לגלוקומטר שנפח דגימת הדם הנלקחת לבדיקה הוא מינימלי ביותר.
17. תינתן עדיפות לגלוקומטר שמשך הבדיקה בו קצר יותר.
18. המציע יפרט את הניסיון שרכש בעבודה עם המכשיר המוצע בארץ ו/או במרכזים רפואיים שלישוניים ומעלה מובילים בעולם, כולל פירוט ההתקנות הפעילות במועד הגשת הצעה. תינתן עדיפות לספק בעל ניסיון רב יותר.

המקלונים

19. מספר המקלונים באריזה לא יעלה על 100 יחידות. כל אריזה תישא תווית עליה רשומים שם המוצר, מסי אצוות ייצור, תאריך פגות תוקף, שם היצרן וקוד כיוול.
20. תינתן עדיפות מדורגת ככל שהמקלונים יהיו ארוזים במארז קטן יותר.
21. אורך חיי המדף (shelf-life) של המקלונים בעת אספקתם למזמין יהיה 12 חודשים לכל הפחות באריזה מקורית סגורה ו-3 חודשים באריזה לאחר פתיחתה, בטמפרטורת החדר.

הערות:

- א. תינתן עדיפות למקלונים שאורך חיי המדף שלהם בטמפרטורת החדר יהיה ארוך יותר.
- ב. תינתן עדיפות למקלוני בדיקה ייחודיים למכשיר המוסדי המוצע, כלומר מקלונים שלא יוכלו להיות שמישים במכשירים ביתיים, למניעת זליגת מקלונים מחוץ לאתר המזמין.
- ג. על המציע להחזיק עבור המזמין מלאי חירום של חודש פעילות ממוצע במחסניו.

בטיחות

22. דם הנבדק, הנישא על המקלון, לא יבוא במגע ישיר עם גוף הגלוקומטר במשך כל תהליך הבדיקה.
23. במהלך הבדיקה, הסיכון לחשיפה פוטנציאלית של הבודק לדגימת הדם יהיה מינימאלי.

כיוול

24. המציע יתייחס בפירוט בהצעתו לשאלות הבאות:

- א. מהם אמצעי הכיוול של הגלוקומטר?
ב. כיצד מכיילים את המכשיר?

מחלקת מכרזים
טל: 03-5303225, 03-5303558

- ג. באיזו תכיפות מבצעים את פעולת הכיול?
ד. כיצד מזהה המפעיל, טרם ביצוע הבדיקה, שהמכשיר אינו מכויל?
הערה: תינתן עדיפות למכשיר אשר:
- (1) תהליך הכיול שלו פשוט.
 - (2) עקומת הכיול מקודדת built-in בתוך מקלון הבדיקה, והמכשיר קורא אוטומטית את קוד הכיול מהמקלון כחלק בלתי נפרד מבדיקת דם המטופל.
 - (3) בהעדר התכונה לעיל, מתריע המכשיר על חוסר התאמה בין קוד הכיול של המקלון לעקום-כיול העבודה שבזיכרון הפעיל שלו.
 - (4) אין צורך בקוד כיול למכשיר. קוד הכיול יוחלף בכל אצווה של מקלוני בדיקה.
25. קיט הבדיקה יכלול בין היתר:
- א. אמצעי כיול יבש (מקלון סימולציה, ציפ חיצוני וכו').
 - ב. תמיסת כיול מימית בתחום הפיזיולוגי התקין של רמת גלוקוז בדם.
- הערה:** הספק הזוכה יתחייב לעדכן את מנהל POC באופן שוטף לגבי אמצעי כיול הגלוקומטרים בכל פעם שיסופקו מקלוני מאצוות ייצור חדשה, במשך כל תקופת ההתקשרות והאופציות.

