

منافسة تقديم نتائج فحوصات مخبرية عن طريق  
إرسالها لمختبرات مرجعية

NDP0344/26

تعد الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية "نوبكو" الشركة الرائدة في مجال تقديم خدمات الشراء الطبي والتخزين والتوزيع للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة العربية السعودية .

تأسست نوبكو في عام 2008 وهي شركة مملوكة بالكامل لصندوق الإستثمارات العامة، وتهدف نوبكو لرفع مستوى أداء قطاع الرعاية الصحية من خلال تحسين مرافق الرعاية الصحية بشكل استراتيجي في جميع المستشفيات العامة والمراكز الطبية في المملكة .

بدعم من رؤى واضحة وشبكة عالمية متينة، تُمكن "نوبكو" الجهات الصحية الحكومية من تقديم رعاية استثنائية وفعالة من حيث التكلفة للجميع، وبالتعاون مع مستشفياتنا وموردنا تتقدم "نوبكو" نحو دعم نموذج أعمال جديد ومنهج جديد للرعاية الصحية وذلك من خلال قوة التقنية المتكاملة والاتصال.

من خلال نهجها المركز والمدروس نحو تحسين مرافق الرعاية الصحية على المستوى الحكومي، تقدم نوبكو خدمات عالية الجودة تعطي الأولوية لتلبية احتياجاتهم وتساعدهم في تقديم أفضل خدمات الرعاية الصحية لذلك، توسّع شركة نوبكو حصتها في سوق الرعاية الصحية لضمان توفير مرافق صحية مستدامة ومثلى للمجتمع السعودي بأكمله.

## الإشتراطات اللازمة لتقديم العروض :

1. مطابقة العرض للمواصفات الفنية المطلوبة.
2. يجب أن يكون المنتج مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) مع إرفاق شهادة التسجيل الدالة على ذلك، و في حال عدم وجود تسجيل يتم التوجه للعروض التي تمتلك إحدى الشهادات التالية: FDA-US EMA,CE.
3. يتم التسعير على الكميات التي سيتم توريدها بمدة 60 يوم أو الأسرع في التوريد حسب العرض المقدم.
4. يجب تقديم عرض السعر للبند وضريبة القيمة المضافة (إن وجدت) على ورق الشركة الرسمي و في نظام الSRM.
5. يتم تقديم عروض الأسعار عن طريق نظام الSRM.
6. تقديم كتالوجات مع توضيح رقم الكتالوج بالعرض المقدم على أن يتضمن تفاصيل وبيانات كاملة للمنتج المعروض.
7. أن لا تقل فترة الصلاحية عند التوريد عن ثلثي مدة صلاحية المنتج، أو ذكر مدة صلاحية المنتج المتبقية عند التوريد صراحة في العرض وذلك لبنود الأدوية والمستلزمات الطبية.
8. يمكن تقديم عروض بديلة في حال مطابقتها للمواصفات الفنية في نظام الSRM.
9. يذكر مقدم العرض أي اشتراطات بما يخص الدفعات المالية صراحةً في عرضه.
10. يتم تقديم العرض على الكميات التي يمكن الإلتزام بتوريدها حسب الإشرطاطات أعلاه.

11. يحق لنوبكو زيادة أو تخفيض الكميات إن لزم الأمر.
12. يجب أن لا تقل صلاحية العرض عن 3 أشهر من تاريخ الموعد النهائي لتقديم العروض.
13. في حال تأخر المورد عن التوريد سوف يتم تطبيق غرامات التأخير بقدر 1% عن كل إسبوع.
14. في حال عدم قدرة المورد عن التوريد بالوقت المحدد فيحق لنوبكو تأمين الكميات المتعثرة على الحساب وتحميل فروقات الأسعار على المورد.
15. إرفاق ما يثبت تسجيله في جهة مرجعية أو اعتبارية مثل: FDA-US EMA,CE.
16. يتطلب وجود مستودع رئيسي للشركة.
17. أن يكون العرض المقدم من المورد قابل للإستفادة من جميع الجهات الصحية الحكومية ويتم طرحها في منصة السوق الإلكتروني.
18. الأولوية في القبول الفني والمالي للبنود المرساة في منافسات شركة نوبكو في حال مناسبة مدة التوريد.
19. يتم متابعة حالة الطرح بالترسية أو الإلغاء عبر المنصة الرسمية لإستلام عروض الأسعار وهي نظام الSRM.
20. التوريد لمخزون شركة نوبكو.
21. يطبق على هذا الطرح لائحة تفضيل المحتوى المحلي والمنشآت الصغيرة والمتوسطة المحلية والشركات المدرجة في السوق المالية، وأحكام قواعد المنشأ الوطنية الصادرة من هيئة الزكاة والضريبة والجمارك.
22. يجب على مقدم العطاء تقديم شهادة خط الأساس للمحتوى المحلي لمصنعي منتجات الأدوية والمستحضرات الطبية المدرجة بالقائمة الإلزامية وذلك في حال التقديم على بنود ضمن القائمة الإلزامية. وفي حال عدم تقديم شهادة خط الأساس لهذه المنتجات الوطنية، فيحق "لنوبكو" استبعاد العرض أو المفاضلة.

