

מכרז לאספקת אנטי סרומים לבנק הדם **מכרז מס' 10003547**

1. תיאור כללי:

- 1.1. במעבדת בנק הדם מבוצעות בדיקות סרולוגיות לאפיון כדוריות דם אדומות.
- 1.2. אפיון כדוריות דם אדומות נדרש לקבלת פנוטיפ סרולוגי של החולה או התורם לצורך התאמת מנות דם למטופל.
- 1.3. 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:

- 2.1. תאגיד רשום כחוק בישראל.
- 2.2. בידו אישור ניהול ספרים על פי חוק עסקאות גופים ציבוריים, תשל"ו-1976.
- 2.3. ערבות השתתפות על סך 10,000 ₪ ותהה בתוקף עד 17.12.2026, לא יתקבלו תחליפים לערבות הבנקאית כגון צ'ק, מזומן או הקפאת כספים.
- 2.4. למכשירים ולערכות אישור FDA ו/או CE, לרבות אישור אמ"ר בתוקף. המציע יצרף את האישורים הרלוונטיים.
- 2.5. המציע הינו בעל ניסיון מוכח בישראל של 3 שנים לפחות (2017-2019) באספקה של ציוד ו/או מתכלים רפואיים וכל השירותים הכרוכים בכך.
- 2.6. המציע יצרף להצעתו גם הצהרת יצרן כי המציע הוא נציגו הבלעדי המוסמך בארץ, וכי הוא עומד מאחורי כל ההתחייבויות שנגזרות מדרשיות מכרז זה.

3. מפרט המכרז:

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

המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא, תל-השומר

מס"ד	הנוגדן/ראגנט	דרישות מיוחדות	הערכת כמות שנתית
3.2.1	Anti A	מונוקלונלי	10000 מ"ל
3.2.2	Anti-B	מונוקלונלי	10000 מ"ל
3.2.3	Anti-D	מונוקלונלי BLEND	10000 מ"ל
3.2.4	Anti-A1	מונוקלונלי	50 מ"ל
3.2.5	Anti-AB	מונוקלונלי	50 מ"ל
3.2.6	Anti-C ^w		50 מ"ל
3.2.7	Anti-C	מונוקלונלי	150 מ"ל
3.2.8	Anti-c	מונוקלונלי	250 מ"ל
3.2.9	Anti-E	מונוקלונלי	400 מ"ל
3.2.10	Anti-e	מונוקלונלי	25 מ"ל
3.2.11	Anti-IgG		200 מ"ל
3.2.12	Anti-C3d		200 מ"ל
3.2.13	Coombs polyspecific		1000 מ"ל
3.2.14	Rhesus control		12 יחידות
3.2.15	Coombs positive cells		12 יחידות
3.2.16	Ref cells A1 + B		12 יחידות
3.2.17	Screening cells 1,2,3	סקר נוגדנים לעבודה ידנית.	12 יחידות
3.2.18	Antibodies identification panel	פאנל לזיהוי נוגדנים המכיל לפחות 11 תאים רגילים ו 10 תאים מטופלים באנזים.	12 יחידות
3.2.19	חומר להסרת IGG קשור לכדור"א	כדוגמת EGA	2 יחידות
3.2.20	ELUATE KIT	קיט להכנת אלוציה נוגדנים מכדורית אדומה	2 יחידות
3.2.21	Anti-Kell	מונוקלונלי	400 מ"ל
3.2.22	Anti-k	מונוקלונלי	20 מ"ל
3.2.23	Anti-Kp ^a	מונוקלונלי	70 מ"ל
3.2.24	Anti-Kp ^b	מונוקלונלי	4 מ"ל
3.2.25	Anti -P1		10 מ"ל
3.2.26	Anti-Jk ^a	תינתן עדיפות למונוקלונלי	200 מ"ל
3.2.27	Anti-Jk ^b	תינתן עדיפות למונוקלונלי	50 מ"ל
3.2.28	Anti-M	מונוקלונלי	100 מ"ל
3.2.29	Anti-N	מונוקלונלי	25 מ"ל

המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא, תל-השומר

מס"ד	הנוגדן/ראגנט	דרישות מיוחדות	הערכת כמות שנתית
3.2.30	Anti-S	תינתן עדיפות למונוקלונלי	50 מ"ל
3.2.31	Anti-s	תינתן עדיפות למונוקלונלי	25 מ"ל
3.2.32	Anti-Fy ^a		125 מ"ל
3.2.33	Anti-Fy ^b		50 מ"ל
3.2.34	Anti-Lu ^a		5 מ"ל
3.2.35	Anti-Lu ^b		5 מ"ל
3.2.36	Anti-U		5 מ"ל
3.2.37	Anti-H		5 מ"ל
3.2.38	Anti-Le ^a		5 מ"ל
3.2.39	Anti-Le ^b		5 מ"ל
3.2.40	QC	מערכת בקרת איכות מתאימה לכלל הריאגנטים.	12 יחידות בהתאם לאצוות
3.2.41	Anti-IgM		100 מ"ל
3.2.42	Anti-IgA		10 מ"ל

4. תנאי המכרז :

- 4.1. תינתן עדיפות לחברה אשר תוכל לספק את כלל הראגנטים ברשימה.
- 4.2. הראגנטים יהיו :
 - 4.2.1. במצב "מוכן לשימוש".
 - 4.2.2. בבקבוקונים עם טפטפות בנפח שלא עולה על 10 מ"ל .
 - 4.2.3. לא תידרשנה הכנות נוספות לפני תחילת עבודה למעט בשימוש בבופרים מרוכזים אליהם יש להוסיף מים מזוקקים.
 - 4.2.4. בעלי פגות תוקף של לפחות חודשיים מיום אספקתם וקליטתם אצל המזמין, זאת למעט ראגנטים תלויי אצווה כדוגמת סקר נוגדנים המתחדשים כל 3-4 שבועות.
- 4.3. מסמכים הנדרשים להצגה על ידי החברה :
 - 4.3.1. אישור אמ"ר, CE/FDA וכן אישור לשימוש בדיאגנוסטיקה קלינית.
 - 4.3.2. מסמכי בקרת איכות שנערכו במפעל היצור כולל COA.
 - 4.3.3. לספק MSDS לחומרים במכרז.
- 4.4. תנאים ודרישות נוספות :
 - 4.4.1. על החברה להציע מערכת בקרת איכות פנימית לראגנטים, לפי אצוות.
 - 4.4.2. על החברה להגיש את הצעתה בצירוף ממליצים ובמידת האפשר בנקי דם בארץ בהם נעשה שימוש במוצרים.
 - 4.4.3. על הספק להחזיק מלאי שוטף של לפחות 10% מהערכת הצריכה השנתית.
 - 4.4.4. הפריטים ירכשו ישירות מהיבואנים או מיצרן מקומי.
 - 4.4.5. על הצעות להיות ממלאי בלבד.
- 4.5. על החברה לספק למעבדה ראגנטים לביצוע אנליזה והערכה- ללא תשלום.

המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא, תל-השומר

- 4.6. יש לעמוד בכלל המפרטים ודרישות המכרז.
- 4.7. מובהר כי היקף ההזמנה בכל שנה, עשוי להשתנות הן כלפי מעלה והן כלפי מטה, על פי צרכי המזמין, ואין בכך כדי לגרוע מן ההתקשרות.
- 4.8. תקופת ההתקשרות הינה ל 12 חודשים עם אופציה השמורה לבית החולים ל-4 תקופות נוספות, כל אחת בת 12 חודשים תחת אותם תנאים.
- 4.9. הראגנטים ירכשו רק לאחר חוות דעת מקצועית (30% איכות, 70% מחיר) וביצוע אוולואציה.

5. הגשת ההצעות ובחירת זוכים

- 5.1. יש למלא את טופס הצעת מחיר כמופיע בנספח א'.
- 5.1.1. יש למלא את ההצעה על גבי הקובץ המצורף ולצרפו בהגשה גם כקובץ PDF וכקובץ אקסל.
- 5.2. תנאי תשלום- כמקובל בביה"ח.
- 5.3. 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 חריגתו 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.
- 5.4. המזמין יהא רשאי לפצל את פריטי המכרז בין כמה מציעים.