ביצועי המערכת

26. המציע יצרף להצעתו מידע על ביצועיו האנליטיים של דגם הגלוקומטר המוצע, שיכלול:
- א. הדיוק וההדירות התוך-היומיים והבין-יומיים בארבעה ריכוזי גלוקוז בדם: בסף הגילוי, בערך היפוגליקמי, בערך נורמוגליקמי ובערך היפרגליקמי.
 - ב. ממצאי evaluation studies שנעשו במעבדות קליניות חיצוניות מוכרות, ונתונים השוואתיים בדגימות דם של מבוגרים ושל ילודים/פגים (כל אחד בנפרד) לשיטות reference מקובלות במכשירי מעבדה רפואית.
 - ג. דוחות ביצועי המערכת בתוכניות בקרת איכות חיצוניות בינלאומיות מוכרות.
 - ד. המערכת תאפשר שליפה נוחה וידידותית וצפייה על תוצאות היסטוריות של ממצאי בקרת איכות.
 - ה. על הספק לציין כמה רשומות תוצאתיות ניתן לשמור בזכרון המכשיר, עם יכולת שיוך של תוצאות הבדיקה למספר זיהוי של הנבדק באופן חד-ערכי, ושידורו למערכת ה-LIMS של המזמין.
 - ו. תינתן עדיפות לתוכנת middleware המאפשרת מעקב ושליטה פשוטים מרחוק ע"י אחראי POC של אגף המעבדות אצל המזמין, אחר פעילות כלל הגלוקומטרים, בדגש על התרעות קופצות בעת חריגה בתוצאות בקרת האיכות.
 - ז. תינתן עדיפות למכשיר אשר יוכל למדוד גם קטונים בדם. עלות המקלוני תהא זהה- כמות משוערת - 1000 בשנה.

מחלקת מכרזים
טל: 03-5303225, 03-5303558

הערה: המזמין רשאי עפ"י שיקול דעתו, לפסול על הסף הצעה אשר אינה כוללת את המידע הנ"ל.

27. ניקוד העדפות מקצועיות (25 נק'): :

4 נק'	פשטות הפעלה (סעיפים 7-8)
2 נק'	סגוליות ונתוני תיקוף מקדמיים (סעיפים 11-12)
2 נק'	טווח מדידה (סעיף 13)
2 נק'	השפעת ערכי המטוקריט גבוהים (סעיף 14)
1 נק'	נפח דגימה (סעיף 16)
1 נק'	משך בדיקה (סעיף 17)
2 נק'	ניסיון בשימוש שגרתי במכשיר (סעיף 18)
4 נק'	מקלונים (סעיפים 20-21)
1 נק'	כיול (סעיף 24)
4 נק'	ביצועים אנליטיים (סעיף 26)
2 נק'	אפשרות למדוד במכשיר גם קטונים בדם (סעיף 26ז')

אישורים של מוסדות תקינה

28. המציע יצרף אישור אמ"ר תקף לדגם המכשיר המוצע, הראגנטים והמתכלים הנלווים. המציע יצרף להצעתו אישורים של מוסדות תקינה בינלאומיים מוכרים לגבי הדגם הספציפי של הגלוקומטר המוצע. אישורים אלה יכללו בין היתר גם עמידה בתקני קרינה אלקטרו-מגנטית, עמידה בתקני בטיחות ביולוגית וכו'.

הערות: (א). על המציע להמציא אישורים של מוסדות תקינה בינלאומיים מוכרים על כי המכשירים מיועדים לביצוע בדיקות גלוקוז באוכלוסיית חולים מאושפזים-מבוגרים, ילדים, פגים ויילודים בהתאם לסעיף 4 דלעיל. (ב). המציע יפרט בהצעתו השפעה של טלפונים סלולריים, מכשירי דיאתרמיה ומכשירי רדיו על פעולת הגלוקומטר.

דרישות תפעול ומחשוב

29. הספק רשאי להציע מענה למכרז בתנאי שיעמוד בתנאי הסף הבאים :

א. מכשיר הגלוקומטר המוצע הינו מכשיר בעל התקנות פעילות ומוכחות בארץ ו/או במרכזים רפואיים שלישוניים ומעלה מובילים בעולם.

ב. קישוריות מול מערכת המעבדות (לאבוס, LIMS, אוטוריץ ואוטופיז'ן), וכן מערכת הדמוגרפיה של שיבא- נמ"ר) לרבות פיתוח driver הינו באחריות הספק ותיכלל בהצעת הספק. למען הסר ספק, כל קישוריות הנדרשת למערכות המחשוב השונות אצל המזמין תהיה באחריות הספק ועל חשבונו בכל תקופת המכרז, לרבות עלויות התקנה. למען הסר ספק, במידה ויחול שינוי במערכת המעבדות במהלך תקופת ההתקשרות והאופציות, על הספק לשאת בעלות השינויים הנדרשים.

