

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא מערכת אוטומטית לזיהוי GBS מדגימות קליניות בשיטה מולקולרית (להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכת אוטומטית לזיהוי Streptococcus Group B (GBS) בשיטה מולקולרית מדגימות קליניות (מטושים). ההצעה תכלול מצע העשרה, מכשיר וערכה מתאימה. (להלן "המוצרים ו/או השירותים"), 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 29/03/2022

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 בקשה להצעות מחיר 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. במידה ויוצע מכשיר שאינו מוצב במגה לאב ויהיה צורך בביצוע אבולוציה, המציע מתחייב לספק ללא חיוב, מכשיר לצורך ביצוע האבולוציה. האבולוציה תבוצע עפ"י שיקול דעתה של מכבי למכשירים העונים לדרישות המעבדה המפורטות. פרוטוקול אבולוציה יוגדר בשלב מאוחר יותר ויכלול בדיקת התקשורת עם ה LIS שבמעבדה (מסוג PGP) וכן דגימות נבדקים ודגימות בקרת איכות ויתואם עם הנהלת המגה לאב. הפריטים שיידרשו לשלב האבולוציה יסופקו למכבי ללא עלות ועל חשבון הספק.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

- המוצר הנדרש: מבוקש מידע על מערכת אוטומטית לזיהוי Streptococcus Group B (GBS) בשיטה מולקולרית מדגימות קליניות (מטושים). ההצעה תכלול מצע העשרה, מכשיר וערכה מתאימה.
- יש לצרף מסמכים מהיצרן לגבי המאפיינים (specifications) של מרכיבי המערכת הרלוונטיים, תיאור המערכת, תמונתה ותכונותיה העיקריות. וכן יש לצרף את עלוני הערכות המוצעות.

2.1 מענה טכני - יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלת מפרט הדרישות.

סעיף	נושא	התייחסות המציע
1	<u>כללי</u>	
1.1	מבוקש מידע על מערכת אוטומטית לזיהוי Streptococcus Group B (GBS) בשיטה מולקולרית מדגימות קליניות (מטושים). ההצעה תכלול מצע העשרה, מכשיר וערכה מתאימה.	
1.2	כמות הדגימות הצפויה: כ-100 דגימות ביום במוצע. יש להתייחס לכמות המכשירים הנדרשים ולהעריך את ה-TAT (Turn Around Time).	
1.3	יש לפרט את השטח הנדרש להצבת המערכת במעבדה (footprint) כולל שטח המכשיר, המחשב והמרווחים הנדרשים. יש להתייחס באם ניתן לבצע את כל שלבי הבדיקה בחלל אחד מסוג open space. יש לפרט את התשתיות הנדרשות ועומס הרצפה הנדרש.	
1.4	יש לתאר את המכשיר המוצע ואת שיטת הבדיקה.	
1.5	יש לצרף את ה-Package Inserts המתאימים למצע ההעשרה ולערכה המוצעת.	
1.6	יש לפרט את סוגי הדגימות (נרתיק, רקטום), מטושים ומרקי העשרה אשר עברו וולידציה למערכת המוצעת.	
1.7	יש לפרט אלו תקנים ואישורים יש למערכת המוצעת (FDA/CE /אמ"ר).	
1.8	יש לצרף מידע על תיקוף השיטה ופרסומים מהספרות המקצועית התומכים באיכות ביצועי המערכת, במידה וקיימים.	
1.9	יש לפרט את אופן הבקרה על פעילות המערכת.	
1.10	יש לפרט באם קיימות בדיקות נוספות (לפרט מה הם הבדיקות) המותאמות למכשיר המוצע ולאלו סוגי דגימות (צואה, מטוש וכד'). יש להתייחס לניסיון בביצוע בדיקות אלו בארץ ובעולם	

1.11	יש לפרט את רגישות (Sensitivity), סגוליות (Specificity) השיטה המוצעת בהשוואה לשיטות בקטריולוגיות קלאסיות מקובלות.
1.12	יש לפרט את אופן הצגת התוצאות (איכותית/כמותית/גרפים/Ct), דיווח ושמירת התוצאות לאורך זמן.
1.13	יש לפרט את אופן הביצוע של בקרת האיכות לבדיקה ולצורך דוחות בקרת איכות חיצונית, באם יש
1.14	יש לפרט את כל שלבי העבודה כולל ביצוע תרבית העשרה לחיידקי GBS וזיהוי בשיטה מולקולרית.
1.15	יש לציין תנאי שמירת דגימות לפני ביצוע הבדיקה.
1.16	יש לפרט את ה-workflow המוצע לכמות הדגימות.
1.17	יש לפרט את מספר העובדים הנדרש לביצוע העבודה בכמויות המתוארות ואת ה-hands on time.
1.18	יש לפרט אופן המעקב (traceability) אחר הדגימות במהלך כל שלבי העבודה.
1.19	יש לפרט את התחזוקה הדרושה והזמן הנדרש ע"י עובדי המעבדה וטכנאים, ברמה היומית, שבועית, חודשית ושנתית.
1.20	יש לתאר את הניסיון בעולם ובארץ בשימוש במכשיר/ בקרקע המזון / בערכה לבדיקה.
2	<u>תוכנה ומחשוב</u>
2.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר (שם מלא, כולל גרסה ו- SP אם רלוונטי). יש לפרט האם נערכת ההפעלה נתמכת ע"י היצרן.
2.2	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר
2.3	יש לפרט האם קיימת אפשרות לתקשורת דו כיוונית ישירה ותקינה עם ה- (LIS (Lab Information System הכוללת : קבלת רשימות עבודה, דיווח תוצאות נבדקים ודיווח תוצאות בקרים.
2.4	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ו- SCC הקיימים במעבדה. יש לפרט מערכות LIS נוספות להן יש דרייברים.
2.5	כל דרישות המחשוב, חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המכשיר והמערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י המציע. במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.
2.6	יש לפרט את תצורת המחשוב המסופקת עם המערכת: שרתים, עמדות קצה, מעבד, זכרון, אחסון, תוכנה בסיסית גרסאות ומערכות הפעלה.

