15/11/2026

בקשה לקבלת מידע (RFI) עבור מערכת אוטומטית, ריאגנטים ותוכנה לביצוע בדיקות בתחום המטולוגיה: ספירות דם, משטחי דם ומיקרוסקופיה דיגיטלית
(להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן – **"מכבי"**) מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכת אוטמטית, מכשירים, ריאגנטים ותוכנה לביצוע בדיקות בתחום המטולוגיה: ספירות דם, משטחי דם ומיקרוסקופיה דיגיטלית (להלן – **"המוצרים והשירותים"**), כמפורט בבקשה.

1.2. את ההצעות יש למלא על גבי טופס ההצעה המצורף ולשלוח אל איילת מאיה ברנציק לדואר אלקטרוני mayabran_a@mac.org.il עד 10.12.2026.

1.3. פרסום הבקשה למידע אינו מבטל את זכותה של מכבי להמשך 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 כבל שהן קיימות.

1.4. מובהר בזאת כי מטרת הפרסום הינה קבלת מידע ואין לראות בבך 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 מכרז 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 ועניינים.

1.6. אם יתקיים הליך רכש נוסף 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. במידה הצורך ולשיקול דעתה המקצועי של מכבי , המציע מתחייב לספק ללא חיוב, לצורך ביצוע אבלואציה, מערכת וערכות ריאגנטים לביצוע לפחות 200 דגימות בכל מכשיר, בתיאום עם שתי מעבדות המגה לאב.

2. <u>תיאור כללי של נשוא הבקשה:</u>

מערכת אוטומטית, המיועדת לשתי המעבדות הרב מקצועיות של מכבי (מגה־לאב דרום ומגה־לאב צפון). המערכת תכלול את הרכיבים הבאים כמערכת אחת אינטגרטיבית:

- מאבחנים אוטומטיים וריאגנטים לביצוע בדיקות ספירות דם.
- מערכת למיון וארכוב דגימות.
- מערכת לביצוע משטחי דם.
- מערכת למיקרוסקופיה דיגיטלית עם עמדות צפייה נפרדות.
- כל הנדרש עבור חיבור מלא ללויינים אוטומטיים אחודים, המנוהלים ע"י מערכות מחשוב עבור כל ליין.
- מכשירי ספירות דם, מכשירי ביצוע משטחי דם ומיקרוסקופ דיגיטלי היכולים לפעול גם כעמדות Stand Alone (SA) (עמדות עצמאיות).
- מערכת ממוחשבת אחת המנהלת את כלל המרכיבים מקצה לקצה, כולל העמדות העצמאיות. מערכת זאת תנהל גם את מערכת החוקים לעבודת המשך לכלל הדגימות.

<u>בנוסף, נדרש להציע עבור 12 מעבדות המוקד</u>:

מאבחנים אוטומטיים וריאגנטים לביצוע בדיקות ספירות דם כעמדות עצמאיות (SA) , מכשיר אחד עבור כל מוקד.

נדרש להציע אך ורק מערכת מקיפה ומלאה הכוללת את כל הרכיבים המפורטים לעיל, כמערכת שלמה מקצה לקצה.

דרישות נפח בדיקות

בנספח 1 טבלה 1ב מפורטות כמויות הבדיקות במעבדות המוקדים ובמעבדות המגה על בסיסן יחושבו ההיקפים הצפויים בשנת 2027 (מבוסס על נתוני 2025).

דרישות נוספות

- יש לצרף למענה את עלוני המכשירים והריאגנטים.
- בנספח 1, בטבלה 1א :פרוט האנליטים ומדדי האיכות**,** המצורפת יש למלא את הנתונים עבור בדיקות ספירות הדם אשר מתבקשים להיות זהים עבור מעבדות המגה־לאב ועבור מעבדות המוקדים.
- מכשירים שיעברו סינון ראשוני בהתאם למפרט זה יידרשו לעבור תיקוף במעבדה, לפי פרוטוקול שייקבע על ידי המעבדה.

יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלה.

