

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא מערכת אוטומטית וריאגנטים לביצוע בדיקות ANA ופוספוליפידים (להלן – "הבקשה")

1. כללי

- 1.1 מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכת אוטומטית וריאגנטים לביצוע בדיקות ANA ופוספוליפידים (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 **26/11/2023**.
- 1.3 מכבי אינה מתחייבת לקבל את ההצעה הזולה ביותר, חלק מההצעה או כל הצעה שהיא. מכבי רשאית לפצל את ההתקשרות ליותר מספק אחד. כל ספק יכול להגיש הצעה לבדיקה אחת או יותר.
- 1.4 הצעות שלא עומדות בסף איכותי נדרש יפסלו.
- 1.5 מכבי שומרת לעצמה הזכות לנהל מו"מ עם שתי ההצעות המיטביות.
- 1.6 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.
- 1.7 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.
- 1.8 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.
- 1.9 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. היות מציע בעל ההצעה הכלכלית המיטבית אינו מבטיח את זכייתו. זכייה תוכרז לאחר שקלול המחיר והאיכות כפי שתחליט מכבי.
- 1.10 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.
- 1.11 המציע מתחייב לספק ללא חיוב, מכשיר וריאגנטים לצורך ביצוע אבולוציה. האבולוציה תבוצע למכשירים העונים לדרישות המעבדה המפורטות. פרוטוקול אבולוציה יוגדר בשלב מאוחר יותר, יכלול דגימות נבדקים ודגימות בקרת איכות (כ-100 דגימות לפוספוליפידים וכ-200 דגימות ל-ANA) ויתואם עם הנהלת המגה לאב. כל הפריטים שיידרשו לשלב האבולוציה יסופקו למכבי ללא עלות ועל חשבון הספק.

1.12 האבלואציה תכלול קורלציה לבדיקות בשיטות מבוססות ובמידה וקיימת, גם לבדיקה שמהווה gold standard. ככל שניתן תבדק גם התאמה לקליניקה (בשיתוף הרופא המטפל).

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

2.1 המוצר הנדרש: מערכת אוטומטית בשיטת random access וריאגנטים לביצוע בדיקות אימונולוגיה (הבדיקות הנדרשות והכמות החודשית המוערכת מפורטים בנספח A) . ניתן להגיש את הצעה לביצוע בדיקות ANA ו/או בדיקות פוספוליפידים .

2.2 על המציע לצרף פרספקט צבעוני באיכות מסמכים מהיצרן: עלוני המכשיר, תקני איכות וכן מסמכים המעידים על המאפיינים (specifications) של המכשיר הרלוונטי.

2.3 יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלה:

נושא/ דרישה	התייחסות המציע
1 כללי:	
1.1 מערכת מוצעת ומכשור נלווה, הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך) כולל מאפיינים אנליטיים (ראה נספח B)	
1.2 התאגיד המציע ושם היצרן	
1.3 יש לפרט ניסיון בארץ ובעולם בשימוש בקיטים/מכשיר (ראה נספח D)	
1.4 יש לצרף אישור FDA ו/או CE ואישור אמ"ר עבור הריאגנטים/מכשיר המוצעים	
1.5 יש לכלול בהצעה ריאגנטים או מכשור עבור שתי מעבדות מכבי (בחלוקה כללית של 60% במעבדה אחת ו 40% במעבדה שניה)	
1.6 יש לפרט אם המערכת יכולה לתת מענה לשתי קבוצות הבדיקות יחד. (כלומר בנספח A : א, ב)	
1.7 יש לפרט זמן הספקה משוער ומה תקופת ההיערכות הנדרשת ע"י הספק לשם תחילת הפעלת המערכת וביצוע הבדיקות	
3 פרטים טכניים עבור הצעה למכשיר כולל קיטים:	
3.1 יש לפרט את מידות המכשיר (שולחני/רצפתי).	
3.2 יש לפרט את ההספק הצפוי למכשיר אחד בתמהיל אקראי של מגוון הבדיקות המפורטות בטבלה A .	
3.3 יש לפרט מספר סוגי הבדיקות שניתן להריץ במקביל. יש להציע מכשיר שבו ניתן להריץ לפחות 4 בדיקות שונות במקביל.	
3.4 יש לפרט האם המכשיר המוצע יאפשר לעבוד בו זמנית עם מספר אצוות ריאגנטים.	
3.5 יש לפרט את סוגי המבחנות, primary/ secondary tubes, הניתנות לשימוש במכשיר.	
3.6 יש לפרט האם המכשיר יאפשר הטענה רציפה של דגימות (Continuous loading)	
3.7 יש לפרט האם המכשיר המוצע קורא ברקוד לדגימות, בקרים וריאגנטים	
3.8 יש לפרט סוגי המעמדים לבקרים וריאגנטים הקיימים במכשיר.	
3.9 יש לפרט את אופן הדיגום של המכשיר (שימוש בטיפים חד פעמיים או בפרוב).	
3.10 יש להציע מכשיר הכולל מערכת בקרת דיגום (לדוגמה Clot detection או liquid level/foam/bubble detection).	
3.11 יש לפרט האם במערכת המוצעת יש אפשרות חיבור למערכות המים והביוב המרכזיות שבמעבדה.	

