

**בקשה לקבלת מידע עבור ערכות להכנת ספריות ותוכנת אנליזה לביצוע בדיקת מוטציות**  
**אונקוגנטיות שכיחות בשיטת NGS**

**כללי**

- 1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא ערכות להכנת ספריות ותוכנת אנליזה לביצוע בדיקת מוטציות אונקוגנטיות שכיחות בשיטת NGS
- 1.2. (להלן "המוצרים ו/או השירותים"), כמפורט בבקשה.
- 1.3. את המידע יש למלא על גבי טופס הבקשה המצורף ולשלוח אל **גלית פלד** וד"ר ליאה סופינו לדואר אלקטרוני [peled\\_gali@mac.org.il](mailto:peled_gali@mac.org.il) | [supino\\_lia@mac.org.il](mailto:supino_lia@mac.org.il) עד **07.07.2026**.
- 1.4. 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.
- 1.5. 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.
- 1.6. 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.
- 1.7. 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.
- 1.8. 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.
- 1.9. המציע מתחייב לספק ללא חיוב, ריאגנטים, תוכנה ותמיכה אפליקטיבית לתהליך האבלואציה (עד 200 דגימות) האבלואציה תבוצע עפ"י שיקול דעתה של מכבי לערכות העונות לדרישות המעבדה המפורטות.

**2. הדרישות המקצועיות עבור מערכת האוטומציה המבוקשת :**

2.1. יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלה.

2.2. יש לצרף את עלוני הערכות המוצעות.

| התייחסות הספק | נושא   |          |
|---------------|--|----------|
|               | <b>כללי</b>  | <b>1</b> |
|               | ערכה להכנת ספריות ותוכנת אנליזה לביצוע בדיקות מוטציות אונקוגנטיות שכיחות בשיטת NGS. כ-350 בדיקות בחודש.<br>רשימת המוטציות הנבדקות בנספח A  | 1.1      |
|               | יש להציע ערכה המתאימה להכנת ספריות באופן אוטומטי על מכשירי רובוט מסוג Hamilton.<br>יש לציין אם כבר קיים script מוכן לרובוט מסוג Hamilton והאם נמצא בשימוש במעבדה קלינית.   | 1.2      |
|               | יש להציע ערכה המתאימה לריצוף על מכשירי ריצוף מתוצרת Illumina. יש לפרט איזה מכשיר/ים.   | 1.3      |
|               | יש לפרט את שמות המעבדות הקליניות בהן נעשה שימוש בערכה המוצעת ומשך והקף הניסיון באותה מעבדה.<br>יש לפרט את הניסיון המעשי בשימוש בערכה במעבדות קליניות בארץ ובעולם, לרבות נפחי פעילות.<br>יש לצרף פרטי קשר עם המעבדות. | 1.4      |
|               | יש לצרף אישור אמ"ר של הערכה המוצעת או תאריך צפוי לקבלתו.<br>יש לפרט האם לערכה המוצעת אישור FDA /CE   | 1.5      |
|               | יש לפרט את הקיט הנדרש לביצוע ההרצה על מכשיר הריצוף   | 1.6      |
|               | <b>ביצועים אנליטיים:</b>   | <b>2</b> |

| התייחסות הספק | נושא   |     |
|---------------|--|-----|
|               | יש לפרט את מספר הפעמים המינימלי בו כל מוטציה מיוצגת (למשל עומק קריאה או מספר רפליקטים), לרבות מה נחשב תוצאה קבילה על פי הנחיות היצרן.  | 2.1 |
|               | א. יש לפרט ולצרף חומר רלוונטי המפרט את תהליך התיקוף שבוצע ע"י יצרן הערכה, יש לפרט את המחלות והמוטציות שתוקפו, כמות הדגימות שהשתתפו ותוצאות התיקוף, יש לפרט בהשוואה לאיזו בדיקה בוצע התיקוף.<br>ב. יש לפרט איך היצרן וידא שכל המוטציות הנדרשות אכן מכוסות ומדווחות. | 2.2 |
|               | יש לפרט אם כל מוטציה תוקפה בערכה מול ביקורת חיובית של נשא/ית ידוע עבור כל מוטציה. יש לפרט מי מהמוטציות תוקפה ע"י נשא מלאכותי כלשהוא.   | 2.3 |
|               | יש לתאר את בדיקות ההדירות שבוצעו: עבור אלו מוטציות בוצעו הבדיקות, יש לפרט את מספר הדגימות שנבדקו, מספר החזרות (חזרה נוספת על אותה דגימה וכן בדגימות מאותו פרט שהופקו בהפקות שונות/ממקורות שונים).  | 2.4 |
|               | במקרים בהם קיימים פסאודוגנים – יש לפרט כיצד הקיט המוצע מפריד בין הפסאודוגן לבין הגן הנבדק.   | 2.5 |
|               | ספציפיות – יש לפרט את ספציפיות השיטה עבור כל מוטציה נבדקת (יש לציין את כמות ה- false positives שחוו משתמשים אחרים או בתיקוף).  | 2.6 |
|               | רגישות – יש לפרט את רגישות השיטה עבור כל מוטציה נבדקת (יש לציין את כמות ה- false negatives שחוו משתמשים אחרים או בתיקוף).  | 2.7 |
|               | כשל טכני – דגימה שלא ניתן לדווח עבורה תשובה -<br>א. יש לפרט את שיעור הכשל הטכני.<br>ב. יש לפרט את הסיבות העיקריות לכשל הטכני.  | 2.8 |

