

בקשה לקבלת מידע (RFI) למערכת דיגיטלית לארכוב סליידים ובלוקים במעבדה **לפתולוגיה (להלן – "הבקשה")**

1. כללי

- 1.1 מכבי שירותי בריאות ("מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכת דיגיטלית לארכוב סליידים ובלוקים במעבדה לפתולוגיה (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 19.07.2022.
- 1.3 במידת הצורך ולשיקול דעתה המקצועי של מכבי, מכבי זכאית לבקש סיור להתרשמות מהמערכת המוצעת בתיאום עם המציעים ועל חשבונם.
- 1.4 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.
- 1.5 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.
- 1.6 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.
- 1.7 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.
- 1.8 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.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

- 2.1 המוצר הנדרש: מערכת ארכוב דיגיטלית עבור שתי המעבדות לפתולוגיה של מכבי, המגה לאב והמעבדה הצפונית העתידה להתחיל לפעול בסוף שנת 2022.
- למכבי קיים ארכיב חיצוני לטווח ארוך (מקרים ישנים יותר) הממוקם באתר שלישי ואשר לא יחובר ל LIS בשום שלב.
- המענה צריך לכלול התייחסות לשלושת האתרים לעיל.
- בנספח 1 מוצגים מספר הסליידים ומספר הבולקים הנדרשים לארכוב לפי תקופה (על פי נתוני שנת 2021). יש לקחת בחשבון גידול שנתי של כ-9%.
- מסך כמות הסליידים/בולקים המפורטת בנספח 1 יבוצעו 60% במעבדה הארצית ו-40% במעבדה הצפונית.
- 2.2 יש לתאר את המערכת המוצעת ולצרף את עלוני המכשירים ופרוספקט צבעוני באיכות נאותה.

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

סעיף	נושא	התייחסות הספק
1.	<u>תיאור הנדרש:</u> מערכת אוטומטית לארכוב סליידים זכוכית ובולקים פרפין לפי הכמויות המתוארות בנספח 1. הארכוב יבוצע ע"י סריקת ברקוד של הסליידים ושל הבולקים ותיעוד מיקום מדויק של הפריט המאורכב.	
1.1	יש לפרט את כל המכשירים הנדרשים לביצוע הארכוב, כגון סורקי ברקוד, מחשב, מסופון וכו'. לציין כי הספק יידרש לספק את כל המכשור הנדרש, כולל מחשבים. - יש להתייחס גם למערכת הארכוב החיצוני ללא חיבור ל LIS. - יש להתייחס גם לעמדת ארכוב קצר טווח <u>לבולקים</u> במעבדה (לפני העברה לארכיב המעבדה).	
1.2	יש לפרט את כל המתכלים הנדרשים, ובנוסף לציין כמות מתכלים נדרשת בהתאם להיקף המקרים המאורכים בנספח 1: הערכת כמות חודשית ושנתית.	
1.3	יש לפרט האם המערכת יודעת לתת מענה לארכוב בשתי מעבדות נפרדות (דרומית וצפונית), והאם ניתן לחבר את המידע בשני האתרים: database משותף. יש לפרט.	
1.4	יש לציין שטח אחסון נדרש לפי הכמויות המתוארות בנספח 1.	
2.	<u>ניסיון:</u> יש לפרט את ניסיון היצרן והספק בהתקנה ותמיכה מקצועית במערכת המוצעת. יש לפרט שמות מעבדות דיאגנוסטיות בארץ ו/או בעולם בהן מוצבת המערכת המוצעת, משך והיקף הניסיון של אותה מעבדה, לרבות נפחי פעילות ופרטי	

