מכבי שירותי בריאות

מחלקת רכש ציוד וחומרים

בקשה למידע (RFI) בנושא מערכת וריאגנטים לביצוע בדיקות HPV

(להלן – **"הבקשה"**)

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן – **"מכבי"**) מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכת וריאגנטים לביצוע בדיקות HPV HUMAN PAPILOMA VIRUS (להלן – **"המוצרים ו/או השירותים"**), כמפורט בבקשה.

1.2. את המידע יש למלא על גבי טופס הבקשה המצורף ולשלוח אל **בקי כיר** לדואר אלקטרוני kir_beki@mac.org.il עד **16/07/2017.**

1.3. **במידה והוגשה כבר הצעה במסגרת ה RFI הקודם , יש לציין במייל אם ההצעה שהוגשה עדיין רלוונטית לדרישות החדשות ואם יש צורך בהוספת מסמכים , יש לשלוח מסמכים מעודכנים.**

1.4. פרסום הבקשה למידע אינו מבטל את זכותה של מכבי להמשך התקשרויות קודמות בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי, עם מציע, ואין בעובדה שמציע התייחס במסגרת בקשה זו על מנת לבטל ו/או לשנות ו/או לגרוע מזכויות מכבי בהתאם להסכמים קודמים עימו, לרבות מימוש אופציות ככל שהן קיימות.

1.5. מובהר בזאת כי מטרת הפרסום הינה קבלת מידע ואין לראות בכך כל התחייבות מצידה של מכבי לקיים מו"מ או לבחור ספק כלשהו ו/או להתקשר עם מי מהפונים. מכבי שומרת לעצמה את הזכות לפרסם פנייה נוספת ו/או לפרסם מכרז ו/או לא להתקשר בהסכם כלשהו עם מי מהפונים.

1.6. בקשה זו אינה בבחינת הזמנה להציע הצעות ואינה חלק מהליכי מכרז, לפיכך אין בה כדי ליצור מחויבות כלשהי כלפי איזה מבין המשיבים לה ואין מכבי מחויבת להתקשר עם מי מבין המשיבים כאמור ו/או לפרסם מכרז בנושא. הבקשה נועדה לקבלת מידע בלבד ובעקבותיה תשקול מכבי את המשך פעולותיה בהתאם לשיקולים מקצועיים ועניינים.

1.7. אם יתקיים הליך מכרז בעתיד, תהא מכבי רשאית לשנות או להוסיף תנאים ודרישות מעבר לאש רפורט בבקשה זו – הכול לפי שיקול דעתה המקצועי הבלעדי ובהתאם לצרכיה כפי שיהיו מעת לעת.

1.8. מכבי תהא רשאית לעשות שימוש בכל מידע (כולו או חלקו) שיימסר במסגרת תשובה לבקשה לקבלת מידע זו ולמוסר המידע לא תהיינה טענות בדבר זכויות יוצרים מכל מין וסוג שהם.

2. <u>תיאור כללי של נשוא הבקשה:</u>

להלן הדרישות המקצועיות עבור המערכת והריאגנטים הדרושים :

2.1. הבדיקה תבוצע מדגימה נוזלית (Liquid Based Cytology-LBC) המתקבלת במיכלי פאפ של חברת Hologic (ThinPrep Pap Test PreservCyt®).

2.2. המערכת תתאים ותהיה מאושרת FDA לבדיקת סקר ראשוני (primary screening) לסרטן צוואר הרחם, על בסיס בדיקה מולקולרית של HPV (ללא בדיקה ציטולוגית).

2.3. יש לספק מידע לגבי המחקרים הקליניים שנעשו במערכת עבור בדיקות primary screening, ולציין האם המערכת עומדת בהנחיות האיגודים האירופאיים והאמריקאים.

2.4. המערכת תתאים להיקף הפעילות במכון (כ-140,000 בדיקות בשנה).

2.5. יש לפרט האם פתיחת המיכלים מבוצעת אוטומטית (ע"י המכשיר המוצע או ע"י מכשיר נלווה).

2.6. יש לציין מהן הביקורות הקיימות במערכת והאם קיימת ביקורת פנימית לנוכחות תאים בבדיקה.

