

בקשה לקבלת מידע (RFI) עבור מכשיר Point of Care (POC) לביצוע בדיקות מעבדה לחלבון PLGF להערכה של רעלת הריון (להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1 מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל הצעות לאספקת מכשירים וריאגנטים לביצוע בדיקות לחלבון PLGF (להלן – "המוצרים והשירותים"), כמפורט בבקשה.

1.2 את ההצעות יש למלא על גבי טופס ההצעה המצורף ולשלוח אל גלית פלד לדואר אלקטרוני peled_gali@mac.org.il עד 04/11/2022.

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 המציע מתחייב לספק לצורך פיילוט קליני, ללא חיוב, 4 מכשירים POC וכ- 1000 קיטים וריאגנטים ובקרים לפי הצורך כדי שיספיקו לבדיקת כ- 200 מטופלות בקבוצת הפילוט.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

2.1 המוצר הנדרש: מכבי שרותי בריאות מעוניינת לקבל תוצאת בדיקת מעבדה של רמת חלבון PLGF להערכה של רעלת הריון במרכז לבריאות האישה, תוך זמן קצר ככל שניתן כדי שרופא הנשים יוכל להחליט על הטיפול הנדרש ולהדריך את המטופלת בהתאם במפגש הקליני. זמן מועדף לקבלת תשובה במקום עד 30 דקות.

2.2 יש לצרף את עלון המכשיר והבדיקה.

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

התייחסות המציע	נושא/ דרישה	
	המכשיר Point of care	1
	נדרש כי למכשיר המוצע אישור תקינה (לדוגמה, FDA, CE או אחר)	1.1
	נדרש כי למכשיר המוצע אישור אמ"ר או אישור כי נמצא בהליכי רישום לקבלת אמ"ר	1.2
	יש לפרט את ממדי המכשיר כולל משקלו. א. יש לפרט את אפשרות הניוד של המכשיר ממקום למקום ב. יש לפרט את הפעולות הנדרשות לצורך הפעלת המכשיר לאחר הניוד ואת הזמן הנדרש לביצוע פעולות אלו	1.3
	יש לפרט האם המכשיר נטען/ עובד עם סוללות	1.4
	יש לפרט את הפעולות הנדרשות להכנת המכשיר לעבודה שוטפת ואת משך הזמן הנדרש	1.5
	יש לפרט את משך הזמן לקבלת תוצאה	1.6
	תכנת המכשיר	2
	יש לפרט את אופן זיהוי הדגימה במכשיר (מס' ת.ז. ו/או אחר). יש לפרט את אופן ההזנה של נתוני זיהוי הדגימה למכשיר (קריאת ברקוד/כרטיס מגנטי/הקלדה)	2.1
	יש לפרט האם ניתן להדפיס את התוצאות והאם ניתן להתחבר למדפסת חיצונית.	2.3
	יש לפרט: א. האם המכשיר מציג התראה במקרה של תקלה ב. את אופן הצגת ההתראות לזיהוי תקלות ג. האם למכשיר יכולת להציג הנחיות לתיקון במקרה של תקלה	2.5
	שיטת הבדיקה וביצועים אנליטיים	3
	יש לתאר את שיטת הבדיקה.	3.1