	נושא/דרישה	התייחסות המציע	פירוט
.1	**תיאור המערכת והתצורה המוצעת**		
1.1	**יש לפרט את המערכת המוצעת ואת כלל הרכיבים הנדרשים להקמת מערכת אוטומציה מלאה ואינטגרטיבית:** המערכת תכלול מאבחנים אוטומטיים מאותו דגם לביצוע ספירות דם בדגימות דם מלא ונוזלי גוף לבדיקות המפורטות בנספח1, בטבלה 1א. המערכת תכלול פתרון אוטומטי להכנה ולצביעה של משטחי דם. המערכת תכלול מיקרוסקופ דיגיטלי עם אפשרות לעמדות צפייה מרוחקות. המערכת תכלול פתרון לארכוב דגימות. המערכת תכלול מכשירי ספירות דם, מכשירי ביצוע משטחי דם ומיקרוסקופ דיגיטלי היכולים לפעול גם כעמדות Stand Alone (SA) (עמדות עצמאיות). בנוסף, עבור 12 מעבדות המוקד נדרשים מכשירי ספירות דם Stand Alone (SA) . מכשירי המוקדים המוצעים יהיו זהים למכשירים כמפורט מעלה בכל הפרמטרים לרבות הטכנולוגיה, הריאגנטים וכלל הציוד הנלווה.	קיים / לא קיים	
1.2	**מערכת ניהול מרכזית למעבדות המגה (מערכת זו אינה נדרשת במוקדים):** הפתרון המוצע יכלול מערכת ניהול ממוחשבת אחת המנהלת את כלל מרכיבי המערכת מקצה לקצה, כולל העמדות העצמאיות. מערכת זאת תנהל גם את מערכת החוקים לעבודת המשך לכלל הדגימות. המערכת תאפשר ניהול ומעקב אחר דגימות, תוצאות, התראות וחריגות ותהליכי המשך הנדרשים בעקבות תוצאות הבדיקה כגון: משטחי דם ובדיקות חוזרות (Re-run).	קיים / לא קיים	
1.3	**מערכת בקרת איכות מרכזית(QC) :** הפתרון המוצע יכלול מערכת בקרת איכות אחידה לכל המכשירים, עם הצגת מדדים סטטיסטיים יומיים עבור כלל הפרמטרים. המערכת תאפשר ריכוז ,מעקב , ניתוח והצגה של נתוני בקרת האיכות ברמת מכשיר.	קיים / לא קיים	
1.4	**יש לצרף אישור היצרן כי המערכת המוצעת הינה הדגם החדיש ביותר הקיים ואין ברשותה דגם מתקדם יותר.**	מצורף / לא מצורף	
.2	**ביצועים אנליטיים:**		
2.1	**מכשירי ספירות דם (דם מלא ונוזלי גוף)**		
2.1.1	יש לפרט על עקרון שיטת הבדיקה המוצעת והטכנולוגיה בה המכשיר מבצע את הבדיקות השונות .	מפורט / לא מפורט	
2.1.2	• יש לפרט את הסטנדרט שלפיו מכוילת כל בדיקה • יש לפרט את אופן הכיול, תדירותו ותנאי קבלת הכיול. • יש לפרט את ערכי הייחוס עבור כל פרמטר. • יש לפרט את טווח המדידה עבור כל פרמטר. • יש לפרט Accuracy ו/או- Precision לכל פרמטר והבקרים שלו, כלומר, הדירות התוצאות בתוך ובין ההרצות. • יש לפרט את ההטיה % Mean BIAS לכל פרמטר. • יש לפרט את תחום הלינאריות עבור כל פרמטר. • יש לפרט נתונים לגבי carry over בין הדגימות עבור כל פרמטר. • יש לפרט את מדדי האיכות עבור כל פרמטר נוסף שמוצע אינו מופיע בטבלה 1א.	מפורט / לא מפורט	• יש לצרף אסמכתא • יש לצרף אסמכתא • יש לציין מקור מידע • יש לציין יחידות מדידה ומקור הנתון. • יש לפרט את כלל הנתונים בטבלה מסכמת.
2.1.3	יש לפרט את עקרונות השיטות והטכנולוגיה לביצוע הבדיקות במכשיר לזיהוי, אפיון וסיווג של תאי הדם השונים: תאי השורה הלבנה, השורה האדומה והטסיות.	מפורט / לא מפורט	ניתן לצרף מסמך מפרט במידת הצורך.

