

בקשה לקבלת מידע (RFI) מכשיר אוטומטי להכנת מכשיר אוטומטי להכנת ספריות לריצוף גנים ומוטציות בשיטת Next Generation Sequencing (NGS)

(להלן – "הבקשה")

1. כללי

2. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מכשיר אוטומטי להכנת ספריות לריצוף גנים ומוטציות בשיטת Next Generation Sequencing (NGS) (להלן "המוצרים ו/או השירותים"), כמפורט בבקשה.

3. את המידע יש למלא על גבי טופס הבקשה המצורף ולשלוח אל **גלית פלד** לדואר אלקטרוני

peled_gali@mac.org.il עד 20.03.2021

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.

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.

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.

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.

8. מכבי תהא רשאית לעשות שימוש בכל מידע (כולו או חלקו) שיימסר במסגרת תשובה לבקשה לקבלת מידע זו ולמוסר המידע לא תהייה טענות בדבר זכויות יוצרים מכל מין וסוג שהם.

9. במידת הצורך ולשיקול דעתה המקצועי של מכבי המציע מתחייב לספק ללא חיוב, מכשיר על כל רכיביו לצורך ביצוע אבלואציה, כולל מומחה אפליקציה שיתמוך בתהליך הבדיקה מתחילתו ועד סופו. ממוחה האפליקציה יתכנן את הסקריפט שמתאים להכנת הספריות הרצויות ע"י מכבי כולל בניית הפרוטוקול על ידי הספק. כל הפריטי המתכלים שיידרשו להפעלת המכשיר בשלב האבלואציה יסופקו למכבי ללא עלות ועל חשבון הספק. התיקוף יארך כ 4 חודשים.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

- המוצר הנדרש: במכשיר אוטומטי להכנת ספריות לריצוף גנים ומוטציות עבור בדיקות המבוצעות בשיטת NGS במעבדה הגנטית, כחלק מבדיקות סקר גנטי ועוד.
על המכשיר להיות פתוח למספר רחב של פרוטוקולים.
על המכשיר להתמודד עם טווח רחב של מספר דגימות בהכנה אחת (1-96)
- יש לתאר את המערכת המוצעת ולצרף את עלוני המכשירים ופרוספקט צבעוני באיכות נאותה.

a. מענה טכני - יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלת מפרט הדרישות.

התייחסות	נושא	
	ביצועים טכניים ואנליטיים	1
	יש לפרט אם המכשיר פתוח לעבודה עם מגוון פרוטוקולים וריאגנטים	1.1
	יש לפרט את הרכיבים הנדרשים להכנת ספריות אשר יסופקו עם המכשיר. יש להתייחס בהתאם לקיטים המפורטים בהמשך (סעיף 1.19)	1.2
	נדרש מכשיר היכול לתת פתרון שהינו fully automated עבור הכנת ספריה ל NGS. יש לפרט האם קיימים שלבים בהם המכשיר אינו תומך ולא ניתן לבצעם באופן אוטומטי אלא ידני. יש לפרט מהם שלבים אלו.	1.3
	יש לפרט באילו שלבים בתהליכי הכנת ספריות תומך המכשיר באופן כללי, לרבות הסעיפים הבאים: א. הכנת פלטה להרצה ב tapestation ב. נרמול ספריות (ביצוע של מיהולים שונים לספריות על סמך קובץ ייעודי) ג. הכנת POOL - לקיחה של כמויות שוות מכל ספריה אל מבחנת POOL מרכזית	1.4
	יש לפרט את כמות הדגימות המינימלית והמקסימלית שניתן להכניס למכשיר להכנת הספריות ללא בזבז ריאגנטים.	1.5
	יש לפרט מהו הזמן המוערך הדרוש לעבודת המכשיר (ביחס למספר הדגימות). יש לפרט עבור כל שלב	1.6
	יש לפרט כמה שעות עבודה (של עובד המעבדה) נדרשות להפעלת המכשיר בהרצה אחת מלאה וביחס למספר הדגימות בהרצה.	1.7
	יש לפרט את הדרישות הפרה-אנליטיות לעבודה עם המכשיר	1.8
	יש לפרט האם ניתן להתחיל הרצה הן בדגימות דנא במבחנות בודדות (כדוגמת מבחנות אפנדורף) והן בדגימות דנ"א בפלטה של 96 באריות.	1.9
	יש לפרט כיצד נעשה זיהוי דגימה במכשיר ובאיזה שלב (למשל באמצעות ברקוד)	1.10
	האם למכשיר יש קורא ברקוד? יש לפרט - א. האם יכול לקרוא ברקוד של דגימות (חד מימדי, דו-מימדי) ב. האם יכול לקרוא ברקוד של פלטות (חד מימדי, דו מימדי)	1.11
	הריכוז ההתחלתי של הדנ"א עימו אנו מתחילים את התהליך נע בין 50-100ng-ul (ולא פחות מ 50ng/ul). יש לפרט אם יש מגבלות מבחינת ריכוז ואיכות הדנא בהם המכשיר לא יצליח ליצור ספריה ברמת איכות משביעת רצון.	1.12
	על המכשיר ליצור ספריה שתעמוד בסטנדרטים של איכות טובה. להלן נתוני האיכות עימם אנו עובדים היום: א. Uniformity coverage – לפחות 85%	1.13