| התייחסות הספק | נושא  |          |
|---------------|---|----------|
|               | ג. יש לפרט את שיעור המקרים של כשל טכני בהם הרצה חוזרת הצליחה לספק תשובה אמינה ובכך מנעה לקיחת דם חוזרת.   |          |
|               | יש לפרט לגבי האפשרות של ביצוע הרצה משותפת של ספריות שונות בו זמנית, והמגבלות בהקשר זה.  | 2.9      |
|               | יש לפרט מהן יכולות הפיתוח והעדכון של הערכה (לדוגמא: הוספת/הורדת מוטציות למחלות קיימות, הוספת מחלות חדשות וכד'), לרבות על פי דרישת המעבדה ומשרד הבריאות, ולרבות עדכון תוכנת האנליזה בהתאם. יש לפרט זמן מוערך לעדכון הערכה בגין הוספת או הסרת מוטציה) | 2.10     |
|               | <b>התאמת הערכה לתהליכי העבודה במעבדה</b>  | <b>3</b> |
|               | יש לפרט את אופן ביצוע בקרת האיכות והכללים לקביעת תקינות ההרצה.  | 3.1      |
|               | א. יש לפרט האם הערכה מתאימה לדנ"א שהופק בטכנולוגיות שונות וממקורות שונים (דם, רוק ועוד).<br>ב. יש לפרט לאילו שיטות וקיטים להפקת דנ"א הערכה המוצעת עברה תיקוף.   | 3.2      |
|               | יש לפרט את ערכי ריכוז וניקיון הדנ"א המינימליים והאופטימליים לצורך הכנת הספרייה.   | 3.3      |
|               | יש לפרט את כמות הדגימות המינימלית והמקסימלית אשר ניתן לבצע בו-זמנית   | 3.4      |
|               | יש להציג את פרוטוקול העבודה, ולפרט עבור כל שלב את משך הביצוע, כולל זמן ה- hands on ומשך זמן עבודת מכשיר.  | 3.5      |
|               | יש לפרט באילו שלבים ניתן לעצור את העבודה (stopping points). יש לציין באילו תנאים צריך/ניתן לשמור את תוצרי התהליך עד להמשך העבודה וכמה זמן ניתן לשמור.   | 3.6      |

