

## **בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא מכשיר אוטומטי וריאגנטים לביצוע בדיקת דם סמוי בצואה (להלן – "הבקשה")**

### **1. כללי**

**1.1.** מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מכשיר אוטומטי וריאגנטים לביצוע בדיקת דם סמוי בצואה (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 **08/02/2023**.

**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 מ"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 מתחייב לספק ללא חיוב, מכשיר לצורך ביצוע אבולוציה. האבולוציה תבוצע למכשירים העונים לדרישות המעבדה המפורטות. פרוטוקול אבולוציה יוגדר בשלב מאוחר יותר ויכלול 300 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: מכשיר אוטומטי וריאגנטים לביצוע בדיקת דם סמוי בצואה.

2.2. על המציע לצרף את עלון המכשיר והבדיקה הרלוונטית.

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

| סעיף | נושא                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | התייחסות הספק |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1.   | <b><u>תיאור הנדרש:</u></b><br>מכשיר אוטומטי המבצע את בדיקת דם סמוי בצואה בשיטה אימונולוגית .<br>המכשיר יעבוד בשיטת random access ויבצע באופן אוטומטי לחלוטין את הבדיקה הנדרשת מדגימה ראשונית ועד לקבלת תוצאה סופית.<br>במכבי נבדקות לדם סמוי כ- 750 דגימות ביום, מתוכן 60% במגהלאב הדרומית ו-40% במגהלאב הצפונית.<br>מספר המכשירים שיוצע לכל מעבדה יאפשר ביצוע כל כמות הבדיקות היומית תוך 3 שעות. |               |
| 2.   | <b><u>ניסיון:</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 2.1  | יש לפרט את הניסיון בשימוש במכשיר המוצע בארץ ובעולם, מספר המכשירים המותקנים ומשך הזמן. יש לספק שמות של ממליצים במעבדות בסדר גודל דומה למעבדת מכבי. יש להתייחס לניסיון של היצרן והספק במתן תמיכה טכנית ומקצועית.                                                                                                                                                                                    |               |
| 3.   | <b><u>המכשיר:</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 3.1  | יש לפרט את אישורי התקינה (CE, FDA, או אחר) ואישורי א.מ.ר הקיימים למכשיר ולערכות. יש להציג אישורים אלו.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |
| 3.2  | יש לפרט את הטכנולוגיה בה המכשיר מבצע את הבדיקה.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |
| 3.3  | יש לפרט את אופן זיהוי הדגימות והראגנטים : האם למכשיר קורא ברקוד אינטגרלי לזיהוי דגימות וריאגנטים.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 3.4  | יש לפרט את סוגי המבחנות מהן המכשיר יכול לדגום.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 3.5  | יש לפרט את ההספק של מכשיר יחיד המקושר ל LIS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
| 3.6  | יש לפרט את הזמן המינימלי לקבלת תוצאה ראשונה.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
| 3.7  | יש לפרט את מספר הדגימות שניתן להטעין בבת אחת במכשיר.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |
| 3.8  | יש לתאר את מערכת ההתראות לזיהוי כשלים בפיפטציה, בעיות באיכות הדגימה ועוד.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| 3.9  | יש לפרט את משך הזמן הדרוש וה- hands on time להכנת המכשיר והפעלתו במהלך יום העבודה (כולל בתחילה וסיום יום העבודה).                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
| 3.10 | יש לפרט האם ניתן להוסיף ריאגנטים ומתכלים תוך כדי עבודת המכשיר.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| 3.11 | יש לפרט את ממדי המכשיר כולל המחשב הנלווה וכן המרווחים הדרושים מכל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |

| סעיף       | נושא                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | התייחסות הספק |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|            | הכיוונים.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |
| <b>4.</b>  | <b><u>הדגימות:</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |
| <b>4.1</b> | יש לפרט את הדרישות הפרה-אנליטיות :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- אופן הדיגום.</li> <li>- סוג המבחנה.</li> <li>- תהליך לקיחת הדגימה ותנאי האחסון הנדרשים לפני ביצוע הבדיקה.</li> <li>- נפח הדגימה המינימלי הנדרש.</li> <li>- האם יש צורך בהכנת הדגימה לפני הכנסה למכשיר.</li> </ul> האם המכשיר דוגם ממבחנה סגורה (דיגום דרך הפקק). |               |
| <b>5.</b>  | <b><u>הבדיקות:</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |
| <b>5.1</b> | <u>יש לפרט את :</u><br>הסטנדרט לפיו מכוילת הבדיקה.<br>אופן ביצוע ותדירות הכיול הנדרש עבור הבדיקה.                                                                                                                                                                                                                                               |               |
| <b>5.2</b> | יש לפרט את טווח הריכוזים הנמדדים וכן ההדירות בתוצאות עבור הבדיקה.<br>יש לפרט את ה LOD (Limit of Detection) ו- LOQ (Limit of Quantitation).                                                                                                                                                                                                      |               |
| <b>5.3</b> | יש לפרט האם התוצאה איכותית או כמותית.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |
| <b>5.4</b> | יש להציג את בדיקת העדר carry over במכשיר.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |
| <b>5.5</b> | יש לצרף מאמרים או מידע מקצועי המפרט את התיקוף שבוצע לבדיקה במכשיר המוצע, כולל השוואות בין שיטות , קביעת cut off והתאמת התוצאות לבדיקת קולונוסקופיה.                                                                                                                                                                                             |               |
| <b>6.</b>  | <b><u>בקרת איכות:</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |
| <b>6.1</b> | יש לפרט את בקרת האיכות הפנימית עבור הבדיקה במכשיר המוצע.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |
| <b>6.2</b> | בקרת איכות חיצונית: יש לצרף דוחות בקרת איכות חיצונית (3 דגימות לפחות מהשנה האחרונה) עבור הבדיקה שנבדקה במכשיר המוצע.                                                                                                                                                                                                                            |               |
| <b>7.</b>  | <b><u>ריאגנטים :</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |
| <b>7.1</b> | יש לפרט את כל הריאגנטים הנדרשים (כולל הריאגנטים שאינם חלק מערכת הבדיקה) לביצוע הבדיקה ואופן הכנתם.<br>יש לפרט האם הריאגנטים, הבקרים והכיילים מגיעים מוכנים לשימוש או נדרשת הכנה מקדימה.                                                                                                                                                         |               |
| <b>7.2</b> | יש לצרף MSDS עבור כל הריאגנטים בהם משתמשים לביצוע הבדיקה במכשיר המוצע.                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |
| <b>7.3</b> | יש לפרט את התוקף המינימלי של הריאגנטים והרכיבים הנדרשים שיסופקו.                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |
| <b>7.4</b> | יש לפרט את תנאי האחסון הנדרשים לכל הריאגנטים (לפני הכנסתם למכשיר וכן בזמן שהותם במכשיר).                                                                                                                                                                                                                                                        |               |