2.1.4	יש לפרט את סוגי ההתראות והערות שהמכשיר משדר עבור תקלות, תוצאות חריגות וערכי הסף המובילים להופעת ההתראה, בנוסף יש לפרט אלגוריתמים המביאים ליצירת משטח דם בדיקות חוזרות (Re-run), וביצוע בדיקות המשך כגון רטיקולוציטים ומדידות נוספות (כגון טסיות). יש לפרט כיצד מערכת המחשוב המסופקת מנהלת את כל החריגות וקבלת ההחלטות לבדיקות המשך כגון משטחי דם ובדיקות חוזרות (Re-run) ואופן ההעברה של כלל החריגות וההתראות למערכת LIS של מכבי.	מפורט / לא מפורט	
2.1.5	יש לפרט את סוגי הגרפים, והמידע המתקבל מהגרפים ומשמעותו לגבי החריגות עבור הפרמטרים השונים.	מפורט / לא מפורט	יש לצרף דוגמאות למסך הצגת תוצאות כולל הגרפים המתקבלים והסברים לגבי הגרפים.
2.1.6	יש לפרט האם המכשיר בעל יכולת לקבל חיווי לביצוע בדיקות המשך (reflex/rerun) באופן אוטומטי מה-LIS או על פי הגדרות מכשיר שייקבעו ע"י המעבדה.	מפורט / לא מפורט	
2.1.7	יש לפרט אם קיימת אפשרות לביצוע אינטגרציה של חוקים מLIS ומה-middleware בתוכנת הספק.	מפורט / לא מפורט	
2.1.8	יש לפרט את אופן זיהוי הדגימות והריאגנטים ע"י המערכת. האם למערכת המוצעת ישנו קורא ברקוד אינטגרלי לזיהוי דגימות, ריאגנטים, כיילים ובקרים בכל סוג מכשיר. האם המערכת מציגה ומבצעת מעקב אחר מלאי הריאגנטים. האם המערכת מתריעה בעת חסר או פקיעת תוקף הריאגנטים.	מפורט / לא מפורט כן / לא כן / לא	
2.2	**<u>משטחים</u>**		
2.2.1	יש לפרט מהם הריאגנטים והמתכלים הנדרשים לשם הכנת משטח הדם.	מפורט / לא מפורט	
2.2.2	יש לפרט האם המערכת מבצעת סימון חד-חד ערכי על הסלייד (למשל הטבעת ברקוד) כולל תאריך ביצוע.	מפורט / לא מפורט	
2.2.3	יש לפרט מהו העיקרון לביצוע השטחה במכשיר.	מפורט / לא מפורט	
2.2.4	יש לפרט משך הזמן הנדרש להכנת משטח מקצה לקצה כולל השטחה, סימון וצביעה, ואת הספק המכשיר.	מפורט / לא מפורט	
2.2.5	יש לפרט את סוגי הצביעות האפשריות עבור משטחי הדם.	מפורט / לא מפורט	
2.2.6	יש לפרט האם ניתן לבצע צביעה עבור משטח שהוכן ידנית.	מפורט / לא מפורט	
2.2.7	יש להציג תמונות מיקרוסקופיה דיגיטלית בדוגמא לשיטות צביעה שונות.		יש לצרף בצורת קובץ ממוחשב.
2.2.8	יש לפרט האם ניתן לבצע השטחה מדגימות שאינן דם.	מפורט / לא מפורט	יש לפרט את סוגי הדגימות.
2.3	**<u>ארכוב דגימות ומיונם (סורטר)</u>**		
2.3.1	הארכיון מאפשר -שליחת דגימות אוטומטית לצורך Reflex Re-run.	כן / לא	

	האם קיימת נגישות לדגימות להרצה חוזרת באופן ידני. נשמר מיקום חד-חד-ערכי של כל דגימה.	כן / לא	
2.3.2	יש לפרט תפוקת וקצב ארכוב הדגימות. יש לפרט את מספר הדגימות המקסימלי לארכוב ואחסון בסורטר.	מפורט / לא מפורט	
2.3.3	יש לפרט האם קיים מנגנון אוטומטי לפינוי דגימות אשר תקופת אחסונן הסתיימה.	כן / לא	פרוט:
2.4	**מיקרוסקופים**		
2.4.1	הכנת המשטחים מבוצעת באחת משתי דרכים: אוטומטית או ידנית. יש לפרט האם קיימות מגבלות לקריאת משטחים שהוכנו ידנית או במכשור שונה.	כן / לא	פרוט:
2.4.2	יש לפרט את אופן בחירת האזור במשטח לסריקה. יש לפרט אפשרויות לספירת תאים יש לפרט האם המשתמש יכול להרחיב או לשנות את אזור הסריקה. יש לפרט האם הקריאה במיקרוסקופ של השורות השונות (לבנה, אדומה, טסיות) תכלול ספירה, קלסיפיקציה ואפיון מורפולוגי	מפורט / לא מפורט	
2.4.3	יש לפרט האם ניתן לאשר תוצאות במספר תחנות עבודה בו-זמנית.	מפורט / לא מפורט	
2.4.4	יש לפרט האם מתאפשרת ספירה של טסיות.	כן / לא	פרוט:
2.4.5	יש לפרט אופן בקרה למניעת עבודה על אותו מקרה מתחנות שונות בו זמנית.	מפורט / לא מפורט	
.3	**אישורי תקינה**		
3.1	יש לפרט את אישורי התקינה.	מפורט / לא מפורט	
3.2	יש לצרף אישורים רגולטוריים בתוקף(FDA ו/או CE ו/או IVD).	מצורף / לא מצורף	
3.3	יש לפרט הקיים אישור אמ"ר בתוקף או שהחל תהליך רישום.	כן / לא	
3.4	יש לצרף MSDS עבור כל הריאגנטים בהם משתמשים במערכת המוצעת.	מצורף / לא מצורף	
.4	**טעינה, תפוקה וזמני ביצוע**		
4.1	יש לפרט האם המערכת המוצעת מאפשרת הטענה רציפה (Continuous loading).	מפורט / לא מפורט	
4.2	יש לפרט האם המערכת המוצעת מאפשרת התחברות למערכת הטענה אוטומטית ורציפה של דגימות במקביל להטענה ידנית	מפורט / לא מפורט	יש לצרף עלון.
4.3	יש לפרט האם קיימת אפשרות STAT.	כן / לא	יש לפרט אופן הפעלה.
4.4	יש לפרט האם קיימת אפשרות לביצוע הרצת בקרים ושטיפות מכשיר בצורה אוטומטית, על ידי תכנון מראש ללא צורך בהתערבות של גורם אנושי בעת ההרצה.	כן / לא	
4.5	יש לפרט את גודל וסוגי המבחנות, כולל מבחנות ראשוניות ומבחנות בת, מהן המערכת המוצעת יכולה לדגום.	מפורט / לא מפורט	
4.6	יש לפרט את ההספק **המקסימלי השעתי** של מכשיר יחיד מכל סוג: א. מכשיר לבדיקות ספירת דם. ב. מכשיר מְשַטֵחַ וצובע. ג. מכשיר לסריקת משטחי דם דיגיטלי.	מפורט / לא מפורט	פרוט:

	ד. מכשיר ממיין דגימות (סורטר). ה. מכשיר אוטומטי להטענת דגימות. את המידע יש לפרט עבור כלל הבדיקות הנדרשות **<u>כאשר מכשיר עובד בעמדה עצמאית (SA) וכאשר המכשיר מקושר למערכת האוטומציה</u>**.		
4.7	יש לפרט את הזמן המינימלי, הזמן הטיפוסי וכמו כן, משך הזמן המרבי לקבלת תוצאה ראשונית לבדיקת ספירת דם מלאה, כולל דיפרנציאל ולבדיקות נוזלי גוף.	מפורט / לא מפורט	
4.8	יש לפרט את מספר הדגימות שניתן להטעין בו זמנית במערכת המוצעת בכל ליין ובכל סוג מכשיר מוצע: • מכשיר ספירות דם • מכשיר משטח וצובע • מיקרוסקופ דיגיטלי.	מפורט / לא מפורט	
4.9	יש לפרט האם מכשיר ספירות הדם המוצע בעל יכולת לבצע מיהול אוטומטי כשנדרש. יש לפרט האם ניתן לבחור את פקטור המיהול.	כן / לא כן / לא	פרוט:
4.10	יש לתאר את מערכת ההתראות לזיהוי כשלים בפיפטציה, נפח לא מספק של הדגימה ו/או אחד הריאגנטים ועוד, ובעיות באיכות הדגימה (Clot detection או Liquid level/foam/bubble detection)	מפורט / לא מפורט	
4.11	על פי הנתונים המוצגים בנספח מס' 1, בטבלה 1ב, יש לפרט את כמות המערכות הדרושות בכל מעבדת מגה. **יש לפרט מספר מכשירים שיאפשר ביצוע כל כמות הבדיקות היומית הממוצעת ביום עבודה של 5 שעות.**	מפורט / לא מפורט	פרוט:
4.12	יש לפרט את משך הזמן וה- hands on time הדרושים להפעלת המערכת המוצעת בתחילה, במהלך ובסיום יום העבודה.	מפורט / לא מפורט	
4.13	יש לפרט את ממדי המכשירים כולל המחשב הנלווה וכן המרווחים הדרושים מכל הכיוונים. יש לפרט את משקל המכשירים המוצעים ואת עומס הרצפה הנדרש (ק"ג למ"ר). בהתאם לכמויות הדגימות הנדרשות לביצוע היומי ולמסגרת הזמן הנדרש ומפורט בנספח מס' 1, בטבלה 1ב יש לצרף את שרטוט המערכת המוצעת והשטח הנדרש עבורה.	מפורט / לא מפורט	פרוט:
.5	**<u>דגימות</u>**		
5.1	יש לפרט את הדרישות הפרה-אנאליטיות: סוג דגימה. נפח דגימה נדרש לבדיקה בודדת. תנאי אחסון לדגימה לפני ביצוע בדיקת ספירות דם מלאה, כולל דיפרנציאל, רטיקולציטים. יש לפרט מגבלות פרה־אנליטיות. יש לפרט את המגבלות לביצוע הבדיקות השונות.	מפורט / לא מפורט	
5.2	יש לפרט את נפח הדם המינימלי במבחנות השונות הנדרש לביצוע כל בדיקה כולל Dead volume.	מפורט / לא מפורט	
5.3	יש לפרט את יציבות הדגימה המקסימלית עבור כלל הבדיקות הנדרשות בסוללת ספירת דם, בכלל זה רטיקולוציטים, ונוזלי גוף ואת התנאים הפרה-אנליטיים הנדרשים.	מפורט / לא מפורט	