| התייחסות הספק | נושא   |          |
|---------------|--|----------|
|               | יש לפרט את אופן תיעוד מספרי הזיהוי של מארזי הריאגנטים בהם בוצעו הבדיקות בכל דגימה, והאפשרויות לאחזר מידע זה במהירות ובקלות.  | 3.7      |
|               | <b>אנליזה של התוצאות</b>   | <b>4</b> |
|               | יש לפרט ולהציג את תוכנת האנליזה לבדיקה (במידה שניתן לעבוד עם יותר מאחת, יציג את כל האפשרויות, כולל חברות שונות). התוכנה צריכה לנתח ולהציג את הממצאים באופן ברור וחד משמעי.   | 4.1      |
|               | יש לפרט את תהליך ביצוע האנליזה וכיצד מוצגות התוצאות בתוכנת האנליזה. נא לצרף דוגמאות.   | 4.2      |
|               | יש לפרט אם וכיצד התוכנה מבצעת אינטרפרטציה של התוצאות. נא לצרף דוגמאות.   | 4.3      |
|               | יש לפרט אם התוכנה יכולה להציג באופן ברור נתוני QC לכל הרצה, לפרט מה הם כוללים ולציין את ה-QC של כל דוגמא בהרצה.  | 4.4      |
|               | יש לפרט מהם תנאי הקבלה/ תנאי הפסילה של הרצה.   | 4.5      |
|               | יש לפרט מהם תנאי הקבלה/ תנאי הפסילה של דגימה בתוך הרצה.  | 4.6      |
|               | מקרים "אפורים" – inconclusive: יש לפרט כדלהלן -<br>א. מהי ההגדרה של תוצאה "אפורה".<br>ב. האם יש על פי השיטה מקרים "אפורים" – inconclusive<br>ג. מה שיעור המקרים ה"אפורים" שהתקבלו בתיקופים שערך הספק, ובניסיון שהצטבר אצלו עד היום.<br>מה הנחיות היצרן מבחינת התנהלות ההמשך במצבים כאלו. | 4.7      |
|               | הספק יציין האם קיים קישור (לינק) בלחיצת כפתור למידע רלוונטי (מאגרי מידע) לכל שינוי שיימצא.   | 4.8      |
|               | יש לפרט אם התוכנה מאפשרת חיפוש בהיסטוריית ההרצות לגבי שינוי שהתקבל בהרצה נוכחית ולהציגם בדרך השוואתית (במידה שהתקבל שינוי כזה בעבר)  | 4.9      |

| התייחסות הספק | נושא   |          |
|---------------|--|----------|
|               | יש לפרט אם התוכנה מאפשרת חיפוש בהיסטורית ההרצות על פי קריטריונים.  | 4.10     |
|               | יש לפרט על אילו databases מתבססת התוכנה.   | 4.11     |
|               | יש לפרט האם קיימת אפשרות ליצור Data base פנימי.  | 4.12     |
|               | יש לפרט האם לתוכנה יכולת למסך חלק מהתוצאות (במקרים שהנבדק לא מעוניין לבצע את כל המוטציות שנבדקות בפאנל) והאם ניתן יהיה בעתיד להסיר את המיסוך ולבצע אנליזה לתוצאה.                        | 4.13     |
|               | יש לפרט אם ניתן לבצע אנליזה חלקית (כלומר רק לחלק מהדגימות בהרצה) ואם יש חיווי לדגימות שעברו אנליזה לעומת כאלו שלא עברו עדיין, באותה הרצה   | 4.14     |
|               | <b>חומרים וציוד</b>  | <b>5</b> |
|               | יש לפרט את כלל הרכיבים הדרושים לביצוע הבדיקה: כלל הציוד, החומרים והריאגנטים, כולל ציוד נלווה, חומרים נלווים וחומרים מתכלים (כולל שם יצרן, ספק ומספרים קטלוגים). יש לציין גם ציוד מחשובי. | 5.1      |
|               | יש לצרף MSDS עבור כלל הריאגנטים בהם יעשה שימוש.  | 5.2      |
|               | יש לפרט את זמן התפוגה של החומרים הנדרשים.  | 5.3      |
|               | יש לפרט משך היציבות של הספריות לפני הרצה   | 5.4      |
|               | יש לפרט מה תוקף ערכה שנפתחה למקרה שלא משתמשים בה במלואה בהכנת ספריה ספציפית  | 5.5      |
|               | <b>תמיכה טכנית ומקצועית</b>  | <b>6</b> |
|               | א. יש לתאר את תהליך ההעמדה, ההטמעה וההדרכה של הערכה המוצעת לביצוע הבדיקה הרלוונטית ותפעולה במעבדת מכבי, , לרבות ביצוע אנליזה של התוצאות והבנתן.  | 6.1      |

| התייחסות הספק | נושא   |     |
|---------------|--|-----|
|               | ב. הספק יתחייב שהטמעת הערכה ותוכנת האנליזה במעבדה תלווה באנשי מקצוע מיומנים מטעם היצרן עד להעמדת הערכה לשביעות רצון המעבדה.  |     |
|               | יש לפרט מי נותן את התמיכה הטכנית והמקצועית בארץ ובחו"ל.<br>יש לפרט את מספר אנשי התמיכה הטכנית והמקצועית בישראל, יש לפרט את הכשרתם וניסיונם .<br>יש לפרט את זמינות התמיכה הטכנית והמקצועית בחו"ל.<br>יש לפרט את זמן המענה/התגובה בנושא תמיכה אפליקטיבית וטכנית (בארץ ובחו"ל). | 6.2 |