	יש לפרט את ההכנות התשתיות הנדרשות להתקנת הציוד (כולל דרישות קווי תקשורת ו LATENCY במידת הנדרש). במידה ומסופקים שרתים במסגרת הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתקן "U" ("פיצה") בלבד. יש לפרט האם ניתן להתקין את השרת במרוחק מהמכשיר? (בחדר השרתים של המתקן)	
2.7	יש לפרט האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר דורשות שימוש בענן/אינטרנט. במידה ונעשה שימוש בענן/אינטרנט – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי). יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון .	
2.8	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, אופן השמירה ובמידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא	
2.9	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	
2.10	יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר מכשירים מקסימאלי היכולים להתחבר לכל מחשב נלווה	
2.11	יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר מכשירים מקסימאלי היכולים להתחבר לכל מחשב נלווה	
2.12	יש לפרט האם קיימת מגבלה במספר המחשבים / מכשירים המסוגלים לעבוד בו זמנית.	
2.13	יש לפרט עבודות תחזוקה ועדכוני 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.	
2.14	יש לפרט האם נדרשות פעולות תחזוקה תקופתית או שוטפת לצורך שמירת מידע של המערכת והמכשיר ואופן הביצוע (והאם יש דרישה להתחברות מרחוק לצורך כך). יש לפרט את התכיפות ומשך זמן השבתת המערכת במהלך פעולות אלו.	
2.15	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	
	אבטחת מידע	3
	יש לצרף טופס MDS ² עבור המכשיר המוצע  MSD2.xlsx	3.1

3. טופס הבקשה :

- 3.1. התאגיד המציע: _____
- 3.2. שם היצרן: _____
- 3.3. שם המכשיר: _____
- 3.4. דגם המכשיר: _____
- 3.5. מידות המכשיר המוצע : _____
- 3.6. ארץ ייצור : _____
- 3.7. ותק הטכנולוגיה בארץ /בעולם: _____
- 3.8. תקנים קיימים למערכת המוצע : _____
- 3.9. הספק מכשיר בודד: _____
- 3.10. מידע רלוונטי נוסף: _____
- 3.11. זמן הספקה משוער: _____

3.12. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	איש קשר	טלפון

3.13. הערכת מחירים

3.13.1. **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.

3.13.2. מחיר בדיקה מדווחת בתקופה הראשונה יכלול :

3.13.2.1. מערכת/מערכות- לפחות 2 עבור המגה לאב ועבור המעבדה הצפונית.

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

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

3.13.3. מחיר בדיקה מדווחת בתקופה השנייה יכלול :

3.13.3.1. מחיר בדיקה בתקופה הראשונה למעט עלות המערכות.

3.13.4. אומדן כמויות ועלות לבדיקה מדווחת :

שם הבדיקה	אומדן כמות בדיקות לשנה	הערכת מחיר בדיקה מדווחת תקופה ראשונה	הערכת מחיר בדיקה מדווחת תקופה שנייה	מטבע
בדיקה לזיהוי <u>Streptococcus Group B (GBS)</u> בשיטה <u>מולקולרית מדגימות קליניות</u> (מטושים)	30,000			

3.13.5. עלויות לחישוב הבדיקה המדווחת:

3.13.5.1 מחיר מערכת : _____

3.13.5.2 כמות מערכות דרושה לביצוע אומדן הכמויות: _____

3.13.5.3 תקופה לחישוב התקופה הראשונה : 60 חודשים

3.13.6. רשימת המתכלים לביצוע הבדיקות ועלותם, במידה וקיימים .

שם המתכלה	כמות באריזה	אומדן כמות לבדיקה בודדת	מחיר המתכלה	מטבע

3.14. יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

המכשיר המוצע .

המכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך).

3.15. 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.

3.16. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

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