מחלקת מכרזים
טל: 03-5303225, 03-5303558

- ג. קורא ברקוד (לרבות תמיכה בברקוד דו-מימדי) הינו חלק מן המכשיר. תינתן עדיפות לקורא ברקוד אינטגרלי. יש להתייחס לאפשרות של עבודה ידנית מאולצת, בעת תקלה בקורא הברקוד.
30. המציע יפרט את הנתונים שניתן לקלוט במכשיר, כגון: זמן הבדיקה בפועל (תאריך ושעה), זיהוי הנבדק, ועוד.
31. המציע יפרט בהצעתו את השדות שניתן לקלוט במכשיר בנוגע לזיהוי הנבדק בשלב המקדים לביצוע הבדיקה. יש להתייחס בפרט לנקודות הבאות:
- א. אפשרות קליטת מספר סוגי זיהוי בו זמנית לאותה בדיקה (לדוגמא מספר ת.ז. ומספר מקרה של הנבדק).
- ב. אפשרות קליטת מספר זיהוי בצורה מנדטורית (לדוגמא אי קליטת זיהוי המטופל טרם הדיגום לא יאפשר ביצוע בדיקה)
- ג. אפשרות ביצוע בדיקת תקינות למספר שהוקש עוד בשלב ההקלדה (לדוגמא - חיוב קריאה של מספר בעל X ספרות).
- ד. אפשרות של קונפיגורציה שונה בין מחלקות
32. המציע יפרט בהצעתו מהי שיטת הגבלת הבדיקות הנעשות במכשיר, והאם ניתן לבצע מספר הגבלות במקביל. ההגבלות יכולות להיות לפי משך הזמן שחלף מתוצאה אחרונה לנבדק ו/או סך מספר הבדיקות שבוצעו מרגע פריקת נתונים אחרונה, ועוד. על הספק להתייחס (אם יש) למגבלת ביצוע קונפיגורציה שונה בין מכשירים שונים אצל המזמין. המציע יציין האם קיימת הגבלה נוספת במכשיר אותו הוא מספק.
33. המציע יעביר את הנתונים הטכניים של המכשיר בהתייחסות ממוקדת לסעיפים הבאים:
- א. משך זמן פעילות המכשיר בין טעינה לטעינה
- ב. סך קיבולת צבירת תוצאות במכשיר
- ג. סך קיבולת צבירת מידע דמוגרפי במכשיר, ובשרת - במידה ומבוצע דרך תוכנת-תווך לשמירת פרטי מטופלים והצגתם במכשיר.
- ד. משך זמן טעינת המכשיר
34. תינתן עדיפות גבוהה למכשיר בתקשורת אלחוטית בכל הנוגע להעברת תוצאות וביצוע ממשקים בזמן אמת, וללא צורך בפריקת התוצאות בתחנת עגינה. יש לפרט את המשמעויות הנדרשות לטובת הפעלת פונקציה זו. ככל שהדבר ישים ונדרשות התאמות במערכות השונות, יישא המציע בעלות. יש למלא נספח אבטחת מידע- נספח א'.
35. המציע יפרט את דרישות החיבור של עמדת פריקה לטובת קליטה/שידור של נתונים. יש להתייחס לתוכנות הנדרשות להתקנה, אופן החיבור הפיזי, אפשרות לעבוד מול מחשב או בחיבור ישיר לרשת ביה"ח ועוד. יש להתייחס לצורך בחיבור לשקע חשמל בכל אחד מהמקרים.
36. המציע יפרט את החיווי הקיים במכשיר בכל הנוגע לצורת הפעילות במכשיר ופריקת הנתונים בזמן שלא קיימת תקשורת פעילה.
37. שרת:

מחלקת מכרזים
טל: 03-5303225, 03-5303558

א. המציע יפרט את צורת העבודה והקשר בין המכשירים לשרת. יצוין כי המציע נדרש לעמוד בכל דרישות אבטחת המידע של מערכות המחשב

ב. המציע יפרט את דרישות השרת הנדרש לטובת הפעלת המערכת כל זאת בהתבסס על אישור אבטחת המידע (נספח א') שהמציע יידרש לקבל טרם בחינת ההצעה שהוגשה למכרז.