	ב. Mean region coverage – מינימום 90 ג. Target coverage – 98.2% x10, 96.6% x20, 89.9% x50, 99.8% x1 ד. ריכוז הספריות - 40-50ng/ul ה. ריכוז ה Pools תוך כדי התהליך – סביב 20ng/ul	
1.14	יש לפרט האם המכשיר כולל מערכת התראות ברורה ואמינה, כגון כשלים בפלטציה, נפח לא מספק של אחד הריאגנטים, חוסר בטיפים, מיקום לא נכון של אחד הריאגנטים, בועות ועוד. יש לפרט את סוגי ההתראות שהמערכת נותנת במצבים מסוג זה והאם היא מצביעה על נקודת הכשל.	
1.15	יש להתייחס למצב בו יש תקלה בהרצה: האם לאחר תיקון התקלה אפשר להמשיך מאותה נקודה או שיש להתחיל מההתחלה. אם התשובה משתנה על פי סוג התקלות, יש לפרט בהתאם.	
1.16	יש לפרט כיצד המכשיר מתמודד עם זיהומים ומהם המנגנונים המוטמעים במכשיר למניעת זיהומים/טפטופים וכד', לדוגמא: א. טפטוף במהלך תזוזת המכשיר וזרוע הרובוט, לרבות פיפטציה ב. יש לפרט כיצד מתבצע הניקוי בתום ההרצה ג. האם קיימת במכשיר נורת UV לחיטוי המשטחים של המכשיר?	
1.17	יש לפרט כיצד מתמודד המכשיר עם מניעת בועות אוויר	
1.18	יש לפרט אילו מעבדות גנטיות בארץ ובעולם עובדות עם המכשיר המוצע להכנת ספריות ל NGS ומשך והיקף הנסיון של אותה מעבדה עם המכשיר המוצע, לרבות נפחי פעילות. יש לציין איש קשר באותה מעבדה.	
1.19	המעבדה כיום עובדת עם הקיטים האלו להכנת ספריות: *לפאנל סקר גנטי מורחב: NGSscreen (חברת גאמידור) *לריצוף גנים: SOPHiA Custom Bundle Solution יש לפרט האם יש למכשיר המוצע פרוטוקול המתאים לקיטים האלו במעבדה בארץ או בחו"ל, ואם כן – מי המעבדה. מצורפים עלוני הקיטים.	
2	תמיכה אפליקטיבית וטכנית	
2.1	הספק מסוגל לתת תמיכה טכנית ומקצועית שוטפת לכל מרכיבי המכשיר והמחשוב שלו.	
2.2	הצוות הטכני והאפליקטיבי עבר הדרכה והכשרה אצל היצרן והינם מוסמכים מטעמו ומיומנים בתחומם. הספק מתחייב כי במהלך תקופת ההתקשרות יעסיק אנשי תמיכה מקצועיים וטכניים מיומנים, אשר הוסמכו על ידי היצרן.	
2.3	על הספק להגדיר את הפרוטוקולים על המכשיר, בהווה ובעתיד על קיטים אחרים בהם תשתמש המעבדה	
2.4	יש לפרט מהי הזמינות של התמיכה הטכנית והמקצועית בארץ ובחו"ל ומה זמן התגובה/המענה בנושא תמיכה אפליקטיבית וטכנית בארץ ובחו"ל.	
3	ציוד ומתכלים	
3.1	יש לפרט מהם המתכלים המתאימים והנדרשים לעבודת המכשיר, ומיהם הספקים המומלצים לרכישת מתכלים אלו	
3.2	יש לפרט את כל הציוד הנלווה הנדרש עבור ביצוע האוטומציה בשלבים השונים בהם תומך המכשיר. יש לפרט איזה ציוד יסופק על ידי המציע ואיזה לא יסופק.	
4	תשתיות, בטיחות ותנאים סביבתיים	
4.1	יש לפרט את מימדי המכשיר	

