

בקשה לקבלת מידע עבור מכשיר, ערכות לזיהוי מולקולרי של רמת המתילציה של גנים

ותוכנת אנליזה (להלן – מערכת) בדגימות משטח צוואר הרחם

כללי

- 1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מכשיר, ערכה מולקולרית ותוכנת אנליזה לביצוע בדיקת מתילציה של גנים בדגימות משטח צוואר הרחם (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 **24.06.2026**.
- 1.3. פרסום הבקשה למידע אינו מבטל את זכותה של מכבי להמשך 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, ריאגנטים, תוכנה ותמיכה אפליקטיבית לתהליך האבלואציה (עד 150 דגימות) האבלואציה תבוצע עפ"י שיקול דעתה של מכבי לערכות העונות לדרישות המעבדה המפורטות.

2. הדרישות המקצועיות עבור מערכת האוטומציה המבוקשת :

- 2.1. יש לתאר את תכונות המערכת והערכות, יש להתייחס 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.

3. המערכות תוצבנה בשתי מעבדות של מכבי ותתנה מענה להיקף הפעילות במכון: בשלב ראשון (פיילוט) כ- 1000 דגימות בשנה, בשלב השני כ- 300 דגימות בחודש ובשלב השלישי 700-800 דגימות בחודש. מדובר בחלוקה של 60:40 בין שני האתרים.

התייחסות המציע	נושא/דרישה	
	<u>המוצר הנדרש:</u>	1.
	ערכות, מכשיר ותוכנת אנליזה המאפשרת לבצע בדיקה מולקולרית של רמת המתילציה בגנים FAM19A4 ו-hsa-mir124-2 בדגימות משטח צוואר הרחם ממילי ThinPrep שנדגמו מצוואר הרחם.	1.1
	<u>המכשור והשיטה:</u>	2.
	יש לתאר את המכשיר/ים המוצע/ים והציוד הנלווה ואת אופן עבודתם בכל שלבי התהליך – גם בגרסה הידנית וגם בגרסה של אוטומציה.	2.1
	יש לפרט איזה מהמכשור והציוד הנלווה שבסעיף הקודם יסופק למעבדה יחד עם הערכה.	2.2
	יש לפרט האם קיימת אוטומציה, והאם המערכת הינה אוטומטית לחלוטין (walk-away) ומאיזה שלב. יש לציין מה השלבים שגם באוטומציה יחייבו מעורבות עובד, ומה ה hands on time שנדרש מעובד המעבדה..	2.3
	יש לציין את מידות המכשירים המפורטים בסעיף 2.1	2.4
	יש לציין את קיבולת הדגימות של כל מכשיר (מינימלית ומקסימאלית פר הרצה ללא בזבז ריאגנטים).	2.5
	יש לפרט כמה זמן אורכת הרצה.	2.6
	יש לפרט את פרוטוקול העבודה ועקרון שיטת העבודה.	2.7

התייחסות המציע	נושא/דרישה	
	יש לפרט כמה זמן נדרש לביצוע הפרוטוקול משלב קבלת הדגימה ועד שחרור תשובה (כולל שלבי אינקובציה וזמן אנליזה של התוצאות) יש לפרט גם בעבודה ידנית וגם באוטומציה.	2.8
	יש לפרט את הביקורות הקיימות לשיטה (internal control).	2.9
	יש לפרט מהו הזמן המקסימלי בין לקיחת הדגימה לביצועה. יש לפרט האם קיימות דרישות מיוחדות לאחסון (למשל טמפרטורה).	2.10
	יש לפרט את הספקי המערכת (הספק המכשיר/ים המוצע/ים והספק האוטומציה) - משך הזמן עד לקבלת תוצאה ראשונה ואת ההספק של המערכת המוצעת ל-8 שעות עבודה וליממה (כולל עבודת לילה).	2.11
	יש לפרט את hands on time, פעולות וזמן להכנת המכשיר לעבודה.	2.12
	יש לפרט מהן האפשרויות הקיימות להגדלת תפוקות – הוספת מרכיבים \ חיבור מכשירים נוספים וכד'.	2.13
	יש לציין מהי הרגישות והספציפיות של השיטה. נא לספק ספרות מקצועית בנושא.	2.14
	יש להציג את הספרות הרלוונטית והשוואת ביצועי המערכת לשיטות זיהוי אחרות \ מערכות אחרות.	2.15
	יש לפרט אילו בדיקות נוספות ניתן לבצע על המערכת.	2.16
	<u>מידע טכני אודות המכשיר:</u>	3.
	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.	3.1
	יש לפרט את ממדי המכשור והמרווחים הנדרשים סביב המערכת.	3.2
	יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למערכת ולמכשירים המוצעים במהלך העבודה: א. עוצמת קרינה אלקטרומגנטית וקרינת לייזר ב. עוצמת רעש ג. עוצמת החום הנפלט	3.3
	יש לספק מידע לגבי התשתיות הנחוצות (חשמל, נידוף, חיבור למים, חיבור לצנרת חומרים מסוכנים, דרישות לטמפרטורת חדר, לחות וכד').	3.4


