

1. כללי

- 1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא אספקת מערכת אוטומטית וערכות לביצוע בדיקות לגילוי דרמטופיטים בשיטה מולקולרית (להלן – "המוצרים והשירותים"), כמפורט בבקשה.
- 1.2. את ההצעות יש למלא על גבי טופס ההצעה המצורף ולשלוח אל **גלית פלד** לדואר אלקטרוני **peled_gali@mac.org.il** עד 05/06/2025.
- 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. המציע יספק על חשבונו, על-פי דרישת מכבי ולמקום עליו תורה מכבי, את המערכת המוצעת על-ידו להדגמה ולניסיון, לתקופה של 3 חודשים לפחות, לרבות ריאגנטים ובקרים מאצות שונות, לצורך ביצוע אבולוציה מקצועית. האבולוציה תבוצע למכשירים העונים לדרישות המעבדה במפרט זה ועל פי פרוטוקול שיקבע על ידי המעבדה. האבולוציה תכלול כמות ריאגנטים לביצוע לפחות 400 דגימות לרבות חזרות וריאגנטים לבקרת איכות. במידה והתוצאות לא יהיו מובהקות, הכמות תגדל על חשבון הספק. באבולוציה תיבדק גם התקשורת של המערכת עם תוכנת ה-LIS. הציוד הנ"ל יאסף ממכבי על ידי המציע ועל חשבונו לאחר סיום הליכי התיקוף. ככל שהמערכת המוצעת נמצאת בשימוש במכבי למטרת הבדיקות נשוא ה-RFI, ביצוע האבולוציה או אי ביצועה יהיה נתון לשיקול הבלעדי של מכבי.

2. תאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

המוצר הנדרש: מערכת אוטומטית וערכות לביצוע בדיקות לגילוי דרמטופיטים בשיטה מולקולרית. יש לתאר את תכונות מרכיבי המערכת והריאגנטים ולהתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלה. יש לצרף מסמכים מהיצרן לגבי המאפיינים (specifications) של מרכיבי המערכת הרלוונטיים וכל הריאגנטים בשימוש. על הספק המציע לתת מענה לכלל המערכת – מכשור, תוכנה וערכות הבדיקה תבוצע בדרומית בלבד.

יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלת מפרט הדרישות:

הערות	נושא/ דרישה	
	כללי:	1.
	יש להציע מערכת הכוללת מכשירים, תוכנת פענוח תוצאות וערכות לביצוע אוטומטי של בדיקות מולקולריות לגילוי דרמטופיטים מדגימות עור, קרקפת וציפורניים. על הספק המציע לתת מענה לכלל המערכת – מכשור, תוכנה וערכות.	1.1
	כמות הדגימות היומית הצפויה: כ- 130 דגימות. יש להתייחס לכמות המכשירים הנדרשים ולהעריך את ה- TAT (Turn Around Time).	1.2
	יש לתאר את הניסיון בעולם ובארץ בשימוש במכשירים/ בערכות בבדיקות אלו.	1.3
	יש לצרף אישורי FDA ו/או CE ו/או אמ"ר עבור המכשירים והערכות.	1.4
	יש לתאר את שיטת הבדיקה ועקרונות הפעולה של המערכת. יש להתייחס לשלב הפקת ה-DNA (באם קיים), PCR-Setup, אמפליפיקציה, אנליזה וקבלת תוצאות.	1.5
	יש לצרף מידע על תיקוף השיטה והערכה המוצעת בהשוואה לתרביות מיקולוגיה קלאסיות ו/או לשיטות מולקולריות אחרות.	1.6
	יש לצרף פרסומים מהספרות המקצועית, באם קיימים.	1.7
	יש לתאר את כל שלבי הביצוע החל מהטיפול הפרה-אנליטי בדגימות, ביצוע הבדיקה האנליטית ועד לקבלה ופיענוח התוצאות הסופיות.	1.8
	יש להעריך את השטח המעבדתי הנדרש בהתאם לכמות המכשירים והמחשבים המוצעים. יש להתייחס לדרישות ספציפיות כגון: מרווחים סביב המכשירים, חדרים נפרדים וכד'.	1.9
	יש לפרט את רשימת הריאגנטים בהם נעשה שימוש במכשירים המוצעים. יש לצרף SDS עבור כל החומרים.	1.10
	יש לצרף את ה- Package inserts המתאימים למערכות ולערכות המוצעות.	1.11
	דגימות	2.
	יש לפרט אילו סוגי דגימות מותאמים לביצוע במערכת, ולכל הפחות לפרט האם המערכת מותאמת לביצוע הבדיקה מסוגי הדגימות הבאים, יש להתייחס לאופן והזמן הנדרש להכנת כל סוג דגימה (טיפול פרה-אנליטי): א. גרד ציפורניים, ציפורניים שלמות ב. גרד עור, קשקשים ג. גרד קרקפת, שיער ד. מטוש מדגימת נגע דלקתי	2.1
	יש לפרט את תנאי שמירת הדגימות לפני ביצוע הבדיקות (כגון: טמפ', משך הזמן).	2.2