3.12	יש להציע מכשיר העומד בדרישות תקנים בין-לאומיים וישראלים המקובלים, לרבות תקני בטיחות, חשמל ועוד.
3.13	יש לפרט את כמות החום והרעש הנפלטים מהמכשיר בזמן העבודה בהספק מקסימלי.
4	תפעול שוטף של המערכת:
4.1	יש לפרט דרישות היצרן לתחזוקה (יומית, שבועית, חודשית, שנתית) לכל מרכיבי המערכת. יש לפרט מהו ה hands on time הנדרש לתחזוקה על ידי צוות המעבדה.
4.2	יש לפרט את פעולות התחזוקה, המבוצעות על ידי טכנאי ואת משך הזמן הנדרש לביצוע פעולות התחזוקה.
4.3	יש לפרט אופן ניהול, התראה ותיעוד של פעולות התחזוקה (Maintenance log).
5	בקרת איכות
5.1	יש לפרט את סוגי וערכי הבקרים עבור כל אנאליט. על היצרן לציין את תוקף הבקרים ולפרט אופן הכנתם.
5.2	יש לפרט אופן זיהוי הבקרים על ידי המכשיר (האם ע"י ברקוד, מבחנה יחודית וכו').
5.3	יש לציין את אופן המעקב אחר בקרת איכות במכשיר.
5.4	יש לפרט אופן הצגת נתונים במסך ובתדפיס וכן הצגתם בצורה גרפית (Levey-Jennings).
5.5	יש לפרט האם התוכנה מאפשרת השוואת תוצאות כנגד גבולות מוגדרים מראש וכנגד גבולות נמדדים.
5.6	יש לפרט האם התוכנה תאפשר ניתוח תוצאות על פי מדדים שונים כגון טווחי זמן, כוילים או אצוות ריאגנטים.
5.7	יש לפרט משך הזמן לשמירת תוצאות QC במכשיר.
6	כיולים
6.1	יש לפרט את אופן זיהוי הקליברטורים על ידי המכשיר.
6.2	יש לפרט את תכיפות הכיולים הנדרשת ואופן ההתראה על הצורך בכיול.
6.3	יש לפרט את המדדים לקבלת הכיול.
6.4	יש לפרט את משך הזמן של שמירת נתוני הכיול במכשיר.
7	ריאגנטים
7.1	יש לפרט את הריאגנטים הדרושים, האם דורשים הכנה. יש לצרף MSDS עבור כל הריאגנטים.
7.2	יש לפרט את משך הזמן של יציבות הריאגנטים on board עבור הבדיקות המוצעות.
7.3	יש לפרט את יכולת המערכת להתריע על: ריאגנטים העומדים on board מעבר לזמן המותר. ריאגנטים שפג תוקפם. ריאגנטים שפג תוקף הכיול שלהם.
7.4	יש לפרט האם ביכולתו של היצרן לספק ריאגנטים בעלי תוקף של כחצי שנה לפחות.
7.5	האם ביכולתו של היצרן לספק את אותה אצוות ריאגנטים למשך 3 חודשים לפחות.