### 2.3 מפרט מחשוב ותוכנה למכשיר מעבדה

| התייחסות הספק | מחשוב:  | 1   |
|---------------|---|-----|
|               | יש לפרט איזו מערכת ההפעלה הנדרשת להפעלת התוכנה (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).  | 1.1 |
|               | יש לפרט אם מערכת ההפעלה נתמכת ע"י יצרן התוכנה .   | 1.2 |
|               | יש לפרט את שם וגרסת התוכנה.   | 1.3 |
|               | יש לפרט האם לתוכנה יש קליינטים הניתנים להתקנה על עמדות עבודה?   | 1.4 |
|               | יש לפרט האם קיימת אפשרות לתקשורת דו כיוונית ישירה עם ה- LIS (Lab Information System) ומה המידע שניתן להעביר ולקבל מ/אל ה- LIS והאם ניתן להעביר גם את מידע הניטור שלעיל למערכת ה- LIS  | 1.5 |
|               | יש לפרט האם קיים ניסיון עם LIS של חברת SCC (Soft Computer Company).   | 1.6 |
|               | יש לפרט באופן מלא וברור,<br>- ארכיטקטורת הפתרון המוצעת על ידו (מפרט היבטי תוכנה, חומרה, middleware הנלווים לפתרון המוצע על מנת לעמוד בתפוקה המקסימלית של 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. | 1.7 |

|  |   |      |
|--|---|------|
|  | <p>- תצורת המחשוב המסופקת עם המערכת: שרתים, עמדות קצה, מעבד, זיכרון, אחסון, תוכנה בסיסית גרסאות ומערכות הפעלה.</p> <p>- במידה והפתרון כולל שרתים, יש לפרט האם ניתן להתקין את השרת באתר מרוחק.</p> <p>(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).</p> <p>- 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).</p> <p>הבהרה: במידה וההצעה כוללת הספקה והתקנת שרתים במסגרת הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתצורת RACK ("פיצה") בלבד – על אחריות הספק ועל חשבוננו.</p> |      |
|  | <p>כל דרישות המחשוב, חומרה, תוכנה ורישוי, לצורך תפעול המערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י הספק - על אחריותו ועל חשבוננו.</p> <p>הבהרה: במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים, הרישוי והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.</p>   | 1.8  |
|  | <p>יש לפרט:</p> <p>א. האם התוכנת דורשות שימוש בענן.</p> <p>ב. במידה ונעשה שימוש בענן – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי).</p> <p>יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון.</p>   | 1.9  |
|  | <p>יש לפרט עבודות תחזוקה ועדכוני תוכנה /חומרה של השרתים והמחשבים, תוך התייחסות לתכיפות וזמן השבתת המערכת</p>  | 1.10 |
|  | <p>1. יש לפרט האם קיימת מגבלה של כמות הנתונים היכולים להישמר לאורך זמן בענן ו/או במחשבים ו/או בשרת המוצעים.</p> <p>2. יש לפרט מהו המענה לשמירת המידע הרלוונטי (קבצי הרצה, קבצי האנליזה וכיוב') לצורך שימוש עתידי במידע.</p> <p>3. יש לפרט את כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה ואופן השמירה.</p> <p>במידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא.</p>  | 1.11 |

**2.4 דרישות אבטחת מידע**

יש לספק מענה לחלק א' באמצעות מענה על סעיף 1.1 (צירוף מסמך MDS<sup>2</sup> כמפורט להלן) או לחילופין מענה לסעיפים 9-2, ללא צירוף MDS<sup>2</sup> כלל. מענה באמצעות MDS<sup>2</sup> מספק יתרון.

**חלק א'**

| נושא  | מענה הספק (לסמן בעיגול) |
|---|-------------------------|
| <b>1. טופס MDS<sup>2</sup> גרסת תבנית 10/2013</b>   |                         |
| <p>1.1. הספק יצרף טופס MDS<sup>2</sup> גרסת תבנית 10/2013 שימולא וייחתם ע"י יצרן המכשור הרפואי. (מצורפים כקובץ נפרד הטופס והסבר למיליון).</p> <p><b>1.1.1. צירוף טופס MDS<sup>2</sup> מייטר לחלוטין הצורך לאספקת מענה לשאלות בהמשך פרק זה במפרט אבטחת המידע ומספק יתרון.</b></p> <p>1.1.2. אי צרוף הטופס או שימוש בטופס מתבנית 2004/2008 איננו חלופה למענה לשאלות בהמשך פרק זה.</p> | <p>מצורף / לא מצורף</p> |
| <b>2. פרטים לגבי המכשיר הרפואי</b>  |                         |
| <p>2.1. שם המכשיר ע"פ היצרן.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>   | <p>פרט:</p>             |
| <p>2.2. שם/גרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>   | <p>פרט:</p>             |
| <b>3. מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי מענה שמשמעותו שמערכת הפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי) נתמכת ע"י יצרן מערכת ההפעלה (בעת הגשת המענה) מספק יתרון.</b>   |                         |
| <p>3.1. מהי מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>   | <p>פרט:</p>             |