3.2	יש לתאר את מגבלות השיטה	
3.3	יש לפרט את סוג הדגימה (דם מלא / פלסמה)	
3.4	יש לפרט את נפח הדם המינימלי הנדרש לבדיקה	
3.5	יש לפרט את תחום המדידה של המכשיר	
3.6	יש לפרט את ערכי הייחוס ואופן הקביעה שלהם	
3.7	יש להציג את הנתונים הבאים: א. ערך ה- Low Limit of Blank (LOB) ב. ערך ה- Low Limit of Detection (LOD) ג. ערך ה- Low Limit of Quantitation (LOQ) ד. ההדירות (%CV) באחוזון ה- 99 של ה- Upper (URL) reference limit באוכלוסיה בריאה. ה. ערך ה- NPV	
3.8	יש לפרט את הפרוטוקול המוצע ע"י היצרן לאינטרפטציה של התוצאות. יש לצרף מאמרים מדעיים תומכים.	
3.9	יש לפרט האם קיימים גורמים בדם המשבשים את התוצאות.	
3.10	יש לפרט את המכשיר/ים (שאינם POC) להם הושוו תוצאות המכשיר המוצע. יש לפרט את הקורלציה וה Bias - ולהציג את ההשוואה.	
4	ריאגנטים	
4.1	יש לפרט את הריאגנטים הנדרשים, תוקפם, האם מוכנים לשימוש ואת תנאי האחסון	
4.2	יש לפרט האם למכשיר יכולת זיהוי אצוות ותוקף הריאגנטים	
5	כיול	
5.1	יש לפרט את אופן ותדירות ביצוע כיול יש לפרט את תנאי קבלה / דחיה של כיול והאם קיימת התראה במקרה של דחייה	
6	בקרת איכות	
6.1	יש לפרט את הבקרים לבדיקת תקינות המכשיר והריאגנטים. יש לפרט את אופן ותדירות ביצוע	
6.2	יש לפרט האם למכשיר יכולת לתעד תוצאות הבקרים	
6.3	יש לפרט האם למכשיר יכולת התראה במקרה של תוצאות בקרים לא תקינות	

	יש לפרט האם וכיצד נמנעת אפשרות ביצוע הבדיקה כאשר הבקורות אינן תקינות	
6.4	יש לפרט האם למכשיר יכולת שמירת תוצאות בקרים ולמשך כמה זמן	
6.5	יש לפרט תכניות בקרת איכות חיצונית בהן מופיע המכשיר המוצע ולהציג דוחות של בקרת איכות חיצונית של 3 דגימות אחרונות לפחות	
7	תחזוקה	
7.1	יש לפרט את פעולות התחזוקה הנדרשת, תדירותן והגורם המבצע.	
7.2	יש לפרט את זמינות טכנאי החברה למתן שירות למכשיר	
8	ניסיון	
8.1	יש לפרט את המעבדות והמתקנים בארץ בהן המכשיר נמצא בשימוש ואת ניסיון הספק במתן שירות למכשיר. יש לפרט אנשי קשר לקבלת חוות דעת.	
8.2	יש לפרט האם למכשיר יכולת לבצע בדיקות נוספות ואילו.	
9	מפרט דרישות מערכות מידע	
9.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי) יתרון למערכת הפעלה נתמכת יש לפרט את שם/גרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר	
10	תוכנה ומחשוב	
10.1	יש לפרט האם למכשיר יכולת להעביר נתונים ותוצאות למערכות מחשוב מכבי (EMR, או LIS). יש לפרט מה הם הנתונים הניתנים להעברה.	
10.2	יש לתאר את ארכיטקטורת העברת הנתונים מהמכשיר למערכות מכבי	
10.3	יש לפרט את אופן העברת הנתונים- האם on line, בדחיפה, על פי תזמון, על פי ייזום המשתמש, תוצאה בודדת או קבוצת תוצאות	
10.4	יש לפרט מה ציוד המחשוב התוכנה והתשתית הנדרשת לצורך ההתממשקות (במידה ונדרש ציוד מחשובי נוסף/תוכנות להפעלת המכשיר הם יסופקו עם המוצר)	
10.5	יש לתאר את ממשק העבודה של המכשיר (יש לתאר אלו הגדרות וקונפיגורציות ניתן לבצע במכשיר. יש לפרט אלו מהפעולות יכולות להתבצע ע"י הלקוח ואלו מהפעולות מצריכות נציג של הספק)	

