

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא מכשירים אוטומטיים וריאגנטיים לביצוע בדיקות נוגדנים לצהבת ובדיקת סיפיליס (להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא בקשה לקבלת מידע (RFI) עבור מכשירים אוטומטיים וריאגנטיים לביצוע בדיקות נוגדנים לצהבת ובדיקת סיפיליס (להלן – "הבקשה") (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 27/05/205 .

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 ללא חיוב, מכשיר לצורך ביצוע אבולוציה. האבולוציה תבוצע למכשירים העונים לדרישות המעבדה המפורטות. פרוטוקול אבולוציה יוגדר בשלב מאוחר יותר. האבולוציה תכלול למכשירים שימצאו מתאימים על פי מפרט זה יבוצע במעבדה תיקוף בו יבדקו כ 300 דגימות ובקרים עבור כל אנאליט על פי פרוטוקול שתקבע המעבדה 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:

2.1. המוצר הנדרש מכשירים אוטומטיים וריאגנטים לביצוע בדיקות נוגדנים לצהבת ובדיקת סיפיליס

נדרשים מכשירים עבור שתי המעבדות של מכבי (מגהלאב דרום ומגהלאב צפון) על פי החלוקה הבאה:
60% מהבדיקות יבוצעו במעבדה הדרומית, ו-40% במעבדה הצפונית. בנספח 1 מוצגות הבדיקות הנדרשות וכמותן הצפויה בשנת 2026 (על פי נתוני שנת 2024).

2.2. על המציע לצרף את עלון המכשיר והבדיקה הרלוונטית.

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

חלק א'- מכשירים וריאגנטים

סעיף	נושא	התייחסות הספק
1.	<u>תיאור הנדרש:</u> מכשיר לביצוע <u>כלל הבדיקות המפורטות בקבוצה 1</u> בנספח 1, יתרון למכשיר המבצע גם את הבדיקה בקבוצה 2. (להלן ה"מכשיר"). המכשיר יעבוד בשיטת random access ויבצע באופן אוטומטי את כל הבדיקות הנדרשות מדגימה ראשונית ועד לקבלת תוצאה סופית.	
2.	<u>ניסיון:</u> יש לפרט את ניסיון היצרן והספק בהתקנה ותמיכה מקצועית במכשיר המוצע עבור הבדיקות המבוקשות. יש לפרט שמות מעבדות דיאגנוסטיות בארץ ו/או בעולם בהן מוצב המכשיר המוצע, משך והיקף הניסיון של אותה מעבדה בהפעלת המכשיר ובביצוע הבדיקות המפורטות בנספח 1.	
3.	<u>הבדיקות:</u> יש לפרט (בנספח 2) עבור כל אנאליט את: א. הסטנדרט לפיו מכילת כל בדיקה. ב. סוג הכיול, תדירותו ותנאי קבלת הכיול עבור כל אנאליט. ג. טווח הריכוזים הנמדדים עבור כל בדיקה. ד. ה Limit of Detection וה- Limit of Quantitation. ה. הדירות התוצאות. ו. האם התוצאה איכותית או כמותית ז. תחום הריכוזים בהם נבדק העדר carry over בין הדגימות.	
4.	<u>המכשיר והתוכנה:</u>	
4.1	יש לפרט את אישורי התקינה (FDA, CE, או אחר) ואישורי א.מ.ר הקיימים למכשיר ולערכות. יש להציג אישורים אלו.	
4.2	יש לפרט את הטכנולוגיה בה המכשיר מבצע את הבדיקות השונות.	
4.3	יש לפרט האם המכשיר מאפשר הטענה אוטומטית ורציפה של הדגימות. יש לפרט האם קיימת אפשרות להטענת דגימות דחופות (STAT).	
4.4	יש לפרט את אופן זיהוי הדגימות והריאגנטים והאם למכשיר קורא ברקוד אינטגרלי לזיהוי דגימות, ריאגנטים, כיילים ובקרים.	
4.5	יש לפרט את גודל וסוגי המבחנות מהן המכשיר יכול לדגום.	

