

24.07.2025

בקשה לקבלת מידע (RFI)

מכשיר אוטומטי וריאגנטים לביצוע בדיקות סמני-סרטן (להלן – "הבקשה")

1. כללי

- 1.1.** מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל מידע על ספקים המציעים מכשיר אוטומטי וריאגנטים לביצוע בדיקות סמני סרטן (להלן – "השירותים"), כמפורט בבקשה.
- 1.2.** את המידע יש למלא על גבי מסמך של המציע ולשלוח אל **איילת מאיה ברנציק** לדואר אלקטרוני **mayabran_a@mac.org.il** עד לתאריך **24.08.2025**.
- 1.3.** 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.
- 1.4.** 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.** מכבי שומרת לעצמה את הזכות לקיים פגישות הבהרה עם המשיבים ו/או לדחות את המענה ללא קיום פגישה, הכל בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי.
- 1.6.** לאחר בחינת המידע והתרשמות, מכבי תעשה במידע (כולו או חלקו) זה כראות עיניה, לרבות שימוש לצורך כתיבת מפרטים, מכרז או מסמך דרישות כלשהן ו/או כל שימוש אחר. למוסר המידע לא תהיינה טענות בדבר זכויות יוצרים מכל מין וסוג שהם.
- 1.7.** 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.
- 1.8.** אם יתקיים הליך רכש נוסף בעתיד, תהא מכבי רשאית לשנות או להוסיף תנאים ודרישות מעבר לאשר פורט בבקשה זו – הכול לפי שיקול דעתה המקצועי הבלעדי ובהתאם לצרכיה כפי שיהיו מעת לעת.
- 1.9.** פרסום הבקשה למידע אינו מבטל את זכותה של מכבי להמשיך התקשרויות קודמות בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי, עם משיב מציע, ואין בעובדה שהמשיב התייחס במסגרת בקשה זו על מנת לבטל ו/או לשנות ו/או לגרוע מזכויות מכבי בהתאם להסכמים קודמים עמו, לרבות מימוש אופציות ככל שהן קיימות.

2. רקע

2.1. מכבי מעוניינת לקבל מידע על מכשיר אוטומטי וריאגנטים לביצוע בדיקות לגילוי סמני סרטן.

2.2. יש להעביר מידע לגבי מכשירים אוטומטים לחלוטין העובדים בשיטת Random Access עבור שתי המעבדות של מכבי: מגה לאב דרום ומגה לאב צפון. על המכשיר לבצע את כלל הבדיקות המפורטות בנספח 1, המכשיר יבצע באופן אוטומטי מלא את כל הבדיקות הנדרשות מדגימה ראשונית ועד לקבלת תוצאה סופית.

2.3. בנספח 1 מוצגות הבדיקות הנדרשות וכמותן הצפויה בשנת 2026 (על פי נתוני שנת 2024).

יש לקחת בחשבון:

א. גידול שנתי של כ-5%.

ב. מסך כמות הבדיקות המפורטות בנספח 1 יבוצעו כ- 60% במעבדה הדרומית וכ-40% במעבדה הצפונית.

ג. יש לצרף את עלוני המכשירים והבדיקות.

ד. למכשירים שימצאו מתאימים על פי מפרט זה יבוצע במעבדה תיקוף בו יבדקו על חשבון הספק כ- 200 דגימות ובקרים עבור בדיקות סמני סרטן על פי פרוטוקול שתקבע המעבדה.

3. מפרט מבוקש

יש להעביר מסמך מפורט עם התייחסות מפורטת ככל האפשר לסעיפים מצ"ב:

סעיף	נושא	התייחסות הספק
1.	תיאור הנדרש: מכשיר לביצוע כלל הבדיקות המפורטות בנספח 1, המכשיר יעבוד בשיטת random access בלבד ויבצע באופן אוטומטי מלא את כל הבדיקות הנדרשות מדגימה ראשונית ועד לקבלת תוצאה סופית.	
2.	ניסיון: יש לפרט את ניסיון היצרן והספק בהתקנה ותמיכה מקצועית במכשיר המוצע ובבדיקות הנדרשות. יש לפרט שמות מעבדות דיאגנוסטיות בארץ ו/או בעולם בהן מוצב המכשיר המוצע, משך והיקף הניסיון של אותה מעבדה בהפעלת המכשיר ובביצוע הבדיקות המפורטות בנספח 1.	
3.	הבדיקות: יש לפרט (בנספח 2) עבור כל בדיקה את: א. הסטנדרט לפיו מכוילת כל בדיקה.	

