

בקשה לקבלת מידע (RFI) לאספקת ריאגנטים עם או ללא מכשיר
לביצוע בדיקות 17-OH PROGESTERONE (להלן – "הבקשה")

1. כללי

- 1.1. מכבי שירותי בריאות ("מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מכשיר אוטומטי וריאגנטים לביצוע בדיקות 17-OH PROGESTERONE (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 **25/03/2023**.
- 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 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 ריאגנטים, ומכשיר ככל שהוצע, לצורך ביצוע אבולוציה. פרוטוקול אבולוציה יוגדר בשלב מאוחר יותר ויכלול ביצוע הבדיקה לכ- 200 דגימות נבדקים ובקרת איכות. כל הפריטים שיידרשו לשלב האבולוציה יסופקו למכבי ללא עלות ועל חשבון הספק. במידה והתוצאות לא יהיו מובהקות, הכמות תוגדל על חשבון הספק.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

התייחסות המציע	נושא/דרישה	
	המוצר הנדרש	1.
	ריאגנטים לביצוע בדיקת 17-OH PROGESTERONE : א. במכשיר ELISA מסוג Tecan Evolizer ב. או במכשיר אחר הקיים במגהלאב (ופנוי לקלוט את כמות הבדיקות הצפויה) ג. או ריאגנטים ומכשיר אוטומטי לביצוע הבדיקה	1.1
	יש לפרט את האפשרות המוצעת (מהאפשרויות לעיל), את שם ערכת הבדיקה המוצעת ופרטי היצרן. יש לציין את פרטי המכשיר עליו ניתן לבצע את הבדיקה בערכה המוצעת. יש לצרף את עלוני המכשיר ועלוני הערכות המוצעות.	
	כמות הבדיקות השנתית הצפויה (על פי שנת 2022): 24000	
	אישורי תקינה	2.0
	לריאגנטים אישור FDA ו/או CE .	
	למכשיר (ככל שמוצע) אישור FDA ו/או CE .	
	מידע כללי	3
	ערכי ייחוס: א. יש לפרט את ערכי הייחוס לבדיקה כולל ערכי ייחוס לילדים. ב. יש להציג את אופן קביעת ערכי הייחוס.	3.1
	יש לפרט את תכניות בקרת האיכות החיצונית המקובלות בישראל (NEQAS, CAP וכדומה) בהן משתתף ריאגנט זה. יש לצרף דוחות (עדיף של 3 סקרים אחרונים).	3.2
	ביצועים אנליטיים	4
	יש לפרט את שיטת הבדיקה.	4.1
	יש לפרט את תחום המדידה (ללא מיהול).	4.2
	יש לפרט את ערך ה LOD (Limit of Detection) ערך ה LOQ (Limit of Quantitation)	4.3
	יש לפרט את ההדירות בתוך ובין הרצות.	4.4
	יש לפרט את ה Lot to Lot variation הצפוי. יש לפרט את מספר האצוות שיסופקו בשנה.	4.5
	נדרשת התאמה טובה לתוצאות המתקבלות בשיטת הביצוע הנהוגה כיום במעבדה.	4.6
	בקרים	5
	יש לפרט את הבקרים המסופקים עם ערכת הבדיקה, ואת ערכי המטרה של הבקרים. יש לפרט את תוקף הבקרים שיסופקו.	5.1
	כיולים	6
	יש לפרט את הסטנדרט לפיו הבדיקה מכוילת .	6.1
	יש לפרט את תכיפות הכיולים הנדרשת. יש לפרט את מספר הכיולים לביצוע עקומת הכיול	6.2
	הדגימות	7
	יש לפרט מגבלות לביצוע הבדיקה: השפעת המוליזה, ליפמיה, איקטריה ואחרות.	7.1

7.2	יש לפרט את הדרישות הפרה-אנליטיות (סוג דגימה, נפח נדרש, תנאי אחסון הדגימות לפני ביצוע הבדיקות, משך הזמן בו האנליט הנמדד יציב בדגימות סרום המאוחסנות במבחנות ג'ל בעלות תו תקן בינלאומי).
8	<u>ריאגנטים</u>
8.1	יש לפרט את כל הריאגנטים הדרושים (כולל הריאגנטים הנלווים כמו נוזלי שטיפה, מיהול וכו') ואופן הכנתם. יש לפרט את נפח ומשקל מארזי הריאגנטים (בופרים, נוזלי שטיפה וכו'). יש לפרט האם הריאגנטים מגיעים מוכנים לשימוש או נדרשת הכנה מוקדמת.
8.2	יש לפרט את תנאי האחסון הנדרשים לכל הריאגנטים (לפני ואחרי פתיחה וכן בזמן שהותם במכשיר).
8.3	יש לפרט את התוקף המינימלי של כלל הריאגנטים שיסופקו.
8.4	יש לצרף MSDS עבור כל הריאגנטים בהם משתמשים במכשיר המוצע.
9	<u>פרטים על המכשיר (ככל שמוצע)</u>
9.1	יש לפרט את פרטי המכשיר המוצע (שם ודגם המכשיר, פרטי היצרן)
9.2	יש לפרט אם המכשיר עובד בשיטת random access ומבצע באופן אוטומטי את הבדיקות הנדרשות מדגימה ראשונית ועד לקבלת תוצאה סופית.
9.3	יש לפרט את הטכנולוגיה בה המכשיר מבצע את הבדיקות.
9.4	יש לפרט את כל האנאליטים הניתנים לבדיקה במכשיר המוצע.
9.5	יש לפרט את ניסיון היצרן והספק בהתקנה ותמיכה מקצועית במכשיר המוצע. יש לפרט שמות מעבדות דיאגנוסטיות בארץ ו/או בעולם בהן מוצב המכשיר המוצע, משך והיקף הניסיון של אותה מעבדה בהפעלת המכשיר
9.6	יש לפרט את אופן זיהוי הדגימות והריאגנטים והאם למכשיר קורא ברקוד אינטגרלי לזיהוי דגימות, ריאגנטים, כיילים ובקרים.
9.7	יש לפרט את גודל וסוגי המבחנות מהן המכשיר יכול לדגום.
9.8	יש לפרט את ההספק של המכשיר (מספר תוצאות בשעה).
9.9	יש לפרט את הזמן לקבלת תוצאה ראשונה.
9.10	יש לפרט את מספר הדגימות שניתן להטעין ידנית בו זמנית במכשיר.
9.11	יש לתאר את מערכת ההתראות לזיהוי כשלים בפטיפציה, בעיות באיכות הדגימה (Clot detection או Liquid level/foam/bubble detection) נפח לא מספק של הדגימה ו/או אחד הריאגנטים, חוסר בטיפים, מיקום לא נכון של ריאגנטים ועוד.
9.12	יש לפרט את משך הזמן וה- hands on time הדרושים להכנת המכשיר והפעלתו, ולתחזוקת המכשיר.
9.13	יש לפרט את ממדי המכשיר כולל המחשב הנלווה וכן המרווחים הדרושים מכל הכיוונים. יש לפרט את משקל המכשיר המוצע וכן את עומס הרצפה הנדרש (ק"ג למ"ר).
10	<u>דרישות מערכות מידע (יש להתייחס ככל שמוצע מכשיר)</u>
10.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).
10.2	יש לציין אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.
10.3	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.
10.4	יש לפרט אם קיימת אפשרות לתקשורת דו כיוונית ישירה ותקינה בין המכשיר לבין ה- Lab Information System (LIS) הכוללת: קבלת רשימות עבודה, דיווח תוצאות נבדקים ודיווח תוצאות בקרים.
10.5	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ומסוג SCC . כולל פירוט מערכות LIS נוספות להם יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.