| מענה הספק (לסמן בעיגול)  | נושא  |
|--|---|
|  |   |
| <b>4. מענה לקוד זדוני - תוכנת Antivirus (AV):</b><br><b>חובה לציין אחת מחמשת החלופות להלן ורק אחת מהן ופרט כמבוקש:</b> |   |
| מאשר   | <b>4.1.</b> הרשאה להשתמש באנטי וירוס לפי בחירת המזמין כאשר היצרן מתחייב שאין לכך השפעה על המערכת.   |
| פרט:   | <b>4.2.</b> כלול במערכת אנטי וירוס פעיל ומתעדכן אוטומטי/מעודכן ע"פ הוראות היצרן. ציין איזה תוכנת AV מותקנת (לדוגמא: McAfee, Norton וכדומה) ומה שיטת העדכון. |
| פרט:   | <b>4.3.</b> אנטי וירוס מומלץ ע"י היצרן, אך איננו מסופק על ידו. ציין איזה תוכנת AV מומלצת (לדוגמא: McAfee, Norton וכדומה).                                   |
| פרט השיטה החלופית:   | <b>4.4.</b> היצרן מספק שיטה חלופית כמענה לסיכוני קוד זדוני  |
| מאשר   | <b>4.5.</b> היצרן אוסר על שימוש באנטי וירוס במערכת ואיננו מספק כל שיטה חלופית לטיפול בקוד זדוני.  |
| <b>5. הזדהות ווידוא הזדהות. לענות על כל השאלות. (מענה "כן" מספק יתרון)</b>   |   |
| כן / לא  | <b>5.1.</b> האם בכניסה למערכת נדרשת הזדהות באמצעות שם משתמש וסיסמא.   |
| כן / לא  | <b>5.2.</b> האם תהליך הזיהוי הינו אישי וחד ערכי (לכל משתמש במערכת זיהוי אישי וסיסמה אישית).   |
| כן / לא  | <b>5.3.</b> האם נתן לאכוף שימוש בסיסמאות הכוללות צירוף של אותיות ומספרים (מורכבות תוכן הסיסמה).   |
| כן / לא  | <b>5.4.</b> האם נתן לאכוף תאריך תפוגה לסיסמא.   |

| נושא   | מענה הספק (לסמן בעיגול)                 |
|--|---|
| 5.5. האם נתן להגדיר את המערכת שתבצע נעילת משתמש לאחר מספר ניסיונות כניסה עוקבים כושלים לדוגמה אספקת סיסמה שאיננה נכונה.  | כן / לא                                 |
| 5.6. האם ניתן להגדיר את המכשיר כך שאי פעילות משתמש במשך זמן שהוגדר מראש יחייב את המשתמש להזדהות מחדש? (לדוגמה ע"י: ביצוע logoff, נעילת session, או העלאת שומר מסך מוגן סיסמה). | כן / לא                                 |
| 5.7. האם המשתמש יכול באופן יזום לבצע את פעילות הנעילה המתוארת בסעיף 5.6?   | כן / לא                                 |
| 5.8. האם ניתן לשנות סיסמאות ברירת המחדל במערכת?  | כן / לא                                 |
| <b>6. הרשאות (מענה "כן" מספק יתרון)</b>  |   |
| 6.1. במערכת ממומש מנגנון הרשאות גישה למידע המאפשר התאמה לפרופילי תפקיד שונים.  | כן / לא                                 |
| <b>7. חיונים ולוגים (מענה "כן" מספק יתרון)</b>   |   |
| 7.1. האם המכשיר הרפואי יכול לייצר תיעוד (רישום בלוג):<br><b><u>רק בתנאי שהמענה היה כן, ענה על השאלות הבאות:</u></b>  | כן / לא                                 |
| 7.2. האם הרישום בלוג כולל רישום של שם המשתמש?  | כן / לא                                 |
| 7.3. האם הרישום בלוג כולל רישום של תאריך/שעה?  | כן / לא                                 |
| 7.4. האם רישום של Login/Logout כלול בלוג?  | כן / לא                                 |
| 7.5. האם צפייה ברשומה שבה מידע רפואי/מידע אישי/מידע רפואי אישי כלולה ברישום בלוג?  | כן / לא                                 |
| 7.6. האם יצירה/עדכון/ביטול של רשומה שבה מידע רפואי/מידע אישי/מידע רפואי-אישי כלולה ברישום בלוג?  | כן / לא                                 |
| 7.7. האם יצוא/יבוא של רשומה שבה מידע רפואי/מידע אישי/מידע רפואי-אישי באמצעות מדיה נידת כלולה ברישום בלוג?  | כן / לא                                 |
| 7.8. האם שיוגר/קבלה בתקשורת של רשומה שבה מידע רפואי/ מידע אישי/מידע רפואי-אישי כלולה ברישום בלוג?  | כן / לא                                 |
| <b>8. הגנה על מידע הנשמר מקומית במערכת (Data at rest) (מענה "כן"/"לא רלוונטי" מספק יתרון)</b>  |   |
| 8.1. האם מידע אישי לרבות מידע רפואי אישי הנשמר מקומית במערכת מוגן ע"י הצפנה.   | כן / לא<br>לא רלוונטי (מידע אישי/רפואי) |

