

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא מכשיר אוטומטי וריאגנטים לביצוע בדיקות גנטיות לאיתור מוטציות קרישיות יתר (להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מכשיר אוטומטי וריאגנטים לביצוע בדיקות גנטיות לאיתור מוטציות קרישיות יתר (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 **25/03/2023**.

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 תהיינה 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 בדיקה של כ-100 דגימות שתתקבל עבורן תוצאה ואלידית נבדקים לכל מוטציה, ודגימות בקרת איכות תבוצע על חשבון הספק ובתמיכתו. כל הפריטים שיידרשו לשלב האבולוציה יסופקו למכבי ללא עלות ועל חשבון הספק. במידה והתוצאות לא יהיו מובהקות, הכמות תוגדל על חשבון הספק.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

2.1. המוצר הנדרש: מערכת אוטומטית, מכשיר וריאגנטים (קיטים), לאבחון מוטציות גנטיות של קרישיות יתר המבוססת על שיטות בדיקה מולקולריות. נדרשים מכשירים עבור שתי המעבדות של מכבי (מגהלאב דרום ומגהלאב צפון) על פי החלוקה הבאה: 60% מהבדיקות יבוצעו במעבדה הדרומית, ו-40% במעבדה הצפונית.

2.2. על המציע לצרף את עלון המכשיר והבדיקה הרלוונטית.

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

סעיף	נושא	מענה הספק
1	<u>תיאור הנדרש:</u> מערכת אוטומטית מכשיר וריאגנטים (קיטים) לאבחון מוטציות גנטיות של קרישיות יתר המבוססים על שיטות בדיקה מולקולריות. נדרש כי המכשיר יהיה אוטומטי לחלוטין, הדיגום יבוצע מהמבחנה הראשונית והתוצאה הסופית תשודר את ה-LIS.	
1.1	יש לפרט את הקיטים המוצעים ואת הגנים הנבדקים במכשיר המוצע. המוטציות העיקריות הנדרשות לאבחון במכשיר המוצע הן: FACTOR V Leiden - Prothrombin G20210A. בנוסף, יש להציע אבחון עבור מוטציית MTHFR C677T ומוטציות אחרות נדירות יותר בטכנולוגיה המוצעת או בטכנולוגיות נוספות.	
2	<u>ניסיון</u>	
2.1	יש לפרט את ניסיון היצרן וניסיון הספק למתן תמיכה טכנית ומקצועית.	
3	<u>המכשיר:</u>	
3.1	יש לפרט את אישורי התקינה CE או FDA ואישורי אמ"ר הקיימים למכשיר ולערכות. יש להציג אישורים אלו.	
3.2	יש לפרט את הטכנולוגיה בה המכשיר מבצע את הבדיקות השונות.	
3.3	יש לפרט את אופן זיהוי הדגימות והראגנטים: האם למכשיר קורא ברקוד אינטגרלי לזיהוי דגימות, בקרים וריאגנטים.	
3.4	יש לפרט את סוגי המבחנות מהן המכשיר יכול לדגום Primary or secondary tubes וכן את גודל המבחנות.	
3.5	יש לפרט את מספר הדגימות שניתן להטעין בבת אחת במכשיר.	
3.6	יש לתאר את מערכת ההתראות לזיהוי כשלים בפיפטציה, בעיות באיכות הדגימה (למשל נפח דגימה שאינו מספק או נוכחות קריש דם) נפח לא מספק של אחד הריאגנטים, חוסר במתכלים, מיקום לא נכון של ריאגנטים ועוד. יש להציג פירוט של סוגי ההתראות שהמערכת מציגה.	
3.7	יש לפרט כיצד מונעים זיהום במכשיר.	
3.8	יש לפרט את משך הזמן הדרוש וה- hands on time - להכנת המכשיר והפעלתו במהלך יום העבודה (כולל בתחילה וסיום יום העבודה).	
3.9	יש לפרט האם ניתן להוסיף ריאגנטים ומתכלים תוך כדי עבודת המכשיר.	
3.10	יש לפרט האם המכשיר "פתוח" וניתן לבצע בו בדיקות באמצעות ריאגנטים של יצרנים אחרים.	
3.11	יש לפרט את ממדי המכשיר כולל המחשב הנלווה וכן המרווחים הדרושים מכל הכיוונים.	
3.12	יש לפרט אם נדרש מכשור נלווה להפעלת המערכת. אם כן, מהו מכשור זה והאם הוא מסופק ע"י הספק לרבות הסכמים עם חברות אחרות.	

