

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא מערכת ותוכנה לסריקה, צילום וביצוע אנליזה של
בדיקות קריטיפ ו-FISH
בתחום הציטוגנטיקה (להלן – "הבקשה")

1. כללי

- 1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכת ותוכנה לסריקה, צילום וביצוע אנליזה של בדיקות קריטיפ ו-FISH עם דגש על התממשקות למערכת המחשוב המעבדתית, יצירת כרטיס אנליזה והעברת תמונות הקריטיפ למערכת המחשוב המעבדתית עבור תחום הציטוגנטיקה (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 **29/06/2025**.
- 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. במידת הצורך ולשיקול דעתה המקצועי של מכבי המציע מתחייב לספק ללא חיוב, מכשיר לצורך ביצוע אבולוציה. פרוטוקול אבולוציה יוגדר בשלב מאוחר יותר ויכלול דגימות נבדקים ודגימות בקרת איכות ויתואם עם הנהלת המגה לאב. כל הפריטים שיידרשו לשלב האבולוציה יסופקו למכבי ללא עלות ועל חשבון הספק.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

- 2.1.** המוצר הנדרש: מערכת אוטומטית יציבה (robust) לסריקה וצילום אוטומטית של 120 סליידים של קריוטיפ ו-FISH ותוכנה לביצוע אנליזות של בדיקות קריוטיפ ו-FISH כולל יכולת התממשקות לתוכנת המחשוב המעבדתית SCC ליצירת כרטיס אנליזה והעברת תמונות הקריוטיפ. על המערכת והערכות להיות מיוצרים על ידי אותו יצרן.
- 2.2.** על המציע לפרט את אופן הסריקה, האנליזה וההתממשקות ולצרף קבצים לדוגמא של מספר הסלייד, הקואורדינטות, נוסחת הקריוטיפ ותמונת הקריוטיפ שיוצאים מהמערכת אל תוכנת המחשוב המעבדתית ואת עלוניה המכשירים והערכות לצרף פרוספקט צבעוני באיכות נאותה .
- 2.3.** מענה טכני - יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלת מפרט הדרישות.
- 2.4.** המוצר הנדרש: מערכת אוטומטית יציבה (robust) לסריקה וצילום אוטומטית של סליידים רבים בזמנית של קריוטיפ ו-FISH ותוכנה לביצוע אנליזות של בדיקות קריוטיפ ו-FISH כולל יכולת התממשקות לתוכנת המחשוב המעבדתית (Soft Computer Company) "SCC" ליצירת כרטיס אנליזה והעברת תמונות הקריוטיפ וה-FISH. על המערכת להיות מיוצרים על ידי אותו יצרן. כמות משוערת בשנה - 9,000 סליידים לקריוטיפ + FISH.
- 2.5.** על המציע לפרט את אופן הסריקה, האנליזה וההתממשקות ולצרף קבצים לדוגמא של מספר הסלייד, הקואורדינטות, נוסחת הקריוטיפ ותמונת הקריוטיפ שיוצאים מהמערכת אל תוכנת המחשוב המעבדתית. כמו כן יש לצרף עלוני המכשירים לצרף פרוספקט צבעוני באיכות נאותה .
- 2.6.** מענה טכני - יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלת מפרט הדרישות.

סעיף	נושא/ דרישה	התייחסות המציע
1	כללי	
1.1	יש לפרט מה היא המערכת המוצעת לסריקה, צילום ואנליזה של הסליידים ומהי הערכה המוצעת ועקרונות הפעולה שלהם. יש לפרט את מרכיבי המערכת ושיטת העבודה. יש לפרט כמה סליידים ניתן להטעין לסריקה.	
1.2	יש לפרט את אופן סריקה, צילום ואנליזה של בדיקות הקריוטיפ וה-FISH	
1.3	יש לפרט האם ניתן להטעין על הסורק סליידים של קריוטיפ ו-FISH באותה הטענה.	
1.4	האם המערכת מסוגלת לעבוד עם מיקרוסקופ (אור/פלוואורסנטי) של חברת אולימפוס מדגם BX61?	
1.5	יש לפרט את הדרישות של המיקרוסקופ על מנת שיאפשר סריקה וצילום אוטומטי במערכת. יש לפרט את הדגמים של המיקרוסקופ	