.6	**ריאגנטים**		
6.1	יש לצרף טבלה מלאה של כל הריאגנטים והמתכלים הדרושים לביצוע הבדיקות השונות (ספירות דם ומשטחים). • יש לפרט נפח ומשקל של מארזי הריאגנטים (בופרים, נוזלי שטיפה וכו'). • יש לפרט את מספר הבדיקות שניתן לבצע ממיכל בודד עבור כל ריאגנט. • יש לפרט את התוקף המינימלי של כלל הריאגנטים.	מפורט / לא מפורט	
6.2	יש לפרט האם הריאגנטים מוכנים לשימוש.	כן / לא	
6.3	יש לפרט תנאי אחסון נדרשים לרבות, האם נדרש אחסון **בקירור**, עבור כל ריאגנט: • לפני פתיחה • אחרי פתיחה • במכשיר	מפורט / לא מפורט	פרוט:
6.4	יש לפרט האם קיימת מערכת מיהול אוטומטית לריאגנטים מרוכזים שנדרשים בכמות גדולה (מעל 20 ליטר).	כן / לא	פרוט: נא לצרף IFU
.7	**בקרה וכיולים**		
7.1	יש לפרט את בקרת האיכות הפנימית עבור כל פרמטר.	מפורט / לא מפורט	סוגי בקרים, רמות וערכים.
7.2	יש לתאר את תכנת בקרת האיכות במכשיר.	מפורט / לא מפורט	
7.3	יש לפרט האם קיימת תוכנת בקרת תוצאות נבדקים עבור כל פרמטר עם הצגת מדדים סטטיסטיים הנמדדים תוך כדי הרצת הדגימות.	מפורט / לא מפורט	
7.4	יש לפרט האם הכיילים והבקרים מגיעים מוכנים לשימוש.	כן / לא	
7.5	יש לפרט האם זיהוי הכיילים והבקרים מבוצע באמצעות ברקוד. יש לפרט כיצד מוזנים נתוני אצוות כיילים ובקרים חדשה.	כן / לא כן / לא	 פרט:
7.6	יש לפרט את אופן ותדירות החלפת אצוות הכיילים והבקרים.	מפורט / לא מפורט	
7.7	יש לפרט את תדירות הכיולים המינימלית הנדרשת עבור סוללת ספירות דם מלאה ובאילו מצבים נדרש כיול מכשיר על פי הוראות היצרן.	מפורט / לא מפורט	
.8	**תחזוקה ותקלות**		
8.1	יש לפרט את מודל השירות והתמיכה עבור המערכת המוצעת, לרבות: • מבנה מערך השירות בישראל. • מספר אנשי השירות והתמיכה אשר יכולים לתת מענה למערכת המוצעת. • זמני תגובה לטיפול בתקלות. • זמינות הצוות לתמיכה מרחוק. • מדיניות אספקת חלקי חילוף. • אפשרויות אספקת ציוד חלופי במקרה של השבתה ממושכת. • האם קיים בארץ מלאי חירום לאספקת ריאגנטים וציוד. פרט לאיזה פרק זמן על סמך היקף העבודה המפורט בנספח 1 בטבלה 1ב .	מפורט / לא מפורט	

8.2	יש לפרט פעולות תחזוקה יומיות.	מפורט / לא מפורט	פעולה, מי מבצע (טכנאי או משתמש) , time , hands-onוזמן השבתה.
8.3	יש לפרט פעולות תחזוקה שבועיות וחודשיות	מפורט / לא מפורט	פעולה, מי מבצע (טכנאי או משתמש) , time , hands-onוזמן השבתה.
8.4	יש לפרט פעולות תחזוקה שנתיות	מפורט / לא מפורט	פעולה, מי מבצע (טכנאי או משתמש) , time , hands-onוזמן השבתה.
8.5	יש לפרט האם נדרשות פעולות תחזוקה לתוכנות המכשור ומערכות האוטומציה.	מפורט / לא מפורט	
.9	**בטיחות ותנאים סביבתיים**		
9.1	יש לפרט את דרישות המערכת ויכולתה להתחבר למערכת מים מזוקקים מרכזית: • איכות מים • לחץ • צריכה שעתית • צריכה בזמן פעילות שיא	מפורט / לא מפורט	
9.2	יש לפרט את אופן החיבור למערכת ביוב: • סוג שפכים • נפח • טיפול נדרש • האם ישנן הנחיות מיוחדות לזמן שיא הפעילות	מפורט / לא מפורט	
9.3	יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה: • עוצמת קרינה אלקטרומגנטית • עוצמת רעש • עוצמת החום הנפלט • עוצמת קרינת לייזר	מפורט / לא מפורט	
.10	**ניסיון:**		
10.1	יש לפרט את ניסיון היצרן והספק בהתקנה ובמתן תמיכה טכנית, מחשובית ומקצועית במערכת המוצעת.	מפורט / לא מפורט	
10.2	יש לפרט שמות מעבדות דיאגנוסטיות בארץ ו/או בעולם בהן מוצבת המערכת המוצעת בכללותה כולל גרסת תוכנה. יש לפרט לכל מעבדה: • משך והיקף הניסיון של כל מעבדה בהפעלת המערכת המוצעת לבדיקות המבוקשות. • נפח פעילות.	מפורט / לא מפורט	