2.7. יש לפרט האם ניתן לבצע בדיקה גם מרקמה מבלוק פרפין.

2.8. המערכת תעבוד על DNA של הוירוס (לא RNA).

2.9. יש לפרט את כלל הריאגנטים והמתכלים הנדרשים לביצוע הבדיקה. יש לצרף MSDS לכל הריאגנטים בשימוש.

2.10. יש לציין מה משך הזמן המקסימלי מלקיחת הדגימה ועד ביצוע הבדיקה.

2.11. המערכת אוטומטית לחלוטין (walk-away) לביצוע הבדיקה, כולל אנליזה של התוצאות.

2.12. המערכת תאפשר ביצוע הבדיקה ללא צורך בהפקה ידנית של DNA.

2.13. המערכת תזהה חיוביות כללית לנוכחות הוירוס בדגימה, הכוללת לפחות 14 זנים מקבוצת הסיכון הגבוה (high risk) של הוירוס. נוכחות אחד או יותר מהזנים להלן יזוהו כתוצאה חיובית: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68. בנוסף, המערכת תדווח על נוכחות זנים 16 ו/או 18 באופן ספציפי.

2.14. יש לציין מהי רגישות וספציפיות השיטה.

2.15. יש לפרט את: ה- hands on time, משך הזמן לקבלת תוצאה ואת ההספק של המערכת המוצעת.

2.16. יש לפרט את התחזוקה הנדרשת ע"י צוות המעבדה וע"י הספק. יש לפרט את משך הזמן לביצוע התחזוקה ואת משך זמן השבתת המערכת במהלך ביצועה.

2.17. יש לציין האם המערכת יכולה להתחבר לתוכנת המעבדה (LIS).

2.18. הספק יציב מערכת וריאגנטים לביצוע אבלואציה במעבדה, במידה ויידרש לכך. למען הסר ספק , האבלואציה תהיה על חשבון הספק ובתיאום איתו ותכלול בדיקה של לפחות 100 דגימות.

3. <u>תקנים בהם צריך לעמוד:</u>

3.1. תוצע מערכת בעלת אישורי FDA עבור בדיקות HPV ל- Primary screening.

3.2. יסופק ציוד בעל רישום בפנקס האמ"ר (אין חובה לקיום הרישום ביום הגשת ההצעה). תוך שבוע ממועד חתימת ההסכם, ימציא הזוכה למכבי, אישור כי הגיש בקשה לקבלת אישור אמ"ר לציוד, והוא מתחייב להמציא אישור אמ"ר תוך 3 חודשים ממועד החתימה על ההסכם, ובכל מקרה טרם הפעלת השרות נשוא הבקשה.

4. <u>ניסיון:</u>

יוצע ציוד הנמכר בישראל ו/או צפון אמריקה ו/או מערב אירופה ו/או יפן ו/או אוסטרליה בהיקפים שאינם פחותים מאומדן הכמויות.

5. יש לספק מדפסת להדפסת התוצאות. המדפסת תסופק על ידי הספק מתוך רשימת המדפסות המאושרות במכבי. על הספק לציין איזו מדפסת מתוך הרשימה בכוונתו לספק.

תיאור המדפסת
מדפסת תרמית Epson tm-88
מדפסת לייזר Brother 5350 DN-
מדפסת זירוקס 6125
מדפסת לייזר D5340 Brother
* מדפסת לייזר צבעונית Brother 4150
* מדפסת לייזר צבעונית Brother 7050

6. שירות, תחזוקה, עדכוני גרסאות ואחריות

6.1. אחריות ללא תשלום, כולל שדרוגים ועדכוני גרסאות בכל תקופת ההתקשרות והאופציות .

6.2. אספקת מערכת חלופית בעת תקלה משביתה.

6.3. שימוש בחלפים מקוריים.

6.4. שירות: תוך 4 שעות במקרים דחופים של השבתת מכשיר. במקרים אחרים תוך 24 שעות מקסימום.

7. דרישות אבטחת מידע

יש לספק מענה לחלק א' באמצעות מענה על סעיף 1.1 (צירוף מסמך MDS^2 כמפורט להלן) או לחילופין מענה לסעיפים 2-9, ללא צירוף MDS^2 כלל. מענה באמצעות MDS^2 מספק יתרון.

