

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא מערכות אוטומטיות וריאגנטים לביצוע בדיקות אלרגיה (להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכות אוטומטיות וריאגנטים לביצוע בדיקות אלרגיה (להלן "המוצרים ו/או השירותים"), כמפורט בבקשה.

1.1.1. את המידע יש למלא על גבי טופס הבקשה המצורף ולשלוח אל **גלית פלד** לדואר אלקטרוני

peled_gali@mac.org.il עד **15.07.2024**

1.2. 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.

1.3. 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.

1.4. 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.

1.5. 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. היות מציע בעל ההצעה הכלכלית המיטבית אינו מבטיח את זכייתו. זכייה תוכרז לאחר שקלול המחיר והאיכות כפי שתחליט מכבי.

1.10. 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.

1.11. המציע מתחייב לספק ללא חיוב, מכשיר וריאגנטים לצורך ביצוע אבולוציה. האבולוציה תבוצע למכשירים וערכות העונים לדרישות המעבדה המפורטות. פרוטוקול אבולוציה יוגדר בשלב מאוחר יותר, יכלול דגימות נבדקים ודגימות בקרת איכות (כ-100 דגימות של Total IgE וכ-200 דגימות של Specific IgE, ל-10 אלרגנים שונים, כ-20 דגימות לכל אלרגן) ויתואם עם הנהלת המגה לאב. כל הפריטים שיידרשו לשלב האבולוציה יסופקו למכבי ללא עלות ועל חשבון הספק.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

2.1. המוצר הנדרש: מערכת אוטומטית בשיטת random access וריאגנטים לביצוע בדיקות אלרגיה - Specific IgE

לאלרגנים ספציפיים בכמות שנתית כוללת של כ-83,000 בדיקות ו-IgE Total בכמות שנתית כוללת של כ-22,000 בדיקות (הבדיקות הנדרשות והכמות החודשית המוערכת מפורטים בנספח A). נדרשת מערכת היכולה לבצע את כל הבדיקות המופיעות בנספח A.

2.2. המציע מתבקש לספק שתי הצעות מחיר עבור שני התרחישים הבאים:

א. ביצוע כל הבדיקות במעבדה הדרומית

ב. ביצוע הבדיקות בשתי מעבדות מכבי, בחלוקה של 60% במעבדה הדרומית ו-40% במעבדה הצפונית.

2.3. על המציע לצרף פרוספקט צבעוני באיכות מסמכים מהיצרן: עלוני המכשיר, תקני איכות וכן מסמכים המעידים

על המאפיינים (specifications) של המכשיר הרלוונטי

2.4. יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלה:

נושא/ דרישה	התייחסות המציע
1. כללי:	
1.1 יש לפרט את שם המערכת המוצעת ומכשור נלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך) כולל מאפיינים אנליטיים (ראה נספח B).	
1.2 יש לפרט את שם התאגיד המציע ושם היצרן.	
1.3 יש לפרט ניסיון בארץ ובעולם בשימוש בערכות הבדיקה/מכשיר (ראה חלק 3).	
1.4 יש לצרף אישורי FDA ו/או CE ואישור אמ"ר עבור הריאגנטים/מכשיר המוצעים.	
1.5 יש לצרף את הרשימה המלאה של האלרגנים הניתנים לזיהוי ע"י המערכת ובדיקות נוספות שניתן לבצע על המערכת.	
1.6 יש לפרט זמן הספקה משוער ומה תקופת ההיערכות הנדרשת ע"י הספק לשם תחילת הפעלת המערכת וביצוע הבדיקות:	
• לצורך תיקוף	
• לצורך התקנה קבועה	
2. ביצועים אנליטיים	
2.1 יש לפרט את שיטת הבדיקה.	
2.2 יש לפרט את המאפיינים האנליטיים בנספח B.	
3. פרטים טכניים	
3.1 יש לפרט את מידות המכשיר (שולחני/רצפתי) ואת משקלו.	
3.2 יש לפרט את ההספק הצפוי למכשיר אחד בתמהיל אקראי של מגוון הבדיקות המפורטות בנספח A.	
3.3 יש לפרט מה מספר הדגימות שניתן להטעין בו זמנית (On Board) על המכשיר.	
3.4 יש לפרט האם המכשיר המוצע יאפשר לעבוד בו זמנית עם מספר אצוות ריאגנטים.	
3.5 יש לפרט את סוגי המבחנות, primary/ secondary tubes, הניתנות לשימוש במכשיר.	
3.6 יש לפרט האם המכשיר יאפשר הטענה רציפה של דגימות (Continuous loading).	