	• סדר גודל המעבדה וההספק הכללי שבו היא פועלת. • פריסת מכשור קיימת כליין אוטומטי. • פרטי קשר.		
.11	**איכות**		
11.1	יש לפרט תוכניות בקרת איכות חיצונית של מעל 20 משתתפים עבור המערכת. יש לצרף תוכניות בקרת איכות חיצונית של 3 חודשי אחרונים.	מפורט / לא מפורט	
11.2	יש לצרף מאמרים ומידע מקצועי המפרט את התיקוף שבוצע במכשיר המוצע ,כולל השוואות בין שיטות.	מצורף / לא מצורף	
11.3	יש לפרט האם למערכת המוצעת קיים חיבור לתוכנת מחשב של מכשור המבצע בדיקות המשך לאבחון המטולוגי לאינטגרציה מבוססת נתונים עם התוצאות המתקבלות לאחר ביצוע בדיקות ספירות ומשטחי דם.	מפורט / לא מפורט	

תוכנה ומחשוב

	נושא/דרישה	התייחסות המציע	פירוט
.1	**כללי**		
1.1	יש לציין את מערכת ההפעלה המותקנת במכשיר, שם מלא, גרסה, ו- Service Pack בכל שרלוונטי. נדרשת מערכת הפעלה נתמכת.	מפורט / לא מפורט	
1.2	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה המסופקת עם המכשיר.	מפורט / לא מפורט	
1.3	יש לפרט האם לתוכנה יש קליינטים הניתנים להתקנה על עמדות עבודה.	מפורט / לא מפורט	
1.4	יש לפרט עבור כל סוג מכשיר מוצע ועבור כלל הפתרון האם קיימת אפשרות לתקשורת דו כיוונית ישירה ותקינה עם ה- LIS (Lab Information System) הכוללת : • קבלת רשימות עבודה • דיווח תוצאות נבדקים • דיווח תוצאות בקרים. • מידע על מיקום המבחנה באוטומציה התראות • יש לפרט עבור כל סוג מכשיר, האם המכשיר יכול לפעול גם ללא רשימות עבודה ממערכת ה LIS. יש לפרט האם המכשיר מקבל רשימות עבודה ב- query או ב- download.	מפורט / לא מפורט	
1.5	א. יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP/IM הקיים במעבדה. ב. יש לפרט מערכות LIS נוספות להם יש דרייברים.	מפורט / לא מפורט	
1.6	כל דרישות המחשוב , חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י המציע. במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנילווה עליהם יותקנו התוכנות.	מפורט / לא מפורט	
.2	**תמונות, גרפים ושמירת מידע חזותי**		
2.1	יש לפרט באילו פורמטים ניתן לשמור ולייצא את התמונות, לרבות JPEG , PNG, PDF ופורמטים נוספים, בכל שקיימים.	מפורט / לא מפורט	
2.2	יש לפרט את רזולוציית התמונות. יש לפרט גודל קובץ ממוצע וגודל מירבי לתמונה בהתאם לרזולוציה ולפורמט השמירה.	מפורט / לא מפורט	
2.3	יש לפרט את נפח האחסון הנדרש עבור התמונות לדרישה אחת, לרבות הערכה של נפח אחסון ליום, לחודש ולשנה, בהתאם להיקף העבודה הצפוי.	מפורט / לא מפורט	
2.4	יש לפרט האם ניתן להגדיר את מיקום שמירת התמונות, והאם קיימת אפשרות לשמירה: • מקומית על גבי תחנת העבודה/המכשיר. • על שרת או אמצעי אחסון מרכזי ברשת הארגונית. • במערכת אחסון חיצונית או במאגר ייעודי. יש לפרט האם ניתן לשלוף תמונות שנשמרו בעבר, כיצד מתבצע האחזור, האם קיימת אפשרות לחיפוש לפי מזהה בדיקה/דגימה/מטופל/תאריך, ומהו פרק הזמן שבו התמונות נשמרות במערכת וניתנות לשליפה.	מפורט / לא מפורט	
2.5	יש לפרט האם ניתן להעביר את התמונות למערכות חיצוניות, לרבות LIS, PACS, DMS או מערכות ארגוניות אחרות כגון מייל ארגוני, ואם כן, באילו פרוטוקולים/ממשקים.	מפורט / לא מפורט	

