

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא מערכת וריאגנטים לביצוע בדיקות אלקטרופורזה של חלבונים ובדיקות Alkal.Phos. Isoenzymes (להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכת אוטומטית וריאגנטים לביצוע בדיקות אלקטרופורזה של חלבונים, אימונופסקציה בסרום ובשתן ובדיקות Alkal.Phos. Isoenzymes בסרום (להלן "המוצרים ו/או השירותים"), כמפורט בבקשה.

1.1. את המידע יש למלא על גבי טופס הבקשה המצורף ולשלוח אל **גלית פלד** לדואר אלקטרוני **peled_gali@mac.org.il** עד **14.04.2024**.

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.

1.6. 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.

1.7. המציע מתחייב לספק ללא חיוב, מכשיר וריאגנטים לצורך ביצוע אבולוציה. האבולוציה תבוצע למכשירים העונים לדרישות המעבדה המפורטות. פרוטוקול אבולוציה יוגדר בשלב מאוחר יותר בתיאום עם הנהלת המגהלאב, ויכלול דגימות נבדקים ודגימות בקרת איכות (כ-200 דגימות אלקטרופורזה, כ-70 דגימות אימונופיקסציה למקרים מגוונים בסרום, כ-50 דגימות אימונופיקסציה בשתן 'Bence Jones' וכ-50 דגימות ל Alkal.Phos. Isoenzymes). 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 הכוללת מכשירים וריאגנטים, לבצוע בדיקות אלקטרופורזה של חלבונים, אימונופסקציה בדגימות סרום ובדגימות שתן ובדיקות Alkal.Phos. Isoenzymes בסרום (הבדיקות הנדרשות והכמות החודשית המוערכת מפורטות בנספח A).
- 2.2 על המציע לצרף פרוספקט צבעוני באיכות מסמכים מהיצרן: עלוני המכשיר, תקני איכות וכן מסמכים המעידים על המאפיינים (specifications) של המכשיר הרלוונטי.
- 2.3 יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלה עבור כל מרכיב מערכת רלוונטי.
- 2.4 הבדיקות יבוצעו בשתי מעבדות בחלוקה כללית של 60% במעבדה אחד ו 40% במעבדה שניה.

התייחסות המציע	נושא/ דרישה	
	כללי:	1
	שם התאגיד המציע, שם היצרן וארץ הייצור ופרטי הספק	1.1
	שם המערכת ודגם המערכת	
	יש לפרט את מרכיבי המערכת המוצעת והמכשור הנלווה הנדרש, כולל סוגי הבדיקות (ראה נספח A) ומאפיינים אנליטיים (ראה נספח B)	1.2
	יש לפרט את שיטת העבודה של כל מרכיב במערכת (לדוגמה: הפרדה קפילרית, Lectin וכו')	1.3
	יש לפרט האם המערכת אוטומטית/חצי אוטומטית/לא אוטומטית	1.4
	יש לכלול בהצעה ריאגנטים ו/או מכשור עבור שתי מעבדות מכבי (בחלוקה כללית של 60% במעבדה אחת ו 40% במעבדה שניה).	1.5
	יש לצרף אישורי FDA ו/או CE ואישור אמ"ר עבור הריאגנטים/מכשיר המוצעים	1.6
	יש לפרט ניסיון בארץ ובעולם בשימוש בקיטים/מכשיר (ראה נספח C)	1.7
	יש לפרט זמן הספקה משוער ומה תקופת ההיערכות הנדרשת ע"י הספק לשם תחילת הפעלת המערכת וביצוע הבדיקות (כלומר, הזמן הנדרש לאספקת מערכת לאבלואציה והזמן הנדרש לצורך התקנה קבועה).	1.8
	פרטים טכניים עבור הצעה למכשיר כולל קיטים:	2
	יש לפרט את מידות המכשירים (שולחני/רצפתי), כולל כל המרכיבים.	2.1
	יש לפרט את אופן העבודה במערכת (אופן ההטענה, מיהול דגימות וכו'..)	2.2
	יש לפרט את ההספק הצפוי למכשיר.	2.3
	יש לפרט את סוגי הבדיקות שניתן להריץ במקביל . (למשל, האם ניתן לבצע אלקטרופורזה ואימונופסקציה במקביל, האם ניתן לבצע שתי אימונופסקציות או יותר במקביל).	2.4
	יש לפרט האם יש יכולת להתמודד עם דגימות צמיגות ועם דגימות בהן ישנם דימרים/פנטמרים	2.5
	יש לפרט האם המכשיר המוצע יאפשר לעבוד בו זמנית עם מספר אצוות ריאגנטים.	2.6
	יש לפרט את סוגי המבחנות, primary/ secondary tubes, הניתנות לשימוש במכשיר.	2.7
	יש לפרט האם המכשירים יאפשרו הטענה רציפה של דגימות (Continuous loading)	2.8
	יש לפרט האם המכשירים המוצעים קוראים ברקוד לדגימות, בקרים וריאגנטים.	2.9
	יש לפרט את סוגי המעמדים לבקרים וריאגנטים הקיימים במכשירים	2.10
	יש לפרט את אופן הדיגום של המכשיר (שימוש בטיפים חד פעמיים או בפרוב).	2.11
	יש להציע מכשיר הכולל מערכת בקרת דיגום (לדוגמה Clot detection או liquid level/foam/bubble detection).	2.12

