

בקשה לקבלת מידע (RFI) מכשיר אוטומטי וריאגנטים לביצוע בדיקות הורמונים מיוחדים (להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מכשיר אוטומטי וריאגנטים לביצוע בדיקות הורמונים מיוחדים (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 **19/04/2023**.

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 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. פרוטוקול תיקוף יוגדר בשלב מאוחר יותר ויכלול כ- 200 דגימות נבדקים ודגימות בקרת איכות ויתואם עם הנהלת המגה לאב. כל הפריטים שיידרשו לשלב התיקוף יסופקו למכבי ללא עלות ועל חשבון הספק.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

2.1. המוצר הנדרש: מכשיר אוטומטי בשיטת random access לביצוע כל הבדיקות המפורטות בטבלה A.

2.2. על המציע לצרף את עלון המכשיר והבדיקות הרלוונטיות המפורטות בטבלה A.
2.3. מענה טכני - יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלת מפרט הדרישות.

<u>התייחסות המציע</u>	<u>נושא/ דרישה</u>	
	<u>כללי</u>	1.
	מכשיר אוטומטי בשיטת random access המאפשר תקשורת דו כיוונית ישירה ותקינה בין המכשיר לבין מערכת ה- LIS של המעבדה.	1.1
	<u>ביצועים אנליטיים:</u>	2
	פנל הבדיקות אותו ניתן לבצע במכשיר יכלול לפחות את כל הבדיקות המפורטות בטבלה A. יש לפרט גם בדיקות נוספות הניתנות לביצוע במכשיר המוצע.	2.1
	יש לפרט את הסטנדרט לפיו מכוילות הבדיקות המפורטות בטבלה A.	2.2
	עבור כל אחד מהבדיקות המפורטות בטבלה A יש לפרט את: א. תחום המדידה (ללא מיהול) ב. Limit of Quantitation (LOQ) ג. הדירות בין ובתוך הרצות	2.3
	יש לפרט את תוכניות External Quality Control (כגון CAP, RIQAS, Neqas וכד') בהן המכשיר והבדיקות משתתפים ולצרף 3 דוחות אחרונים לדוגמה.	2.4
	יש לפרט עבור כל אחת מהבדיקות המפורטות בטבלה A את סוג הדגימה הנדרש, תנאי לקיחת הדגימה, תנאי אחסון הדגימה עד לביצוע הבדיקה. משך הזמן בו האנליט הנמדד יציב בדגימות המאוחסנות במבחנות בעלות תו תקן בינלאומי.	2.5
	יש לפרט את הנתונים הבאים עבור כל הבדיקות המפורטות בטבלה A: א. השפעת המוליזה, ליפמיה ואיקטריה. ב. ערכי ייחוס, כולל אופן קביעת ערכים אלה.	2.6
	<u>אישורי תקינה:</u>	3
	יש לצרף אישור אמ"ר ואישורי תקינה בינלאומיים, FDA ו/או CE, למכשיר המוצע	3.1

	והריאגנטים.	
4	<u>פרטים טכניים / התאמת המכשיר לתהליכי העבודה במעבדה:</u>	
4.1	יש לפרט את אופן ביצוע כיול והרצת בקרים. יש לציין האם ניתן לבצע כיול ו/או בדיקת בקרים ללא צורך בעצירת או הפסקת פעילות המכשיר.	
4.2	יש לפרט את הספק המכשיר כאשר מבצע את כל הבדיקות בטבלה A בתמהיל אקראי.	
4.3	יש לפרט את הריכוזים המקסימליים בהם אין Carry over בין הדגימות ולפרט את אופן המדידה.	
4.4	יש לפרט האם הדיגום מתבצע באמצעות טיפים חד פעמיים.	
4.5	יש לפרט האם למכשיר קורא ברקוד אינטגרלי עבור ריאגנטים, בקרים ודגימות.	
4.6	יש לפרט את סוג המבחנות שניתן להטעין על המכשיר.	
4.7	יש לפרט מה הנפח המינימלי הנדרש עבור כל אחת מהבדיקות המפורטות בטבלה A	
4.8	יש לפרט האם למכשיר המוצע יכולת ביצוע rerun אוטומטי.	
4.9	יש לפרט האם למכשיר יש מערכת בקרת דיגום (לדוגמה Clot detection, Level detection וכו').	
4.10	יש לפרט את אופן הטענת הדגימות במכשיר ואת מספר הדגימות הניתנות להטענה בו זמנית.	
4.11	יש לפרט האם ניתן לעבוד בו זמנית עם מספר אצוות ריאגנטים.	
4.12	יש לפרט את זמן התחזוקה הנדרש לביצוע ע"י צוות המעבדה (הכנת מכשיר, תחזוקה יומית, שבועית, חודשית וכו') יש לפרט את התדירות ומשך זמן השבתת המכשיר לצורך ביצוע תחזוקה ע"י הספק.	
4.13	יש לפרט האם למכשיר יכולת חיבור למערכות מים וביוב מרכזיות	
4.14	יש לפרט (כאשר המכשיר במצב עבודה) את כמות החום הנפלט מהמכשיר (BTU/hr) והרעש שהמכשיר יוצר (db)	
4.15	יש לפרט את מימדי המכשיר המוצע כולל המחשב המנהל אותו והמרווחים הדרושים מכל צדדיו.	
5	<u>תוכנת המכשיר:</u>	
5.1	יש לפרט האם לתוכנה יכולת ניהול מעקב אחר מלאי ריאגנטים ומתכלים. יש לפרט האם לתוכנה יכולת התראה כאשר המלאי נמוך ו/או יש צורך בפינוי מיכלי פסולת	
5.2	יש לפרט האם לתוכנה יכולת ניהול התראות: א. תקלות ב. פעולות תחזוקה	