8	תוכנה ומחשוב
8.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר (שם מלא, כולל גרסה ו- SP אם רלוונטי). יש לפרט האם מערכת ההפעלה נתמכת ע"י היצרן.
8.2	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כוללת גם את התוכנה.
8.3	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. יש להציע מערכת שבה ניתן להריץ ב- batch ללא רשימות עבודה.
8.4	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ו- SCC הקיימים במעבדה. יש לפרט מערכות LIS נוספות להן יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים. כגון CSV, XML, HL7, ASTM
8.5	כל דרישות המחשוב, חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המכשיר והמערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י הספק, על אחריותו ועל חשבון. הבהרה: במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.
8.6	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.
8.7	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, רוחב פס ו LATENCY במידת הנדרש). במידה ומסופקים שרתים במסגרת הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתקן "U" ("פיצה") בלבד ועל אחריות הספק ועל חשבון. יש לפרט האם ניתן להתקין את השרת במרחק מהמכשיר (בחדר השרתים של המתקן)
7.8	יש לפרט האם תוכנת המכשיר או 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.
8.9	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 המשא.
8.10	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת.

8.11	יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר עמדות עבודה/מכשירים/ מחשבים היכולים להתחבר לשרת ולעבוד בו זמנית.
8.12	יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר מכשירים מקסימאלי היכולים להתחבר לכל מחשב נלווה.
8.13	יש לפרט האם קיימת מגבלה במספר המחשבים / מכשירים המסוגלים לעבוד בו זמנית.
8.14	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.
8.15	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.
8.16	במידה ולתוכנה יש קליינט להתקנה/ להרצה - יש לתאר את מפרט עמדות העבודה (תצורת מחשב, מעבד, זיכרון, אחסון, כולל סוג וגרסת מ"ה, תוכנות בסיסיות גודל צג) הנדרשים לעבודה עם הקליינט.
8.17	יש לפרט האם התוכנה תאפשר אחזור התוצאות על פי מדדים שונים כגון מספרי דגימה, סוג בדיקה, או זמן ביצוע.
8.18	יש לפרט האם לתוכנה יכולת לתעד את מספרי הזיהוי של הריאגנטים בהם בוצעו הבדיקות בכל דגימה או בקר, ויכולת לאחזר מידע זה במהירות ובקלות.
8.19	יש לפרט אופן ניהול ומעקב אחר מלאי ריאגנטים, מתכלים, ופסולת.
8.20	יש לפרט האם התוכנה תאפשר שליחת תוצאות בקרים אל מערכת ה-LIS.
8.21	יש לפרט אפשרות של יצוא תוצאות לתוכנה אחרת (Excel).
9	במידה ופרוטוקול תקשורת עם מערכת LIS מבוסס על רשת תקשורת, פרט:
9.1	מנגנון הזדהות הדדית (למניעה של התחזות המכשור) לפני יצירת קישוריות מול מערכות מכבי – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.
9.2	כיצד התוכנה מאפשרת שליחת מידע תוך הבטחת חיסיון המידע של המטופלים בתהליך העברתו.
9.3	מנגנון לווידוא שלמות ואמינות המידע של התוכנה.
10	ממשק משתמש/מפעיל, פרט:
10.1	מהו מנגנון ההזדהות הקיים במערכת, נדרש לפחות עם שם משתמש וסיסמא כדי למנוע גישה של גורם לא מורשה.
10.2	מהי יכולת הגדרת מדיניות הסיסמאות בממשק המשתמש (כדוגמת אורך סיסמא ומורכבות סיסמא, תוקף סיסמא)
10.3	האם קיים מנגנון לסגירת session של משתמש על בסיס מרכיב זמן מתוכנן מראש באופן מותאם לסביבת הפעלת המכשיר.
10.4	האם קיים ומהו מנגנון הגדרה של הרשאות לקבוצות עבודה תוך יצירת מידור של משתמשים בהתאם לדרישות העבודה שלהם.
10.5	האם נעשה שימוש באמצעים השומרים על חסיון המידע הרפואי ובאלו.