2.13	יש לפרט האם במערכת המוצעת יש אפשרות חיבור למערכות המים והביוב המרכזיות שבמעבדה.
2.14	יש להציע מכשיר העומד בדרישות תקנים בין-לאומיים וישראלים המקובלים, לרבות תקני בטיחות, חשמל ועוד. יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה בהספק מקסימלי: א. עוצמת קרינה אלקטרומגנטית וקרינת לייזר ב. עוצמת רעש ג. עוצמת החום הנפלט
3	תוכנת אנליזה:
3.1	יש לציין האם ניתן להגדיר על מכשיר האלקטרופורזה אלגוריתם להוצאת דגימות לאימונופיקסציה באופן אוטומטי.
3.2	יש לציין האם ובאיזה אופן ניתן לבצע את השוואת הגרפים של אותו מטופל מדגימות שונות
3.3	יש לפרט האם התוכנה מאפשרת השוואת תוצאות כנגד גבולות מוגדרים מראש וכנגד גבולות נמדדים.
3.4	סריקת ג'לים, יש לציין: • האם ניתן לבצע סריקת ג'לים • האם ניתן לעבוד עם תוצאות הסריקה בתוכנת האנליזה • האם ובאיזה אופן ניתן לארכב את התמונות לשליפה בעתיד • האם הארכוב מוגבל בזמן ואם כן – לכמה זמן. • האם ניתן לשדר את התמונה מחוץ לתוכנת המערכת
4	תפעול שוטף של המערכת:
4.1	יש לפרט דרישות היצרן לתחזוקה (יומית, שבועית, חודשית, שנתית) לכל מרכיבי המערכת. יש לפרט מהו ה- hands on time הנדרש לתחזוקה על ידי צוות המעבדה.
4.2	יש לציין אם ניתן להגדיר כי הטיפולים היומיים יבוצעו באופן אוטומטי.
4.3	יש לציין אם ניתן לתת למערכת להמשיך לעבוד, גם ללא מפעיל (במשך הלילה).
4.4	יש לפרט את פעולות התחזוקה, המבוצעות על ידי טכנאי ואת משך הזמן הנדרש לביצוע פעולות התחזוקה, לרבות זמן השבתת המכשיר.
4.5	יש לפרט אופן ניהול, התראה ותיעוד של פעולות התחזוקה (Maintenance log).
5	בקרת איכות
5.1	יש לפרט את סוגי הבקרים וערכיהם. יש לפרט את אופן הכנת הבקרים ותוקפם.
5.2	יש לפרט את 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 את אופן הצגת הנתונים במסך וכן הצגתם בצורה גרפית Levey-Jennings.
5.6	יש לפרט האם התוכנה תאפשר ניתוח תוצאות הבקרים על פי מדדים שונים כגון טווחי זמן, כיוולים או אצוות ריאגנטים.
5.7	יש לפרט משך הזמן לשמירת תוצאות QC במכשיר.
6	ריאגנטים
6.1	יש לפרט את הריאגנטים הדרושים, האם דורשים הכנה. יש לצרף MSDS עבור כל הריאגנטים.
6.2	יש לפרט את משך הזמן של יציבות הריאגנטים On board עבור הבדיקות המוצעות.
6.3	יש לפרט את יכולת המערכת להתריע על: • ריאגנטים העומדים on board מעבר לזמן המותר • ריאגנטים שפג תוקפם