10.6	כל דרישות המחשוב, חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י הספק - על אחריותו ועל חשבוננו. הבהרה: במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.
10.7	יש לפרט באופן מלא וברור את: - ארכיטקטורת הפתרון המוצעת (מפרט היבטי תוכנה וחומרה, הנלווים לפתרון המוצע על מנת לעמוד בתפוקה המקסימלית של המכשירים ושל הפתרון בכללותו) וכן דרישות תשתיות ממכבי לצורך מימוש הפתרון (במידה וקיימות כאלה), יש לצרף שרטוט של הארכיטקטורה עם פירוט 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 במרוחק מהמכשיר. (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). - ההכנות התשתיות הנדרשות להתקנת הפתרון (התנאים הסביבתיים הנדרשים להתקנה ולתפעול שוטף של המערכת: חשמל, תקשורת ותשתיות נדרשות בחדר השרתים. כמו כן יש לפרט את דרישות קווי תקשורת, רוחב פס LATENCY במידת הנדרש ועל מנת למנוע פגיעה בביצועי המערכת). הבהרה: במידה וההצעה כוללת הספקה והתקנת שרתים במסגרת הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתצורת RACK ("פיצה") בלבד – על אחריות הספק ועל חשבוננו.
10.8	יש לפרט א. האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר ותוכנות האנליזה דורשת שימוש בענן. ב. במידה ונעשה שימוש בענן – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי). ג. את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון.
10.9	א. יש לפרט האם קיימת מגבלה של כמות הנתונים היכולים להישמר לאורך זמן בענן ו/או במחשבים ו/או בשרת המוצעים ב. יש לפרט מהו המענה לשמירת המידע הרלוונטי (קבצי הרצה, קבצי האנליזה וכיו"ב) לצורך שימוש עתידי במידע ג. יש לפרט את כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה ואופן השמירה. ד. במידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא
10.10	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת.
11	אבטחת מידע
11.1	יש לצרף טופס MDS ² עבור המכשיר המוצע  MDS2.XLSX

3. טופס הבקשה :

- 3.1. הספק 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. מידע רלוונטי נוסף: _____
- 3.10. זמן אספקה משוער: _____
- 3.11. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק הבקשה הלקוח	נשוא אצל	איש קשר	טלפון

3.12. הערכת מחירים

שם הקיט	אומדן בדיקות לשנה	הערכת מחיר לבדיקה מדווחת	מטבע
בדיקת 17-OH PROGESTERONE <u>במכשיר</u> <u>שכבר קיים במעבדה</u>	<u>24,000</u>		
בדיקת 17-OH PROGESTERONE <u>במכשיר</u> <u>שלא קיים במעבדה</u>	<u>24,000</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.

3.14 רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם.

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

3.14.1 עלויות משוערות לרכש ישיר של המערכת :

3.14.1.1 מחיר המערכת המוצעת לרכש ישיר: _____

3.14.1.2 כמות מערכות נדרשות עבור 2 המעבדות :

3.14.1.3 עלות הריאגנטים ברכש ישיר (יש להגיש בטבלה) :

3.15. הערות:

- האומדן הינו הערכה בלבד. מכבי אינה מחויבת לכמות האומדן או לכמות כלשהיא.
- המחירים אינם כוללים מע"מ.
- אין להציע מחיר עם יותר מ-2 ספרות אחרי הנקודה.
- ניתן להציע הצעות בש"ח/\$ ארה"ב/אירו/יין יפני / פרנק שוויצרי/ליש"ט/דולר קנדי/דולר אוסטרלי. לכל מטבע אחר יש לבקש אישור מראש

3.16

- **מסמכים שיש לצרף לבקשה:**
- תקני איכות.
- פרוספקטים.
- כל מידע רלבנטי אחר.