4.6	יש לפרט את ההספק המינימלי בפועל של מכשיר יחיד בתמהיל בדיקות אקראי של כלל הבדיקות המפורטות בנספח 1.
4.7	יש לפרט את הזמן המינימלי לקבלת תוצאה ראשונה.
4.8	יש לפרט את מספר הדגימות שניתן להטעין בו זמנית במכשיר.
4.9	יש לפרט האם המכשיר המוצע בעל יכולת לבצע מיהול אוטומטי. יש לפרט האם ניתן לבחור את פקטור המיהול.
4.10	יש לפרט האם המכשיר בעל יכולת ביצוע בדיקות המשך (reflex/rerun) באופן אוטומטי כל עוד הדגימה מצויה במכשיר.
4.11	יש לתאר את מערכת ההתראות לזיהוי כשלים בפיפטציה, 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.
4.12	יש לתאר את ממשק המשתמש (ידידותי למשתמש ואינטואיטיביות ההפעלה).
4.13	יש לפרט האם לתוכנת המכשיר היכולות הבאות: - ניהול, הצגה, התראה ותיעוד של פעולות התחזוקה (Maintenance (log - תיעוד ושמירה של תקלות ואירועים - התראה במקרי תקלות (תוכנה, חומרה וריאגנטים) הצגת הנחיות לתיקון במקרי תקלה
4.14	יש לפרט האם לתוכנה יכולת ניהול ומעקב אחר מלאי ריאגנטים, מתכלים, ופסולת ולהתריע כאשר המלאי נמוך.
4.15	הספק יתאר את אופן תיעוד מספרי הזיהוי של מארזי הריאגנטים בהם בוצעו הבדיקות בכל דגימה או בקר, והאפשרויות לאחזר מידע זה במהירות ובקלות.
4.16	יש לפרט את מספר התוצאות הנשמרות בתוכנה ואת יכולת הגיבוי והאחזר שלהן.
4.17	מספר המכשירים המוצע יאפשר הטענת כל כמות הבדיקות היומית הממוצעת עפ"י המפורט בנספח 1 במהלך 5 שעות עבודה.
4.18	יש לפרט את משך הזמן וה- hands on time הדרושים להכנת המכשיר והפעלתו במהלך יום העבודה (כולל בתחילה וסיום יום העבודה).
4.19	יש לפרט האם ניתן להוסיף דגימות, ריאגנטים ומתכלים תוך כדי עבודת המכשיר.
4.20	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).
5.	הדגימות:
5.1	יש לפרט את הדרישות הפרה-אנליטיות (סוג דגימה, נפח נדרש, תנאי אחסון הדגימות לפני ביצוע הבדיקות) עבור כל אנאליט בנפרד. יש לפרט את המגבלות לביצוע הבדיקות השונות (המוליזה, ליפמיה וכדומה).
5.2	יש לפרט את הנפח המינימלי הנדרש (כולל "נפח מת") לביצוע כל בדיקה.

	6	<u>ריאגנטים:</u>
	6.1	יש לפרט את כל הריאגנטים הדרושים (כולל הריאגנטים הנלווים כמו נוזלי שטיפה, מיהול וכו') לביצוע הבדיקות השונות ואופן הכנתם. יש לפרט את נפח ומשקל מארזי הריאגנטים (בופרים, נוזלי שטיפה וכו'). יש לפרט האם הריאגנטים מגיעים מוכנים לשימוש או נדרשת הכנה מוקדמת.
	6.2	יש לפרט את מספר הבדיקות במארז לכל אנליט.
	6.3	יש לפרט האם המכשיר המוצע מאפשר עבודה עם אצוות שונות של מגיבים בזמן.
	6.4	יש לפרט את תנאי האחסון הנדרשים לכל הריאגנטים (לפני ואחרי פתיחה וכן בזמן שהותם במכשיר).
	6.5	יש לפרט את התוקף המינימלי של כלל הריאגנטים שיסופקו.
	6.6	יש לצרף SDS עבור כל הריאגנטים בהם משתמשים במכשיר המוצע.
	7	<u>בקרה וכיול</u>
	7.1	יש לפרט את בקרת האיכות הפנימית עבור כל אנליט: אלו בקרים יסופקו ובאיזה ריכוזים.
	7.2	יש לתאר את תכנת בקרת האיכות במכשיר.
	7.3	בקרת איכות חיצונית: יש לצרף דוחות בקרת איכות חיצונית עבור כל אנליט שנבדק במכשיר המוצע.
	7.4	יש לפרט האם הבקרים והכיילים מגיעים מוכנים לשימוש או נדרשת הכנה מוקדמת.
	7.5	יש לפרט האם זיהוי הכיילים והבקרים מבוצע באמצעות קריאת ברקוד.
	7.6	יש לפרט את התוקף המינימלי של הבקרים והכיילים הנדרשים שיסופקו.
	8	<u>תחזוקה ותקלות:</u>
	8.1	יש לפרט את דרישות היצרן לפעולות התחזוקה הנדרשות ומשך זמן ביצוען ברמה יומית, שבועית, חודשית, שניתית. יש לפרט את ה- hands on time של עובדי המעבדה וכן את משך הזמן של השבתת המכשיר בגין פעולות התחזוקה. יש לפרט אילו פעולות יבוצעו ע"י הטכנאי ואילו ע"י המשתמש.
	9	<u>בטיחות ותנאים סביבתיים:</u>
	9.1	יש לפרט את הצורך והיכולת של המערכת להתחבר למערכת ביוב ומים מזוקקים מרכזית.
	9.2	יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה: • עוצמת קרינה אלקטרומגנטית • עוצמת רעש • עוצמת החום הנפלט • קרינת לייזר