| נושא   | מענה הספק (לסמן בעיגול)   |
|--|---|
|  | אישי<br>(לא נשמר מקומית)  |
| <b>9. ממשקים למול מכבי (מענה "כן"/"לא רלוונטי" מספק יתרון)</b>   |   |
| 9.1. האם המכשיר מספק מנגנון זיהוי הדדי בינו ובין מערכת המעבדות למניעת התחזות המכשיר למול מערכת המעבדות במכבי ולהיפך? | כן / לא   |
| 9.2. האם מידע אישי לרבות מידע רפואי אישי המשוגר/מיוצא מהמערכת מוצפן לפני שיגורו?                                     | כן / לא /<br>לא רלוונטי (מידע אישי/רפואי<br>אישי לא משוגר/מיוצא<br>מהמערכת) |
| 9.3. האם המכשיר תומך במנגנון שמטרתו הגנה מפני שינוי המידע העובר בממשק?   | כן / לא /<br>לא רלוונטי (מידע לא<br>משוגר/מיוצא מהמערכת)                    |

**חלק ב' אספקת המידע בחלק זה איננה מספקת נקודות יתרון.**

| נושא   | מענה הספק (לסמן בעיגול)  |
|--|--|
| <b>1. פרוטוקולי תקשורת</b>   |  |
| 1.1. פרוטוקולי התקשורת שהמכשיר יכול לעבוד על פיהם  | פרט:<br><br>_____<br>_____<br>_____  |
| <b>2. ממשקים חיצוניים</b>  |  |
| 2.1. ממשקים חיצוניים לתמיכה ותחזוקה מחוץ לרשת מכבי לרבות רשת האינטרנט (תחזוקה מרחוק, כיוול מרחוק, וכד'). | 1. קיים ספק פרטים לגבי הממשק: סוג הממשק, המידע שיועבר בו, האמצעים לשמירה על סודיותו, שלמותו ואמינותו של המידע המועבר בו: |

| מענה הספק (לסמן בעיגול)  | נושא  |
|--|---|
| <p>2. לא קיים</p> <p>3. לא יודע</p>  |   |
| <b>3. מחיקה מאובטחת של מידע</b>  |   |
| <p>1. קיימת פרט כיצד:</p> <p>2. לא קיימת</p> <p>3. לא יודע</p>   | <p>3.1 מחיקה מידע המומלצת ע"י היצרן כדי לוודא מחיקה מאובטחת (מחיקה שאיננה מאפשרת שחזור מידע). אם קיימת, ציין כיצד.</p>  |
| <b>4. התייחסות להנחיית ה-FDA בנושא Cyber Security מתאריך אוקטובר 2014:</b>   |   |
| <p>כן / לא / לא יודע</p>   | <p>4.1 האם גרסת המוצר המוצע פותחה תוך התייחסות להנחיית ה-FDA בנושא Cyber Security:<br/>Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices<br/>Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff<br/>Document Issued on: October 2, 2014</p> |
| <b>5. התייחסות לתקן אבטחת מידע למערכות מעבדה מתאריך אוקטובר 2014:<br/>In Vitro Diagnostic Instruments and software systems; Approved Standard-2<sup>nd</sup> Edition – October 2014 Published by: Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI</b> |   |
| <p>כן / לא / לא יודע</p>   | <p>5.1 האם גרסת המוצר המוצע פותחה תוך התייחסות לנ"ל.</p>  |