	ריאגנטים (ערכות וריאגנטים נוספים):	3
	יש לפרט תכולת כל ערכה מוצעת: שמות הדרמטופיטים המזוהים והבקרים.	3.1
	יש לפרט האם המערכת והערכות מותאמות לגילוי פטריות נוספות כגון: עובשים מסוג Non-Dermatophytes ושמרים. ואם כן, יש לפרט אילו זנים.	3.2
	יש לפרט כמות הבדיקות הניתנות לביצוע בערכות המוצעות וכמות הבדיקות המקסימלית בהרצה	3.3
	יש לספק מידע אנליטי עבור הבדיקות, אשר יכלול specificity, sensitivity והדירות.	3.4
	יש לפרט האם הערכות מכילות ריאגנטים מוכנים לשימוש ו/או אופן הכנת הריאגנטים.	3.5
	יש לתאר אופן שמירת הריאגנטים (טמפ', זמן) וזמן תפוגה לאחר פתיחת האריזה.	3.6
	יש לתאר limitations – interferences לבדיקות.	3.7
	יש לפרט האם ניתן לעבוד בו זמנית עם מספר אצוות שונות לאותה ערכת ריאגנטים.	3.8
	יש להצהיר מה תוקף הערכות אשר יסופקו למעבדה תוך התייחסות לאספקה של חומרים לפי דרישת הלקוח.	3.9
	יש לתאר את בקרת האיכות הפנימית: סוגי הבקרים ואופן הכנתם לשימוש אופן הביצוע אופן הצגת התוצאות	3.10
	יש לפרט האם קיימת תוכנית בקרת איכות חיצונית ולצרף דוחות (לפחות 3 סקרים אחרונים).	3.11
	מכשיר:	4.
	יש לתאר throughput של המכשירים עבור הבדיקות המבוקשות ואת הזמן הנדרש לקבלת תוצאות.	4.1
	יש לתאר את מכלול המכשירים והמתכלים הנדרשים לביצוע הבדיקות. יש לתאר את אופן פעולת המכשירים.	4.2
	יש לפרט האם אפשר לעצור את ההרצה לאחר תחילתה, באלו שלבים ולכמה זמן. יש להתייחס לשמירת DNA המופק והמשך העבודה ביום אחר.	4.3
	יש לתאר אופן כיול המערכת (אם קיים)	4.4
	יש לתאר אופן מניעת זיהומים במערכת, כגון carry-over בין הדגימות	4.5
	יש לפרט את הפעולות והזמן הדרוש לתחזוקה יומית, שבועית, חודשית, שנתית ובאחריות מי הטיפול (צוות המעבדה או טכנאי החברה).	4.6
	יש לתאר את יכולת השמירה, הצגה והדפסת log תקלות.	4.7
	יש לתאר אפשרות זיהוי דגימות ע"י קורא ברקוד, אינטגרלי או חיצוני, יש לפרט את סוג הברקוד הניתן לשימוש עם המערכת (חד מימד / דו מימד וכו')	4.8
	יש לפרט התאמת המכשירים לדרישות התקנים הבין-לאומיים והישראליים המקובלים, לרבות תקני בטיחות, חשמל ועוד. יש לצרף מסמך טכני של היצרן המפרט את ההגנות הקיימות במערכת למניעת פגיעה בעובדים.	4.9
	יש לפרט יכולת המכשיר להתריע על תקלות ואופן הטיפול בתקלות נפוצות.	4.10
	יש לפרט האם יש אפשרות (במידת הצורך) לחיבור למערכות מים וביוב מרכזי של המעבדה.	4.11