התייחסות המציע	דרישה	
	שם המכשיר _____ דגם _____ פרטי הספק _____	10
	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו- SP אם רלוונטי).	11
	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	12
	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.	13
	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.	14
	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ומסוג SCC. יש לפרט מערכות LIS נוספות להם יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.	15
	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.	16
	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 בחדרי השרתים. כמו כן יש לפרט את דרישות קווי תקשורת, רוחב פס ו LATENCY במידת הנדרש ועל מנת למנוע פגיעה בביצועי המערכת). הבהרה: במידה וההצעה כוללת הספקה והתקנת שרתים במסגרת	17

	הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתצורת RACK ("פיצה") בלבד – על אחריות הספק ועל חשבון.	
18	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. יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון.	
19	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 וכיוב') לצורך שימוש עתידי במידע יש לפרט את כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה ואופן השמירה. במידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא	
20	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	
	אבטחת מידע	
	יש למלא שאלון MDS ² עבור המכשיר הרפואי  MDS2.XLSX	

נספח 1- פאנל בדיקות לביצוע במכשיר הנדרש

בטבלה להלן מפורטות הבדיקות הנדרשות וכמותן הצפויה בשנת 2024. יש לקחת בחשבון:
א. גידול שנתי של כ-5%.

ב. כל הבדיקות באותה קבוצה יבוצעו במכשיר מאותו סוג.

קבוצה 1: כל הבדיקות בקבוצה זו יבוצעו במכשיר מאותו סוג.

מס' בדיקות צפוי בשנה עבור כלל מכבי	בדיקה
155,000	Syphilis Ab
200,000	HBsAg
65,000	HbcAb
500	HBc-IgM
1200	HBeAg
1200	HBeAb
103,000	HBsAb
25,000	HAV-IgG
10,000	HAV-IgM
200,000	HCV Ab

קבוצה 2: לשיקול דעתה הבלעדי של מכבי לבצע את הבדיקות בקבוצה זו במכשיר המוצע.

מס' בדיקות צפוי בשנה עבור כלל מכבי	בדיקה
1900	Homocysteine

נספח 2 - נתונים אנליטיים

בדיקה	סטנדרט לפיו הבדיקה מכילות	סוג כיוול ותדירותו	הדירות %CV	Lot to lot variation %	תחום המדידה	LOQ (limit of quantitation (	LOD (limit of detection)	איכותי/ כמותי	ריכוז ללא Carry- over
HBsAg									
HbcAb									
HBc-IgM									
HBeAg									
HBeAb									
HBsAb									
HAV-IgG									
HAV-IgM									
HCV Ab									
Syphilis Ab									
Homocysteine									

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

קבוצה כל הבדיקות באותה קבוצה יבוצעו במכשיר מאותו סוג	שם הבדיקה	אומדן בדיקות לשנה	הערכת מחיר לבדיקה מדווחת	מטבע
1	Syphilis Ab	155,000		
1	HBsAg	200,000		
1	HbcAb	65,000		
1	HBC-IgM	500		
1	HBeAg	1200		
1	HBeAb	1200		
1	HBsAb	100,300		
1	HAV-IgG	25,000		
1	HAV-IgM	10,000		
1	HCV Ab	200,000		
2	Homocysteine	1,900		

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.

עלות הריאגנטים ברכש ישיר :

<u>שם</u>	<u>כמות באריזה</u>	<u>אומדן כמות לשנה</u>	<u>מחיר</u>	<u>מטבע</u>	<u>תנאי איחסון וטמפ'</u>

עלויות משוערות לרכש ישיר:

מחיר המערכת המוצעת לרכש ישיר: _____

כמות מערכות נדרשות עבור 2 המעבדות : _____

עלות שרות ואחריות שנתית עבור כל מכשיר: _____

3.15 הערות:

- האומדן 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.