התייחסות המציע	נושא/דרישה	
	יש לפרט אם למערכת יכולת לקרוא את הברקוד של המיכל ולשומר לצורך תיעוד והצגה במערכות הניטור. האם וכיצד מתריעה המערכת על אי קריאת הברקוד?	3.5
	תוכנה:	4
	יש לתאר את ממשק המשתמש וכיצד מתבצעת אנליזה של התוצאות.	4.1
	יש ציין כמה זמן אורכת אנליזה של כל דגימה/ הרצה.	4.2
	יש לציין האם מופק דוח אנליזה עבור כל דגימה או כל הרצה ואם כן לפרט מה מופיע בו.	4.3
	יש לפרט מה גודל קבצי האנליזה שמתקבלים מהתוכנה.	4.4
	יש לפרט הם יש ערכי QC שמוצגים בתוכנת האנליזה פר דגימה ופר הרצה. יש לציין אילו ערכים אלה ומה מוצג.	4.5
	יש לפרט איך נראית תוצאה בתוכנת האנליזה. יש לציין האם יש "איזור אפור" או גבולי בתוצאות.	4.6
	יש לפרט אם התוכנה מאפשרת ניטור בזמן אמת לצפייה בפעילות על הדגימות במכשיר.	4.7
	יש לציין האם יש יכולת לתוכנה לראות היסטוריה או לעשות חיפוש לתוצאה מסוימת.	4.8
	יש לתאר אפשרות הדפסת דוחות, גרפים, נתוני תכולת מכשיר וכו'. יש לפרט יכולת הפקת דוחות סטטיסטיים של נתונים לאורך זמן ולתאר את הפרמטרים הכלולים בדו"ח.	4.9
	יש לפרט אם קיימת מערכת ניטור ובקרה, כולל לוג פעולות, כגון מועד כניסה, מהלך וסיום עבודה על כל דגימה. יש לפרט את כלל הפעולות המתועדות.	4.10
	יש לציין מהם הצרכים המיחשוביים הנדרשים עבור התקנה ותפעול תוכנת האנליזה.	4.11
	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. אם התוכנה בעלת יכולת התראה במקרי תקלות (תוכנה, חומרה וריאגנטים).	4.12

התייחסות המציע	נושא/דרישה	
	4. אם התוכנה בעלת יכולת להציג הנחיות לתיקון במקרי תקלה.	
	<u>ריאגנטים ומתכלים:</u>	5.
	יש לפרט את כלל הריאגנטים והמתכלים הנדרשים לביצוע הבדיקה ולצרף מסמכי בטיחות רלוונטיים (SDS). יש לפרט את הריאגנטים בעלי פוטנציאל לסיכון בריאותי ו/או זיהום סביבתי.	5.1.
	יש לפרט את אופן האחסון של הריאגנטים.	5.2.
	יש לפרט את יציבות הריאגנטים ותוקפם לפני ואחרי פתיחתם.	5.3.
	יש לציין את אופן הכנת הריאגנטים לעבודה (סינון, מיהול וכדומה), אם נדרש.	5.4.
	יש לפרט את כל הציוד המתכלה הנדרש לביצוע הבדיקה.	5.5.
	<u>כללי:</u>	6.
	יש לצרף אישור FDA ו/או CE ו/או אישור בינלאומי מקובל למערכת ולערכות המוצעים.	6.1.
	יש לפרט מהו הניסיון של הספק בארץ ו/או בעולם בהתקנה בעבודה ובתמיכה במערכת במעבדות קליניות.	6.2.
	יש לפרט את הניסיון בעבודה עם המכשירים והערכות בארץ ובעולם.	6.3.
	יש לפרט את רשימת המעבדות בארץ ו/או בעולם העובדות עם המערכת המוצעת עבור הבדיקה הנדרשת וכמה זמן הן עובדות עם מערכת זו. יש לפרט את המעבדות אשר ביצעו בהצלחה אבלואציה עם המערכת המוצעת. יש לספק פרטי התקשרות עם מעבדות אלו.	6.4.
	יש לפרט את זמן האספקה של המערכת.	6.5.
	יש לפרט את זמן ההתקנה המוערך.	6.6.
	<u>מחשוב:</u>	7.
	יש לפרט איזו מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	7.1.
	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	7.2.