	ג. תפוגת תוקף ריאגנטים	
	ד. תפוגת תוקף כיול	
	יש לפרט האם לתוכנה יכולת שמירה של תקלות ואירועים.	
5.3	יש לפרט האם לתוכנה יכולת להציג הנחיות לתיקון תקלות	
5.4	יש לפרט את אופן ההזנה של נתוני כיילים ובקרים	
5.5	יש לפרט את משך הזמן בו נשמרות תוצאות נבדקים, בקרים, כיולים.	
	יש לפרט על פי אילו מדדים ניתן לאחזר את המידע	
6	<u>תוכנת QC</u>	
6.1	יש לפרט את אופן הגדרת הבקרים ע"י המשתמש (ערכי מטרה, ממוצע, סטיית תקן)	
6.2	יש לפרט את אופן ניתוח תוצאות בקרים והאם קיימת הצגה גרפית (Levey-Jennings)	
6.3	יש לפרט האם לתוכנה יכולת הצגת נתונים מצטברים (כגון טווחי זמן, כיולים, אצוות ריאגנטים וכו').	
6.4	יש לפרט את משך הזמן בהן נשמרות תוצאות נבדקים, תוצאות בקרים וכיולים.	
7	<u>בקרים</u>	
7.1	יש לפרט את הבקרים שיסופקו, את ריכוזיהם ואת אופן הזיהוי ע"י המכשיר	
8	<u>כיולים</u>	
8.1	יש לפרט את תכיפות הכיולים הנדרשת לכל אחת מהבדיקות המפורטות בטבלה A	
8.2	יש לפרט אילו מדדים מציג המכשיר לקבלת הכיול	
9	<u>ריאגנטים</u>	
9.1	יש לפרט האם הריאגנטים מוכנים לשימוש ואם לא - את תהליך הכנתם.	
	יש לפרט את יציבות הריאגנטים לאחר פתיחת מארז	
9.2	יש לפרט את אופן שמירת ריאגנטים לאחר הפתיחה	
10	<u>דרישות מערכות מידע</u>	
10.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	
10.2	יש לציין אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	
10.3	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.	
10.4	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.	
10.5	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.	
10.6	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.	
10.7	יש לפרט באופן מלא וברור את: - ארכיטקטורת הפתרון המוצעת (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 הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתצורת RACK ("פיצה") בלבד – על אחריות הספק ועל חשבון.	
10.8	- יש לפרט - האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר ותוכנות האנליזה דורשת שימוש בענן. - במידה ונעשה שימוש בענן – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי). - את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון.	
10.9	- 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 - יש לפרט את כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה ואופן השמירה. - במידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא	
10.10	- יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת.	
11	<u>אבטחת מידע</u>	
	 MDS2.XLSX יש לצרף טופס MDS² עבור המכשיר המוצע	

טבלה A- תפריט הבדיקות

מספר בדיקות לשנה חושבו על סמך נתוני שנת 2022. יש לקחת בחשבון גידול שנתי של כ-6%

שם הבדיקה	מספר בדיקות לשנה	הערות
Growth Hormone	12,000	נדרש כיול לפי WHO NIBSC 2 nd IS 98/574
ACTH	1,640	
Gastrin	1,260	
Erythropoietin	3,750	
IGF1	16,780	נדרש כיול לפי WHO NIBSC 1 st IS 02/254
Calcitonin	1,052	
HCG-TM	3,700	יש לפרט את הנגזרות הנמדדות בערכה
C-Peptide*	8,570	
Insulin*	11,030	
Tg*	11,830	
Tg Ab*	12,680	

*- אופציונלי- לשיקול דעתה של מכבי האם לבצע במכשיר המוצע

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 הבדיקה	אומדן בדיקות לשנה	הערכת מחיר לבדיקה מדווחת	מטבע
Growth Hormone	12,000		
ACTH	1,640		
Gastrin	1,260		
Erythropoietin	3,750		
IGF1	16,780		
Calcitonin	1,052		

		3,700	HCG-TM
		8,570	C-Peptide*
		11,030	Insulin*
		11,830	Tg*
		12,680	Tg Ab*

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

3.13.4. עלויות משוערות לרכש ישיר:

3.13.4.1. מחיר המערכת המוצעת לרכש ישיר: _____

3.13.4.2. כמות מערכות נדרשות עבור מעבדת מגה לאב דרום: _____

3.13.4.3. עלות הריאגנטים ברכש ישיר : _____

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.