	ב. סוג הכיול, תדירותו ותנאי קבלת הכיול עבור כל אנליט. ג. טווח הריכוזים הנמדדים עבור כל אנליט. ד. ה- Limit of Detection וה- Limit of Quantitation. ה. הדירות התוצאות. ו. באילו יחידות משודרת תוצאה. ז. תחום הריכוזים בהם נבדק העדר carry over בין הדגימות. ח. בדיקת העדר HAMA interference ו hook effect בדגימות, יש להציג מסמכים רלוונטים.	
4.	המכשיר והתוכנה:	
4.1	יש לפרט את אישורי התקינה (CE, FDA, או אחר) ואישורי א.מ.ר הקיימים למכשיר ולערכות. יש להציג אישורים אלו.	
4.2	יש לפרט את הטכנולוגיה בה המכשיר מבצע את הבדיקות השונות.	
4.3	יש לפרט האם המכשיר משתמש בטיפים חד פעמיים לדיוגום הדגימות.	
4.4	יש לפרט האם המכשיר מאפשר הטענה אוטומטית ורציפה של הדגימות. יש לפרט האם קיימת אפשרות להטענת דגימות דחופות (STAT).	
4.5	יש לפרט את אופן זיהוי הדגימות והריאגנטים והאם למכשיר קורא ברקוד אינטגרלי לזיהוי דגימות, ריאגנטים, כיילים ובקרים.	
4.6	יש לפרט את גודל וסוגי המבחנות Primary or secondary tubes מהן המכשיר יכול לדגום.	
4.7	יש לפרט האם המכשיר המוצע בעל יכולת לבצע מיהול אוטומטי. יש לפרט האם ניתן לבחור את פקטור המיהול.	
4.8	יש לפרט האם המכשיר בעל יכולת ביצוע בדיקות המשך (reflex/rerun) באופן אוטומטי כל עוד הדגימה מצויה במכשיר.	
4.9	יש לפרט את ההספק המינימלי בפועל של מכשיר יחיד בתמהיל בדיקות אקראי של כלל הבדיקות המפורטות בנספח 1 משלב הכנסת הדגימה ועד לקבלת תוצאה.	
4.10	יש לפרט את הזמן המינימלי לקבלת תוצאה ראשונה.	
4.11	יש לפרט את מספר הדגימות שניתן להטעין בו זמנית במכשיר.	
4.12	יש לפרט את משך הזמן הדרוש וה- hands on time להכנת המכשיר והפעלתו במהלך יום העבודה (כולל בתחילה וסיום יום העבודה).	
4.13	יש לפרט האם ניתן להוסיף ריאגנטים ומתכלים תוך כדי עבודת המכשיר.	
4.14	יש לתאר את מערכת ההתראות לזיהוי כשלים בפיפטציה, בעיות באיכות הדגימה (Clot detection או Liquid level/foam/bubble detection) נפח לא מספק של הדגימה ו/או אחד הריאגנטים, חוסר בטיפים, מיקום לא נכון של ריאגנטים ועוד.	
4.15	יש לפרט האם לתוכנת המכשיר היכולות הבאות: - ניהול, הצגה, התראה ותיעוד של פעולות התחזוקה (Maintenance log) - תיעוד ושמירה של תקלות ואירועים - התראה במקרי תקלות (תוכנה, חומרה וריאגנטים) - הצגת הנחיות לתיקון במקרי תקלה	
4.16	יש לפרט האם לתוכנה יכולת ניהול ומעקב אחר מלאי ריאגנטים, מתכלים, ופסולת ולהתריע כאשר המלאי נמוך.	
4.17	יש לפרט את אופן תיעוד מספרי הזיהוי של מארזי הריאגנטים בהם בוצעו הבדיקות בכל דגימה או בקר, והאפשרויות לאחזור מידע זה במהירות ובקלות.	
4.18	יש לפרט את מספר התוצאות הנשמרות בתוכנה ואת יכולת הגיבוי והאחזור שלהן. יש לפרט מה פרק הזמן שהתוצאות נשמרות.	
4.19	יש לפרט מה מספר המכשירים שיאפשר הטענת כל כמות הבדיקות היומית הממוצעת עפ"י המפורט בנספח 1 במהלך משמרת עבודה עד 6 שעות.	