4.12	האם יש log של פעולות תחזוקה וכן של פעולות המכשיר לטובת טיפול בתקלות	
5.	בטיחות ותנאים סביבתיים	
5.1	יש לפרט את התקנים (ישראלי/אירופאי/ארה"ב) בהם עומדת המערכת המוצעת בנושאים הבאים: • הגנת מכונות • חשמל	
5.2	יש לפרט את סוג וכמות הפסולת הנוצרת בתהליך העבודה: כימית, ביולוגית, כימי+ביולוגית, מתכות קשות (לדוגמה ניקל, קדמיום).	
5.3	יש לפרט את כמות החום (BTU/hr), הרעש (db), קרינת לייזר והקרינה האלקטרומגנטית (milligauss) הנפלטים מהמערכת (האוטומציה והמכשירים) כאשר כלל מרכיבי המערכת בפעולה	
6.	תוכנת אנליזה	
6.1	יש לפרט את אופן הצגת התוצאות (איכותית/כמותית/גרפיים/ct). יש לצרף דוגמא לסוגי התוצאות המתקבלות.	
6.2	יש לפרט אופן הדפסה ושמירת תוצאות (של נבדקים ובקרים).	
6.3	יש לפרט אופן דיווח התוצאות והאם/ איך ניתן לאחזר תוצאות.	
6.4	יש לפרט את משך הזמן וכמות תוצאות נבדקים שהמערכת יכולה לשמור. האם התוצאות ניתנות לאחזור על פי המדדים: מספר דגימה, סוג בדיקה, זמן ביצוע.	
6.5	יש לפרט זמן עובד המושקע (hands on time) לקבלת כל התוצאות עבור כמות הדגימות היומית הממוצעת.	

מענה טכני - אבטחת מידע **יש לענות על כל הסעיפים בטבלאות שלהלן**

אספקת המידע המבוקש הינה חובה במעמד הגשת ההצעה

7	תוכנה ומחשוב	הערות
7.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	
7.2	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	
7.3	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כוללת גם את התוכנה.	
7.4	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.	
7.5	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ומסוג SCC. יש לפרט מערכות LIS נוספות להן יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.	
7.6	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.	

7.7	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 חשבוננו.
7.8	יש לפרט: א. האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר ותוכנות האנליזה דורשות שימוש בענן. ב. במידה ונעשה שימוש בענן – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי). יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון.
7.9	א. יש לפרט האם קיימת מגבלה של כמות הנתונים היכולים להישמר לאורך זמן בענן ו/או במחשבים ו/או בשרת המוצעים. ב. יש לפרט מהו המענה לשמירת המידע הרלוונטי (קבצי הרצה, קבצי האנליזה וכיוב') לצורך שימוש עתידי במידע. ג. יש לפרט את כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה ואופן השמירה. במידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא.
7.10	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת.
8	במידה ופרוטוקול תקשורת עם מערכת LIS מבוסס על רשת תקשורת, פרט:
8.1	מנגנון הזדהות הדדית (למניעה של התחזות המכשור) לפני יצירת קישוריות מול מערכות מכבי – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.
8.2	כיצד התוכנה מאפשרת שליחת מידע תוך הבטחת חיסיון המידע של המטופלים בתהליך העברתו.
8.3	מנגנון לווידוא שלמות ואמינות המידע של התוכנה.
9	ממשק משתמש/מפעיל, פרט:
9.1	מהו מנגנון ההזדהות הקיים במערכת, נדרש לפחות שם משתמש וסיסמה כדי למנוע גישה של גורם לא מורשה.
9.2	מהי יכולת הגדרת מדיניות הסיסמאות בממשק המשתמש (כדוגמת אורך סיסמא ומורכבות סיסמא, תוקף סיסמא).
9.3	האם קיים מנגנון לסגירת session של משתמש על בסיס מרכיב זמן מתוכנן מראש באופן מותאם לסביבת הפעלת המכשיר.