חלק א'

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
1. טופס MDS^2 גרסת תבנית 10/2013	
1.1. הספק יצרף טופס MDS^2 גרסת תבנית 10/2013 שימולא וייחתם ע"י יצרן המכשור הרפואי. (מצורפים כקובץ נפרד הטופס והסבר למילויו). **1.1.1. צירוף טופס MDS^2 מייתר לחלוטין הצורך לאספקת מענה לשאלות בהמשך פרק זה במפרט אבטחת המידע ומספק יתרון.** **1.1.2. אי צרוף הטופס או שימוש בטופס מתבנית 2004/2008 איננו חלופה למענה לשאלות בהמשך פרק זה.**	מצורף / לא מצורף
2. פרטים לגבי המכשיר הרפואי	
2.1. שם המכשיר ע"פ היצרן.	פרט: _____ _____ _____
2.2. שם/גרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר.	פרט: _____ _____

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
3. מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי **מענה שמשמעותו שמערכת הפעלה במכשיר הרפואי** (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי) **נתמכת ע"י יצרן מערכת ההפעלה (בעת הגשת המענה) מספק יתרון.**	
3.1. מהי מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	פרט: _____ _____
4. מענה לקוד זדוני - תוכנת Antivirus (AV): **חובה לציין אחת מחמשת החלופות להלן <u>ורק אחת מהן</u> ופרט כמבוקש:**	
4.1. הרשאה להשתמש באנטי וירוס לפי בחירת המזמין כאשר היצרן מתחייב שאין לכך השפעה על המערכת.	מאשר
4.2. כלול במערכת אנטי וירוס פעיל ומתעדכן אוטומטי/מעודכן ע"פ הוראות היצרן. ציין איזה תוכנת AV מותקנת (לדוגמא: Norton, McAfee וכדומה) ומה שיטת העדכון.	פרט: _____ _____ _____
4.3. אנטי וירוס מומלץ ע"י היצרן, אך איננו מסופק על ידו. ציין איזה תוכנת AV מומלצת (לדוגמא: Norton, McAfee וכדומה).	פרט: _____ _____ _____
4.4. היצרן מספק שיטה חלופית כמענה לסיכוני קוד זדוני	פרט השיטה החלופית: _____ _____
4.5. היצרן אוסר על שימוש באנטי וירוס במערכת ואיננו מספק כל שיטה חלופית לטיפול בקוד זדוני.	מאשר
5. הזדהות ווידוא הזדהות. לענות על כל השאלות. (מענה "כן" מספק יתרון)	
5.1. האם בכניסה למערכת נדרשת הזדהות באמצעות שם משתמש וסיסמא.	כן / לא
5.2. האם תהליך הזיהוי הינו אישי וחד ערכי (לכל משתמש במערכת זיהוי אישי וסיסמה אישית).	כן / לא
5.3. האם נתן לאכוף שימוש בסיסמאות הכוללות צירוף של אותיות ומספרים (מורכבות תוכן הסיסמה).	כן / לא
5.4. האם נתן לאכוף תאריך תפוגה לסיסמא.	כן / לא