4.20	יש לפרט את ממדי המכשיר כולל המחשב הנלווה וכן המרווחים הדרושים מכל הכיוונים. יש לפרט את משקל המכשיר המוצע וכן את עומס הרצפה הנדרש (ק"ג למ"ר).
5.	הדגימות:
5.1	יש לפרט את הדרישות הפרה-אנליטיות (סוג דגימה, נפח נדרש, תנאי אחסון הדגימות לפני ביצוע הבדיקות) עבור כל אנליט(כמפורט בנספח 1) בנפרד. יש לפרט את המגבלות לביצוע הבדיקות השונות (המוליזה, ליפמיה, נטילת תרופות וכד').
5.2	יש לפרט את הנפח המינימלי הנדרש (כולל "נפח מת") לביצוע כל בדיקה.
6	ריאגנטים:
6.1	יש לפרט את כל הריאגנטים הדרושים (כולל הריאגנטים הנלווים כמו נוזלי שטיפה, מיהול וכו') לביצוע הבדיקות השונות ואופן הכנתם. יש לפרט את נפח ומשקל מארזי הריאגנטים (בופרים, נוזלי שטיפה וכו'). יש לפרט האם הריאגנטים מגיעים מוכנים לשימוש או נדרשת הכנה מוקדמת.
6.2	יש לפרט את מספר הבדיקות במארז לכל בדיקה.
6.3	יש לפרט האם המכשיר המוצע מאפשר עבודה עם אצוות שונות של מגיבים בו זמנית.
6.4	יש לפרט את תנאי האחסון הנדרשים לכל הריאגנטים (לפני ואחרי פתיחה וכן בזמן שהותם במכשיר).
6.5	יש לפרט את התוקף המינימלי של כלל הריאגנטים שיסופקו.
6.6	יש לצרף SDS עבור כל הריאגנטים בהם משתמשים במכשיר המוצע.
7	בקרה וכיול:
7.1	יש לפרט את בקרת האיכות הפנימית עבור כל בדיקה: אלו בקרים יסופקו באיזה ריכוזים ובאיזו תדירות יש לבצע.
7.2	יש לתאר את תוכנת בקרת האיכות במכשיר.
7.3	בקרת איכות חיצונית: יש לצרף דוחות בקרת איכות חיצונית עבור כל הבדיקות הנבדקות במכשיר המוצע.
7.4	יש לפרט האם הבקרים והכיילים מגיעים מוכנים לשימוש או נדרשת הכנה מוקדמת.
7.5	יש לפרט האם זיהוי הכיילים והבקרים מבוצע באמצעות קריאת ברקוד.
7.6	יש לפרט את התוקף המינימלי של הבקרים והכיילים הנדרשים שיסופקו.
8	תחזוקה ותקלות:
8.1	יש לפרט את דרישות היצרן לפעולות התחזוקה הנדרשות ומשך זמן ביצוען ברמה יומית, שבועית, חודשית, שנתית. יש לפרט את ה- hands on time של עובדי המעבדה וכן את משך הזמן של השבתת המכשיר בגין פעולות התחזוקה. יש לפרט אילו פעולות יבוצעו ע"י הטכנאי ואילו ע"י המשתמש.
9.	בטיחות ותנאים סביבתיים:
9.1	יש לפרט את הצורך והיכולת של המערכת להתחבר למערכת ביוב ומים מזוקקים מרכזית.
9.2	יש לפרט את הערכים הרלוונטים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה: • עוצמת קרינה אלקטרומגנטית • עוצמת רעש • עוצמת החום הנפלט • קרינת לייזר