10.6	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.
10.7	האם החיוויים שנשמרים במערכת יהיו זמינים לצפייה על ידי מכבי ואיך ניתן יהיה לצפות בהם.
11	הטמעה, תחזוקה ועדכונים, פרט:
11.1	תשתיות המחשוב יתבססו על מערכות הפעלה ברישיון, ניתנות לעדכון ותחזוקה ומעודכנות בפועל על פי הוראות היצרן על בסיס עדכונים וטלאים מאומתים למערכת הפעלה, או לתוכנת המכשיר הרפואי, בהתאם לצרכים.
11.2	הספק יציג מידע רלוונטי המוכיח כי התוכנה והמכשור הרפואי נקיים מקודים זדוניים בעת הטמעתם.
11.3	ככלל תחזוקת המערכת תתאפשר באתר מכבי בלבד תוך תיאום מראש על ידי נציגי ספק מורשים בלבד.
11.4	נדרש להציג מידע לגבי מנגנונים המאפשרים אימות של קודים (Authenticated code) לעדכוני תוכנה או קושחה. - יישום של מנגנוני אימות של קודים בפתרון יהווה יתרון.
12	אפליקציה- נדרש לפרט:
12.1	האם התוכנה והמכשור הרפואי יתמכו בשינוי סיסמאות ברירת מחדל. סיסמאות ברירת המחדל יישנו בשלב הטמעתן.
12.2	הספק יציג תוצאות משביעות רצון של בחינת קוד (Code review) ומבדק חדירה (Penetration Test) לגרסת התוכנה המוצעת על ידו.
12.3	נא לספק מידע על יישום הזדהות הדדית בקישור בין המכשור לתוכנת הניהול שלו – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.
13	מדפסת
13.1	יש לצרף למערכת מדפסת בדגם המאושר במכבי: Brother HL-L6400W וטונר מקורי
14	דרישות אבטחת מידע:
14.1	יש למלא שאלון MDS ² עבור המכשיר הרפואי



נספח A – פנל בדיקות וכמויות (לשתי המעבדות יחד) עפ"י נתוני שנת 2023

קבוצת בדיקות	בדיקה	ממוצע מס' בדיקות בשנה
א פוספוליפידים	Beta 2 Glycoprotein 1 IgG	19,000
	Beta 2 Glycoprotein 1 IgM	14,500
	Cardiolipin IgG Ab	17,000
	Cardiolipin IgM Ab	14,500
ב	ANA	90,000

הבדיקות יבוצעו בשתי מעבדות בחלוקה כללית של 60% במעבדה אחד ו 40% במעבדה שניה

נספח B – מאפיינים אנליטיים: תחום מדידה, הדירות, רגישות אנליטית ופונקציונלית

בדיקה	סטנדרט לפי הבדיקה מכוללת	תחום מדידה	הדירות* %CV	רגישות פונקציונלית	רגישות אנליטית	Lot to lot % variation

* ה CV המקסימלי יהיה על פי הצהרת היצרן במרבית תחומי המדידה.

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

שם הפריט	אומדן בדיקות לשנה	הערכת מחיר לבדיקה מדווחת	מטבע
<u>כל בדיקה בטבלה 1 לעיל</u>	<u>עפ"י טבלה 1 לעיל</u>		
Beta 2 Glycoprotein 1 IgG			
Beta 2 Glycoprotein 1 IgM			
Cardiolipin IgG Ab			
Cardiolipin IgM Ab			
ANA			

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. הערה: מדובר בעסקה לחמש שנים

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

רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם.

שם המכשיר /המתכלה	אומדן כמות לבדיקה בודדת	מחיר המכשיר /המתכלה	מטבע

3.14. 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

3.15. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

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