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
5.5. האם נתן להגדיר את המערכת שתבצע נעילת משתמש לאחר מספר ניסיונות כניסה עוקבים כושלים לדוגמה אספקת סיסמה שאיננה נכונה.	כן / לא
5.6. האם ניתן להגדיר את המכשיר כך שאי פעילות משתמש במשך זמן שהוגדר מראש יחייב את המשתמש להזדהות מחדש? (לדוגמה ע"י: ביצוע logoff, נעילת session, או העלאת שומר מסך מוגן סיסמה).	כן / לא
5.7. האם המשתמש יכול באופן יזום לבצע את פעילות הנעילה המתוארת בסעיף 5.6?	כן / לא
5.8. האם ניתן לשנות סיסמאות ברירת המחדל במערכת?	כן / לא
6. הרשאות (מענה "כן" מספק יתרון)	
6.1. במערכת ממומש מנגנון הרשאות גישה למידע המאפשר התאמה לפרופילי תפקיד שונים.	כן / לא
7. חיווים ולוגים (מענה "כן" מספק יתרון)	
7.1. האם המכשיר הרפואי יכול לייצר תיעוד (רישום בלוג): **<u>רק בתנאי שהמענה היה כן, ענה על השאלות הבאות:</u>**	כן / לא
7.2. האם הרישום בלוג כולל רישום של שם המשתמש?	כן / לא
7.3. האם הרישום בלוג כולל רישום של תאריך/שעה?	כן / לא
7.4. האם רישום של Login/Logout כלול בלוג?	כן / לא
7.5. האם צפייה ברשומה שבה מידע רפואי/מידע אישי/מידע רפואי אישי כלולה ברישום בלוג?	כן / לא
7.6. האם יצירה/עדכון/ביטול של רשומה שבה מידע רפואי/מידע אישי/מידע רפואי-אישי כלולה ברישום בלוג?	כן / לא
7.7. האם יצוא/יבוא של רשומה שבה מידע רפואי/מידע אישי/מידע רפואי-אישי באמצעות מדיה ניידת כלולה ברישום בלוג?	כן / לא
7.8. האם שיגור/קבלה בתקשורת של רשומה שבה מידע רפואי/ מידע אישי/מידע רפואי-אישי כלולה ברישום בלוג?	כן / לא

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
8. הגנה על מידע הנשמר מקומית במערכת (Data at rest) (מענה "כן"/"לא רלוונטי" מספק יתרון)	
8.1. האם מידע אישי לרבות מידע רפואי אישי הנשמר מקומית במערכת מוגן ע"י הצפנה.	כן / לא לא רלוונטי (**מידע אישי/רפואי אישי לא נשמר מקומית**)
9. ממשקים למול מכבי (מענה "כן"/"לא רלוונטי" מספק יתרון)	
9.1. האם המכשיר מספק מנגנון זיהוי הדדי בינו ובין מערכת המעבדות למניעת התחזות המכשיר למול מערכת המעבדות במכבי ולהיפך?	כן / לא
9.2. האם מידע אישי לרבות מידע רפואי אישי המשוגר/מיוצא מהמערכת מוצפן לפני שיגורו?	כן / לא / לא רלוונטי (**מידע אישי/רפואי אישי לא משוגר/מיוצא מהמערכת**)
9.3. האם המכשיר תומך במנגנון שמטרתו הגנה מפני שינוי המידע העובר בממשק?	כן / לא / לא רלוונטי (**מידע לא משוגר/מיוצא מהמערכת**)

<u>חלק ב'</u>

<u>אספקת המידע בחלק זה איננה מספקת נקודות יתרון.</u>

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
1. פרוטוקולי תקשורת	
1.1. פרוטוקולי התקשורת שהמכשיר יכול לעבוד על פיהם	פרט: _____ _____

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
2. ממשקים חיצוניים	
2.1. ממשקים חיצוניים לתמיכה ותחזוקה מחוץ לרשת מכבי לרבות רשת האינטרנט (תחזוקה מרחוק, כיול מרחוק, וכד').	**1.** קיים ספק פרטים לגבי הממשק: סוג הממשק, המידע שיועבר בו, האמצעים לשמירה על סודיותו, שלמותו ואמינותו של המידע המועבר בו: _____ _____ _____ **2.** לא קיים **3.** לא יודע
3. מחיקה מאובטחת של מידע	
3.1. מחיקה מידע המומלצת ע"י **היצרן** כדי לוודא מחיקה מאובטחת (מחיקה שאיננה מאפשרת שחזור מידע). אם קיימת, ציין כיצד.	**1.** קיימת פרט כיצד: _____ _____ _____ **2.** לא קיימת **3.** לא יודע
4. התייחסות להנחיית ה-FDA בנושא Cyber Security מתאריך אוקטובר 2014:	
4.1. האם גרסת המוצר המוצע פותחה תוך התייחסות להנחיית ה-FDA בנושא Cyber Security: Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document Issued on: October 2, 2014	כן / לא / לא יודע