חלק ב' - תוכנה ומחשוב

התייחסות המציע	דרישה	
	שם המכשיר _____ דגם _____ פרטי הספק _____	1
	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	2
	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	3
	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.	4
	יש לפרט אם קיימת אפשרות לתקשורת דו כיוונית ישירה ותקינה בין המכשיר לבין ה- Lab Information System (LIS) הכוללת: קבלת רשימות עבודה, דיווח תוצאות נבדקים ודיווח תוצאות בקרים.	5
	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ומסוג SCC. יש לפרט מערכות LIS נוספות להם יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.	6
	כל דרישות המחשוב, חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י הספק - על אחריותו ועל חשבונו. הבהרה: במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.	7
	במידה ונדרש לחבר למכשיר מדפסת-יש לספק אותה כולל מתכלים, ע"פ דרישות מכבי, לכל אורך תקופת השרות.	8
	יש לפרט באופן מלא וברור את: - ארכיטקטורת הפתרון המוצעת על ידו (מפרט היבטי תוכנה וחומרה, הנלווים לפתרון המוצע על מנת לעמוד בתפוקה המקסימלית של המכשירים ושל הפתרון בכללותו) וכן דרישות תשתיות ממכבי לצורך מימוש הפתרון (במידה וקיימות כאלה), יש לצרף שרטוט של הארכיטקטורה עם פרוט הקשרים בין רכיבי הפתרון, מה תפקידו של כל רכיב וכיצד הוא מתחבר לשאר הרכיבים ולרשת מכבי במידה ויש. - תצורת המחשוב המסופקת עם המערכת: שרתים, עמדות קצה, מעבד, זיכרון, אחסון, תוכנה בסיסית גרסאות ומערכות הפעלה. - במידה והפתרון כולל שרתים, יש לפרט האם ניתן להתקין את השרת במרוחק מהמכשיר? (בחדר השרתים המרכזי של מכבי שנמצא באתר מרוחק, במידה וכן יש לפרט את הדרישות לתשתיות התקשורת הנדרשות. במידה ולא יש לפרט האם ניתן להתקין את השרת בחדר השרתים של המתקן ולפרט מהן דרישות התשתית לצורך כך) - ההכנות התשתיות הנדרשות להתקנת הפתרון (התנאים הסביבתיים הנדרשים להתקנה ולתפעול שוטף של המערכת: חשמל, תקשורת ותשתיות נדרשות בחדרי השרתים. כמו כן יש לפרט את דרישות קווי תקשורת, רוחב פס ו LATENCY במידת הנדרש ועל מנת למנוע פגיעה בביצועי המערכת). הבהרה: במידה וההצעה כוללת הספקה והתקנת שרתים במסגרת הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתצורת RACK ("פיצה") בלבד – על אחריות הספק ועל חשבונו.	9
	יש לפרט: א. האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר ותוכנות האנליזה דורשת שימוש בענן.	10

	ב. במידה ונעשה שימוש בענן – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי). ג. יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון.	
11	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 וכיו"ב) לצורך שימוש עתידי במידע. יש לפרט את כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה ואופן השמירה. במידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא.	
12	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת.	
13	יש לפרט האם ניתן להתקין על המכשיר תוכנות כדלקמן : Anti-virus, Data leak prevention, Network Access Control agents. יש לפרט הגבלות / החרגות לנתיבים ו/או תהליכים ככל שידרש במידה וניתן להתקין תוכנות כמפורט.	

חלק ג' - אבטחת מידע

יש לצרף טופס MDS² עבור המכשיר המוצע.