הערה: במידה ולצורך הפעלת תוכנת ניהול הגלוקומטרים נדרש (נדרשים) שרת (שרתים) עצמאי (עצמאיים), עלות השרת כולל התקנה של כל התוכנות הנדרשות ו-Antivirus תחול על המציע לבדו.

ג. המציע יציג תכנית עבודה מפורטת לפרויקט התקשורת: שלבים, אבני דרך, לוחות זמנים.

המציע ימליץ על נקודת הזמן שבה תתחיל תקופת האחריות. נקודה זו חייבת להיות לאחר סיום כלל ההתקנות, תחילת פעילות סדירה עם המכשיר וקבלת אישור רשמי של המזמין על סיום התקנת הפרויקט.

ד. שירות: על המציע להתחיל טיפול בתקלת תקשורת תוך שעתיים מרגע פתיחה של קריאת שירות. השבתות יזומות של המערכות לצורך תחזוקה או שדרוג ייעשו אך ורק לאחר שעות העבודה הרגילות - באישור ובתיאום עם המזמין.

ה. המציע יגדיר תכולה ושיטות לתחזוקת מערך התקשורת לרבות שדרוג גרסאות.

ו. למען הסר ספק, בחינת ההצעה מותנית בקבלת אישור של היחידה לאבטחת מידע הן למכשיר והן לתוכנה/ שרת.

38. ניקוד דרישות תפעול ומחשוב

5 נק'

סעיפים 29-37

שירות טכני

39. לכל גלוקומטר יהיה serial number ייחודי אשר ישמש אמצעי לזיהויו למשך כל זמן שירותו אצל המזמין.

40. הספק הזוכה יהיה אחראי שהמכשירים וכלל הממשקים, על כל מרכיביהם ומערכותיהם, תקינים ועונים על כל הספציפיקציות וממלאים את כל הפונקציות המפורטות במכרז זה באופן מלא ויופעלו בצורה שוטפת ותקינה ללא הפרעה ו/או מגבלה כלשהי. זאת לאורך כל תקופת ההתקשרות והאופציות.

41. האחריות תהיה מלאה ותכסה עבודה, חלפים, החלפת מכשירים תקולים במכשירים תקינים מהגרסה החדשה ביותר, עדכוני כיול ועדכוני תקשורת.

42. בנוסף לאספקת גלוקומטרים למחלקות, ינפיק הספק הזוכה 5 גלוקומטרים חדשים למזמין (יחידת POC של אגף מעבדות) לגיבוי בזמן אמת של גלוקומטרים קיימים.

43. הספק הזוכה יתחייב לאסוף גלוקומטרים תקולים אצל המזמין ולספק מכשירים תקינים תמורתם תוך יום עבודה אחד מקבלת הודעה במוקד השירות של החברה (אחד תמורת אחד). החברה מתחייבת כי עבור כל יום נוסף מעבר ל-24 שעות בו אחד המכשירים לא

מחלקת מכרזים
טל: 03-5303225, 03-5303558

יעבוד עקב תקלה כלשהי ולא יוחלף על ידיה במכשיר תקין אחר במקומו, תספק למזמין על חשבונה וללא תשלום נוסף 2,000 מקלונים עבור כל יום. בכל מקרה של החלפת מכשיר על הספק לעדכן את אחראי POC ונציג הנדסה רפואית במייל ולציין פרטי מכשיר ישן וחדש.

44. הספק הזוכה יתחייב להחזיק אצלו מלאי מספיק של מכשירים תקינים, באופן שהשירות יהיה מהיר, ברמה מקצועית גבוהה, לשביעות רצון הלקוח ולפי כללי המקצוע הטובים. החברה תמציא מראש לנציגי בית החולים מספרי טלפון של למוקד שירות של החברה, שיהיה זמין ונכון לקבלת קריאות במהלך כל שעות העבודה הרגילות עבור כל סוגי התקלות. בכל שעות השירות הנוספות בין השעות 17:00 ל-08:00 תמציא החברה מראש לנציגי בית החולים טלפון של טכנאים מטעמה לדיווח על תקלות משביות, וזאת למשך כל תקופת ההתקשרות והאופציות. על החברה להודיע לנציגים על החלפת מספר הטלפון הנ"ל מיד עם החלפתו.

