

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא מערכת אוטומטית לביצוע בדיקות בשיטת אלייזה להלן – "הבקשה"

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכת אוטומטית לביצוע בדיקות בשיטת אלייזה (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 **15/12/2022**

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 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. במידה הצורך ולשיקול דעתה המקצועי של מכבי המציע מתחייב לספק ללא חיוב, מכשיר לצורך ביצוע אבולוציה. האבולוציה תבוצע למכשירים העונים לדרישות המעבדה המפורטות. פרוטוקול אבולוציה יוגדר בשלב מאוחר יותר ויכלול דגימות נבדקים ודגימות בקרת איכות 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 לביצוע בדיקות בשיטת אלייזה כמפורט בטבלה מטה:
- 2.2. על המציע לצרף פרוספקט צבעוני באיכות מסמכים מהיצרן: עלוני המכשיר וכן מסמכים המעידים על המאפיינים (specifications) של המכשיר הרלוונטי.
- 2.3. יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלה

נושא/ דרישה	התייחסות המציע
1	כללי:
1.1	יש להציע מכשיר אוטומטי לביצוע בדיקות בשיטת Elisa בפלטות של 96 בארות.
1.2	המכשיר המוצע יכלול את הפונקציות הבאות: 1. חלוקת דגימות ומיהולן וחלוקת ריאגנטים. 2. שטיפת פלטות. 3. אינקובטור עם חימום וטלטול (500 rpm). 4. קורא פלטות באורכי גל 405nm 450nm 620nm - יש לפרט האם קיימים פילטרים לקריאה באורכי גל נוספים. 5. תוכנה לאנאליזה של התוצאות.
1.3	יש לכלול בהצעה שני מכשירים - אחד עבור המעבדה הצפונית ואחד עבור המעבדה הדרומית.
1.4	נדרש מכשיר פתוח המאפשר ביצוע בדיקות (רשימת הבדיקות מפורטת בטבלה 1) בערכות של יצרנים שונים, ובמגוון פרוטוקולים של בדיקה.
1.5	יש לפרט ניסיון בארץ ובעולם בשימוש במכשיר.
1.6	יש לצרף אישורי FDA ו/או CE ואישור אמ"ר עבור המכשיר המוצע
2	פרטים טכניים:
2.1	יש לפרט את מספר הפלטות שניתן להריץ במקביל. יש להציע מכשיר שניתן להריץ בו לפחות 4 פלטות במקביל.
2.3	יש לפרט מספר סוגי הבדיקות שניתן להריץ במקביל. יש להציע מכשיר שבו ניתן להריץ לפחות 4 בדיקות שונות במקביל.
2.4	יש לפרט את סוגי המבחנות, primary/ secondary tubes, הניתנות לשימוש במכשיר.
2.5	יש לפרט האם המכשיר יאפשר הטענה רציפה של דגימות (Continuous loading)
2.6	יש להציע מכשיר הכולל קורא ברקוד לדגימות.
2.7	יש לפרט האם למכשיר המוצע קורא ברקוד לריאגנטים, לפלטות ו/או לבקרים.
2.8	יש לפרט סוגי המעמדים לבקרים וריאגנטים הקיימים במכשיר.
2.9	יש להציע מכשיר הכולל מערכת בקרת דיגום (לדוגמה Clot detection או liquid level/foam/bubble detection).
2.10	יש לפרט את אופן הדיגום של המכשיר (שימוש בטיפים חד פעמיים או בפרוב).
2.11	יש לפרט האם במערכת המוצעת יש אפשרות חיבור למערכות המים והביוב המרכזיות שבמעבדה.
2.12	יש להציע מכשיר העומד בדרישות תקנים בין-לאומיים וישראלים המקובלים, לרבות תקני בטיחות, חשמל ועוד.
2.13	יש לפרט את כמות החום והרעש הנפלטים מהמכשיר בזמן העבודה בהספק מקסימלי.
2.14	יש לפרט את מידות המכשיר (שולחני/רצפתי).

3	תפעול שוטף של המערכת:	
3.1	יש לפרט דרישות היצרן לתחזוקה (יומית, שבועית, חודשית) לכל מרכיבי המערכת ואת משך הזמן הנדרש לביצוע פעולות התחזוקה.	
3.2	יש לפרט את פעולות התחזוקה המבוצעות על ידי טכנאי, תדירותן ומשך הזמן הנדרש לביצוע התחזוקה	
3.3	יש לפרט אופן ניהול, התראה ותיעוד של פעולות התחזוקה (Maintenance log).	
4	בקרת איכות:	
4.1	יש לציין האם קיים מעקב אחר בקרת איכות במכשיר.	
4.2	יש לפרט משך הזמן לשמירת תוצאות QC במכשיר.	
4.3	יש לפרט אופן הצגת נתונים במסך ובתדפיס וכן הצגתם בצורה גרפית.	
4.4	יש לפרט האם התוכנה מאפשרת השוואת תוצאות כנגד גבולות מוגדרים מראש וכנגד גבולות נמדדים.	
4.5	יש לפרט האם התוכנה תאפשר ניתוח תוצאות על פי מדדים שונים כגון טווחי זמן, כוילים או אצוות ריאגנטים.	
4.6	התוכנה תאפשר שליחת תוצאות בקרים אל מערכת ה-LIS.	
5	הגדרת פרוטוקול לבדיקות:	
5.1	יש לפרט את אופן הגדרת הפרוטוקולים השונים לבדיקות.	
5.2	יש לפרט האם תהליך הגדרת פרוטוקול לבדיקה פשוט וידידותי וניתן לביצוע ע"י צוות המעבדה.	
5.3	יש להציע מערכת שבה ניתן להשתמש ב-Washer וב-Reader באופן עצמאי (לא כחלק מהרצה).	

