

בקשה לקבלת מידע (RFI) עבור ריאגנטים לביצוע בדיקת קורטיזול ברוק Cortisol
(Saliva) בתחום אנדוקרינולוגיה
(להלן – "הבקשה")

1. כללי

- 1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא לאספקת ריאגנטים לביצוע בדיקת קורטיזול ברוק Cortisol (Saliva). במסמך זה (להלן – "המוצרים והשירותים"), כמפורט בבקשה.
 - 1.2. את ההצעות יש למלא על גבי טופס ההצעה המצורף ולשלוח אל **איילת מאיה ברנציק** לדואר אלקטרוני **mayabran_a@mac.org.il** עד 14.08.2025.
 - 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. המציע יספק על חשבונו, על-פי דרישת מכבי ולמקום עליו תורה מכבי, ריאגנטים ובקרים מאצוות שונות, לצורך ביצוע אבלואציה מקצועית.
 - 1.9. האבלואציה לריאגנטים תבוצע על מכשירים הנמצאים במעבדה ועונים לדרישות המעבדה. במפרט זה ועל פי פרוטוקול שיקבע על ידי המעבדה.
- האבלואציה תכלול כמות ריאגנטים לביצוע לפחות 400 דגימות לרבות ריאגנטים לבקרת איכות. במידה והתוצאות לא יהיו מובהקות, הכמות תגדל על חשבון הספק.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

המוצר הנדרש: ריאגנטים לביצוע בדיקת קורטיזול ברוק למכשירים הקיימים למציע והפעילים במעבדות במכבי.

על המציע לצרף את עלון הבדיקה.

מספר בדיקות לשנה הוא כ-4300 בדיקות.

כמות זו חושבה על סמך הממוצע השנתי בתקופה ינואר-דצמבר 2024, יש לקחת בחשבון גידול שנתי של כ-6%.

* לשיקול דעתה של מכבי האם לבצע במעבדה אחת או בשתי המעבדות בחלוקה של 60% ו 40%.

במעבדה הדרומית (60%) ובמעבדה הצפונית (40%).

יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלת מפרט הדרישות:

התייחסות המציע	נושא/ דרישה	
	כללי	1.
	נשוא הבקשה: ריאגנטים לביצוע בדיקת קורטיזול ברוק במכשיר ככל וקיים ופעיל במעבדות מכבי	1.1
	ביצועים אנליטיים:	2
	יש לפרט: א. מה תחום המדידה (ללא מיהול) ב. Limit of Quantitation (LOQ) ג. Limit of Detection (LOD) ד. הדירות בין ובתוך הרצות	2.1
	יש לפרט את תכניות External Quality Control (כגון CAP, RIQAS, Neqas וכד') בהן המכשיר והבדיקה משתתפים ולצרף שלושה דוחות אחרונים לדוגמה	2.2
	יש לפרט את: א. תנאי לקיחת הדגימה ב. תנאי אחסון הדגימה עד לביצוע הבדיקה. ג. משך הזמן בו האנליט הנמדד יציב בדגימות הנלקחות בהתאם לדרישות היצרן. ד. האם נדרשת הכנה פרה-אנליטית מיוחדת לביצוע הבדיקה. אם כן, יש לפרט את תהליך ההכנה.	2.3
	יש לפרט את ערכי ייחוס, כולל אופן קביעת ערכים אלה.	2.4

התייחסות המציע	נושא/ דרישה	
	<u>אישורי תקינה:</u>	3
	א. יש לצרף את אישורי התקינה לערכה (FDA ו/או CE ו/או אישור בין לאומי מקובל). ב. יש לפרט האם קיים או החל תהליך לקבלת אישור אמ"ר.	3.1
	<u>פרטים טכניים / התאמת המכשיר לתהליכי העבודה במעבדה:</u>	4
	יש לפרט את מספר הבדיקות של קורטיזול ברוק שניתן לבצע בשעה.	4.1
	יש לפרט את סוג המבחנות שניתן להשתמש בהן לצורך ביצוע הבדיקה	4.2
	יש לפרט מה הנפח המינימלי הנדרש לביצוע הבדיקה	4.3
	יש לפרט את הריכוזים המקסימליים בהם אין Carry over בין הדגימות ולפרט את אופן המדידה	4.4
	יש לפרט את אופן ביצוע כיול והרצת בקרים	4.5
	<u>בקרים</u>	5
	יש לפרט את הבקרים שיסופקו, את ריכוזיהם ואת אופן הזיהוי ע"י המכשיר. יש לציין את תוקף הבקרים המוצעים ממועד האספקה הראשון.	5.1
	<u>כיולים</u>	6
	יש לפרט את תכיפות הכיולים הנדרשת לבדיקה	6.1
	יש לפרט אילו מדדים מציג המכשיר לקבלת הכיול	6.2
	<u>ריאגנטים</u>	7
	יש לפרט: א. האם הריאגנטים מוכנים לשימוש ואם לא - את תהליך הכנתם. ב. את יציבות הריאגנטים לאחר פתיחת המארז	7.1
	יש לפרט את אופן שמירת ריאגנטים לאחר הפתיחה	7.2
	<u>ניסיון</u>	8
	יש לפרט: א. את ניסיון היצרן במתן תמיכה אפליקטיבית וטכנית בכל הקשור לבדיקה ב. את ניסיון הספק באספקת ריאגנטים, כולל יכולת תמיכה טכנית ואפליקטיבית. ג. יש לפרט שמות מעבדות דיאגנוסטיות בארץ ובעולם בהן משתמשים בריאגנטים אלו כולל משך והיקף הניסיון של אותה מעבדה בשימוש באותם ריאגנטים. ד. יש לפרט את אנשי הקשר עם המעבדות בהן מבוצעת הבדיקה בארץ.	8.1
	<u>בטיחות</u>	9
	יש לצרף ה MSDS לריאגנטים לביצוע הבדיקה	10
	<u>מפרט המכשיר המוצע לביצוע הבדיקה.</u>	11
	שם המכשיר _____ דגם _____ פרטי הספק _____	

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

4. הערכת מחירים

4.1.

<u>שם הבדיקה</u>	<u>אומדן בדיקות לשנה כולל ביצוע כיולים ובקרת איכות</u>	<u>הערכת מחיר לבדיקה מדווחת</u>	<u>מטבע</u>

			ריאגנטים לביצוע בדיקת קורטיזול ברוק Cortisol (Saliva)
--	--	--	---

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.

הספק רשאי להציע כל מנגנון תמחור שנראה לו רלוונטי.

4.2. יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

- 4.2.1 המערכת המוצעת
- 4.2.2 המיכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך)
- 4.2.3 רשימת הריאגנטים הדרושים לביצוע הבדיקות כולל מתכלים,
- 4.2.4 בקרים, כיילים ועלותם לרבות המתכלים הנדרשים ללקיחת הדגימה.

4.3. רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר:

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

5. עלויות משוערות לרכש ישיר:

5.1 עלות הריאגנטים ברכש ישיר : _____

<u>שם</u>	<u>כמות באריזה</u>	<u>אומדן כמות לשנה</u>	<u>מחיר</u>	<u>מטבע</u>	<u>תנאי אחסון וטמפ'</u>

6. 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

7. מסמכים

לצרף לבקשה:

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