

**בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא ערכה לביצוע בדיקת AMH במאבחן אוטומטי  
במעבדה הארצית של מכבי שירותי בריאות  
(להלן – "הבקשה")**

**1. כללי**

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא ערכה לביצוע בדיקת AMH במאבחן אוטומטי במכשיר שמוצב במעבדה הארצית של מכבי שירותי בריאות ועובד באופן פעיל (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 26.03.2024.

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 מ"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 תהינה 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. מידה והתוצאות לא יהיו מובהקות, הכמות תוגדל על חשבון הספק.

## 2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

- 2.1. המוצר הנדרש ערכה לביצוע בדיקת AMH במאבחן אוטומטי שמוצב במעבדה הארצית של מכבי שירותי בריאות ועובד באופן פעיל.
- 2.2. הבדיקה תבוצע במעבדת מגה לאב דרום בלבד.
- 2.3. על המציע לצרף את עלון המכשיר והבדיקה הרלוונטית.
- 2.4. מענה טכני - יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלת מפרט הדרישות.

| המציג | הערת | נושא/דרישה                                                                                                                                                                               |     |
|-------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|       |      | <u>המוצר הנדרש:</u>                                                                                                                                                                      | 1.  |
|       |      | ערכה לבדיקת AMH לביצוע במכשיר אוטומטי בשיטת random access הניתן לקישור דו צדדי למערכת ה- LIS (מסוג PGP) ועובד באופן פעיל במעבדה.                                                         | 1.1 |
|       |      | <u>אישורי תקינה</u>                                                                                                                                                                      | 2.0 |
|       |      | א. יש לפרט את אישורי התקינה לערכה והמכשיר (FDA ו/או CE ו/או אישור בין לאומי מקובל).<br>ב. יש לפרט האם קיים ו/או החל תהליך לקבלת אישור אמ"ר                                               | 2.1 |
|       |      | <u>מידע כללי (יש לספק את הפרטים הבאים)</u>                                                                                                                                               | 3   |
|       |      | א. סוג הדגימה הנדרש.<br>ב. תנאי לקיחת הדגימה.<br>ג. תנאי אחסון הדגימה עד לביצוע הבדיקה.<br>ד. משך הזמן בו האנליט הנמדד יציב בדגימות סרום המאוחסנות במבחנות ג'ל בעלות תו תקן בינלאומי.    |     |
|       |      | יש לפרט מגבלות לביצוע הבדיקה: השפעת המוליזה, ליפמיה, איקטריה ואחרות (יש לציין באילו ריכוזים נבדק).                                                                                       | 3.2 |
|       |      | א. יש להציג את ערכי הייחוס המפורטים בעלון הבדיקה.<br>ב. יש להציג את אופן קביעת ערכי הייחוס.                                                                                              | 3.4 |
|       |      | יש להציג את תכניות בקרת האיכות החיצונית בהן מופיעה הערכה. (CAP, NEQAS, וכדומה). יש לצרף דוחות (עדיף של 3 סקרים אחרונים).                                                                 | 3.5 |
|       |      | <u>ביצועים אנליטיים - דרישות</u>                                                                                                                                                         | 4   |
|       |      | יש לפרט:<br>א. הסטנדרט לפיו מכילת הבדיקה.<br>ב. סוג הכיול, תדירות כיול הערכה ותנאי קבלת הכיול.<br>ג. תחום המדידה.<br>ד. ערך ה- LOQ (Limit of Quantitation).<br>ה. הדירות בין ובתוך הרצה. | 4.1 |
|       |      | <u>בקרים</u>                                                                                                                                                                             | 5   |
|       |      | יש לפרט את ריכוזי הבקרים המוצעים עם הערכה.                                                                                                                                               | 5.1 |
|       |      | יש לפרט מהו תוקף הבקרים                                                                                                                                                                  | 5.2 |
|       |      | יש לפרט אופן הצגת הבקרים בתוכנת המכשיר                                                                                                                                                   | 5.3 |
|       |      | <u>ריאגנטים</u>                                                                                                                                                                          | 6   |
|       |      | יש לפרט את כל הריאגנטים והמתכלים הדרושים (כולל נזלי שטיפה, מיהול וכו') ואופן הכנתם.                                                                                                      | 6.1 |
|       |      | יש לפרט את הנפח ומשקל מארזי הריאגנטים (בופרים, נזלי שטיפה וכו').                                                                                                                         | 6.2 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 6.3  | יש לפרט האם הריאגנטים מוכנים לשימוש ואם לא יש לפרט את תהליך ההכנה.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 6.4  | יש לפרט את מספר הבדיקות במארז.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| 6.5  | יש לפרט את יציבות הריאגנטים לאחר פתיחת מארז הערכה, והאם ניתן לאחסן את הריאגנטים על המכשיר (on board).                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 7    | <b>תחזוקה ותקלות</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 7.1  | א. יש לפרט את פעולות התחזוקה הנדרשות על פי היצרן ומשך זמן ביצוע ברמה יומית, שבועית, חודשית, שנתי.<br>ב. יש לפרט את ה- hands on time של עובדי המעבדה וכן את משך הזמן של השבתת המכשיר בגין פעולות התחזוקה.<br>ג. יש לפרט אילו פעולות יבוצעו ע"י הטכנאי ואילו ע"י המשתמש.<br>ד. יש לפרט האם נדרשות פעולות תחזוקה לתוכנת המכשיר ע"י המשתמש כגון: מחיקת קבצים לצורך עבודה תקינה וכו'. |  |
| 8    | <b>ניסיון:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| 8.1  | א. יש לפרט את ניסיון היצרן והספק בהתקנה ותמיכה טכנית ואפליקטיבית במכשיר המוצע.<br>ב. יש לפרט שמות מעבדות דיאגנוסטיות בארץ בהן מוצב המכשיר המוצע, משך והיקף הניסיון של אותה מעבדה בהפעלת המכשיר.                                                                                                                                                                                  |  |
| 9    | <b>בטיחות:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| 9.1  | יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה:<br>א. עוצמת קרינה אלקטרומגנטית וקרינת לייזר<br>ב. עומת רעש<br>ג. עוצמת החום הנפלט                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 10   | <b>מפרט דרישות מערכות מידע למכשיר מעבדה</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 10.1 | שם המכשיר _____<br>דגם _____<br>פרטי הספק _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 10.2 | יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו- SP אם רלוונטי) .                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 10.3 | יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 10.4 | יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 10.5 | 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.                                                                                                                                                                                                      |  |
| 10.6 | יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ומסוג SCC.<br>יש לפרט מערכות LIS נוספות להם יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 10.7 | כל דרישות המחשוב, חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י הספק - על אחריותו ועל חשבונו .<br>הבהרה: במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.                                                                                                                                                                |  |
| 10.8 | יש לפרט באופן מלא וברור את:<br>- 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),<br>יש לצרף שרטוט של הארכיטקטורה עם פרוט הקשרים בין רכיבי                                                                          |  |