סעיף	נושא/ דרישה	התייחסות המציע
	שיכולים להתאים למערכת סריקת הסליידים שברשותכם.	
1.6	ניסיון: א. יש לפרט את ניסיון היצרן והספק בהתקנה ותמיכה מקצועית במערכת המוצעת. ב. יש לפרט את שמות המעבדות הדיאגנוסטיות (בארץ ובעולם) בהן מוצבת המערכת והתוכנה המוצעת ומשך והיקף הניסיון של אותה מעבדה עם המערכת המוצעת, לרבות נפחי פעילות, סוגי בדיקות. וסוגי תוכניות. יש לציין פרטי איש קשר עם אותה מעבדה. ג. יש לפרט את מספר העובדים/ טכנאים שמכירים את המערכת ויכולים לתת מענה מידי למעבדה בעת תקלה או בעיה אחרת. ד. יש לפרט האם יש מעבדות בעולם שעובדות עם מערכת זאת ומתממשקות לתוכנת מחשוב מעבדתית SCC – Soft Computer Company	
1.7	יש לפרט מהם אישורי התקינה (FDA, CE, או אחר) ואישורי א.מ.ר. הקיימים למערכת. יש להציג אישורים אלו.	
1.8	יש לפרט אם נדרש מכשור נלווה להפעלת המערכת. אם כן, מהו מכשור זה.	
1.9	יש לפרט את יכולת המערכת לעבודה באתרים מרוחקים (התחברות מרחוק)	
1.10	יש לפרט את מדדי המכשור הנדרש כולל המחשבים הנלווים וכן המרווחים הדרושים מכל הכיוונים. יש לפרט את משקל המכשיר המוצע וכן את עומס הרצפה הנדרש (ק"ג למ"ר).	
1.11	יש לפרט את משך הזמן וה- hands on time בדרושים להכנת המכשיר והפעלתו במהלך יום העבודה (כולל בתחילה וסיום יום העבודה).	
1.12	יש לפרט את מספר התאים הנדרשים לבניית הקלסיפיקציה.	
1.13	יש לפרט זמן מענה למעבדה מרגע הדיווח על תקלה במערכת.	
1.14	יש לפרט אלו חלקי חילוף יש אצל הספק ושיעמדו לרשות המעבדה בעת תקלה משביתה.	
2	ביצועי המערכת	
2.1	יש לפרט כמה זמן אורכת סריקה וצילום של batch של סליידים (30 תאים פר סלייד בקריטיפ ו- 100-200 תאים ב- FISH). נא לפרט את מספר הסליידים המקסימלי בסריקה אחת.	
2.2	יש לפרט כיצד המערכת מבצעת צילום של מיטוזה שלמה. בפיוז אחד/מספר פיוזים בתא מפוזר.	
2.3	יש לפרט האם יש אפשרות לבחור את נוסחת הקריטיפ בסיום הספירה	
2.4	יש לפרט אם התאים שעוברים ספירה/ אנליזה/קריטיפ עוברים עם הנוסחה לתוכנת האנליזה ליצירת כרטיס אנליזה	
2.5	יש לפרט אחוז הסליידים הנדרשים לסריקה חוזרת עקב כשל במערכת או באיכות הביצועים.	
2.6	יש לצרף קבצים לדוגמא שכוללים: מספר הסלייד, הקואורדינטות, נוסחת הקריטיפ ותמונת הקריטיפ שיוצאים מהמערכת אל תוכנת	

