

בקשה לקבלת מידע עבור מערכת רנטגן לזיהוי קליפסים בדגימות ניתוחיות
(להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1 מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכת לזיהוי קליפסים בדגימות ניתוחיות (להלן – "המוצרים ו/או השירותים"), כמפורט בבקשה.

1.2 את המידע יש למלא על גבי טופס הבקשה המצורף ולשלוח אל **גלית פלד** לדואר אלקטרוני mailto:peled_gali@mac.org.il עד **05/10/2026**.

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 מכרז 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 יספק על חשבונו, על-פי דרישת מכבי ולמקום עליו תורה מכבי, את המערכת המוצעת על-ידו להדגמה ולניסיון, לתקופה של חודש לפחות, לרבות ריאגנטיים, אם נדרש, לצורך ביצוע אבולוציה מקצועית. האבולוציה תבוצע למכשירים העונים לדרישות המעבדה במפרט זה ועל פי פרוטוקול שיקבע על ידי המעבדה. הציוד הנ"ל ייאסף ממכבי על ידי המציע ועל חשבונו לאחר סיום הליכי ה-RFI.

ככל שהמערכת המוצעת נמצאת בשימוש במכבי למטרת הבדיקות נשוא ה-RFI, ביצוע האבולוציה או אי ביצועה יהיה נתון לשיקול הבלעדי של מכבי.

2. הדרישות המקצועיות עבור המערכת המבוקשת :

- 2.1 יש לתאר את תכונות המערכת ולהתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלה.
- 2.2 יש לצרף מסמכים מהיצרן לגבי המאפיינים (specifications) של מרכיבי המערכת הרלוונטיים, תיאור המערכת, תמונתה ותכונותיה העיקריות. וכן יש לצרף את עלוני הערכות המוצעות.

התייחסות המציע	נושא/דרישה	
	המוצר הנדרש:	1.
	מערכת מיועדת להדמיה תוך ניתוחית של דגימות ביופסיה מהשד. המערכת מאפשרת אימות מיידי של סמנים, הסתיידויות ושוליים.	1.1.
	מידע על המערכת:	2.
	יש לתאר את המערכת המוצעת	2.1.
	יש לצרף אישור FDA ו/או CE ו/או אישור בינלאומי מקובל	2.2.
	יש לפרט את תקני הבטיחות של המערכת, לרבות תקני חשיפה לקרינה	2.3.
	יש לציין האם המערכת סגורה (בדומה למנדף כימי) או פתוחה.	2.4.
	יש לספק מידע לגבי התשתיות הנחוצות (חשמל, נידוף, חיבור למים, חיבור לצנרת חומרים מסוכנים, דרישות לטמפרטורת חדר, לחות וכד').	2.5.
	יש לפרט את ממדי המערכת, כולל גובה רוחב ועומק. יש לפרט את גודל התא בו מונחת הדגימה להדמיה.	2.6.
	יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למערכת ולמכשירים המוצעים במהלך העבודה: א. עוצמת קרינה, קרינת רנטגן, קרינה אלקטרומגנטית, קרינת לייזר וכל סוג קרינה אחר בה נעשה שימוש במערכת המוצעת ב. עוצמת רעש ג. עוצמת החום הנפלט כולל תקני איכות	2.7.
	יש לפרט את התחזוקה הנדרשת עבור כל רכיב במערכת. יש לפרט על התחזוקה היומית, חודשית, שנתית. כמו-כן, לפרט אילו פעולות תחזוקה מבוצעות ע"י צוות המעבדה ואילו ע"י הספק. יש לפרט את משך הזמן לביצוע התחזוקה ואת משך זמן השבתת המערכת במהלך ביצועה.	2.8.
	יש לפרט באם ניתן לחבר את המערכת למדפסת ולהדפסת תמונות. אם כן, יש לפרט דגם מדפסת מתאים.	2.9.
	יש לפרט רזולוציית תמונת הדמיה. והאם ניתנת לכיוונון.	2.10.
	יש לפרט מהירות סריקה של דגימה אחת	2.11.
	יש לפרט ניגודיות בתמונת הדמיה ואם ניתנת לכיוונון.	2.12.
	תוכנה:	3.
	יש לתאר את ממשק המשתמש.	3.1.
	יש לתאר אפשרות שמירה והדפסת תמונות.	3.2.
	יש לפרט מה הן יכולות התוכנה לניהול תחזוקה ותקלות: 1. אם התוכנה בעלת יכולת ניהול, התראה ותיעוד של פעולות התחזוקה (Maintenance log). 2. אם התוכנה מבצעת תיעוד ושמירה של תקלות ואירועים.	3.3.