45. תחזוקה:

א. הספק הזוכה יתחייב לבצע טיפול תחזוקתי מונע לגלוקומטרים לפי המלצות היצרן. אחת לרבעון, ידווח הספק להנדסה רפואית ולאחראי POC על תקלות שהתגלו ועל תוצאות בדיקות הכיול ויספק דוחות שירות, לרבות דיווח על החלפת מכשיר, בהתאם לנוסח שיוגדר על ידי המזמין לאחר הזכייה. בנוסף, אחת לרבעון יצרף דו"ח אינוונטר של המכשירים הקיימים בשיבא.

ב. הספק הזוכה ידביק תווית שירות על כל גלוקומטר. בתווית השירות יצוין תאריך הטיפול התקופתי האחרון, תאריך הטיפול הבא, שם הטכנאי וותימתו. במקרה של שבר, על הספק לפנות להנדסה רפואית לצורך קבלת אישור לרכש מכשיר.

ספרות מקצועית

46. הספק הזוכה יעביר להנהלת הסיעוד וליחידת POC של אגף מעבדות קיט הכולל את הספרות המקצועית המלאה על הדגם הספציפי של הגלוקומטר המוצע. הספרות תכלול:

א. חומר טכני operating manual

ב. ממצאי ולידציה של המכשיר כמפורט בסעיפים השונים בגוף המכרז.

ג. ממצאים השוואתיים ל- reference methods מקובלים בספרות

ד. תיאור ממשקי המכשירים מול מערכות שיבא- מערכות המעבדה ומערכת הדמוגרפיה של שיבא- נמ"ר.

הדרכה והטמעה

47. הספק הזוכה יתחייב לבנות תוכנית הדרכה מסודרת לצוותי הסיעוד והרפואה אשר יפעילו את הגלוקומטרים במחלקות, במכונים, ביחידות ובמרפאות. התוכנית תגובש בהתייעצות עם הנהלת מערך הסיעוד שאצל המזמין, ותצא לדרך לאחר אישורה בהנהלת הסיעוד ויחידת POC של אגף מעבדות. הספק הזוכה יציב מדריכים במחלקות אשר ידריכו במקום את צוותי הבוקר, הערב והלילה בהתאם לתוכנית ההדרכה ולוחות הזמנים שיקבעו ע"י המזמין.

מחלקת מכרזים
טל: 03-5303225, 03-5303558

48. הספק ידריך וייתן הרשאה מטעמו לאחיות ראשיות או מי מטעמן, שתוכלנה להדריך משתמשים חדשים במחלקתן. על תוכנית ההדרכה ועל כל עדכון שלה להיות מאושרים מקדמית ביחידת POC של אגף מעבדות. במידת הצורך תינתן הדרכה נוספת ע"י הספק.
49. עלויות ההדרכות כלולות במחיר המקלונים.

