

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא מערכת אוטומטית וערכות ייעודיות להפקת DNA (להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכת אוטומטית וערכות ייעודיות להפקת DNA (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 **21/03/2023**.

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 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. האבולוציה תכלול בדיקה של כ-300 דגימות נבדקים ותבוצע על חשבון הספק ובתמיכתו. 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 וערכות ייעודיות להפקת DNA ממבחנות דם ראשוניות. נדרש כי המכשיר והריאגנטים יהיו מאותו יצרן וספק.
- 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
תיאור הנדרש	יש להציע מערכת אוטומטית וערכות ייעודיות להפקת DNA ממבחנות דם ראשוניות. נדרש כי המכשיר והריאגנטים יהיו מאותו יצרן וספק.	
1	כללי	
1.1	יש לפרט את המערכת והערכות המוצעות ואת עקרונות הפעולה.	
1.2	יש לפרט לאילו סוגי דגימות/רקמות, נוספים לדם מלא, המערכת והערכות המוצעים מתאימים (מי שפיר, תרביות וכד'). יש לפרט האם המערכת והקיט מתאימים גם להפקת RNA מדם מלא.	
1.3	יש לצרף הצהרת היצרן על תיקוף של תהליך ההפקה באמצעות הריאגנטים המוצעים על גבי המערכת המוצעת בפרוטוקול המוצע. יש להציג סיכום של תיקוף זה. הסיכום יכלול ערכי ניקיון של חלבונים, מלחים ושיירים אחרים.	
1.4	יש לפרט מהם אישורי התקינה (CE, FDA, או אחר) ואישורי א.מ.ר הקיימים למערכת ולקיט ההפקה. יש להציג אישורים אלו.	
1.5	יש לפרט ניסיון בארץ ובעולם בשימוש במערכת. יש לציין שמות המעבדות הגנטיות הדיאגנוסטיות (בארץ ובעולם) בהן מוצבת המערכת, הקיט המוצע, משך והיקף הניסיון של אותה מעבדה עם המערכת המוצעת, לרבות נפחי פעילות. יש לציין פרטי איש קשר של אותה מעבדה.	
1.6	יש לפרט אם נדרש מכשור נלווה לביצוע ההפקות ולהפעלת המערכת. אם כן, מהו מכשור זה.	
2	ביצועים אנליטיים	
2.1	יש לפרט את הדרישות הפרה-אנליטיות לביצוע ההפקה.	
2.2	יש לפרט את טווח הריכוזים של ה DNA המופק מדגימות דם.	
2.3	יש לפרט מהם הסטנדרטים של איכות ה DNA המופק והאם הוא עומד בסטנדרטים המקובלים של איכות לבדיקות גנטיות, לרבות ערכי ניקיון חלבונים, מלחים ושיירים אחרים של התהליך ההפקה.	
2.4	יש לפרט אם איכות ה DNA תאפשר קבלת תוצאות של כל הבדיקות המבוצעות בשיטות גנטיקה מולקולרית מקובלות כגון PCR, RT-PCR, אלקטרופורזה קפילרית, ננוצ'יפ, חיתוכים באנזימי רסטריקציה, טכנולוגיית MLPA (לדוגמא בדיקת SMA ודושן), ריצופי גנים בשיטת סאנגר ו-NGS, microarrays מסוגים שונים (למשל עבור CMA).	
2.5	יש לפרט את הרכב בופר האלוציה.	
2.6	יש לפרט את נפח הדם המינימלי הנדרש להפקה. יש לפרט את נפח האלוציה המתקבלת בסיום ההפקה.	
3	תכונות תפעוליות	
3.1	יש לפרט את מידות המערכת, לרבות המחשב הנלווה והמרווחים הדרושים מכל הכיוונים.	