| מענה הספק (לסמן בעיגול)  | נושא   |
|--|--|
| <b>6. איכות הקוד מנקודת מבט של Cyber Security</b>  |  |
| <p>1. כן.<br/>פרט מהי המתודולוגיה בה נעשה שימוש:<br/>_____<br/>_____<br/>_____</p> <p>2. לא</p> <p>3. לא יודע</p>                        | <p><b>6.1.</b> האם גרסת הקוד המוצעת נכתבה ע"י צוות שהוכשר לכתיבה ע"פ מתודולוגיית פיתוח מאובטח.</p>                                   |
| <p>1. כן. פרט אלו בדיקות נעשו, באלו כלים (תוכנות) נעשה שימוש (אם נעשה):<br/>_____<br/>_____<br/>_____</p> <p>2. לא</p> <p>3. לא יודע</p> | <p><b>6.2.</b> האם גרסת התוכנה המוצעת עברה בחינת קוד (Code Review)/מבדק חדירה ( Penetration Test) ופרט כלי הבדיקה.</p>               |
| <p>כן / לא / לא יודע</p>   | <p><b>6.3.</b> האם תוצאת המבדקים כאמור בסעיף 6.2 הייתה משביעת רצון וכי במידה והיו ממצאים חמורים, אלה תוקנו, נבדקו ונמצאו תקינים.</p> |

נספח A – רשימת המוטציות

| C/P                                     | NM          | הגן          |
|---|-------------|--------------|
| c.68_69del (p.Glu23fs)                  | NM_007294.4 | <b>BRCA1</b> |
| c.181T>G (p.Cys61Gly)                   | NM_007294.4 |              |
| c.1224del (p.Lys408_Val409insTer)       | NM_007294.4 |              |
| c.224_227del (p.Glu75fs)                | NM_007294.4 |              |
| c.981_982del<br>(p.Thr327_Cys328insTer) | NM_007294.4 |              |
| c.2311_2317del (p.Pro773fs)             | NM_007294.4 |              |
| c.2934T>G (p.Tyr978Ter)                 | NM_007294.4 |              |
| c.3607C>T (p.Arg1203Ter)                | NM_007294.4 |              |
| c.4065_4068del (p.Asn1355fs)            | NM_007294.4 |              |
| c.4035del (p.Glu1346fs)                 | NM_007294.4 |              |
| c.5074+3A>G                             | NM_007294.4 |              |
| c.5123 C>A (p.A1708E)                   | NM_007294.4 |              |
| c.5266dup (p.Gln1756fs)                 | NM_007294.4 |              |
| c.5434C>G (p.Pro1812Ala)                | NM_007294.4 |              |
| c.5444G>A (p.Trp1815Ter)                | NM_007294.4 |              |
| c.67+1G>A                               | NM_000059.4 | <b>BRCA2</b> |
| c.771_775del (p.Asn257fs)               | NM_000059.4 |              |
| c.1813_1814insC (p.Ile605fs)            | NM_000059.4 |              |
| c.2254_2257del (p.Asp752fs)             | NM_000059.4 |              |
| c.2808_2811del (p.Ala938Profs)          | NM_000059.3 |              |
| c.3751dup (p.Thr1251fs)                 | NM_000059.4 |              |
| c.3847_3848del (p.Val1283fs)            | NM_000059.4 |              |
| c.4284dup (p.Gln1429fs)                 | NM_000059.4 |              |
| c.4829_4830del (p.Val1610fs)            | NM_000059.4 |              |
| c.4936_4939del (p.Glu1646fs)            | NM_000059.4 |              |
| c.5159C>A (p.Ser1720Ter)                | NM_000059.4 |              |
| c.5946del (p.Ser1982fs)                 | NM_000059.4 |              |