### - الشروط الفنية:

- 1- يجب تقييم خدمة عمل الاختبارات النادرة والمتقدمة من مختبرات مرجعية ذات مواصفات عالمية ومعتمدة من المنظمات الدولية ذات العلاقة.
- 2- الالتزام بتقديم الوثائق المطلوبة باللغتي العربية أو الإنجليزية والتي تشمل الآتي:
  - أ)- يلتزم مقدم الخدمة بإرفاق الوثائق والشهادات الخاصة بالإعتمادات للمختبر المرجعي (مرفق أ)
    - الكلية الأمريكية لعلماء الأمراض (College of American Pathologists)
    - اللجنة المشتركة لإعتماد مؤسسات الرعاية الصحية ISO-15189
    - لجنة تحسين وتطوير سياسات والأنظمة للمختبرات السريرية ( Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA))
    - الرابطة الأمريكية لبنوك الدم (American Association of Blood Banks)
    - وكالات الاعتماد المحلية الأخرى المعمول بها مثل المركز السعودي لاعتماد المنشآت الصحية (Saudi Central Board for Accreditation of Healthcare Institutions (CBAHI)).
    - وكالات الاعتماد الدولية الأخرى المعمول بها مثل: Joint Commission International:
  - ب)- يلتزم مقدم الخدمة بإرفاق المتطلبات الخاصة بالعاملين في المختبر المرجعي. (مرفق ب).
- توفير عدد كافي من الإستشاريين والأخصائين في علم الأمراض والمشرفين وعدد من التقنيين.
- يجب أن يكون للمختبر مشرف مؤهل طوال ساعات العمل.
- تعيين موظفين معينين لمساعدة العملاء في جميع الأوقات.
- يجب أن يتمتع الموظفون الفنيون بالخبرة في المجالات المعقدة المطلوبة.