סעיף	נושא/ דרישה	התייחסות המציע
	המחשוב המעבדתי.	
2.7	יש לפרט אם המערכת יודעת לקבוע/לבחור את אופן סריקת הסלייד לפי סוג הדגימה (המצויין ע"ג מספר המקרה). לדוגמא: MCBXXXX יסרוק תאים התפזורת (ולא בסלייד המכיל מושבות).	
2.8	יש לפרט האם המערכת יודעת להפריד בין משובות שמצויות ע"ג הסלייד, לסמן אותם במערכת, ולספור מספר תאים פר מושבה (לפי מה שנקבע מראש)?	
3	תכונות תפעוליות	
3.1	יש לפרט את ה- hands on time הנדרש להפעלת המערכת וסריקת batch של סליידים, וכמה סליידים מכיל ה batch.	
3.2	יש לפרט את מידת האוטומציה של המערכת ואם היא fully automated. אם לא, יש לפרט מהם שלבי הביניים הידניים הנדרשים.	
3.3	יש לפרט האם הוספת שמן אימריסה בעת הצילום מתרחשת אוטומטית	
3.4	יש לפרט אם יש קורא ברקוד המסוגל לקרוא ברקוד דו מימד ע"ג הסליידים	
3.5	יש לפרט אם המערכת כוללת מערכת התראות ברורה ואמינה בעת תקלה. אם כן, יש לפרט אילו התראות.	
3.6	יש לפרט את ממדי המערכת לרבות המחשב הנלווה וכן המרווחים הדרושים מכל הכיוונים.	
3.7	יש להציג את דרישות המערכת מבחינת חשמל, מים (איכות המים הנדרשת והנצרכת), ביוב, יש לפרט את פליטת הרעש (דציבל), פליטת חום, קרינת לייזר.	
3.8	יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה: • עוצמת קרינה אלקטרומגנטית • קרינת לייזר • עוצמת רעש • עוצמת החום הנפלט	
4	תחזוקה ותקלות	
4.1	יש לפרט מה התחזוקה הנדרשת ומשך הזמן הנדרש לביצוע פעולות התחזוקה מעובד המעבדה – ברמה יומית, שבועית, חודשית, שנתית.	
4.2	יש לפרט אם התוכנה מאפשרת תיעוד תחזוקה ותקלות והאם קיים לוג תחזוקה ולוג לתקלות.	
5	ריאגנטים ומרכיבים מתכלים	
5.1	יש לפרט מהם הכלים המתכלים הנדרשים במידה וקיימים.	
6	תוכנה ומחשוב	
6.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר (שם מלא, כולל גרסה ו- SP אם רלוונטי). יש לפרט האם מערכת ההפעלה נתמכת ע"י היצרן.	
6.2	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר	
6.3	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.	
6.4	יש לפרט את פרוטוקולי התקשורת בהן המערכת מיישמת	

סעיף	נושא/ דרישה	התייחסות המציע
	התממשקות למערכת LIS	
6.5	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.	
6.6	יש לפרט, בתוספת ארכיטקטורה, 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 כיווני תעבורה, פרוטוקולים ופורטים נדרשים (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 בתצורה וירטואלית על גבי שרתי ESXi במרחק מהמכשיר – בדאטה סנטר של מכבי.	
6.7	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.	
6.8	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 וכיו"ב) 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	
6.9	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	
6.10	יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר עמדות עבודה/מכשירים/ מחשבים היכולים להתחבר לשרת ולעבוד בו זמנית.	
6.11	יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר מכשירים מקסימאלי היכולים להתחבר לכל מחשב נלווה	
6.12	יש לפרט האם קיימת מגבלה במספר המחשבים / מכשירים המסוגלים לעבוד בו זמנית.	
6.13	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.	
6.14	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.	

סעיף	נושא/ דרישה	התייחסות המציע
6.15	יש לפרט את תצורת חיבור המשתמש לשרת המערכת – web based or client based? במידה ומדובר בweb based מה הם הדפדפנים והגרסאות הנתמכות?	
6.16	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.	
6.17	עבור שימוש בתוכנות EDR כגון - Antivirus, Data Leak Prevention יש לפרט את ההחרגות הנדרשות בעמדות הקצה, שרת המערכת וכל רכיב נוסף שהוא חלק מהמערכת.	
6.18	יש לפרט האם המערכת תומכת בהתקנה בתצורת High Availability – קרי רכיבים כפולים להמשכיות וזמינות בעת תקלות באחד הרכיבים.	
6.19	יש לפרט את יכולות הגיבוי ושחזור הנתונים של המערכת.	
7	<u>דרישות אבטחת מידע</u>	
7.1	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 המוצע: _____
- 3.9. הספק מערכת בודד: _____
- 3.10. מידע רלוונטי נוסף: _____
- 3.11. זמן הספקה משוער: _____

3.12. לקוחות מרכזיים:

טלפון	איש קשר	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	ארץ	לקוח

3.13. הערכת מחירים

שם הפריט	כמות מערכות	הערכת מחיר	מטבע
<u>עלות מערכת לסריקת סליידים</u>			
<u>עלות שרות שנתי מתום האחריות</u>			
<u>עבור מערכת לסריקת סליידים</u>			
<u>עלות חלפים וכמות שימוש בשנה</u>			
<u>עלות תוכנות נדרשות</u>			
<u>עלות רשימות</u>			

שנות אחריות מוצעת

יש לצרף כל מידע נוסף הרלוונטי למתן מענה לנשוא ה RFI

3.13.1 רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם .

שם המכשיר /המתכלה	אומדן כמות	מחיר המכשיר /המתכלה	מטבע

יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

המערכת המוצעת .

המכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך).

3.14 הערות:

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

13.14.2 המחירים אינם כוללים מע"מ.

13.14.3 אין להציע מחיר עם יותר מ-2 ספרות אחרי הנקודה.

13.14.4 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.