|                                     |                |              |
|-------------------------------------|----------------|--------------|
| c.6685G>T (p.Glu2229Ter)            | NM_000059.4    |              |
| c.7007G>C (p.Arg2336Pro)            | NM_000059.4    |              |
| c.7579del (p.Ala2526_Val2527insTer) | NM_000059.4    |              |
| c.8537_8538del (p.Glu2846fs)        | NM_000059.4    |              |
| c.3920T>A (p.Ile1307Lys)            | NM_000038.6    | <b>APC</b>   |
| c.499G>A (p.Gly167Arg)              | NM_007194.4    |              |
| c.1100del (p.Thr367fs)              | NM_007194.4    | <b>CHEK2</b> |
| c.1283C>T (p.Ser428Phe)             | NM_007194.4    |              |
| c.686_687del (p.Ser229fs)           | NM_000535.7    |              |
| c.1970dup (p.Asn657fs)              | NM_000535.7    | <b>PMS2</b>  |
| c.2192T>G (p.Leu731Ter)             | NM_000535.7    |              |
| c.1411_1414del (p.Lys471Aspfs)      | NM_000249.4    |              |
| c.1771_1772del (p.Asp591Ter)        | NM_000249.4    | <b>MLH1</b>  |
| c.536A>G(p.Tyr179Cys)               | NM_001128425.2 |              |
| c.1187G>A(p.Gly396Asp)              | NM_001128425.2 | <b>MUTYH</b> |
| c.1437_1439del I                    | NM_001128425.2 |              |
| c.705del (p.Asp236fs)               | NM_000251.3    |              |
| c.970_971del (p.Gln324fs)           | NM_000251.3    |              |
| c.1165C>T (p.Arg389Ter)             | NM_000251.3    | <b>MSH2</b>  |
| c.1277-1G>A                         | NM_000251.3    |              |
| c.1906G>C (p.Ala636Pro)             | NM_000251.3    |              |
| c.3609_3612del (p.His1203fs)        | NM_000179.3    |              |
| c.3959_3962del (p.Ala1320fs)        | NM_000179.3    | <b>MSH6</b>  |
| c.3984_3987dup (p.Leu1330fs)        | NM_000179.3    |              |
| c.541C>T (p.Arg181Cys)              | NM_000546.6    | <b>TP53</b>  |

**3. טופס הבקשה :**

- א. התאגיד המציע: \_\_\_\_\_
- ב. שם היצרן: \_\_\_\_\_
- ג. שם הערכה: \_\_\_\_\_
- ד. ארץ ייצור: \_\_\_\_\_
- ה. ותק הטכנולוגיה בארץ/בעולם: \_\_\_\_\_
- ו. תקנים קיימים לערכה המוצעת: \_\_\_\_\_
- ז. מידע רלוונטי נוסף: \_\_\_\_\_
- ח. זמן הספקה משוער: \_\_\_\_\_

**4. ניסיון בארץ/ בחו"ל לקוחות מרכזיים:**

| לקוח | ארץ | ותק נשוא<br>הבקשה אצל<br>הלקוח | איש קשר | טלפון |
|------|-----|--------------------------------|---------|-------|
|      |     |                                |         |       |
|      |     |                                |         |       |
|      |     |                                |         |       |
|      |     |                                |         |       |

**5. הערכת מחירים (לקחת בחשבון שיש להציב מכשור בשתי מעבדות פתולוגיה**

| שם הפריט  | כמות<br>סדיקות<br>חודשיות | כמות ערכות | הערכת מחיר | מטבע |
|---|---------------------------|------------|------------|------|
| ערכה להכנת ספריות ותוכנת אנליזה לביצוע בדיקות מוטציות אונקוגנטיות שכיחות בשיטת NGS כמפורט בנספח A | 350                       |            |            |      |

6. רשימת המתכלים לביצוע הבדיקה ועלותם, במידה וקיימים .

| שם המתכלה | כמות באריזה | אומדן כמות לבדיקה בודדת | מחיר המתכלה | מטבע |
|-----------|-------------|-------------------------|-------------|------|
|           |             |                         |             |      |
|           |             |                         |             |      |
|           |             |                         |             |      |
|           |             |                         |             |      |
|           |             |                         |             |      |
|           |             |                         |             |      |
|           |             |                         |             |      |

7. יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

המכשור הנלווה הנדרש לביצוע הבדיקה (במידת הצורך).  
מדריך למשתמש  
אישור CE/FDA לבדיקה.

8. הערות:

האומדן הינו הערכה בלבד. מכבי אינה מחויבת לכמות האומדן או לכמות כלשהי.  
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.

9. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

תקני איכות.  
פרוספקטים.  
כל מידע רלוונטי אחר.