- فيما يخص الإختبارات الجزيئية للخط الجرثومي ،يجب أن يكون مختص في علم الوراثة الجزيئية وعلم الجينوم (حسب الاعتماد الأمريكي CAP) للتحقق من التقرير النهائي والتوقيع عليه.
- بالنسبة للاختبارات الجزيئية الجسدية ، يجب أن يكون مختص في (اختبارات الأورام الصلبة) أو أخصائي أمراض الدم الجزيئي (اختبارات أمراض الدم) (حسب الاعتماد الأمريكي CAP) للتحقق من التقرير النهائي والتوقيع عليه.
- 1. يتم الدفع لمقدم الخدمة على كل نتيجة مقبولة وهي النتيجة التي تم التحقق منها على أنها صحيحة حسب ما يتضح من ملف المريض وهذه النتيجة معتمدة وتستعمل مباشرة للعناية بالمرضى ومن ثم يتم الدفع لقاء هذه النتيجة.
- 2. يلتزم مقدم العطاء أو المختبر المرجعي بتوضيح طريقة عمل التحليل ( Methodology ) كعرض منفصل لكل تحليل وليس من ضمن مجموعة عروض وان يتم عمل جميع خطوات الفحص بالمختبر المرجعي.
- 3. يلتزم مقدم العطاء أو المختبر المرجعي بتوضيح المدة الزمنية لإنهاء التحليل وإرسال النتائج ( TAT ) منفصلا لكل تحليل وليس كمجموعة مع مراعاة نوع التحليل وأهمية سرعة إنائها حسب حالة المريض.
- 4. يلتزم مقدم العطاء أو المختبر المرجعي بإرفاق مثال لتقرير نتيجة مخبرية (Pathology Report)
- 5. يلتزم مقدم العطاء أو المختبر المرجعي بإرفاق مثال عن كيفية عرض تقارير النتائج المخبرية ( IT Solution ).
- 6. يلتزم مقدم العطاء أو المختبر المرجعي بتزويد طالب الخدمة بحساب لعرض النتائج من البوابة الخاصة بمنفذ الخدمة النهائية ( المختبر المرجعي ).
- 7. يلتزم مقدم الخدمة بإرسال كافة البيانات الغير معالجة (FastQ) والبيانات المعالجة ( VCF ) لكافة تحاليل (Exome & Genome) مع توضيح آلية إرسالها والمدة من خلال أفراس مرنة أو إتاحة تحميلها من سيرفراته.
- 8. يلتزم مقدم الخدمة بتقديم التراخيص والشهادات اللازمة (CLIA,CBAHI, JCI,CAP,AABB, ISO).
- 9. تقدم العروض الخاصة بالاختبارات بما يتوافق مع المواصفات الفنية الدقيقة.
- 10. يلتزم مقدم الخدمة بالتقديم على البنود والفحوصات المتوفرة لديه حسب البنود المعلنة فقط.
- 11. يلتزم مقدم العطاء أو المختبر المرجعي بتقديم شهادات ونتائج برامج الجودة النوعية (PT Score Card) عند طلبها خلال فترة التعاقد.
- 12. تلتزم الشركة بالعمل على توفير الإختبارات الموجودة بجدول الكميات خلال مدة العقد.
- 13. يجب على الشركة توفير قائمة الفحوصات المطلوبة بالإضافة إلى السعر الإفرادي لكل فحص، حيث سيتم حساب الفواتير الخاصة بكل الخدمات المقدمة من قائمة الأسعار.
- 14. يلتزم مقدم الخدمة عند التقديم لأي بند من بنود المنافسة بتحديد (بلد منشأ / مختبر) واحد فقط وفي حال مخالفة ذلك فيحق لنوبكو استبعاد العرض.
- 15. يلتزم مقدم الخدمة بتوفير نتيجة الفحص لجميع أنواع العينات المعتمدة للبنود المحددة بـ Various Sample حسب نوع كل فحص مطلوب من الجهة الصحية الحكومية.
- 16. يلتزم مقدم الخدمة أثناء تقديم عرضه بذكر جميع أنواع العينات المعتمدة لديه بالمختبر المرجعي للبنود المحددة بـ Various Sample.
- 17. تعطى المختبرات المحلية أولوية للترسية للبنود المتعلقة بـ Bone Marrow & Embryo لحساسية البنود وسرعة تأثيرها (Stability & Viability).
- 20. نتائج التحاليل:
  - أ. يلتزم مزود الخدمة بإتمام عمل الفحص المخبري وبالنتيجة الصحيحة.
  - ب. يجب أن تتوفر الخبرات والمؤهلات (مثل ABMGG Certification أول ما يعادلها) لدى المختصين بالمصادقة على تقارير نتائج التحاليل المعقدة والمتقدمة مثل NGS Report, FISH Report ,Karyotyping Report , CMA Report and Molecular Reports
  - 1. يجب على مزود الخدمة سرعة إبلاغ العميل من خلال البوابة الخاصة البوابة الإلكترونية والبريد الإلكتروني إذا ما كانت العينة غير صالحة للتحليل وذلك خلال مدة زمنية لا تزيد عن 24 ساعة من استقبال العينة.
  - د. يجب أن يقدم المختبر خدمة الإجابة على أي استفسار يتعلق بنتائج التحاليل أو الأجهزة المستخدمة على ألا تتأخر الإجابة عن 48 ساعة.
  - هـ. يلتزم مقدم الخدمة بالإنجاز أثناء التقديم على العروض للبنود المتعلقة في Single Gene على تغطية ما لا يقل عن 1000 جين الأكثر شيوعا في المنطقة، وأن لا تعتمد على تحليل Whole Exome Sequencing.
  - 2. يجب على المختبر المرجعي أن يشمل لأي تحليل لحزمة جينات كلا جزئي الجين التي تترجم لأحمض أمينية (Exon) والتي لا تترجم إلى أحمض أمينية (intron) .
  - 3. يلتزم مقدم الخدمة بإعادة العينات المتعلقة بـ (Slides & Blocks) بمدة أقصاها أسبوعين من إستلام نتيجة الفحص.
  - ك. يجب أن تكون نتائج الفحوصات الصادرة من المختبر المرجعي شاملة على الآتي:
    - 1 - اسم المختبر والعنوان الفعلي الذي تم فيه تحليل العينة.