הצעת הספק

50. הצעת המחיר הינה למקלון ותהיה מבוססת על צריכה של 55,000 מקלונים לחודש ותכלול:
- א. עלות המקלונים (לרבות מקלונים יעודיים לקטונים כמופיע בסעיף 26).
 - ב. אספקת גלוקומטרים על פי צרכי המזמין כמפורט בסעיף 2.
 - ג. שירות, אחריות ותחזוקה מלאים של הגלוקומטרים, ושדרוגם במשך כל תקופת ההתקשרות והאופציות.
 - ד. תוכנות, ממשקים, הדרכה, הטמעה ושימור הידע של הצוות במחלקות ובמרפאות השונות.
 - ה. כל הנדרש בנוסף לקבלת תוצאה תקינה.
- ו. בנוסף, יש לצרף הצעת מחיר לרכש מכשיר חדש וכן הצעת מחיר למכשיר TRADE IN במקרה של שבר.
- ז. הצעת מחיר לסוללות- רק אם מדובר בסוללות שהספק בלעדי לאספקתן כמופיע בסעיף 6.
- ח. למען הסר ספק הצעות המחיר הנוספות כמופיע בסעיפים ו' ו- ז' תהיה תקפות גם הן לאורך כל תקופת ההתקשרות והאופציות.
51. המציע יביא בחשבון כי אספקת המקלונים תהיה שוטפת מהמלאי לפי צריכה אצל המזמין, בתאום בינו לבין מח' הרכש, ושהניפוק יהיה לאתר מרכזי אצל המזמין.
52. תקופת ההתקשרות תהיה ל-60 חודשים ובנוסף שתי אופציות הארכה השמורות למזמין - כל אחת בת 12 חודשים.
53. המציע יצרף להצעתו את הפרוספקטים הרלוונטיים, את ספציפיקציות היצרן אשר יחד עם דרישות מכרז זה, יהוו את הבסיס למבחני קבלה של המערכת.
54. המציע יתייחס בצורה פרטנית ומפורטת לכל אחד מסעיפי המכרז בסדר ובפורמט כפי שמופיעים במכרז זה. בית החולים רשאי, עפ"י שיקול דעתו, לפסול על הסף הצעה אשר לא הוגשה כנדרש.
55. המציע ימציא הצהרה בכתב של היצרן כי הוא הנציג הבלעדי המוסמך שלו בארץ, וכי הוא עומד מאחורי כל ההתחייבויות וההצהרות של המציע שניתנו במסגרת מכרז זה, ואשר יהיו חלק בלתי נפרד מעסקת הרכש. בנוסף יצרף אישור ISO של מפעל הייצור.
56. המציע רשאי לפרט במסגרת הצעתו בסעיף זה תכונות נוספות (features), מידע נוסף ואלמנטים ייחודיים שלא כוסו בסעיפים שלעיל.
57. המציע יפרט בהצעתו רשימת לקוחות בארץ ובעולם כמפורט בסעיף 18.

מחלקת מכרזים
טל: 03-5303225, 03-5303558

58. המציע יצרף להצעתו (ללא עלות) קיט אחד מלא לדוגמא באריזה מקורית הכולל: שני גלוקומטרים ו-2,000 מקלונים, הוראות הפעלה, כיילים ובקרים. קיט זה ישמש לתיקוף אנליטי במעבדת הייחוס של המזמין ולתיקוף תפעולי באתר POC אצל המזמין לפי בחירתו, להערכת נוחות ההפעלה ואיכות הביצוע, תוך ליווי וסיוע של נציגי הספק.

שיקולים מנחים בבחירת ההצעה הזוכה

59. בשלב ראשון תיבחנה הצעות הספקים אל מול דרישות המכרז, וינתן אישור יחידת POC של אגף מעבדות כי ההצעה מתאימה ליעדה.

60. בשלב השני תיבחנה הצעות שעברו את השלב הראשון עפ"י אמות המידה כדלקמן:

א. המרכיב הכלכלי – 70%

ב. המרכיב המקצועי – 25%

ג. מרכיב התפעול והמחשוב – 5%

61. 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. הציון יקבע על פי הנתונים שהציג המציע בעת הגשת ההצעה, ו/או נתונים שנאספו במהלך בדיקת ההצעות.

62. למזמין שמורה הזכות לתיחור נוסף בין שני הספקים שיגיעו לשני המקומות הראשונים בשקלול הכולל.

תנאים כלליים

63. המזמין שומר לעצמו את הזכות להוסיף לאחר פרסום המכרז תיקונים, הבהרות, שינויים ותוספות ע"פ שיקול דעתו.

64. אין בעצם פרסום המכרז משום התחייבות המזמין לבצוע ההזמנה, והמזמין רשאי לחזור בו מההצעה נשוא מכרז ו/או לבטלה, ו/או לצמצמה ו/או לפצל הזכייה בין מספר ספקים מכל סיבה שהיא ע"פ שיקול דעתו הבלעדי. מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל מובהר באת כי המזמין קבע לעצמו הערכה תקציבית (אומדן) בדבר עלות המשוערת של נשוא המכרז, והמזמין שומר לעצמו את הזכות שלא לקבל אף אחת מההצעות גם בשל חריגתן מהאומדן.

65. **שינויים והסתייגויות**-לגבי כל שינוי, תוספת או הסתייגות שיעשו על ידי המציע ביחס למסמכי המכרז, בין בגוף המסמכים בין במסמך לוואי ובין בדרך אחרת, תהיה ועדת המכרזים רשאית, בהתאם לשיקול דעתה המוחלט בנדון, לפעול באחת או יותר מהדרכים הבאות:

א. לפסול או לדחות את הצעתו של המציע;

ב. לראות את הצעת המציע כאילו לא נעשו בה השינויים כלל.