סעיף	נושא	התייחסות הספק
3.2	יש לפרט את ההספק של מערכת יחידה, דהיינו, מספר הדגימות מהן ניתן להפיק דנ"א במערכת אחת במהלך 8 שעות עבודה.	
3.3	יש לפרט את מספר הדגימות המינימלי והמקסימלי הניתנות להפקה בהרצה אחת.	
3.4	יש לפרט את כמות המערכות הדרושות לצורך הפקת DNA של כ- 500 דגימות ביום במסגרת יום עבודה של 8 שעות.	
3.5	יש לפרט כמה שעות עבודה (של עובד המעבדה) נדרשות להפעלת המערכת וביצוע הפקת DNA בהרצה אחת מלאה.	
3.6	יש לפרט האם ניתן להטעין דגימות וראגנטים באופן רציף (continuous loading).	
3.7	יש לפרט את סוג וגודל המבחנות הראשוניות המתאימות לשימוש במערכת.	
3.8	יש לפרט אם למערכת קורא ברקוד אינטגרלי לזיהוי דגימה ראשונית.	
3.9	יש לפרט את אופן ביצוע ההצלבה בין מבחנה ראשונית למבחנת האלוציה הסופית ואת אופן ההתראה במקרה של אי התאמה.	
3.10	יש לפרט את מידת האוטומציה של המערכת ואם היא Fully automated. אם לא, יש לפרט את שלבי הביניים הידניים הנדרשים.	
3.11	א. יש לפרט כיצד המערכת מבטיחה היעדר נוכחות בידים באלוציות. ב. יש לפרט מניסיון החברה האם היו מקרים בהם נצפו בידים באלוציות (אצל משתמשים אחרים במערכת).	
3.12	<u>איסוף ה DNA</u> א. יש לפרט אם קיימת יכולת איסוף במבחנות אפנדורף נשלפות. ב. יש לפרט באיזה סוגי מבחנות אפנדורף ניתן להשתמש במערכת. ג. יש לפרט האם קיימת יכולת איסוף ה- DNA בפורמט של פלטת 96 wells. יש לפרט אם ניתן לשייך את הפלטה באמצעות ברקוד במערכת המחשוב.	
3.13	יש לפרט האם המערכת כוללת מערכת התראות ברורה ואמינה, כגון כשלים בפיפטציה, בעיות באיכות הדגימה הראשונית (למשל נוכחות קריש דם או נפח דגימה שאינו מספק), נפח לא מספק של אחד הריאגנטים, חוסר בטיפים, מיקום לא נכון של ריאגנטים ועוד. יש לפרט את סוגי ההתראות שהמערכת מציגה.	
3.14	א. יש לפרט אם נבדק Carry over בין הדגימות. ב. יש להצהיר על מידת ה- carry over של המערכת, ואילו מנגנונים במערכת מונעים זאת. ג. יש לפרט אם המערכת כוללת אמצעים לשמירה מפני טפטופים בעת העברת נוזלים. אם כן, לציין אילו אמצעים קיימים.	
3.15	יש להתייחס למצב בו יש תקלה בריצה: האם לאחר תיקון התקלה ניתן להמשיך מאותה נקודה או שנדרש להתחיל את ההפקה מההתחלה. אם התשובה תלויה בסוג התקלות, יש לפרט בהתאם.	
3.16	יש לפרט את משך הזמן הדרוש להכנת המערכת לתחילת העבודה ולסגירת מערכת בסוף העבודה.	
4	הכנת פלטות לשלב ה- PCR	
4.1	יש לפרט אם ניתן להשתמש במערכת המוצעת לחלוקת ריאגנטים ודגימות להכנת פלטות ל PCR וריאקציות המשך. א. יש לפרט האם החלוקה מתבצעת באמצעות מערכת ביניים נוספת. ב. יש לפרט האם החלוקה תומכת בפלטות PCR בעלות זיהוי באמצעות ברקוד. ג. יש לפרט אם תיעוד זה תומך בשיוך הפלטה למערכת המחשוב המעבדתית. ד. יש לפרט אם ניתן לבצע חלוקת ריאגנטים ודגימות על פי רשימות עבודה הנשלחות ממערכת המחשוב המעבדתית.	
4.2	יש לפרט כיצד המערכת מתמודדת עם חלוקת בקרים לפלטות ה PCR.	