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
5. התייחסות לתקן אבטחת מידע למערכות מעבדה <u>מתאריך אוקטובר 2014:</u> **In Vitro Diagnostic Instruments and software systems; Approved Standard-2nd Edition – October 2014 Published b: Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI**	
5.1. האם גרסת המוצר המוצע פותחה תוך התייחסות לנ"ל.	כן / לא / לא יודע
6. איכות הקוד מנקודת מבט של Cyber Security	
6.1. האם גרסת הקוד המוצעת נכתבה ע"י צוות שהוכשר לכתיבה ע"פ מתודולוגיית פיתוח מאובטח.	1. כן. פרט מהי המתודולוגיה בה נעשה שימוש: _____ _____ _____ 2. לא 3. לא יודע
6.2. האם גרסת התוכנה המוצעת עברה בחינת קוד (Code Review)/מבדק חדירה (Penetration Test) ופרט כלי הבדיקה.	**1.** כן. פרט אלו בדיקות נעשו, באלו כלים (תוכנות) נעשה שימוש (אם נעשה): _____ _____ _____ **2.** לא **3.** לא יודע
6.3. האם תוצאת המבדקים כאמור בסעיף 6.2 הייתה משביעת רצון וכי במידה והיו ממצאים חמורים, אלה תוקנו, נבדקו ונמצאו תקינים.	כן / לא / לא יודע

8. **<u>טופס הבקשה :</u>**

8.1. התאגיד המציע: _____.

8.2. שם היצרן: _____

8.3. שם המערכת: _____

8.4. דגם המערכת: _____

8.5. מידות המערכת המוצע :_____

8.6. ארץ ייצור :_____ .

8.7. ותק הטכנולוגיה בארץ /בעולם:_____.

8.8. תקנים קיימים למערכת המוצע : _____.

8.9. הספק מערכת בודד:_____.

8.10. מידע רלבנטי נוסף: _____.

8.11. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק בנשוא הבקשה אצל הלקוח	איש קשר	טלפון

8.12. <u>אומדן כמויות :</u>

שם הבדיקה	אומדן כמות לשנה	מחיר לבדיקה מדווחת (תקופה 1)	מחיר לבדיקה מדווחת (תקופה 2)	מטבע
<u>בדיקת HPV</u>	**<u>140,000</u>**			

8.13. מחירים

8.13.1. **הגדרת בדיקה מדווחת** : תוצאה סופית לדיווח, לבדיקה מבוצעת שבוצעה על דגימה ביולוגית. יובהר כי בדיקות חוזרות של אותה דגימה ובדיקות בקרת איכות ובדיקות כיול לא יכללו במספר הבדיקות המדווחות.

8.13.2. **מחיר בדיקה מדווחת בתקופה הראשונה (5 שנים) יכלול :**

8.13.2.1. מערכת/מערכות

8.13.2.2. כל הציוד המתכלה הנדרש לביצוע הבדיקות בהתאם לצרכי מכבי כגון ריאגנטים, קונטרולות , קליברטורים ומתכלים נוספים ככל שידרשו.

8.13.2.3. שירותי אחזקה שוטפת ותמיכה מקצועית לכל המערכות נשוא הסכם זה ואחריות לפעילותן התקינה, בהתאם לצרכי המעבדות ולהוראות היצרן.

8.13.3. **מחיר בדיקה מדווחת בתקופה השנייה יכלול :**

8.13.3.1. מחיר בדיקה בתקופה הראשונה למעט עלות המערכות.

8.14. תיאור עלויות – יש לציין את מחיר :

8.14.1. המערכת המוצעת
8.14.2. המיכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך)
8.14.3. רשימת הריאגנטים הדרושים לביצוע הבדיקות כולל מתכלים, קונטרולות וקליברטורים ועלותם.

שם	כמות באריזה	אומדן כמות לשנה	מחיר	מטבע	תנאי איחסון וטמפ'

8.14.4. למכבי שמורה הזכות לבדוק חלופות שונות למיכשור הנלווה ו/או לחלק מהריאגנטים המוצעים לפי שיקול דעתה המקצועי.

8.15. <u>הערות:</u>

- האומדן הכמותי הינו הערכה בלבד. מכבי אינה מחויבת לכמות האומדן או לכמות כלשהיא.
- המחירים אינם כוללים מע"מ .

8.16. <u>מסמכים שיש לצרף לבקשה:</u>

- תקני איכות.
- פרוספקטים.
- כל מידע רלבנטי אחר.