ג. לדרוש הבהרות מן המציע בעניין השינוי שנעשה.

מחלקת מכרזים
טל: 03-5303225, 03-5303558

66. הרחבת או צמצום של היקף ההתקשרות

המזמין שומר לעצמו את הזכות לדרוש מן הספק להרחיב או לצמצם את היקף ההתקשרות והמציע מתחייב לפעול בהתאם לנדרש תוך 7 ימים מעת שקיבל לכך דרישה בכתב מהמזמין.

67. התחייבות ואישורים שידרשו מהמציע שיוכרוז כזוכה:

- א. לאחר החלטה על זוכה יחתום הזוכה על הסכם ההתקשרות בנוסח שיערך על ידי המזמין בטרם חלוף 30 (שלושים) יום ממועד ההודעה על הזכייה, או במועד אחר שיקבע המזמין.
- ב. המציע מתחייב לחתום על החוזה שיצורף כמות שהוא. הצעה ללא חתימה על המסמכים ע"י בעלי זכויות החתימה עלולה להיפסל (יש לצרף אשור עו"ד לגבי בעלי זכות החתימה הרשאים לחייב את המציע).
- ג. ערבות ביצוע- תנאי לתוקפו של הסכם ההתקשרות הוא מסירת ערבות בנקאית אוטונומית ובלתי מותנית בגובה של _____ ₪ אשר תהא צמודה למדד המחירים לצרכן בנוסח המופיע בנספח אשר תהיה בתוקף עד 90 (תשעים) יום מתום תקופת ההתקשרות. המציע מתחייב למסור את הערבות במועד החתימה של ההסכם. המציע שיזכה במכרז מתחייב לדאוג ולוודא כי בכל תקופת ההתקשרות תהיה בידי המזמין ערבות תקפה בנוסח הנספח במלוא הסכום האמור לעיל. במקרה של אי מילוי התחייבויות המציע לפי החוזה, יהיה המזמין רשאי לחלט את הערבות לביצוע וזאת בנוסף לזכותו לתבוע מן המציע כל סעד ו/או פיצוי לפי כל דין.

68. עיון בהצעת הזוכה

- א. בהתאם לתקנה 21(ה) לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג-1993, עומדת למציעים הזכות לעיין בהצעה הזוכה.
- ב. במידה והמציע סבור כי פרטים בהצעתו מהווים סודות מקצועיים או מסחריים שלגביהם הוא מבקש שיהיו חסויים בפני הצגה למציעים אחרים, עליו לפרט במפורש אלו פרטים בהצעתו הוא מבקש שיהיו חסויים ואת הנימוקים לכך. מציע שלא יציין פרטים שכאלה, ייראה כמי שהסכים לחשיפת הצעתו כולה. ההחלטה הסופית על חיסיון סעיפים תהא בשיקול דעת וועדת המכרזים של המזמין בלבד. בהגשת הצעתו מסכים ומאשר המציע מראש כי אין ולא יהיו לו כל טענות, דרישות או תביעות כנגד המזמין בגין כל החלטה בנדון.
- ג. סימון חלקים בהצעה כסודיים מהווה הודאה בכך שחלקים אלה בהצעה סודיים גם בהצעותיהם של המציעים האחרים, ומכאן שהמציע מוותר מראש על זכות העיון בחלקים אלה של הצעות המציעים האחרים.
- ד. יובהר כי בכל מקרה הצעת המחיר של המציע תהיה גלויה למציעים האחרים, ובמסגרת הליך העיון בהצעות ניתן יהיה להציגה כאמור.

מחלקת מכרזים
טל: 03-5303225, 03-5303558

ה. עיון במסמכי המכרז יעשה בהתאם לחוק חובת המכרזים, ולאחר תאום מראש עם וועדת המכרזים.