| סעיף | נושא                                                                                                                                                                                                                       | התייחסות הספק |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 7.5  | יש לפרט האם זיהוי הריאגנטים, הכיילים והבקרים- מבוצע באמצעות קריאת ברקוד.                                                                                                                                                   |               |
| 8.   | <b><u>תחזוקה ותקלות:</u></b>                                                                                                                                                                                               |               |
| 8.1  | יש לפרט את פעולות התחזוקה הנדרשות לביצוע על ידי צוות המעבדה ומשך זמן ביצוע ברמה יומית, שבועית, חודשית, שנתית.<br>יש לפרט את פעולות התחזוקה הנדרשות לביצוע על ידי הספק, תדירותן ומשך זמן השבתת המכשיר.                      |               |
| 8.2  | יש לפרט את אופן תיעוד תחזוקה ותקלות ואת משך זמן השמירה של המידע במכשיר.                                                                                                                                                    |               |
| 9.   | <b><u>בטיחות ותנאים סביבתיים:</u></b>                                                                                                                                                                                      |               |
| 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:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• עוצמת קרינה אלקטרומגנטית</li> <li>• עוצמת רעש</li> <li>• עוצמת החום הנפלט</li> </ul>                           |               |
| 10   | <b><u>תוכנה ומחשוב</u></b>                                                                                                                                                                                                 |               |
| 10.1 | יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר (שם מלא, כולל גרסה ו- SP אם רלוונטי).<br>יש לפרט האם נערכת ההפעלה נתמכת ע"י היצרן.                                                                                                          |               |
| 10.2 | יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר.                                                                                                                                                                               |               |
| 10.3 | 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.                                                            |               |
| 10.4 | יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ו- SCC הקיימים במעבדה.<br>יש לפרט מערכות LIS נוספות להן יש דרייברים.                                                                                                       |               |
| 10.5 | למערכת תהיה יכולת להתממשק עם מערכות חיצוניות (LIS) באמצעות אחד (או יותר) מהפרוטוקולים הסטנדרטים הבאים: XML / HL7 / ASTM / CSV .<br>יש לפרט את פרוטוקולי התקשורת האפשריים, כולל יכולת עבודה מול ה- LIS באמצעות Web Service. |               |
| 10.6 | כל דרישות המחשוב, חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המכשיר והמערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י המציע.<br>במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנלווה עליהם                                                 |               |

| סעיף  | נושא                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | התייחסות הספק |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|       | יותקנו התוכנות.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |
| 10.7  | יש לפרט את תצורת המחשוב המסופקת עם המערכת: שרתים, עמדות קצה, מעבד, זכרון, אחסון, תוכנה בסיסית גרסאות ומערכות הפעלה.<br>יש לפרט את ההכנות התשתיות הנדרשות להתקנת הציוד (כולל דרישות קווי תקשורת ו LATENCY במידת הנדרש).<br>במידה ומסופקים שרתים במסגרת הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתקן "U" ("פיצה") בלבד.<br>יש לפרט האם ניתן להתקין את השרת במרוחק מהמכשיר ? (בחדר השרתים של המתקן).  |               |
| 10.8  | יש לפרט האם קיימת מגבלה של כמות הנתונים היכולים להישמר לאורך זמן בענן ו/או במחשבים ו/או בשרת המוצעים .<br>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 |               |
| 10.9  | יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |
| 10.10 | יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר עמדות עבודה/מכשירים/ מחשבים היכולים להתחבר לשרת ולעבוד בו זמנית.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |
| 10.11 | יש לפרט האם הפתרון יסופק עם אופציה ל- Single Sign On .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |
| 10.12 | יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר מכשירים מקסימאלי היכולים להתחבר לכל מחשב נלווה                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 10.13 | יש לפרט האם קיימת מגבלה במספר המחשבים / מכשירים המסוגלים לעבוד בו זמנית.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |
| 10.14 | יש לפרט עבודות תחזוקה ועדכוני תוכנה/חומרה של השרתים והמחשבים, תוך התייחסות לתכיפות וזמן השבתת המערכת<br>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.                                                                                                 |               |
| 10.15 | 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.                                                                                                                                                                                      |               |
| 10.16 | 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                                                                                                                                                                                                                |               |

| סעיף | נושא                                                                                                                                                                                      | התייחסות הספק |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 11   | <p><b>אבטחת מידע:</b></p> <p>על המציע למלא טופס MDS<sup>2</sup> למכשיר הרפואי.</p> <p><br/>MDS2.XLSX</p> |               |

### 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<br>הבקשה<br>הלקוח | נשוא<br>אצל | איש קשר | טלפון |
|------|-----|-----------------------|-------------|---------|-------|
|      |     |                       |             |         |       |
|      |     |                       |             |         |       |
|      |     |                       |             |         |       |

### 3.12. הערכת מחירים

| שם הפריט                         | אומדן בדיקות לשנה | הערכת מחיר לבדיקה מדווחת | מטבע |
|----------------------------------|-------------------|--------------------------|------|
| <u>ביצוע בדיקת דם סמוי בצואה</u> | <u>160,000</u>    |                          |      |

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 כיול 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 ועלותם .

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

### 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.