2.6	יש לפרט האם קיימת תמיכה בגיבוי ושחזור של התמונות ומהן דרישות התשתית והאחסון הנדרשות לצורך כך.	מפורט / לא מפורט	
2.7	יש לפרט את יכולות המערכת להעברת גרפים למערכות ה-LIS פורמט ההעברה, אופן הממשק והיעד שאליו מועבר המידע.	מפורט / לא מפורט	
.3	**ארכיטקטורת הפתרון ודרישות התשתית**		
3.1	יש לפרט באופן מלא וברור, ארכיטקטורת הפתרון המוצעת על ידי הספק (מפרט היבטי תוכנה, חומרה, middleware הנלווים לפתרון המוצע על מנת לעמוד בתפוקה המקסימלית של הפתרון בכללותו) וכן דרישות תשתיתיות 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 באתר מרוחק (בחדר השרתים המרכזי של מכבי שנמצא באתר מרוחק, במידה וכן יש לפרט את הדרישות לתשתיות התקשורת הנדרשות). הבהרה: במידה וההצעה כוללת הספקה והתקנת שרתים במסגרת הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתצורת RACK ("פיצה") בלבד – על אחריות הספק ועל חשבונו. ההכנות התשתיתיות 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). במידה וניתן להתקין את הפתרון המוצע על שרתים וירטואליים (VC) של מכבי - DC נדרשת מערכת הפעלה WINDOWS SERVER 2019 2022 ומעלה, או מערכת הפעלה LINUX T במידה ואין אפשרות התקנה כאמור, אזי כל דרישות המחשוב והרישוי, עבור מימוש הפתרון וה- Recovery Data, שאינן ניתנות להתקנה על VC (חומרה: שרתים, אחסון, עמדות קצה, ציוד תקשורת מדפסות ,תוכנה ורישיונות עבור כל התוכנות), לצורך תפעול כולל של הפתרון, בשתי המעבדות, יסופקו ע"י המציע	מפורט / לא מפורט	
3.2	יש לפרט האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר ותוכנות האנליזה דורשת שימוש בענן. במידה ונעשה שימוש בענן – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי). יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון .	מפורט / לא מפורט	
3.3	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 וביוב') 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.	מפורט / לא מפורט	
3.4	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת.	מפורט / לא מפורט	
3.5	יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר עמדות עבודה/מכשירים/ מחשבים היכולים להתחבר לשרת ולעבוד בו זמנית.	מפורט / לא מפורט	

3.6	יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר מכשירים מקסימאלי היכולים להתחבר לכל מחשב נלווה.	מפורט / לא מפורט	
3.7	יש לפרט האם קיימת מגבלה במספר המחשבים / מכשירים המסוגלים לעבוד בו זמנית.	מפורט / לא מפורט	
3.8	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.	מפורט / לא מפורט	
3.9	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.	מפורט / לא מפורט	
3.10	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.	מפורט / לא מפורט	
3.11	על המציע לצרף טופס MDS2 ממולא (אבטחת מידע) בהתייחס למכשיר .	מצורף / לא מצורף	

נספח 1 –בדיקות לביצוע במכשיר אוטומטי

בטבלאות להלן מפורטות הבדיקות הנדרשות:

בטבלה 1א מפורטים מדדי האיכות הנדרשים עבור כל בדיקה.

בטבלה 1ב מפורטות כמויות הבדיקות בשנת 2025 .

יש לקחת בחשבון:

א. גידול שנתי של כ- 5%.

ב. בתקופות שיא צפוי גידול של כ- 35% בכמות הבדיקות היומית.