	קשר עם המעבדה.	
3.	<u>מערכת סריקה:</u> יש לפרט אלו מכשירים נדרשים עבור סריקת ברקוד סליידים ובלוקים בנפרד.	
3.1	אפשרויות חיבור ל LIS. יש לתאר תהליך עבודה עם/בלי LIS.	
3.2	יש לפרט את הדוחות שניתן להפיק מהמערכת.	
3.3	יש לפרט את סוג המידע המתועד לגבי סטטוס סלייד/ בלוק.	
3.4	יש לפרט האם ניתן להגדיר רמות חיפוש? לפי מספר מקרה/ סלייד/ בלוק?	
3.5	יש לפרט סוג המעקב אחר "פעולות" (ארכוב, שליפה, החזרה) שבוצעו עבור כל סלייד/בלוק/מקרה.	
3.6	יש לפרט את ממדי כל המכשור הנדרש כולל המחשבים הנלווים וכן המרווחים הדרושים מכל הכיוונים. יש לפרט את משקל המכשיר המוצע וכן את עומס הרצפה הנדרש (ק"ג למ"ר).	
3.7	יש לפרט חיבורים נדרשים (חשמל, תקשורת וכד')	
3.8	יש לפרט את אישורי התקינה (CE, FDA, או אחר) ואישורי א.מ.ר הקיימים למכשיר ולערכות. יש להציג אישורים אלו.	
3.9	יש לפרט האם יש מגבלות לגבי סוגי הסליידים/ בלוקים אותם ניתן לארכב	
3.10	יש לפרט האם יש מגבלות לגבי מבנה הברקוד , צבע הסלייד/בלוק, צבע המדבקה, צבע/סוג הדיו , אחר	
3.11	יש לפרט את ההספק ואת משך הזמן הנדרש לסריקת סלייד/בלוק/ יחידת איחסון.	
3.12	יש לפרט אם נדרש ציוד היקפי , אם כן מהו.	
3.13	יש לתאר את מערכת ההתראות לזיהוי כשלים כגון: עצירת סריקה, ברקוד לא קריא וכד'	
3.14	יש לפרט את משך הזמן וה- hands on time הדרושים להכנת המכשיר והפעלתו במהלך יום העבודה (כולל בתחילה וסיום יום העבודה).	
4.	<u>איחסון/מתכלים:</u> יש לתת מפרט אמצעי אחסון: ארונות, מגירות, מגשים וכו'. יש לפרט אופן איחסון נדרש בהתאם לכמויות בנספח 1. - יש להתייחס גם לעמדת ארכוב קצר טווח.	
4.1	אחסון- יש לפרט המלצות יצרן לגבי אחסון אופטימלי של הפריטים, כולל האם נדרש חיזוק/קיבוע לקיר או לרצפה וכד'.	
4.2	יש לפרט האם חובה להשתמש במתכלים של היצרן במערכת זו. אם לא, יש לפרט אופציות נוספות.	
4.3	יש לפרט את ממדי יחידות האחסון/ השטח הנדרש לפי הכמויות בנספח 1 כולל מרווחים מכל הכיוונים.	
5	<u>תחזוקה ותקלות:</u>	
	יש לפרט את דרישות היצרן לפעולות התחזוקה הנדרשות ומשך זמן ביצוען ברמה יומית, שבועית, חודשית, שנתית. 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.	
6.	<u>בטיחות ותנאים סביבתיים:</u>	
	יש לפרט את הערכים הרלוונטים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה: • עוצמת קרינה אלקטרומגנטית • עוצמת רעש • עוצמת החום הנפלט	
7.	<u>מפרט דרישות מערכות מידע למכשירי מעבדה</u>	
7.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי). נדרש כי מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י היצרן.	
7.2	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.	
7.3	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.	
7.4	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.	
7.5	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.	
7.6	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 הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתצורת RACK ("פיצה") בלבד – על אחריות הספק ועל חשבונו.	

7.7	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). יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון.
7.8	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
7.9	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת
8	<u>דרישות אבטחת מידע:</u>
8.1	יש למלא שאלון MDS ² עבור המכשיר הרפואי  MDS2.XLSX

חלק ב' - נספח 1- כמות פריטים לארכוב

בטבלאות להלן מפורטים מספר הסליידים ומספר הבלוקים הנדרשים לארכוב לפי תקופה (על פי נתוני שנת 2021). יש לקחת בחשבון:

- גידול שנתי של כ-9%.

- ארכוב בלוקים קצר טווח נדרש (כחודש).

- 3 אתרים שונים: מעבדה צפונית, דרומית וארכיב חיצוני.

	שנתי (שנת 2021)	ממוצע חודשי
בלוקים	345,000	28,750
סליידים	790,000	65,833

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	כמות מערכות	הערכת מחיר	מטבע
<u>עלות מערכת לסריקת ברקוד לסליידים</u> (כולל לפחות 5 שנות אחריות)	2-3		
<u>עלות שרות שנתית מתום האחריות עבור מערכת לסריקת ברקוד לסליידים</u>			
<u>עלות מערכת לסריקת ברקוד לבלוקים</u> (כולל לפחות 5 שנות אחריות)	2-3		
<u>עלות שרות שנתית מתום האחריות עבור מערכת לסריקת ברקוד לבלוקים</u>			

שנות אחריות מוצעת (לפחות 5 שנים)

יש לצרף כל מידע נוסף הרלוונטי למתן מענה לנשוא ה RFI

3.13.1 רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם .

שם המכשיר /המתכלה	אומדן כמות	מחיר המכשיר /המתכלה	מטבע

יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

המערכת המוצעת .

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.