9.4	האם קיים ומהו מנגנון הגדרה של הרשאות לקבוצות עבודה תוך יצירת מידור של משתמשים בהתאם לדרישות העבודה שלהם.
9.5	האם נעשה שימוש באמצעים השומרים על חסיון המידע הרפואי ובאלו.
9.6	מהו מנגנון חיוויים (לוגים) הקיים בתוכנה לפעולות המבוצעות בה. מה מפורט בחיוויים אלו והאם החיוויים יפרטו, בין היתר, את שם הגורם, זמן הפעולה ומהות הפעולה ועל מי בוצעה הפעולה.
9.7	האם החיוויים שנשמרים במערכת יהיו זמינים לצפייה על ידי מכבי ואיך ניתן יהיה לצפות בהם.
10	הטמעה, תחזוקה ועדכונים, פרט:
10.1	תשתיות המחשוב יתבססו על מערכות הפעלה ברישיון, ניתנות לעדכון ותחזוקה ומעודכנות בפועל על פי הוראות היצרן על בסיס עדכונים וטלאים מאומתים למערכות הפעלה, או לתוכנת המכשיר הרפואי, בהתאם לצרכים.
10.2	הספק יציג מידע רלוונטי המוכיח כי התוכנה והמכשור הרפואי נקיים מקודים זדוניים בעת הטמעתם.
10.3	ככלל תחזוקת המערכת תתאפשר באתר מכבי בלבד תוך תיאום מראש על ידי נציגי ספק מורשים בלבד.
10.4	נדרש להציג מידע לגבי מנגנונים המאפשרים אימות של קודים (Authenticated code) לעדכוני תוכנה או קושחה. - יישום של מנגנוני אימות של קודים בפתרון יהווה יתרון.
11	אפליקציה- נדרש לפרט:
11.1	האם התוכנה והמכשור הרפואי יתמכו בשינוי סיסמאות ברירת מחדל. סיסמאות ברירת המחדל ישונו בשלב הטמעתן.
11.2	הספק יציג תוצאות משימות רצון של בחינת קוד (Code review) ומבדק חדירה (Penetration Test) לגרסת התוכנה המוצעת על ידו.
11.3	נא לספק מידע על יישום הזדהות הדדית בקישור בין המכשור לתוכנת הניהול שלו – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.
12	מדפסת
12.1	יש לצרף למערכת מדפסת בדגם המאושר במכבי: Brother HL-L6400W וטונר מקורי.
13	דרישות אבטחת מידע:
13.1	יש למלא שאלון MDS ² עבור המכשיר הרפואי



3. טופס הבקשה :

3.1. התאגיד המציע: _____.

3.2. שם היצרן: _____.

3.3. שם המערכת: _____.

3.4. דגם המערכת: _____.

3.5. מידות המערכת המוצע _____.

3.6. ארץ ייצור: _____.

3.7. ותק הטכנולוגיה בארץ/בעולם: _____.

3.8. תקנים קיימים למערכת המוצעת: _____.

3.9. מידע רלוונטי נוסף: _____.

3.10. זמן הספקה משוער:

3.11. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק הבקשה הלקוח	נשוא אצל	איש קשר	טלפון

3.12. הערכת מחירים

<u>שם הבדיקה</u>	<u>אומדן בדיקות</u> <u>לשנה כולל</u> <u>ביצוע כיוולים</u> <u>ובקרת איכות</u>	<u>הערכת</u> <u>מחיר</u> <u>לבדיקה</u> <u>מדווחת</u>	<u>מטבע</u>
<u>בדיקות מולקולריות לגילוי</u> <u>דרמטופיטים מדגימות</u> <u>עור, קרקפת וציפורניים</u>	27,000		

יש לצרף רשימה מלאה של כל הנדרש לביצוע הבדיקות במכשיר המוצע לרבות ריאגנטים וקונטרולים וכל הנדרש ללקיחת הדגימה.

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

3.13. יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

3.13.1. המערכת המוצעת

3.13.2. המיכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך)

3.13.3. רשימת הריאגנטים הדרושים לביצוע הבדיקות כולל מתכלים,

קונטרולים וקליברטורים ועלותם לרבות המתכלים הנדרשים ללקיחת

הדגימה

3.14. רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר.

<u>שם המכשיר</u> <u>המתכלה</u>	<u>אומדן כמות</u> <u>לבדיקה</u> <u>בודדת</u>	<u>מחיר המכשיר</u> <u>המתכלה</u>	<u>מטבע</u>

עלויות משוערות לרכש ישיר:

- 3.14.1. **עלות מכשיר:** _____
- 3.14.2.
- 3.14.3. **מספר מכשירים נדרש:** _____
- 3.14.3.1. עלות הריאגנטים ברכש ישיר : _____

<u>שם</u>	<u>כמות באריזה</u>	<u>אומדן כמות לשנה</u>	<u>מחיר</u>	<u>מטבע</u>	<u>תנאי איחסון וטמפ'</u>

מחירון חלפים:

עלות שרות ואחריות שנתי:

3.15. הערות:

- האומדן 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 רלבנטי אחר.