נושא/דרישה	התייחסות המציע
3. אם התוכנה בעלת יכולת התראה במקרי תקלות (תוכנה, חומרה וריאגנטים). 4. אם התוכנה בעלת יכולת להציג הנחיות לתיקון במקרי תקלה	
4. <u>ריאגנטים ומתכלים:</u>	
4.1. יש לפרט את כלל הריאגנטים והמתכלים הנדרשים לביצוע הבדיקה ולצורך מסמכי בטיחות רלוונטיים (SDS). יש לפרט את הריאגנטים בעלי פוטנציאל לסיכון בריאותי ו/או זיהום סביבתי.	
5. <u>מחשוב:</u>	
5.1. יש לפרט איזו מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	
5.2. יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	
5.3. יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כוללת גם את התוכנה.	
5.4. יש לפרט האם לתוכנה יש קליינטים הניתנים להתקנה על עמדות עבודה?	
5.5. יש לפרט האם קיימת אפשרות לתקשורת דו כיוונית ישירה עם ה- LIS (Lab Information System) במידה וכן יש לפרט לאלו תוכנות LIS יש יכולת סטנדרטית/driver להעברת המידע ומה המידע שניתן להעביר ולקבל מ/אל ה- LIS והאם ניתן להעביר גם את מידע הניטור שלעיל למערכת ה- LIS	
5.6. יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP, נאטילוס ומסוג SCC. יש לפרט מערכות LIS נוספות להם יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.	
5.7. כל דרישות המחשוב, חומרה, תוכנה ורישוי, לצורך תפעול המערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י הספק - על אחריותו ועל חשבונו. הבהרה: במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים, הרישוי והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.	
5.8. יש לפרט עבודות תחזוקה ועדכוני תוכנה/חומרה של השרתים והמחשבים, תוך התייחסות לתכיפות וזמן השבתת המערכת	
5.9. 1. יש לפרט האם קיימת מגבלה של כמות הנתונים היכולים להישמר לאורך זמן בענן ו/או במחשבים ו/או בשרת המוצעים. 2. יש לפרט מהו המענה לשמירת המידע הרלוונטי (קבצי הרצה, קבצי האנליזה וכיוב') לצורך שימוש עתידי במידע. 3. יש לפרט את כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה ואופן השמירה. במידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא.	
8.13. האם ניתן להתקין את הפתרון המוצע על גבי שרתים וירטואליים של מכבי ב Data Center של מכבי (באתרים מרוחקים מהמכשור) יש לפרט מהן הדרישות המקסימליות לפתרון זה (בהתייחס לדרישות קווי התקשורת, רוחב פס, LATENCY ודרישות חומרה של השרתים כגון זיכרון, CPU ואחסון נדרש) הבהרה: במידה ותאושר תצורה כזו, האחריות על הפעילות התקינה של הפתרון המוצע הינה על המציע בלבד.	
9. ממשק משתמש/מפעיל, פרט:	

התייחסות המציע	נושא/דרישה	
	מהו מנגנון ההזדהות הקיים במערכת, נדרש לפחות שם משתמש וסיסמה כדי למנוע גישה של גורם לא מורשה?	9.1
	מהי יכולת הגדרת מדיניות הסיסמאות בממשק המשתמש (כדוגמת אורך סיסמא ומורכבות סיסמא, תוקף סיסמא)?	9.2
	האם קיים מנגנון לסגירת session של משתמש על בסיס מרכיב זמן מתוכנן מראש באופן מותאם לסביבת הפעלת המכשיר?	9.3
	האם קיים ומהו מנגנון הגדרה של הרשאות לקבוצות עבודה תוך יצירת מידור של משתמשים בהתאם לדרישות העבודה שלהם?	9.4
	האם נעשה שימוש באמצעים השומרים על חסיון המידע הרפואי ובאלו.	9.5
	מהו מנגנון חיוויים (לוגים) הקיים בתוכנה לפעולות המבוצעות בה? מה מפורט בחיוויים אלו והאם החיוויים יפרטו, בין היתר, את שם הגורם, זמן הפעולה ומהות הפעולה ועל מי בוצעה הפעולה?	9.6
	האם החיוויים שנשמרים במערכת יהיו זמינים לצפייה על ידי מכבי ואיך ניתן יהיה לצפות בהם?	9.7
	הטמעה, תחזוקה ועדכונים, פרט:	10
	תשתיות המחשוב יתבססו על מערכות הפעלה ברישיון, ניתנות לעדכון ותחזוקה ומעודכנות בפועל על פי הוראות היצרן על בסיס עדכונים וטלאים מאומתים למערכות הפעלה, או לתוכנת המכשיר הרפואי, בהתאם לצרכים.	10.1
	הספק יציג מידע רלוונטי המוכיח כי התוכנה והמכשור הרפואי נקיים מקודים זדוניים בעת הטמעתם.	10.2
	ככלל תחזוקת המערכת תתאפשר באתר מכבי בלבד תוך תיאום מראש על ידי נציגי ספק מורשים בלבד.	10.3
	נדרש להציג מידע לגבי מנגנונים המאפשרים אימות של קודים (Authenticated code) לעדכוני תוכנה או קושחה. - יישום של מנגנוני אימות של קודים בפתרון יהווה יתרון.	10.4
	אפליקציה - נדרש לפרט:	11
	האם התוכנה והמכשור הרפואי יתמכו בשינוי סיסמאות ברירת מחדל. סיסמאות ברירת המחדל ישונו בשלב הטמעתן.	11.1
	הספק יציג תוצאות משביעות רצון של בחינת קוד (Code review) ומבדק חדירה (Penetration Test) לגרסת התוכנה המוצעת על ידו.	11.2
	נא לספק מידע על יישום הזדהות הדדית בקישור בין המכשור לתוכנת הניהול שלו – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.	11.3
	<u>אבטחת מידע:</u>	12
	יש למלא טופס MDS2 עבור המכשיר הרפואי	12.1
	 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: _____

4. זמן אספקה משוער: _____

4.1. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק הבקשה הלקוח	נשוא אצל	איש קשר	טלפון

5. יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

5.1. המערכת המוצעת

5.2. המיכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך)

5.3. רשימת הריאגנטים הדרושים לביצוע הבדיקות כולל מתכלים (במידת הצורך)

6. רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר.

<u>שם המכשיר</u>	<u>אומדן כמות</u>	<u>מחיר המכשיר</u>	<u>מטבע</u>
<u>מערכת רנטגן לזיהוי</u> <u>קליפסים בדגימות</u> <u>ניתוחיות</u>	1-2		
<u>שרות ואחריות שנתית</u> <u>למכשיר</u>			
<u>עלות רשיון תוכנה</u> <u>במידה וקיים</u>			

עלות הריאגנטים ברכש ישיר :

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

8. 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

9. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

- תקני איכות.
- פרוספקטים.

כל מידע רלבנטי אחר.