	• ריאגנטים שאזלו	
6.4	יש לפרט האם ביכולתו של היצרן לספק ריאגנטים בעלי תוקף של כחצי שנה לפחות.	
6.5	האם ביכולתו של היצרן לספק את אותה אצוות ריאגנטים למשך 3 חודשים לפחות.	
7	מפרט דרישות מערכות מידע למכשירי מעבדה	
7.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	
7.2	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	
7.3	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.	
7.4	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.	
7.5	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ומסוג SCC. יש לפרט מערכות LIS נוספות להם יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.	
7.6	כל דרישות המחשוב, חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י הספק - על אחריותו ועל חשבוננו. הבהרה: במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.	
7.7	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 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 חשבוננו.	
7.8	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.	
7.9	יש לפרט: - האם קיימת מגבלה של כמות הנתונים היכולים להישמר לאורך זמן בענן ו/או במחשבים ו/או בשרת המוצעים	

	- מהו המענה לשמירת המידע הרלוונטי (קבצי הרצה, קבצי האנליזה וכיו"ב) לצורך שימוש עתידי במידע - כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה ואופן השמירה. - במידה ונדרש שטח אחסון במכבי 'פרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא	
7.10	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	
8	מדפסת	
8.1	יש לצרף למערכת מדפסת בדגם המאושר במכבי: Brother HL-L6400W וטונר מקורי	
9	דרישות אבטחת מידע:	
9.1	יש למלא שאלון MDS² עבור המכשיר המוצע MDS2.XLSX	

נספח A – פאנל בדיקות וכמויות (לשתי המעבדות יחד) עפ"י נתוני שנת 2023

סוג הדגימה	בדיקה	ממוצע מס' בדיקות בשנה בשתי המעבדות יחד*
סרום	אלקטרופורזה של חלבונים בסרום כולל יכולת לזהות את <u>גודל</u> המקטע	54000
	אימונופסקציה בסרום, כולל יכולת לזהות: • IgD, IgE • FLC • תרופות מבוססות על נוגדנים מונוקלונליים כגון Daratumumab	32000 • בדיקות בודדות • 1840 בשנה • 240 בשנה
	Immunotyping או שיטה שוות ערך	1% מכלל בדיקות אימונופסקציה (כ-300 בדיקות)
שתן	אימונופסקציה בשתן (Bence Jones) כולל יכולת לזהות שרשראות כבדות ו-FLC	7000
סרום	Alkaline Phos. Isoenzymes	2700
* הבדיקות יבוצעו בשתי מעבדות בחלוקה כללית של 60% במעבדה אחד ו 40% במעבדה שנייה		

נספח B – מאפיינים אנליטיים

בדיקה	פרמטר	ערכי ייחוס*	תחום מדידה*	הדירות %CV	Lot to lot % variation
אלקטרופורזה	Alb				
	Alpha 1				
	Alpha 2				
	Beta 1				
	Beta 2				
	Gamma				
אימונופסקציה	בנד של אימונופסקציה (בתוכנית הרצה ואנטיסרא שונות)				
Alkal. Phos. Isoenzymes	Bone				
	Liver				
	Liver (Fast)				
	Intestine				
	Placental				
*כמות ואחוז					

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
Serum electrophoresis	54000
Immunofixation	32000
כולל יכולת לזהות: IgD, IgE • FLC • תרופות מבוססות על נוגדנים מונוקלונאליים כגון Daratumumab	• בדיקות בודדות • 1840 בשנה • 240 בשנה
Immunotyping או שיטה שוות ערך	כ-300
Urine immunofixation (Bence Jones)	7000
Alkal.Phos. Isoenzymes	2700

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

- 3.12.1.1 מערכת המוצעת
- 3.12.1.2 כמות מערכות נדרשות עבור כל מעבדה : _____
- 3.12.1.3 מיכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך)
- 3.12.1.4 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 .**

רשימת הריאגנטים/מתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם			
שם הריאגנט /המתכלה	אומדן כמות לבדיקה בודדת	מחיר הריאגנט /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 רלבנטי אחר.