6. אמות מידה לשקלול הצעות:

- 6.1. איכות הראגנטים תיבדק על ידי נציגים מקצועיים של המרכז הרפואי, לפי פרמטרים של עכירות, יציבות, נוחות שימוש ודרגת ניקיון.
- 6.2. רמת הנוגדנים תקבע על ידי המעבדה ויצוין כיל הנוגדנים בכל ראגנט.
- 6.3. אפיוניות הנוגדנים תקבע על ידי המעבדה תוך שימוש בכדו"א ידועות וידורג בסולם של 0-4.
- 6.4. ההצעה שתבחר תהיה בהתאם לאמות המידה המפורטות להלן:
- 6.4.1. מחיר – עלות סה"כ הבדיקות = 70%
- 6.4.2. איכות – ניקוד מקצועי משוקלל = 30%
- 6.4.2.1. להלן טבלת ניקוד איכות ומשקל הסעיפים השונים:

מס"ד	קריטריון	משקל
א	נוחות משתמש	5
ב	דרגת ניקיון	1
ג	יציבות	1
ד	התחייבות לפגות תוקף מיני	5
ה	טיטריציה (כ"ל)	7
ו	אפיוניות	6
ז	היקף ההצעה	5
	סה"כ	30

המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא, תל-השומר

- 6.4.2.2. הציון המינימאלי הנדרש לציון האיכות הינו 80% (קרי, 24 מתוך 30 הנקודות האפשריות בניקוד האיכות המשוקלל).
- 6.4.2.3. למען הסר ספק, המזמין רשאי לפסול לגמרי הצעה אשר לא עברה את ציון הסף.
- 6.5. תפסלנה על הסף הצעות שאינן עומדות בתנאי המכרז.
- 6.6. במידה והראגנטים של הספק הזוכה לא ימצאו לבסוף כמתאימים לדרישות המכרז או לאופי העבודה במעבדה, יפסל הספק הזוכה ובמקומו יבוא המציע הבא בתור.

7. נוהל העברת שאלות הבהרה

- 7.1. המציע רשאי לפנות לנציג שיבא לקבלת הבהרות ו/או פרטים, הקשורים למסמך זה אך ורק באמצעות מערכת יהלום. שאלות שיופנו בעל פה, במייל או בטלפון לא יענו ולא יחייבו את המזמין.
- 7.2. שאלות הבהרה יתקבלו עד לתאריך 28.07.2026 בשעה 16:00.
- 7.3. תשובות לשאלות יישלחו באופן מרוכז באמצעות מערכת יהלום.
- 7.4. מובהר, כי בכל מקרה של סתירה או אי התאמה בין מסמכי המכרז לתשובות לשאלות ההבהרה, תגברנה התשובות לשאלות ההבהרה.
- 7.5. 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.

8. אופן הגשת הצעות המחיר למכרז הינו באמצעות תיבה דיגיטאלית

- 8.1. אופן הגשת הצעות המחיר למכרז הינו באמצעות תיבה דיגיטאלית בלבד. המכרז יוגש באמצעות תיבה דיגיטאלית שתיפתח באתר מנהל הרכש הממשלתי.
- 8.2. המועד האחרון להגשת הצעות המחיר לא יאוחר מתאריך 17.08.2026 יום ב, עד השעה 11:00.
- 8.3. יודגש, הגשת ההצעה החתומה מהווה ראייה חלוטה לכך שהמציע קרא את כלל האמור במסמכי המכרז, הבין את האמור במסמכים אלה ונתן לכך את הסכמתו הבלתי מסויגת.
- 8.4. הגשת ההצעה במועד המצוין לעיל היא על אחריות המציע לבדו. הצעה שתוגש במועד מאוחר יותר לא תיבחן על-ידי ועדת המכרזים ותוחזר לשולחה.
- 8.5. הצעה שתוגש בכל דרך אחרת, לרבות פקס / דוא"ל, לא תתקבל.