3.13	האם למערכת ישנה יכולת לבדוק מספר מוטציות לדגימה בבדיקה אחת?								
3.14	יש לפרט את תהליך העבודה עם המערכת. יש לפרט את התהליכים המבוצעים אוטומטית וכן את התהליכים הידניים הנדרשים לביצוע הבדיקה.								
3.15	יש לפרט את משך זמן העבודה הנדרש לביצוע בדיקה								
4	הדגימות:								
4.1	יש לפרט את הדרישות הפרה אנליטיות (סוג דגימה, נפח נדרש, תנאי אחסון- הדגימות לפני ביצוע הבדיקות) לביצוע הבדיקות עבור כל מוטציה. יש לפרט את המגבלות לביצוע הבדיקות השונות (המוליזה, ליפמיה וכדומה)								
4.2	יש לפרט את נפח הדם המינימלי הנדרש לביצוע כל בדיקה.								
4.3	במידה ונדרש, יש לפרט אם המערכת מבצעת הצלבה בין מבחנה ראשונית לסופית.								
4.4	על פי נתוני 2022 מספר הדגימות הצפוי הינו כ-5600 בהן יבוצעו הבדיקות הבאות : <table border="1"> <tr> <td>שם הבדיקה</td><td>מספר דגימות לשנה</td></tr> <tr> <td>Factor V Leiden</td><td>1400</td></tr> <tr> <td>Prothrombin G20210A</td><td>3650</td></tr> <tr> <td>MTHFR C677T</td><td>700</td></tr> </table> גידול צפוי בכמות הבדיקות הינו כ-3-4% לשנה. כ-40% מהבדיקות (והדגימות) יבוצעו במעבדה הצפונית ו-60% במעבדה הדרומית. יש לפרט את מספר המערכות הדרושות בכל מעבדה.	שם הבדיקה	מספר דגימות לשנה	Factor V Leiden	1400	Prothrombin G20210A	3650	MTHFR C677T	700
שם הבדיקה	מספר דגימות לשנה								
Factor V Leiden	1400								
Prothrombin G20210A	3650								
MTHFR C677T	700								
5	הבדיקות:								
5.1	יש לפרט את: הסטנדרט לפיו מכילת כל בדיקה. אופן ביצוע ותדירות הכיול הנדרש עבור כל בדיקה.								
5.2	יש לפרט, האם התוצאה איכותית או כמותית.								
5.3	יש לצרף מאמרים או מידע מקצועי המפרט את התיקוף שבוצע לכל מוטציה במכשיר המוצע, כולל השוואות בין שיטות.								
6	בקרת איכות:								
6.1	יש לפרט את בקרת האיכות הפנימית עבור כל מוטציה והאם קיים internal control בכל דגימה. יש לפרט את אופן תיעוד בקרת האיכות.								
6.2	בקרת איכות חיצונית: יש לצרף דוחות בקרת איכות חיצונית 5 (דגימות לפחות) עבור כל מוטציה שנבדקת במכשיר המוצע, במידה ויש.								
7	ריאגנטים:								
7.1	יש לפרט את כל הריאגנטים הדרושים לביצוע הבדיקות השונות. יש לפרט האם הריאגנטים, הבקרים והכיילים מגיעים מוכנים לשימוש או נדרשת הכנה מקדימה. ככל שנדרשת הכנה מקדימה, יש לפרט את אופן ההכנה.								
7.2	יש לצרף MSDS עבור כל הריאגנטים בהם משתמשים במכשיר המוצע.								
7.3	יש לפרט את תנאי האחסון הנדרשים לכל הריאגנטים (לפני הכנסתם למכשיר וכן בזמן שהותם במכשיר).								
7.4	יש לפרט את התוקף המינימלי של הריאגנטים והרכיבים הנדרשים שיסופקו.								
8	תחזוקה ותקלות:								
8.1	יש לפרט את פעולות התחזוקה הנדרשות לביצוע על ידי צוות המעבדה ומשך זמן ביצוען ברמה יומית, שבועית, חודשית, שנתי. יש לפרט את פעולות התחזוקה הנדרשות לביצוע על ידי הספק, תדירותן ומשך זמן השבתת המכשיר.								

8.2	יש לפרט את אופן תיעוד תחזוקה ותקלות ואת משך זמן השמירה של המידע במכשיר.
8.3	יש לפרט את כמות התקלות הטכניות שנגרמו למערכות דומות אצל משתמשים אחרים.
9	הדרכה ותמיכה טכנית ומקצועית:
9.1	יש לפרט את יכולת הספק לתת תמיכה טכנית ומקצועית שוטפת.
10	בטיחות ותנאים סביבתיים:
10.1	יש לפרט את הצורך והיכולת של המערכת להתחבר למערכת ביוב ומים מזוקקים מרכזית.
10.2	יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה: ☐ עוצמת קרינה אלקטרומגנטית ☐ עוצמת רעש ☐ עוצמת החום הנפלט
11	מפרט דרישות מערכות מידע למכשירי מעבדה
11.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו- SP אם רלוונטי).
11.2	מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.
11.3	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.
11.4	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. ככל שהבדיקות מבוצעות כמולטיפלקס, יש לפרט האם למכשיר יכולת לדווח תוצאות אך ורק לבדיקות שנדרשו ברשימות העבודה. 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.
11.5	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.
11.6	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
11.7	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.	
11.8	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 .	
11.9	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	
11.10	יש לפרט ט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	
12	<u>אבטחת מידע:</u> על המציע למלא טופס MDS² למכשיר הרפואי.  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 הבקשה הלקוח	נשוא אצל	איש קשר	טלפון

3.12. הערכת מחירים

שם הבדיקה	אומדן בדיקות לשנה	הערכת מחיר לבדיקה מדווחת	מטבע
<u>Factor V Leiden</u>	<u>1400</u>		
<u>Prothrombin G20210A</u>	<u>3650</u>		
<u>MTHFR C677T</u>	<u>700</u>		

יש לצרף רשימה מלאה של כל הנדרש לביצוע הבדיקות במכשיר המוצע לרבות ריאגנטים וקונטרולים וכל הנדרש ללקיחת הדגימה.

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

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,

קונטרולות וקליברטורים ועלותם לרבות המתכלים הנדרשים ללקיחת הדגימה .

3.14. רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם .

שם המכשיר הנלווה/המתכלה	אומדן כמות לבדיקה בודדת	הערכת מחיר המכשיר הנלווה /המתכלה	מטבע

3.13.4. עלויות משוערות לרכש ישיר:

3.13.4.1. מחיר המערכת המוצעת לרכש ישיר: _____

3.13.4.2. כמות מערכות נדרשות עבור 2 המעבדות : _____

3.13.4.3. עלות הריאגנטים ברכש ישיר (יש להגיש בטבלה) : _____

3.15. 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

3.16

• מסמכים שיש לצרף לבקשה:

- תקני איכות.
- פרוספקטים.
- כל מידע רלבנטי אחר.