2 - معلومات المريض وهي (إسم المريض، جنس المريض، رقم ملف المريض بالمستشفى (MRN)، تاريخ ميلاد المريض ، الرقم المرجعي للعينة، تشخيص المريض، نوع العينة، تاريخ سحب العينة ، تاريخ إستقبال العينة ، التقنية المستخدمة لعمل الإختبار ، تاريخ إصدار النتيجة، والمعدلات الطبيعية لكل نتيجة حسب الجنس والعمر والمعدلات العلاجية وأن تكون المعلومات متضمنة على جميع صفحات التقرير .

3- إضافة إلى ما سبق ذكره في فقرة د رقم 2 لنتائج الفحوصات المعقدة AP, & Genetics, Molecular tests الصادرة من المختبر المرجعي يجب أن يتضمن الآتي:

- إخلاء المسؤولية (Disclaimer)

- تفسير النتيجة (Interpretation)

- كتابة النتيجة (Nomenclature) بناء على أحدث قوانين الطرق المستخدمة للكتابة.

- التوصيات (Recommendation)

- التقنية المستخدمة لعمل الإختبار مع ذكر إسم الجهاز التي تم عمل التحليل فيه (Platform & Automation).

- تقسيم عدد الإختلاف النسخي للجينات (Copy Number & Variant Classification)

- تقديم مقترح للأدوية العلاجية المعتمدة لدى FDA هيئة الغذاء والدواء المرتبطة في الخل الجيني.

ز- يجب على المختبر المرجعي المقدم على الإختبارات المتعلقة بـ FISH إضافة كاشف (Control) للكواشف التي ذات اللون الواحد (Single Color Fish Prob).

س- في حال تعطل النظام لدى المختبر المرجعي يلتزم بتوفير طريقة بديلة للطلب ونتائج الفحوصات مع إمكانية طباعتها.

ص- يجب توفير وسيلة للنسخ واللصق لإدخال النتائج في نظام مختبر الجهة الصحية الطالبة للخدمة.

ض- يلتزم المختبر المرجعي بتوفير خدمة التشخيص العاجل لحالات سرطانات الدم الحادة الجديدة.

ط- بخصوص اختبارات التسلسل الجيل التالي (NGS):

1- يجب أن تكون التغطية المستهدفة ( Coverage ) لا تقل عن 90 % ، و لا يقل متوسط العمق ( Read Depth ) للإكسوم عن 100X ، للجينوم 30X ، وللبناتل 1000X-5000X

2- يجب تزويد معلومات واضحة عن توفير نتائج متغير رقم النسخ ( CNV ) مع كل نوع من تحاليل التسلسل الجيني بالإضافة لقراءة التسلسل الجيني.

3- يجب أن تتضمن الطفرات معلومات دقيقة لمتغيرات الحمض النووي الفردي ( SNV ) الإدخال / الحذف (يصل إلى 50 حمض نووي) ومتغير رقم النسخ ( CNV ) مع درجات الجودة الخاص بالتسلسل الجيل التالي المستند إلى الحمض النووي (DNA seq).

4- يجب أن تتضمن الطفرات نداءات صالحة للإندماج الجيني ( Fusion ) وتعبير الحمض النووي الريبي مع الضوابط الداخلية الخاص بالتسلسل الجيل التالي المستند إلى الحمض النووي الريبي (RNA seq).

5- يلتزم مزود الخدمة بتوفير البيانات الأساسية والمعالجة لـ Sanger seq trace .

6- يلتزم مزود الخدمة بمنح الجهة المرسله صلاحية الدخول الى أي قاعدة معلومات يتم تغذيتها بالتسلسل الجيني للعينات المرسله إليه.

ظ- يجب التبليغ عن النتائج الحرجة بشكل عاجل وكذلك النتائج غير المتوقعة حسب الحالة الإكلينيكية ويجب الإبلاغ عنها في حينه.

و- يتعهد مقدم الخدمة بتوفير خدمة الإستشارات الإكلينيكية حسب حاجة المختبر وتوقيت محدد متفق عليه.

ي- يجب أن يكون للمختبر المرجعي سياسة للتقارير المصححة أو المعدلة ويجب توفر هذه السياسات لمختبر القطاع.

ن- يتعهد المختبر المرجعي بتقديم إحصائيات عن العينات المرفوضة والغير قابلة للتحليل مع ذكر الأسباب وذلك بصفة شهرية.