69. שוויון בהצעות

- א. במקרה של שוויון בהצעות תינתן עדיפות ל"עסק בשליטת אישה", רק במידה שהוגש תצהיר רלבנטי מטעם המציע.
- ב. עסק בשליטת אישה" להצעה אשר מתקיים בה האמור בסעיף 2 ב' לחוק חובת המכרזים, כלומר שהוגשה ע"י עסק – בשליטת אישה, יצורפו אישור רואה חשבון ותצהיר כנדרש עפ"י חוק.
- ג. במקרה ולא תוגש הצעה מטעם "עסק בשליטת אישה", נתון שיקול הדעת המוחלט והבלעדי למזמין, לקבוע, במקרה של שוויון בהצעות, האם לערוך הליך התמחרות נוסף, (Best & Final) או האם לנקוט באופן אחר על מנת להשיג את מירב היתרונות למזמין.

70. הערות כלליות

- א. אין אנו מתחייבים לקבל את ההצעה הגבוהה ביותר או כל הצעה שהיא, כמו כן אנו רשאים לנהל מו"מ עם המתמודדים במכרז בהתאם לתקנה 7(א) ו/או לקיים הליך תחרותי נוסף בהתאם לתקנה 17ה' לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג-1993. (היה והפער הכספי או בניקוד בין ההצעות הזוכות המובילות יהיה קטן מ 10% או תהיה חריגה מהאומדן שנקבע). וכן שומר המזמין לעצמו את הזכות לפצל את העבודה בין מספר מציעים.
- ב. אנו נהיה רשאים לשקול את חוסנה הכלכלי של החברה המציעה כשיקול נוסף לצורך בחירת הזוכה במכרז.
- ג. אנו שומרים לעצמנו את הזכות לבטל מכרז זה ולפרסם מכרז חוזר בתנאים דומים או שונים מתנאי מכרז זה וכן אנו עשויים לנהל משא ומתן עם המציעים כולם או עם חלק מהם.
- ד. המשתתף במכרז לא יהיה זכאי לכל תשלום בגין הוצאות מכל מין וסוג שהוא שנגרמו או יגרמו לו בגין השתתפותו במכרז בין במקרה והמכרז יבוטל ובין במקרה ולא יזכה בו.
- ה. למזמין שמורה הזכות לפנות במהלך בדיקת ההצעות אל המציעים (כולם או חלקם) כדי לקבל הבהרות או כדי להסיר אי בהירויות, ו/או לבקר במתקני המציע ו/או באתרים בהם סיפק הטובין/ השירות ולזמן לראיון נוסף מי מהמציעים, שימצא לנכון על פי שיקול דעתו הבלעדי.
- ו. לזוכה לא תהיה בלעדיות מהמזמין והמזמין יוכל לקבל שירותים מסוג נשוא מכרז זה ומכל סוג אחר ומכל גורם אחר כלשהו. כמו כן רשאי המזמין שלא לבקש מהזוכה או

מחלקת מכרזים
טל: 03-5303225, 03-5303558

- מכל גורם אחר כלשהו שירותים כלל ולבצע שירותים אלו בעצמו, הכל לפי שיקול דעתו הבלעדי של המזמין.
- ז. רשאי המזמין להחליט על פיצול המכרז בין ספקים נוספים באחוזים בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי.
71. קבלת הבהרות ו/או פרטים- לשאלות/ הבהרות/קבלת פרטים **ניתן לפנות דרך אתר מנהל הרכש הממשלתי** באמצעות פנייה בכתב בלבד, זאת עד **תאריך 04.06.2026 שעה 16:00**.
- א. התשובות יופצו במרוכז באתר לכלל המציעים הרשומים ללא ציון שם הפונה.
- ב. מובהר, כי בכל מקרה של סתירה או אי התאמה בין מסמכי המכרז לתשובות לשאלות ההבהרה, תגברנה התשובות לשאלות ההבהרה.
- ג. כמו כן, מובהר כי בכל מקרה של פגם או חסר במכרז או מסמכיו, חובה על המציע ליתן למזמין הודעה בכתב בדבר האמור מיד עם גילויה על ידו ועל פי המפורט לעיל, שאם לא כן יהא מושתק מלטעון כל טענה בהקשר זה.

נספחים:

נספח א' - נספח מחשוב למכשיר אנליטי (שפה עברית/אנגלית)

נספח ב' - נספח דרישות מחשוב והגנת הסייבר לאפליקציות.

נספח ג' - טופס הצעת מחיר