

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא מערכת אוטומטית וריאגנטים לביצוע
בדיקות Streptococcus group A ו- Streptococcus groups C/G
בשיטה מולקולרית בתחום הבקטריוλογία (להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל מידע לאספקת מערכת אוטומטית וריאגנטים לביצוע בדיקות Streptococcus group A ו- Streptococcus groups C/G בשיטה מולקולרית בתחום הבקטריוλογία במעבדות המגה לאב (להלן – "המוצרים והשירותים"), כמפורט בבקשה.

1.2. את המידע יש למלא על גבי טופס הבקשה המצורף ולשלוח אל **גלית פלד** לדואר אלקטרוני peled_gali@mac.org.il עד **15.11.2023**.

1.3. פרסום הבקשה למידע אינו מבטל את זכותה של מכבי להמשיך 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.

1.4. 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.

1.5. 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 וענייניים.

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

1.7. 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.

1.8. ככל שהוגשה הצעה בנושא כמענה ל- RFI שפורסם בשנת 2018–ניתן לעדכן את ההצעה במידת הצורך ולהגישה בשנית.

1.9. היה ומכבי תבקש לבצע אבלואציה למערכת המוצעת- המציע יספק למעבדות המגה לאב, על חשבון, את המערכת וכל הריאגנטים הנדרשים לביצוע האבלואציה בהתאם לפרוטוקול בדיקה שייקבע ע"י המעבדה .

2. תיאור כללי של נשוא הבקשה:

נושא/ דרישה	התייחסות המציע
2	כללי:
2.1	מבוקש מידע על מערכת אוטומטית לזיהוי חיידקי Streptococcus group A ו- Streptococcus groups C/G בשיטה מולקולרית בדגימות קליניות (מטושים נוזליים). המערכת תכלול מכשירים וערכות מתאימות.
2.2	מספר הדגימות הצפוי: כ-1,300 דגימות ביום ממוצע. בימי שיא (בעונת החורף) הכמויות עולות לכ- 2,000 דגימות ביום ממוצע
2.3	חלוקת הדגימות בין שתי מעבדות מגהלאב מכבי, ביחס של כ 40/60.
2.4	יש לפרט האם המערכת מזהה בנוסף חיידקי Arcanobacterium haemolyticum .
21.5	יש לפרט את כל מרכיבי המערכת וכיצד מבוצע הקישור בין כלל המרכיבים מבחינה תהליכית ומחשובית.
12.6	יש לפרט את תהליכי העבודה האוטומטיים והידניים לביצוע הבדיקה בכמויות המתוארות.
2.7	יש לפרט את משך הזמן הנדרש לקבלת התוצאות עבור כמות הדגימות היומית
2.8	יש לפרט את מספר שעות העבודה הנדרשות לביצוע העבודה בכמויות המתוארות כולל בימי השיא. יש לפרט גם את ה- hands on time.
2.9	יש לצרף פרסומים מהספרות המקצועית התומכים באיכות ביצועי המערכת במידה וקיימים.
2.10	יש לפרט את רגישות (Sensitivity) וסגוליות (Specificity) השיטה המוצעת בהשוואה לשיטות בקטריולוגיות קלאסיות המקובלות.
2.11	יש לפרט את סוגי הדגימות והמטושים המתאימים אשר עברו וולידציה למערכת המוצעת.
2.12	יש לפרט את השטח הנדרש להצבת המערכת במעבדה (footprint) כולל שטח המכשירים, המחשבים והמרווחים הנדרשים.
2.13	יש לפרט האם העבודה יכולה להתבצע בחלל אחד מסוג open space או האם נדרשים חדרים נפרדים לתהליכי העבודה השונים.
2.14	יש לפרט את שלבי העבודה הפרה- אנליטיים (באם קיימים), האנליטיים (תפעול המערכת) והפוסט-אנליטיים.
2.15	יש לפרט את שלבי העבודה הפרה- אנליטיים (באם קיימים), האנליטיים (תפעול המערכת) והפוסט-אנליטיים.
2.16	יש לפרט אלו תקנים ואישורים יש למערכת המוצעת.
2.17	יש לצרף את ה- MSDS של כל החומרים שבשימוש.
2.18	יש לפרט אופן העקיבות (traceability) אחר הדגימות במהלך כל שלבי העבודה.
2.19	יש לפרט אופן העקיבות (traceability) אחר הדגימות במהלך כל שלבי העבודה.
2.20	יש לפרט את אופן הצגת התוצאות (איכותית/כמותית/ גרפים/Ct).
2.21	יש לפרט את אופן דיווח התוצאות ושמירתן.