|       |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|       |                                                                                                      | <p>הפתרון, מה תפקידו של כל רכיב וכיצד הוא מתחבר לשאר הרכיבים ולרשת מכבי במידה ויש.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- תצורת המחשוב המסופקת עם המערכת: שרתים, עמדות קצה, מעבד, זיכרון, אחסון, תוכנה בסיסית גרסאות ומערכות הפעלה.</li> <li>- במידה והפתרון כולל שרתים, יש לפרט האם ניתן להתקין את השרת במרחק מהמכשיר?</li> </ul> <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"> <li>- 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 LATENCY במידת הנדרש ועל מנת למנוע פגיעה בביצועי המערכת).</li> </ul> <p>הבהרה: במידה וההצעה כוללת הספקה והתקנת שרתים במסגרת הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתצורת RACK ("פיצה") בלבד – על אחריות הספק ועל חשבון.</p> |  |
| 10.9  | יש לפרט                                                                                              | <p>א. האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר ותוכנות האנליזה דורשת שימוש בענן.</p> <p>ב. במידה ונעשה שימוש בענן – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי).</p> <p>ג. יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 10.10 | יש לפרט האם קיימת מגבלה של כמות הנתונים היכולים להישמר לאורך זמן בענן ו/או במחשבים ו/או בשרת המוצעים | <p>יש לפרט מהו המענה לשמירת המידע הרלוונטי (קבצי הרצה, קבצי האנליזה וכיוב') לצורך שימוש עתידי במידע</p> <p>יש לפרט את כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה ואופן השמירה.</p> <p>במידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| 10.11 | יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 11    | <a href="#">אבטחת מידע</a>                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 11.1  | יש לצרף טופס MDS <sup>2</sup> עבור המכשיר המוצע                                                      | <br>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: \_\_\_\_\_
- 3.10. זמן הספקה משוער: \_\_\_\_\_
- 3.11. לקוחות מרכזיים:

| לקוח | ארץ | ותק<br>הבקשה<br>הלקוח | נשוא<br>אצל | איש קשר | טלפון |
|------|-----|-----------------------|-------------|---------|-------|
|      |     |                       |             |         |       |
|      |     |                       |             |         |       |
|      |     |                       |             |         |       |

### 3.12. הערכת מחירים

| <u>שם הבדיקה</u> | <u>אומדן בדיקות<br/>לשנה כולל<br/>ביצוע כיולים<br/>ובקרת איכות</u> | <u>הערכת<br/>מחיר<br/>לבדיקה<br/>מדווחת</u> | <u>מטבע</u> |
|------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------|
| <u>AMH</u>       | <u>3,200</u>                                                       |                                             |             |

הגדרת בדיקה מדווחת : תוצאה סופית לדיווח, לבדיקה מבוצעת שבוצעה על דגימה ביולוגית. יובהר כי בדיקות חוזרות של אותה דגימה ובדיקות בקרת איכות ובדיקות כיוול לא יכללו במספר הבדיקות המדווחות.

הספק רשאי להציע כל מנגנון תמחור שנראה לו רלוונטי.

### 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.

| <u>שם המכשיר</u><br><u>/המתכלה</u> | <u>אומדן כמות</u><br><u>לבדיקה</u><br><u>בודדת</u> | <u>מחיר המכשיר</u><br><u>/המתכלה</u> | <u>מטבע</u> |
|------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|
|                                    |                                                    |                                      |             |
|                                    |                                                    |                                      |             |
|                                    |                                                    |                                      |             |
|                                    |                                                    |                                      |             |
|                                    |                                                    |                                      |             |
|                                    |                                                    |                                      |             |

### 3.13.4. עלויות משוערות לרכש ישיר:

3.13.4.1. עלות הריאגנטים ברכש ישיר : \_\_\_\_\_

| <u>שם</u> | <u>כמות באריזה</u> | <u>אומדן</u><br><u>כמות לשנה</u> | <u>מחיר</u> | <u>מטבע</u> | <u>תנאי איחוסון</u><br><u>וטמפ'</u> |
|-----------|--------------------|----------------------------------|-------------|-------------|-------------------------------------|
|           |                    |                                  |             |             |                                     |
|           |                    |                                  |             |             |                                     |
|           |                    |                                  |             |             |                                     |
|           |                    |                                  |             |             |                                     |
|           |                    |                                  |             |             |                                     |

**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.