3.7	יש לפרט האם המכשיר יאפשר הטענה רציפה של ריאגנטים.
3.8	יש לפרט מה כמות הבדיקות (אלרגנים בודדים ו-Tot IgE) שניתן לבצע לאחר הטענה אחת של ריאגנטים.
3.9	יש לפרט האם המכשיר המוצע קורא ברקוד לדגימות, בקרים וריאגנטים.
3.10	יש לפרט סוגי המעמדים לבקרים וריאגנטים הקיימים במכשיר.
3.11	יש לפרט את אופן הדיגום של המכשיר (שימוש בטיפים חד פעמיים או בפרוב). במידה ונעשה שימוש בטיפים חד פעמיים – מה מספר הדיגומים לכל טיפ (מאותה מבחנה)?
3.12	יש לפרט מה נפח הדגימה הדרוש לבדיקה בודדת ומהו ה-dead volume.
3.13	יש להציע מכשיר הכולל מערכת בקרת דיגום (לדוגמה Clot detection או liquid level/foam/bubble detection).
3.14	יש לפרט האם במערכת המוצעת יש אפשרות חיבור למערכות המים והביוב המרכזיות שבמעבדה.
3.15	יש לפרט באילו תקנים בין-לאומיים וישראליים מקובלים המכשיר המוצע עומד, לרבות תקני בטיחות, חשמל ועוד
3.16	יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה בהספק מקסימלי: ☐ עוצמת קרינה אלקטרומגנטית וקרינת לייזר ☐ עוצמת רעש ☐ עוצמת החום הנפלט
4.	תפעול שוטף של המערכת:
4.1	יש לפרט דרישות היצרן לתחזוקה (יומית, שבועית, חודשית, שנתית) ואת משך הזמן הכולל הנדרש לביצוע פעולות התחזוקה לכל מרכיבי המערכת.
4.2	יש לפרט את פעולות התחזוקה המבוצעות על ידי טכנאי ואת משך הזמן הנדרש לביצוע פעולות התחזוקה, וכמה זמן המכשיר מושבת.
4.3	יש לפרט אופן ניהול, התראה ותיעוד של פעולות התחזוקה (Maintenance log).
5.	בקרת איכות
5.1	יש לפרט את סוגי וערכי הבקרים עבור כל אנאליט.
5.2	יש לפרט אופן זיהוי הבקרים על ידי המכשיר (האם ע"י ברקוד, מבחנה ייחודית וכו').
5.3	יש לציין את אופן המעקב אחר בקרת איכות במכשיר.
5.4	יש לפרט אופן הצגת נתונים במסך ובתדפיס וכן הצגתם בצורה גרפית (Levey-Jennings).
5.5	יש לפרט האם התוכנה מאפשרת השוואת תוצאות כנגד גבולות מוגדרים מראש וכנגד גבולות נמדדים.
5.6	יש לפרט האם התוכנה תאפשר ניתוח תוצאות על פי מדדים שונים כגון טווחי זמן, כיוולים או אצוות ריאגנטים.
5.7	יש לפרט משך הזמן לשמירת תוצאות QC במכשיר.
5.8	יש לפרט את תכניות בקרת האיכות החיצונית (CAP, NEQAS וכדומה) בהן משתתף המכשיר.
6.	כיוולים
6.1	יש לפרט את אופן זיהוי הקליברטורים על ידי המכשיר.
6.2	יש לפרט את תכיפות הכיוולים הנדרשת ואופן ההתראה על הצורך בכיול.
6.3	יש לפרט את המדדים לקבלת הכיול.