התייחסות המציע	נושא/דרישה	
	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כוללת גם את התוכנה.	7.3
	יש לפרט האם לתוכנה יש קליינטים הניתנים להתקנה על עמדות עבודה?	7.4
	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	7.5
	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP, נאוטילוס ומסוג SCC. יש לפרט מערכות LIS נוספות להם יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.	7.6
	<p>יש לפרט באופן מלא וברור, תוך התייחסות להתקנת פתרון בשתי מעבדות, ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ארכיטקטורת הפתרון המוצעת על ידו (מפרט היבטי תוכנה, חומרה, middleware 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. - בהנחה שהפתרון המוצע מכיל אוטומציה, האם הפתרון כולל תוכנת middleware יחידה להתממשקות מול LIS? - 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. <p>(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).</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). <p>הבהרה: במידה וההצעה כוללת הספקה והתקנת שרתים במסגרת הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתצורת RACK ("פיצה") בלבד – על אחריות הספק ועל חשבון.</p>	7.7

התייחסות המציע	נושא/דרישה	
	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.	7.8
	יש לפרט: א. האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר ותוכנות האנליזה דורשות 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.	7.9
	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת.	7.10
	יש לפרט עבודות תחזוקה ועדכוני תוכנה/חומרה של השרתים והמחשבים, תוך התייחסות לתכיפות וזמן השבתת המערכת	7.11
	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 וכיו"ב) 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.	7.12
	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.	8.13
	ממשק משתמש/מפעיל, פרט:	9
	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

התייחסות המציע	נושא/דרישה	
	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
	מדפסת	12
	יש לכלול בפתרון אספקה של מדפסת בדגם המאושר במכבי (כולל טונר מקורי)	12.1
	אבטחת מידע:	13

התייחסות המציע	נושא/דרישה	
	<p>יש למלא טופס MDS2 עבור המכשיר הרפואי</p> <div style="text-align: center;">  MDS2.XLSX </div>	13.1

3. טופס הבקשה :

- א. התאגיד המציע: _____
- ב. שם היצרן: _____
- ג. שם הערכה: _____
- ד. מידות המערכת המוצע: _____
- ה. ארץ ייצור: _____
- ו. ותק הטכנולוגיה בארץ/בעולם: _____
- ז. תקנים קיימים לערכה המוצעת: _____
- ח. מידע רלוונטי נוסף: _____
- ט. זמן הספקה משוער: _____

4. ניסיון בארץ/ בחו"ל לקוחות מרכזיים:

טלפון	איש קשר	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	ארץ	לקוח

5. הערכת מחירים (לקחת בחשבון שיש להציב מכשור בשתי מעבדות פתולוגיה ע

שם הפריט	כמות ערכות לשנה	הערכת מחיר לערכה	מטבע
<p><u>ערכה לבדיקת רמת מתילציה ב- HPV בדגימות LBC מצוואר הרחם</u></p> <p>אומדן כמות בדיקות שנתית: 1000 בשלב ראשון</p>			

שם הפריט	כמות מערכות	הערכת מחיר	מטבע
<u>עלות מכשיר, ערכות לזיהוי מולקולרי של רמת המתילציה של גנים</u>			
<u>עלות שרות שנתית מתום האחריות עבור מערכת</u>			
<u>עלות חלפים וכמות שימוש בשנה</u>			
<u>עלות תוכנות נדרשות</u>			
<u>עלות רשיונות</u>			

6. רשימת המתכלים לביצוע הבדיקה ועלותם, במידה וקיימים .

שם המתכלה	כמות באריזה	אומדן כמות לבדיקה בודדת	מחיר המתכלה	מטבע

7. יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:
המכשור הנלווה הנדרש לביצוע הבדיקה (במידת הצורך).
מדריך למשתמש
אישור CE/FDA לבדיקה.

8. הערות:
האומדן הינו הערכה בלבד. מכבי אינה מחויבת לכמות האומדן או לכמות כלשהי.
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 רלוונטי אחר.