2.22	יש לפרט את אופן הבקרה על פעילות המערכת והבדיקות (כיול, בקרת איכות פנימית / חיצונית). יש לצרף דוחות בקרת איכות חיצונית במידה וקיימים
2.23	יש לפרט את התחזוקה הדרושה ע"י עובדי המעבדה וטכנאים, ברמה היומית, שבועית, חודשית ושנתית.
2.24	יש לפרט אלו תקנים ואישורים יש למערכת המוצעת.
2.25	יש לצרף את ה- MSDS של כל החומרים שבשימוש.
2.26	יש לפרט אופן העקיבות (traceability) אחר הדגימות במהלך כל שלבי העבודה.
2.27	יש לפרט את אופן הצגת התוצאות (איכותית/כמותית/ גרפים/Ct).
2.28	יש לפרט את אופן דיווח התוצאות ושמירתן.
2.29	יש לפרט את אופן הבקרה על פעילות המערכת והבדיקות (כיול, בקרת איכות פנימית / חיצונית). יש לצרף דוחות בקרת איכות חיצונית במידה וקיימים.
2.30	יש לפרט את התחזוקה הדרושה ע"י עובדי המעבדה וטכנאים, ברמה היומית, שבועית, חודשית ושנתית.
2.31	יש לפרט ניסיון בהצבה ושימוש במערכת בישראל ובעולם – שנות ניסיון וכמות מערכות מותקנות, בישראל ובעולם
2.32	יש לפרט אישורים הקיימים למערכת – אמ"ר, FDA, CE-IVD
2.33	יש לפרט רשימת משתמשים בארץ ובחו"ל במערכת ובערכות המוצעות.
2.34	יש לפרט האם ניתן והאם יש צורך לחבר מדפסת.

3	תוכנה ומחשוב
3.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה SP-I אם רלוונטי).
3.2	מערכת ההפעלה נתמכת ע"י היצרן.
3.3	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר.
3.4	יש לפרט האם לתוכנה יש קליינטים הניתנים להתקנה על עמדות עבודה?
3.5	קיימת אפשרות לתקשורת דו כיוונית ישירה ותקינה עם ה- LIS (Lab Information System) הכוללת: קבלת רשימות עבודה, דיווח תוצאות נבדקים ודיווח תוצאות בקרים.
3.6	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP I SCC הקיימים במעבדה. יש לפרט מערכות LIS נוספות להם יש דרייברים.
3.7	כל דרישות המחשוב, חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י המציע. הבהרה: במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.