סעיף	נושא	התייחסות הספק
5	תחזוקה ותקלות	
5.1	יש לפרט את פעולות התחזוקה המבוצעות על ידי המשתמש ואת הזמן הנדרש לביצוען (יש לפרט את ה hands on time ואת משך השבתת המכשיר) – ברמה יומית, שבועית, חודשית, שנתית.	
5.2	יש לפרט את פעולות התחזוקה המבוצעות על ידי הספק, תכיפותן ואת זמן השבתת המכשיר הנדרש לביצוען.	
5.3	יש לפרט אם התוכנה מאפשרת תיעוד תחזוקה ותקלות והאם קיים לוג תחזוקה ולוג לתקלות.	
6	ריאגנטים ומרכיבים מתכלים	
6.1	יש לפרט את משקל ונפח מארזי החומרים הנדרשים.	
6.2	יש לפרט את המתכלים הנדרשים להפקה ולציין האם יסופקו עם הקיטים.	
6.3	א. יש לפרט מהו קיט ההפקה ולציין מהם כל החומרים והריאגנטים הדרושים לביצוע ההפקה. ב. יש לציין האם הקיט כולל את כל הריאגנטים הדרושים, ואם לא, אילו ריאגנטים נוספים ידרשו. ג. יש לפרט אם כל הריאגנטים בקיט מוכנים לשימוש, במידה ולא יש לפרט את הריאגנטים הדורשים הכנה ואת אופן ההכנה ד. יש לצרף MSDS של כל הקיטים והריאגנטים הנוספים הדרושים לביצוע ההפקה.	
6.4	יש לפרט את התוקף המינימלי של הריאגנטים והרכיבים שיסופקו.	
6.5	יש לפרט מהם תנאי האחסון של כל ריאגנט במערכת.	
6.6	יש לפרט אם יש תיעוד של מספרי אצווה של הריאגנטים ואם ניתן לאחזר מידע זה בקלות.	
6.7	יש לפרט אם יש סימון ברור קבוע וזהה על גבי כל אחד מהריאגנטים ומיקום מוגדר וברור במערכת, יש לפרט כיצד המערכת מונעת ו/או מתריעה על טעויות במיקום של הריאגנטים והמתכלים הדרושים להפקה.	
7	תוכנת המערכת	
7.1	יש לפרט האם המשתמש צריך לבצע פעולות תחזוקה שונות לתוכנה.	
7.2	יש לפרט האם התוכנה מאפשרת מעקב רציף אחר תהליך ההפקה.	
7.3	יש לפרט את מספר הפרוטוקולים השונים להפקה שניתן להגדיר.	
7.4	א. יש לפרט לגבי יכולת תיעוד של תוכנת המערכת, לרבות אם ניתן להפיק דוחות. ב. יש לפרט אם יש לתוכנת המערכת יכולת למנות/לספור סך של הפקות על פי תקופות ואילו תקופות.	
7.5	יש לפרט את סוג הקבצים שהמערכת יכולה לייבא ולייצא.	
7.6	יש לפרט אם קיים קובץ לוג שמתעד את תהליך ההפקה על כל שלביו באופן שהמשתמש ידע באיזה שלב התהליך נמצא.	
8	הדרכה ותמיכה טכנית ומקצועית	
8.1	הספק מתחייב שהקמת המערכת במעבדת תלווה באנשי מקצוע מיומנים מטעם היצרן עד להעמדת המערכת לשביעות רצון המעבדה.	
8.2	יש לפרט את ההדרכה וההכשרה שהצוות הטכני עבר אצל היצרן. יש לפרט את מספר אנשי התמיכה הטכנית והאפליקטיבית ואת הניסיון שלהם בנדון.	
8.3	יש לפרט מי נותן את התמיכה הטכנית והמקצועית בארץ ובחו"ל ומהי זמינות התמיכה הטכנית והמקצועית בארץ ובחו"ל – הן לגבי המערכת והן לגבי הריאגנטים. כמו-כן, יש לפרט מהו זמן המענה/התגובה בנושא תמיכה אפליקטיבית וטכנית בארץ ובחו"ל	
8.4	יש לפרט את אופן העברת מידע למעבדה בעת שינוי באחד או יותר מרכיבי הריאגנטים בקיט	

סעיף	נושא	התייחסות הספק
9	בטיחות ותנאים סביבתיים	
9.1	יש לפרט את נפח הפסולת הנוזלית הנוצרת בהפקה אחת מלאה, כיצד מתבצע ניקוז ה-waste והאם ניתן לחבר את ניקוז המערכת לביוב.	
9.2	יש לפרט אם המערכת מתריעה על הצורך בריקון מיכל ה-waste.	
9.3	יש לפרט את ההגנות במערכת למניעת פגיעה מכנית ואחרת בעובדים.	
9.4	יש להציג את דרישות המערכת מבחינת חשמל, מים (איכות המים הנדרשת והנצרכת), ביוב, יש לפרט את פליטת הרעש (דציבל), פליטת חום, כמות הפסולת המיוצרת ביחידת זמן וסוג הפסולת (כימית, ביולוגית, כימית+ביולוגית, מתכות קשות ועוד).	
9.5	יש לפרט את תקני הבטיחות והתקנים הסביבתיים (תקן ישראלי או בינלאומי) בהם עומדת המערכת (חשמל, שדה מגנטי, פליטת חום, רעש וכו').	
10	מפרט דרישות מערכות מידע למכשירי מעבדה	
10.1	שם המכשיר המוצע _____ דגם _____ פרטי הספק	
10.2	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	
10.3	יש לציין אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	
10.4	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.	
10.5	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.	
10.6	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.	
10.7	כל דרישות המחשוב, חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י הספק - על אחריותו ועל חשבונו. הבהרה: במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.	
10.8	יש לפרט באופן מלא וברור את: - ארכיטקטורת הפתרון המוצעת על ידו (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 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 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 חשבונו.	

סעיף	נושא	התייחסות הספק
10.9	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 .	
10.10	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	
10.11	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת.	
11	<u>אבטחת מידע:</u> על המציע למלא טופס MDS ² למכשיר הרפואי.  MDS2.XLSX	

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 הבקשה הלקוח	נשוא אצל	איש קשר	טלפון

3.12. הערכת מחירים

שם הפריט	אומדן בדיקות לשנה	הערכת מחיר לבדיקה מדווחת	מטבע
<u>הפקת DNA</u>	<u>70,000</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 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.

3.16 מסמכים שיש לצרף לבקשה:

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