10.6	יש לפרט מהו פרוטוקול התקשורת שהמכשיר תומך בו (לצורך ההתממשקות למערכות המחשוב של מכבי) ובאלו פורמטים מועבר המידע?	
10.7	יש לפרט האם המכשיר מאפשר קבלת נתונים כגון רשימות עבודה?	
10.8	יש לפרט האם ניתן לחבר DEVICES חיצוניים למכשיר כדוגמת קורא ברקוד / מדפסת מדבקות וכו' ובמידה וכן יש לציין את מפרטי ה- DEVICES הניתנים לחיבור	
10.9	במידה ולמכשיר יש קליינט/תוכנה להתקנה/ להרצה - יש לפרט את מפרט עמדות העבודה (תצורת מחשב, מעבד, זכרון, אחסון, כולל סוג וגרסת מ"ה, תוכנות בסיסיות גודל צג) הנדרשים לעבודה עם הקליינט	
10.10	במידה והמכשיר מאפשר שמירת נתונים יש לפרט: א. האם שמירת הנתונים "מקומית" או בענן. ב. אילו נתונים נשמרים ולמשך כמה זמן. ג. האם הנתונים ניתנים לאחזור ע"י המשתמש. ד. האם נדרש גיבוי לנתוני המכשיר ואם כן באיזו תדירות. ה. כיצד מועברים הנתונים כשאין תקשורת למחשב הנלווה .	
10.11	יש לפרט האם קיימת מגבלה של כמות הנתונים היכולים להישמר לאורך זמן במכשיר והאם ישנה / נדרשת מדיניות גיבוי לנתוני המכשיר (במידה וכן יש לציין כיצד ומה התשתית הנדרשת לצורך כך)	
10.12	יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר מכשירים מקסימאלי היכולים להתחבר לכל מחשב נלווה	
10.13	יש לפרט האם המכשיר דורש עדכוני גרסאות תוכנה ואם כן כיצד מבוצע העדכון (צורת ההתחברות למכשיר וכיצד הספק מתכוון לבצע את העדכונים ומה הדרישות התשתיות לכך)	
10.14	האם התשתית ההיקפית להעברת התוצאות, מתאימה לחיבור של מספר מכשירים באותו האתר (אם כן אז עד כמה מכשירים ניתן לחבר במקביל)	
10.15	יש לפרט האם ניתן לנהל את המכשירים מרחוק , וכיצד?	
10.16	האם המכשיר המוצע יודע להתממשק מיחשובית לתיק החולה במכבי ?	
11	אבטחת מידע	
	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 המוצע: _____
- 3.9. הספק מערכת בודד _____
- מידע רלבנטי נוסף: _____

לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק הבקשה הלקוח	נשוא אצל	איש קשר	טלפון

4. עלויות משוערות:

- 4.1. עלות הריאגנטים (יש לצרף טבלה): _____
- 4.2. עלות המתכלים הנלווים (יש לצרף במידה ורלוונטי): _____
- 4.3. עלות המיכשור הנלווה הנדרש (יש לצרף במידה ורלוונטי): _____
- 4.4. המציע יכול להציע כל עסקה שרואה לנכון שהינה מתאימה לצרכי מכבי (עסקת ריאגנטים/עסקת רכישה וכו') _____
- 4.5. תקופת אחריות למכשיר (שנים) _____
- 4.6. עלות שירות לשנה מתום האחריות _____

4.7 רשימת הריאגנטים הדרושים לביצוע הבדיקות כולל מתכלים, קונטרולים וקליברטורים וציוד נלווה לביצוע בדיקת PLGF .

שם	כמות באריזה	אומדן כמות לשנה	מחיר	מטבע	תנאי איחסון וטמפ'

4.8 עלות מערכת/בדיקה

זמינות אספקה	מטבע	מחיר מכשיר/ בדיקה	אומדן כמות מערכות/ בדיקות	
			16	<u>המערכת המוצעת</u>
			10,000	<u>בדיקת PLGF</u>

שלב הפיילוט יעשה ב- 4 מרכזים רפואיים.
 כמות הבדיקות המשוערת לשנת הפילוט : 1000 בדיקות .
 בשלב שני, וכפוף ואישור הנהלת מכבי להרחבת הבדיקה כבדיקת סקר לכלל המרכזי בריאות האשה, ידרשו כ- 16 מכשירים/מערכות (כלומר צפי לביצוע של כ- 10000 בדיקות בשנה בפריסה מלאה).

5 מסמכים שיש לצרף להצעה:

- תקני איכות.
- פרוספקטים.
- הוראות עבודה ותפעול למכשיר מקוצרות (אנגלית/עברית)
- כל מידע רלבנטי אחר.

6 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/ין/ פרנק שוויצרי/ליש"ט/דולר קנדי/דולר אוסטרלי, למעט קריאת שרות אשר תתומחר בש"ח. לכל מטבע אחר יש לבקש אישור מראש.
- תוקף ההצעה 90 ימים.