4.2	יש לפרט האם המכשיר דורש חיבור לתשתיות (כגון מים, ניקוז וביוב, נידוף וכד'). אם כן – לאילו תשתיות, לרבות מהן דרישות המכשיר מבחינת חשמל ועוד.
4.3	יש להציג מסמך טכני המפרט את ההגנות הקיימות במערכת למניעת פגיעה מכנית ואחרת בעובדים.
4.4	יש לפרט את פליטת הרעש (דציבל), פליטת חום, כמות הפסולת המיוצרת.
5	תחזוקה
5.1	יש לפרט מהי התחזוקה הנדרשת עבור המכשיר. א. יש להתייחס לתדירות: יומית - לפני ואחרי הרצה, שבועית, חודשית, שנתית. ב. מה כוללות פעולות התחזוקה – למשל, ניקוי המכשיר ג. מי מבצע את התחזוקה – צוות המעבדה או הספק ד. יש להתייחס למשך הזמן הנדרש לביצוע כל פעולות התחזוקה, כולל מהו משך הזמן הדרוש להכנת המכשיר לעבודה ולסגירת המכשיר עם סיום
5.2	טיפול תקופתי על ידי הספק – יש לפרט האם הטיפול השנתי משבית את המערכת, ואם כן – לכמה זמן
5.3	יש לפרט האם התוכנה מאפשרת תיעוד תחזוקה ותקלות והאם קיים log תחזוקה ו log לתקלות.
6	תוכנה ומחשוב
6.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר (שם מלא, כולל גרסה ו- SP אם רלוונטי).
6.2	מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר. כן / לא
6.3	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.
6.4	יש לפרט האם קיימת אפשרות לתקשורת דו כיוונית ישירה ותקינה עם ה- LIS (Lab Information System) הכוללת: קבלת רשימות עבודה, נתוני כימות דגימות, דיווח השלמת שלבי עבודה וכד'.
6.5	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג SCC. כולל פירוט מערכות LIS נוספות להם יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.
6.6	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. כן / לא
6.7	יש לפרט באופן מלא וברור את: א. 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. ב. תצורת המחשוב המסופקת עם המערכת: שרתים, עמדות קצה, מעבד, זיכרון, אחסון, תוכנה בסיסית גרסאות ומערכות הפעלה. ג. 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) ד. 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 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 חשבונם.	
6.8	א. יש לפרט האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר דורשות שימוש בענן/אינטרנט. ב. במידה ונעשה שימוש בענן/אינטרנט – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי). ג. יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון.	
6.9	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 וכיו"ב) 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	
6.10	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	
6.11	יש לפרט האם קיים קובץ log שמתעד את התהליך על כל שלביו באופן שהשתמש ידע באיזה שלב התהליך נמצא.	
6.12	יש לפרט עבודות תחזוקה ועדכון 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.	
6.13	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.	
6.14	במידה ולתוכנה יש קליינט להתקנה/ להרצה - יש לתאר את מפרט עמדות העבודה (תצורת מחשב, מעבד, זכרון, אחסון, כולל סוג וגרסת מ"ה, תוכנות בסיסיות גודל צג) הנדרשים לעבודה עם הקליינט	
7	אבטחת מידע – יש למלא שאלון MDS² עבור המכשיר הרפואי	

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: _____
- 3.10. מידע רלוונטי נוסף: _____
- 3.11. זמן הספקה משוער: _____

3.12. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	איש קשר	טלפון

3.13. הערכת מחירים

שם הפריט	הערכת מחיר	מטבע
<u>עלות מערכת</u> (כולל לפחות 5 שנות אחריות)		

יש לצרף כל מידע נוסף הרלוונטי למתן מענה לנשוא ה RFI

3.13.1. רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם .

שם המתכלה	כמות באריזה	אומדן כמות לבדיקה בודדת	מחיר המתכלה	מטבע

יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

המכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך).

3.14. 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.

3.15. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

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