4. טופס הבקשה :

4.1 הספק המשיב: _____

4.2 שם המכשיר: _____

4.3 שם היצרן

4.4 ארץ היצור

4.5 תקנים קיימים

4.6 ותק וניסיון בארץ/בעולם: _____

4.7 מידע רלוונטי נוסף _____

4.8 לקוחות מרכזיים (שמשמשים במערכת) :

לקוח	ארץ	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	סוגי סקרים והיקפם	איש קשר	טלפון

5. הערכת עלויות ואומדנים :

5.1 עלות מכשיר עלות ריאגנטים :

- יש להציג את מודל התמחור בצורה מפורטת ככל הניתן, לרבות רכיבי עלויות.
- במידה והמערכת מחולקת למספר מודולים עם עלות נפרדת, יש לציין ולפרט בהתאם.
- במידה וקיימות עלויות לחיבור מערכות / סביבות עבודה / ממשקים נוספים, יש לציין ולפרט בהתאם.

5.2 הערכת מחירים לבדיקה מדווחת עפ"י הכמות שצוינה לכל בדיקה לעיל

שם הפריט	אומדן בדיקות לשנה	הערכת מחיר לבדיקה מדווחת	מטבע
----------	----------------------	-----------------------------	------

		<u>עפ"י טבלה 1 לעיל</u>	<u>כל בדיקה בטבלה 1 לעיל</u>
--	--	-------------------------	------------------------------

יש לצרף רשימה מלאה (כולל הערכת מחיר) של כל הנדרש לביצוע הבדיקות במכשיר המוצע לרבות ציוד נלווה, ריאגנטים וקונטרולים

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. הערכת המחיר לבדיקה מדווחת תכלול את עלות המערכת, כל הריאגנטים הנדרשים לביצוע הבדיקות ועלות השירות למערכת בתום האחריות.

- עלות הבדיקה המדווחת תכלול את עלות המכשירים, הריאגנטים והשירות הנדרשים לביצוע הבדיקה לתקופת ההסכם המשווערת
- זמן משוער נדרש לאספקת המערכות ותחילת עבודה _____
- במידה ומדובר במכשיר חדש, מועד השקה מוערך _____
- האם המכשיר המוצע כבר קיים במעבדה : כן / לא
- אם התשובה הינה כן, נא לציין את שם המכשיר _____

5.3 שיטת תמחור בדרך שונה

5.4 הערות:

5.3.1 האומדן הינו הערכה בלבד. מכבי אינה מחויבת לכמות האומדן או לכמות כלשהיא.

5.3.2 המחירים אינם כוללים מע"מ.

6 מסמכים שיש לצרף לבקשה:

7.1 הצעה מפורטת וכוללת, בהתייחסות לכל הרכיבים הנדרשים בבקשה (כולל התייחסות לנספחים).

7.2 הצעת מחיר הכוללת את כל העלויות לטובת אספקת השירותים המצוינים בבקשה, כולל אבני דרך ותמחור שעות במידה ונדרש.

7.3 תקני איכות

7.4 המלצות.

7.5 מצגות תכלית – ככל שיש

7.6 מידע כללי על החברה – כמות עובדים, פרופיל העובדים, מנהלי הלקוחות.

נספח 1- בדיקות לביצוע במכשיר הנדרש

שם הבדיקה	מס' בדיקות צפוי בשנה עבור כלל מכבי
CA 19.9	49,000
CA 125	51,000
CA 15.3	38,000
CA 72.4	4,000
CEA	55,000
A.F.P	27,000
Total PSA	155,000
Free PSA	40,000

נספח 2 - נתונים אנליטיים

ריכוז לא Carry- over	יחידות	LOD (limit of detection)	LOQ (limit of quantitation)	טווח המדדה	Lot to lot variation %	הדירות %CV	סוג כיוול ותדירותו	סטנדרט בין לאומי לפיו הבדיקה מכוילת	הבדיקה
									CA 19.9
									CA 125
									CA 15.3
									CA 72.4
									CEA
									A.F.P
									Total PSA
									Free PSA