6.4	יש לפרט את משך הזמן של שמירת נתוני הכיול במכשיר.	
7.	ריאגנטים	
7.1	יש לפרט את הריאגנטים הדרושים, האם מוכנים לשימוש או דורשים הכנה. יש לפרט את אופן הכנתם ותוקף לאחר ההכנה. יש לצרף MSDS עבור כל הריאגנטים.	
7.2	יש לפרט את משך הזמן של יציבות הריאגנטים on board עבור הבדיקות המוצעות.	
7.3	יש לפרט את יכולת המערכת להתריע על: ריאגנטים העומדים on board מעבר לזמן המותר. ריאגנטים שפג תוקפם. ריאגנטים שפג תוקף הכיול שלהם.	
7.4	יש לפרט האם ביכולתו של היצרן לספק ריאגנטים בעלי תוקף של כחצי שנה לפחות.	
7.5	יש לפרט האם ביכולתו של היצרן לספק את אותה אצוות ריאגנטים למשך 3 חודשים לפחות.	
8.	תוכנה ומחשוב	
8.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP רלוונטי).	
8.2	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	
8.3	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כוללת גם את התוכנה.	
8.4	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.	
8.5	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ומסוג SCC. יש לפרט מערכות LIS נוספות להן יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.	
8.6	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.	
8.7	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 פירוט 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 LATENCY במידת הנדרש ועל מנת למנוע פגיעה בביצועי המערכת). הבהרה: במידה וההצעה כוללת הספקה והתקנת שרתים במסגרת הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתצורת RACK ("פיעה") בלבד – על אחריות הספק ועל חשבוננו.	
8.8	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.	
8.9	א. יש לפרט האם קיימת מגבלה של כמות הנתונים היכולים להישמר לאורך זמן בענן ו/או במחשבים ו/או בשרת המוצעים. ב. יש לפרט מהו המענה לשמירת המידע הרלוונטי (קבצי הרצה, קבצי האנליזה וכיו"ב) לצורך שימוש עתידי במידע. ג. יש לפרט את כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה ואופן השמירה. במידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא.	
8.10	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת.	
9.	במידה ופרוטוקול תקשורת עם מערכת LIS מבוסס על רשת תקשורת, פרט:	
9.1	מנגנון הזדהות הדדית (למניעה של התחזות המכשור) לפני יצירת קישוריות מול מערכות מכבי – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.	
9.2	כיצד התוכנה מאפשרת שליחת מידע תוך הבטחת חיסיון המידע של המטופלים בתהליך העברתו.	
9.3	מנגנון לווידוא שלמות ואמינות המידע של התוכנה.	
10.	ממשק משתמש/מפעיל, פרט:	
10.1	מהו מנגנון ההזדהות הקיים במערכת, נדרש לפחות שם משתמש וסיסמה כדי למנוע גישה של גורם לא מורשה.	
10.2	מהי יכולת הגדרת מדיניות הסיסמאות בממשק המשתמש (כדוגמת אורך סיסמא ומורכבות סיסמא, תוקף סיסמא).	
10.3	האם קיים מנגנון לסגירת session של משתמש על בסיס מרכיב זמן מתוכנן מראש באופן מותאם לסביבת הפעלת המכשיר.	
10.4	האם קיים ומהו מנגנון הגדרה של הרשאות לקבוצות עבודה תוך יצירת מידור של משתמשים בהתאם לדרישות העבודה שלהם.	
10.5	האם נעשה שימוש באמצעים השומרים על חסיון המידע הרפואי ובאלו.	
10.6	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.	
10.7	האם החיוויים שנשמרים במערכת יהיו זמינים לצפייה על ידי מכבי ואיך ניתן יהיה לצפות בהם.	

	11. הטמעה, תחזוקה ועדכונים, פרט:	
	11.1 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.	
	11.2 הספק יציג מידע רלוונטי המוכיח כי התוכנה והמכשור הרפואי נקיים מקודים זדוניים בעת הטמעתם.	
	11.3 ככלל תחזוקת המערכת תתאפשר באתר מכבי בלבד תוך תיאום מראש על ידי נציגי ספק מורשים בלבד.	
	11.4 נדרש להציג מידע לגבי מנגנונים המאפשרים אימות של קודים (Authenticated code) לעדכוני תוכנה או קושחה. - יישום של מנגנוני אימות של קודים בפתרון יהווה יתרון.	
	12. אפליקציה- נדרש לפרט:	
	12.1 האם התוכנה והמכשור הרפואי יתמכו בשינוי סיסמאות ברירת מחדל. סיסמאות ברירת המחדל ישונו בשלב הטמעתן.	
	12.2 הספק יציג תוצאות משביעות רצון של בחינת קוד (Code review) ומבדק חדירה (Penetration Test) לגרסת התוכנה המוצעת על ידו.	
	12.3 נא לספק מידע על יישום הזדהות הדדית בקישור בין המכשור לתוכנת הניהול שלו – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.	
	13. מדפסת	
	13.1 יש לצרף למערכת מדפסת בדגם המאושר במכבי: Brother HL-L6400W וטונר מקורי.	
	14. דרישות אבטחת מידע:	
	14.1 יש למלא שאלון MDS ² עבור המכשיר הרפואי	 MDS2.XLSX