21. الإطلاع على مؤشرات الأداء:

أ. الإطلاع على مؤشرات الأداء ( KPI ) للمختبر المرجعي من تقارير جودة النتائج وعدد العينات وعدد مرات التحاليل ومؤشرات القبول.  
ب. يلتزم مقدم الخدمة بالعمل على أن تكون الخدمات المخبرية مطابقة لجميع المواصفات الخاصة بالجودة ووسائل السلامة ومنظمات الاعتماد.

22. التعبئة والتغليف ونقل العينات:

أ. يلتزم مقدم الخدمة بتحمل جميع التكاليف الخاصة بالتجهيز من تعبئة وتغليف ونقل العينات إلى المختبرات الخارجية.

ب. يجب على البائع توفير جميع مواد النقل والتعبئة بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر:

1. حاوية تغليف معزولة عالية الجودة وموثوقة داخل غلاف خارجي صندوق مموج ويجب تمييز العبوة الخارجية بملصق خطر المواد المعدية.

2. توفير ثلج جاف والمبردات وحزم الجل ، حسب الحاجة.

3. مؤشر درجة حرارة للاستخدام الفردي لمراقبة درجة الحرارة طوال فترة الشحن.
4. أي أنابيب خاصة لجمع العينات المطلوبة.
5. أكياس بيولوجية مصنفة.
- ج. يجب على مقدم الخدمة تقديم تدريب معتمد في مجال تحضير العينات وتغليفها قبل إرسالها لموظفي الجهات الصحية الحكومية في البداية وكل عام.
- د. يجب على مقدم الخدمة إما جمع العينات بواسطة أحد موظفيه أو إبرام عقد مع أحد شركات الشحن المعتمدين لإجراء عملية الجمع.
- هـ. يجب أن يكون إجراء السياسة وفقاً لمعايير IATA.
- و. يجب أن يوضح مقدم الخدمة إذا ما كان يتوفر لديه خدمة تقديم تحاليل بصورة عاجلة جداً.

ز. يجب على مقدم الخدمة تقديم جدول زمني واضح لجمع العينات والشحن بما في ذلك أيام العمل العادية والعطلات الوطنية وعطلات العيد.

ح. يجب أن يكون للمختبر المرجعي نظام تتبع عبر الإنترنت للعينات أثناء مرحلتها الشحن والمعالجة.

23. ربط نظام معلوماتي:

- أ. تلتزم الشركة بربط النظام المعلوماتي للمختبر المرجعي لإدخال طلبات التحاليل والحصول على النتائج مع مختبرات القطاعات الصحية.
- ب. يجب أن يضمن مختبر الإحالة أمان البيانات والنسخ الاحتياطي والحماية من فقدان البيانات وتوفيرها عند الحاجة أثناء العقد ولمدة لا تتجاوز سنتين بعد إنتهاء العقد.
- ج. يلتزم مزود الخدمة بتقديم نسخة من بيانات قراءة التسلسل الجيني الأساسية (FASTq files) والبيانات المعالجة (VCF & etc.. (BAM files) لمدة سنتين لكل نتيجة مستلمة.

24. الاختبارات الغير مذكورة:

- يلتزم مقدم الخدمة بعمل الاختبارات النادرة المطلوبة مستقبلاً من القطاعات الصحية التي لم يتم ذكرها في المنافسة مجاناً خلال مدة العقد بما لا يتجاوز 1% من قيمة العقد.

25. سرية المعلومات:

- تلتزم المختبرات المرجعية ( التي تقوم بعمل الاختبارات) للمحافظة على سرية المعلومات ونتائج المرضى بما يتماشى مع قوانين سرية المعلومات.
- يلتزم مقدم الخدمة والمختبرات المرجعية بأن نتائج المرضى (الجينية والوراثة الخلوية والخ) والتقارير والمخرجات وجميع المستندات الأخرى التي يعدها أو يقدمها المختبر المرجعي ملكية حصرية لمؤسسة الرعاية الصحية المرسله للعيينة.

26. استخدام العينات للبحوث:

- لا يحق للمختبرات المرجعية باستخدام العينات أو معلومات المرضى في أي أبحاث علمية بدون أخذ موافقة الجهة المرسله.

العنوان المختصر: RGNA4032

رقم المبنى: 4032

الرقم الفرعي: 6696 - حي النخيل

الرمز البريدي: 12382