3.8	יש לפרט את תצורת המחשוב המסופקת עם המערכת: שרתים, עמדות קצה, מעבד, זיכרון, אחסון, תוכנה בסיסית גרסאות ומערכות הפעלה. יש לפרט את ההכנות התשתיות הנדרשות להתקנת הציוד (כולל דרישות קווי תקשורת ו LATENCY במידת הנדרש). יש לפרט האם ניתן להתקין את השרת במרוחק מהמכשיר? (בחדר השרתים של המתקן) הבהרה: במידה ומסופקים שרתים במסגרת הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתקן "ט" ("פיצה") בלבד.
3.9	יש לפרט האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר ותוכנות האנליזה דורשת שימוש בענן. במידה ונעשה שימוש בענן – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי). יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון .
3.10	יש לפרט האם קיימת מגבלה של כמות הנתונים היכולים להישמר לאורך זמן בענן ו/או במחשבים ו/או בשרת המוצעים . יש לפרט מהו המענה לשמירת המידע הרלוונטי (קבצי הרצה, קבצי האנליזה וכיוב') לצורך שימוש עתידי במידע (שמירת המידע צריכה להיעשות לתקופה של דור). הספק יפרט את כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה ואופן השמירה. במידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא
3.11	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת
3.12	יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר עמדות עבודה/מכשירים/ מחשבים היכולים להתחבר לשרת ולעבוד בו זמנית.
3.13	יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר מכשירים מקסימאלי היכולים להתחבר לכל מחשב נלווה
3.14	יש לפרט האם קיימת מגבלה במספר המחשבים / מכשירים המסוגלים לעבוד בו זמנית.
3.15	יש לפרט עדכונות תוכנה/חומרה של השרתים והמחשבים, תוך התייחסות לתכיפות וזמן השבתת המערכת. יש לפרט את תצורת עדכוני הגרסאות של התוכנה (תדירות העדכונים, מהות העדכון, אחריות לביצוע העדכון, אבלואציה של העדכון וכד'). יש להתייחס לאופן בו מושפעות תוצאות מהרצות קודמות מהעדכון.
3.16	יש לפרט האם נדרשות פעולות תחזוקה תקופתית או שוטפת לצורך שמירת מידע של המערכת והמכשיר או לכל צורך אחר ואופן הביצוע (והאם יש דרישה להתחברות מרחוק לצורך כך). יש לפרט את התכיפות ומשך זמן השבתת המערכת במהלך פעולות אלו.
3.17	במידה ולתוכנה יש קליינט להתקנה/ להרצה - יש לתאר את מפרט עמדות העבודה (תצורת מחשב, מעבד, זכרון, אחסון, כולל סוג וגרסת מ"ה, תוכנות בסיסיות גודל צג) הנדרשים לעבודה עם הקליינט

4	<u>דרישות אבטחת מידע</u> יש למלא שאלון MDS2 עבור המכשיר הרפואי – מצורף בקובץ נפרד  MDS2.XLSX
---	---

5. טופס הבקשה :

- 5.1. התאגיד המציע: _____.
- 5.2. שם היצרן: _____.
- 5.3. שם המערכת: _____.
- 5.4. דגם המערכת: _____.
- 5.5. מידות המערכת המוצע _____.
- 5.6. ארץ ייצור: _____.
- 5.7. ותק הטכנולוגיה בארץ/בעולם: _____.
- 5.8. תקנים קיימים למערכת המוצעת: _____.
- 5.9. מידע רלוונטי נוסף: _____.
- 5.10. זמן הספקה משוער: _____.
- 5.11. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	איש קשר	טלפון

5.12. אומדן כמויות :

שם המערכת	אומדן כמות דגימות <u>ממוצעת</u> ביום	מחיר לדגימה	מטבע
מערכת מולקולרית לביצוע בדיקות Strep A ו- Strep C/G וכל הנלווה לה	<u>1300</u> (בימי שיא – 2000)		

5.13. עלויות משוערות:

- 5.13.1. מחיר המערכת המוצעת: _____
- 5.13.2. עלות הריאגנטים (יש לצרף טבלה): _____
- 5.13.3. עלות המתכלים הנלווים (יש לצרף במידה ורלוונטי): _____
- 5.13.4. עלות המכשור הנלווה הנדרש למערכת המרכזית (יש לצרף במידה ורלוונטי): _____.
- 5.13.5. המציע יכול להציע כל עסקה שרואה לנכון שהינה מתאימה לצרכי מכבי (עסקת ריאגנטים /עסקת רכישה /תוצאה מדווחת וכו')
- 5.13.6. רשימת הריאגנטים הדרושים לביצוע הבדיקות כולל מתכלים, בקרים, כיילים וציוד נלווה.

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

5.14. הערות:

- האומדן הינו הערכה בלבד. מכבי אינה מחויבת לכמות האומדן או לכמות כלשהיא.
- המחירים אינם כוללים מע"מ.
- אין להציע מחיר עם יותר מ-2 ספרות אחרי הנקודה.
- ניתן להציע הצעות בש"ח/\$ ארה"ב/אירו/יין יפני / פרנק שוויצרי/ליש"ט/דולר קנדי/דולר אוסטרלי. לכל מטבע אחר יש לבקש אישור מראש

5.15. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

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