נספח A – כמות בדיקות מוערכת לשנה לשתי המעבדות

כמות	בדיקה
1600	Lambs Quarter W10
760	Latex K82
260	Lentil F235
100	Lobster F80
980	Maize, corn F8
1000	Mango F91
2100	Mediterranean Cypress T23
1600	Milk F2
1900	Mugwort W6
1100	Nettle W20
1600	Oak T7
2100	Olive T9
100	Oyster F290
100	Paper Wasp Venom I4
2000	Parietaria Judaica W21
1200	Peach F95
1700	Peanut F13
1600	Pecan F201
1900	Pecan Trees T22
1900	Perennial Rye Grass G5
1100	Pine Nut F253
1600	Pistachio F203
600	Rabbit Epithelium E82
1500	Russian Thistle W11
1100	Salmon F41
1600	Sesame Seed F10
800	Shrimp F24
1200	Soybean F14
630	Squid F258
1000	Trout F204
920	Tuna F40
1600	Walnut F256
1200	Wheat F4
130	Yellow Jacket Venom I3

כמות	בדיקה
1600	Almond F20
2000	Alternaria Tenuis M6
1400	Aspergillus Funigatu M3
1100	Avocado F96
1100	Banana F92
860	Beef F27
2000	Bermuda Grass G2
90	Blue Mussel F37
1400	Brazil Nut F18
340	Buckwheat F11
310	Casein F78
2200	Cat dander E1
1600	Chashew F202
1200	Chick Pea F309
1600	Cladosporium Herbarum M2
90	Clam F207
1500	Cocksfoot G3
1700	Common Pigweed W14
1400	Common Ragweed W1
650	Crab F23
2200	Dermato. Farinae D2
2300	Dermato. Pteronyssinus D1
2100	Dog Dander E5
1400	Egg White F1
1800	English Plantain W9
1300	Fish (cod) F3
810	Guinea Pig Epithelium E6
840	Hamster Epithelium E84
1600	Hazelnut F17
160	Honey Bee Venom I1
230	Horse E3
2000	Johnson Grass G10
1170	Kiwi Fruit F84

נספח B – מאפיינים אנליטיים: תחום מדידה, הדירות, רגישות אנליטית ופונקציונלית

בדיקה	סטנדרט לפיו הבדיקה מכוילת	תחום מדידה	הדירות* %CV	רגישות פונקציונלית	רגישות אנליטית	Lot to lot % variation

* ה CV המקסימלי יהיה על פי הצהרת היצרן במרבית תחומי המדידה.

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 נשוא הבקשה אצל הלקוח	איש קשר	טלפון

3.12. הערכת מחירים

שם הבדיקה	אומדן בדיקות לשנה
<u>כל בדיקה בנספח A לעיל</u>	
Total IgE	<u>22,000</u>
Specific IgE	<u>עפ"י סה"כ</u> <u>הבדיקות בנספח</u> <u>A לעיל</u>

מדובר בעסקה לחמש שנים +אופציה אחת של שנתיים
יש לצרף רשימה מלאה (כולל הערכת מחיר) של כל הנדרש לביצוע הבדיקות במכשיר המוצע לרבות ציוד
נלווה, ריאגנטים וקונטרולים

3.12.1 יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה והערכת מחיר+ מטבע לסעיפים הבאים:

- 3.12.1.1 כמות מערכות נדרשות עבור כל מעבדה : _____
- 3.12.1.2 מיכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך)
- 3.12.1.3 רשימת הריאגנטים הדרושים לביצוע הבדיקות כולל מתכלים, קונטרולים וקליברטורים ועלותם לרבות המתכלים הנדרשים ללקיחת הדגימה
- 3.12.1.5 רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם .

שם המכשיר/ריאגנט המתכלה	אומדן כמות לבדיקה בודדת	מחיר המכשיר/ריאגנט המתכלה	מטבע

3.13 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.

3.14 מסמכים שיש לצרף לבקשה:

- תקני איכות
- פרוספקטים
- כל מידע רלוונטי אחר