טבלה מספר 1א: פרוט הבדיקות ומדדי האיכות

פרמטר/אנליט	mean Bias %	Precision (CV%)	Accuracy	תחום לינאריות המדידה	טווח המדידה	Carry over
WBC(10^3/uL)						
RBC(10^6/uL)						
HGB(g/dL)						
HCT(%)						
MCV(fL)						
MCH(pg)						
MCHC(g/dL)						
PLT(10^3/uL)						
NRBC#(10^3/uL)						
NRBC%(%)						
NEUT#(10^3/uL)						
LYMPH#(10^3/uL)						
MONO#(10^3/uL)						
EO#(10^3/uL)						
BASO#(10^3/uL)						
NEUT%(%)						
LYMPH%(%)						

MONO%(%)						
EO%(%)						
BASO%(%)						
RET%(%)						
RET#(10^6/uL)						
WBC-BF (Body fluid)						
RBC-BF (Body fluid)						
MN# -BF (Body fluid)						
PMN#-BF(Body fluid)						
MN%-BF(Body fluid)						
PMN%-BF(Body fluid)						

***בדיקות נוזלי גוף נדרשות במעבדת המגה לאב הדרומית, במוקד כרמל ובמוקד באר שבע בלבד.**

טבלה 1ב: כמויות הבדיקות של ספירות דם על פי נתוני שנת 2025

1. **כמות ספירות הדם במוקדי מכבי**

מוקד	כמות הבדיקות בתקופה 01.01-31.12.2025
נתניה	2393
פתח תקווה	8665
רמה''ש	12493
כרמל	9597
מוצקין	5543
ראשל''צ	10765
השלום	15444
ירושלים	1077
בני ברק	2831
חולון	16224
אשדוד	1899
באר שבע	4666
סה''כ	**91597**

2. **כמות ספירות הדם במעבדות המגה לאב של מכבי**

חלוקת נפח העבודה בין מעבדות המגה לאב:

- כ- 60% מהבדיקות – מעבדה דרומית.
- כ-40% מהבדיקות – מעבדה צפונית.

מעבדה	כמות הבדיקות בתקופה 01.01-31.12.2025
מגה לאב צפונית	1,057,987
מגה לאב דרומית	**1,572,262**

מתוך כלל הדגימות ישנם כ-1000 משטחים ביום עבור שתי המעבדות, בחלוקה של 40%-60% .

3. <u>טופס הבקשה :</u>

3.1. התאגיד המציע: _____.

3.2. שם היצרן: _____

3.3. שם המערכת: _____

3.4. דגם המערכת: _____

3.5. מידות המערכת המוצעת :_____

3.6. ארץ ייצור :_____ .

3.7. ותק הטכנולוגיה בארץ /בעולם:_____.

3.8. תקנים קיימים למערכת המוצעת : _____.

3.9. הספק מערכת בודד:_____.

3.10. מידע רלבנטי נוסף: _____.

3.11. **לקוחות מרכזיים:**

לקוח	ארץ	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	איש קשר	טלפון

3.12. **הערכת מחירים לבדיקה מדווחת עפ"י הכמות שצוינה לכל בדיקה לעיל :**

שם הבדיקה	מחיר לבדיקה מדווחת בתקופת ההתקשרות, לפני מע"מ	מטבע
בדיקת CBC במגה לאב, כולל NRBC (לא כולל בדיקות RET)		
בדיקות RET במגה לאב ובמוקדים		
סה"כ		
בדיקות לגילוי התראות "Blast" (ערוץ WPC)		
בדיקות Immature platelet fraction + LOW PLATELETS		

3.12.1. עלות הבדיקה המדווחת תכלול את עלות המכשירים , הריאגנטים, המתכלים והשירות הנדרשים לביצוע הבדיקה לתקופת ההסכם המשוערת .

3.12.2. זמן משוער נדרש לאספקת המערכות ותחילת עבודה: _____

3.12.3. במידה ומדובר במכשיר חדש , מועד השקה מוערך: _____

3.12.4. האם המכשיר המוצע כבר קיים במעבדה : כן / לא
אם התשובה הינה כן , נא לציין את שם המכשיר _____

3.12.5. תקופת הסכם משוערת –חמש שנים מתום ההסכמים הקיימים .

3.13. **רכש ישיר-** הערכת מחירים במידה ומכבי תרכוש את המכשור ותשלם עבור הריאגנטים והמתכלים:

3.13.1. <u>הצעת מחיר למכשירים במגה לאב :</u>
יש לצרף פירוט מחיר לכל אחד מהמכשירים המוצעים לרבות משטחים ואוטומציה)
מחיר למכשיר _____, דגם מכשיר מוצע _____
מספר מכשירים נדרש _____
תקופת אחריות למכשיר _____
עלות תחזוקה שנתית מעבר לשנות האחריות _____

3.13.2. <u>הצעת מחיר למכשיר במוקדים</u> :
מחיר למכשיר בודד_____, דגם מכשיר מוצע _____.
תקופת אחריות למכשיר _____
עלות תחזוקה שנתית מעבר לשנות האחריות _____

שם הבדיקה	שם הריאגנט / המתכלה	כמות באריזה	כמות אריזות לשנה על פי אומדן הכמויות	מקט יצרן	מחיר לאריזה	מטבע מחיר

3.14. **הערות:**

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

3.15. **<u>מסמכים שיש לצרף לבקשה:</u>**

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