6	תוכנה ומחשוב:	
6.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר (שם מלא, כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי). יש לפרט האם מערכת ההפעלה נתמכת ע"י היצרן.	
6.2	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר	
6.3	יש לפרט האם קיימת אפשרות לתקשורת דו כיוונית ישירה ותקינה עם ה-LIS (Lab Information System) הכוללת : קבלת רשימות עבודה, דיווח תוצאות נבדקים ודיווח תוצאות בקרים. יש להציע מערכת שבה ניתן להריץ ב-batch ללא רשימות עבודה.	
6.4	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ו-SCC הקיימים במעבדה. יש לפרט מערכות LIS נוספות להן יש דרייברים.	
6.5	כל דרישות המחשוב, חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המכשיר והמערכת, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י המציע. במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.	
6.6	יש לפרט את תצורת המחשוב המסופקת עם המערכת: שרתים, עמדות קצה, מעבד, זיכרון, אחסון, תוכנה בסיסית גרסאות ומערכות הפעלה. יש לפרט את ההכנות התשתיות הנדרשות להתקנת הציוד (כולל דרישות קווי תקשורת ו-LATENCY במידת הנדרש). במידה ומסופקים שרתים במסגרת הפתרון – מכבי תאפשר התקנת שרתים בתקן "U" ("פיצה") בלבד. יש לפרט האם ניתן להתקין את השרת במרוחק מהמכשיר (בחדר השרתים של המתקן)	

6.7	יש לפרט האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר דורשות שימוש בענן/אינטרנט. במידה ונעשה שימוש בענן/אינטרנט – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי). יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון.
6.8	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 (שמירת המידע צריכה להיעשות לתקופה של דור). הספק יפרט את כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה, אופן השמירה ובמידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא.
6.9	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת.
6.10	יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר עמדות עבודה/מכשירים/ מחשבים היכולים להתחבר לשרת ולעבוד בו זמנית.
6.11	יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר מכשירים מקסימאלי היכולים להתחבר לכל מחשב נלווה.
6.12	יש לפרט האם קיימת מגבלה במספר המחשבים / מכשירים המסוגלים לעבוד בו זמנית.
6.13	יש לפרט עבודות תחזוקה ועדכוני תוכנה/חומרה של השרתים והמחשבים, תוך התייחסות לתכיפות וזמן השבתת המערכת. יש לפרט את תצורת עדכוני הגרסאות של התוכנה (תדירות העדכונים, מהות העדכון, אחריות לביצוע העדכון, אבלואציה של העדכון וכד'). יש להתייחס לאופן בו מושפעות תוצאות מהרצות קודמות מהעדכון.
6.14	יש לפרט האם נדרשות פעולות תחזוקה תקופתית או שוטפת לצורך שמירת מידע של המערכת והמכשיר ואופן הביצוע (והאם יש דרישה להתחברות מרחוק לצורך כך). יש לפרט את התכיפות ומשך זמן השבתת המערכת במהלך פעולות אלו.
6.15	במידה ולתוכנה יש קליינט להתקנה/ להרצה - יש לתאר את מפרט עמדות העבודה (תצורת מחשב, מעבד, זיכרון, אחסון, כולל סוג וגרסת מ"ה, תוכנות בסיסיות גודל צג) הנדרשים לעבודה עם הקליינט.
6.16	יש לפרט האם התוכנה תאפשר אחזור התוצאות על פי מדדים שונים כגון מספרי דגימה, סוג בדיקה, או זמן ביצוע.
6.17	יש לפרט האם לתוכנה יכולת לתעד את מספרי הזיהוי של הריאגנטים בהם בוצעו הבדיקות בכל דגימה או בקר, ויכולת לאחזר מידע זה במהירות ובקלות.
6.18	יש לפרט אופן ניהול ומעקב אחר מלאי ריאגנטים, מתכלים, ופסולת.
6.19	יש לפרט אפשרות של יצוא תוצאות לתוכנה אחרת (XL).
7	<u>דרישות אבטחת מידע:</u>
7.1	יש למלא שאלון MDS ² עבור המכשיר הרפואי  MDS2.XLSX

טבלה 1: רשימת הבדיקות המבוצעות בשיטת Elisa :

שם הבדיקה	Test/month
Acetylcholine Receptor Ab	200
ASCA IgA	500
ASCA IgG	500
GAD Ab	300
Histones Ab	50
Hydroxyprogesterone-17	2,000
Insulin Ab	200
Intrinsic Factor Ab	100
Islet Cell Ab	300
Liver Kidney Microsome Ab	300
Mitochondrial Ab	1,000
Chromogranin A	240

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 המוצע: _____
- 3.9. הספק מערכת בודד: _____
- 3.10. מידע רלוונטי נוסף: _____
- 3.11. זמן הספקה משוער: _____
- 3.12. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	איש קשר	טלפון

3.13. הערכת מחירים

4. שם הפריט	כמות מכשירים	הערכת מחיר	מטבע
<u>עלות מערכת</u> (כולל לפחות 5 שנות אחריות)	<u>1-2</u>		
<u>עלות שרות שנתית מתום האחריות</u>			

3.13.1. רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם .

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

4.1. יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

4.1.1. המערכת המוצעת

4.1.2. המכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך)

4.2. 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.

4.3. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

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