

**בקשה לקבלת מידע (RFI) עבור מכשירים וריאגנטים ל Point of Care
Testing (POCT) לביצוע בדיקות CRP וכימיה למרפאות רופאים/מוקדים (להלן
– "הבקשה")**

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל הצעות לאספקת מכשירים וריאגנטים לביצוע בדיקות CRP ו כימיה למרפאות רופאים/מוקדים (להלן – "המוצרים והשירותים"), כמפורט בבקשה.

1.2. את ההצעות יש למלא על גבי טופס ההצעה המצורף ולשלוח אל **גלית פלד** לדואר אלקטרוני **peled_gali@mac.org.il** עד 25/03/2025.

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. במידת הצורך ולשיקול דעתה המקצועי של מכבי המציע מתחייב לספק ללא חיוב, מכשיר אחד לצורך ביצוע אבלואציה וריאגנטים בעבור כ 200 בדיקות לכל אנאליט. כל הפריטים שיידרשו לשלב האבלואציה יסופקו למכבי ללא עלות ועל חשבון הספק.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

2.1 המוצר הנדרש: מכבי שרותי בריאות מעוניינת לקבל מידע עבור מכשיר אחד Point of Care Testing (POCT) לביצוע בדיקות CRP ו כימיה:

2.1.1 כימיה – ALT,Albumin, Amylase, Bilirubin, Calcium, CK, Creatinine, Glucose,

AST,Potassium, Sodium, Urea, Uric Acid, Total Protein בדיקות נוספות – יתרון.

2.1.2 ניתן להציע פאנלים המשלבים בין הבדיקות.

2.1.3 יש לצרף את עלון המכשיר והבדיקה.

2.2 מענה טכני - יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלת מפרט הדרישות

נושא/ דרישה	התייחסות המציע
1	המכשיר
1.1	יש לפרט את פרטי המכשיר המוצע (שם ודגם המכשיר, פרטי היצרן).
1.2	נדרש כי למכשיר המוצעים אישור תקינה (לדוגמה, CE, FDA, או אחר)
1.3	נדרש כי למכשיר המוצעים אישור אמ"ר או אישור כי נמצא בהליכי רישום לקבלת אמ"ר
1.4	יש לפרט את ממדי המכשיר כולל מרווחים הדרושים מכל כיוונים. יש לפרט את משקלו המכשיר.
1.5	יש לפרט האם המכשיר נטען / עובד עם סוללות
1.6	יש לפרט את הפעולות הנדרשות להכנת המכשיר לעבודה שוטפת ואת משך הזמן הנדרש
1.7	יש לפרט את משך הזמן לקבלת תוצאה
1.8	יש לפרט את הטכנולוגיה בה המכשיר מבצע את הבדיקות.
1.9	יש לפרט אם המכשיר דורש תשתיות מים, ביוב וכד'.
1.10	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.
2	תכנת המכשיר
2.1	יש לפרט את אופן זיהוי הדגימה במכשיר (מס' ת.ז ו/או אחר). יש לפרט את אופן ההזנה של נתוני זיהוי הדגימה למכשיר (קריאת ברקוד / כרטיס מגנטי / הקלדה)

2.2	יש לפרט האם ניתן להדפיס את התוצאות והאם ניתן להתחבר למדפסת חיצונית.	
2.3	יש לפרט: א. האם המכשיר מציג התראה במקרה של תקלה ב. את אופן הצגת ההתראות לזיהוי תקלות ג. האם למכשיר יכולת להציג הנחיות לתיקון במקרה של תקלה	
3	<u>שיטת הבדיקה וביצועים אנליטיים</u>	
3.1	יש לציין איזה אנליטים מבצע המכשיר ולתאר את שיטת הבדיקה לכל אנליט.	
3.2	יש לפרט את סוג הדגימה (דם מלא / פלסמה)	
3.3	יש לפרט את נפח הדם המינימלי הנדרש לבדיקה	
3.4	יש לפרט את תחום המדידה של המכשיר בכל האנליטים	
3.5	יש לפרט את ערכי הייחוס ואופן הקביעה שלהם של כל האנליטים	
3.6	יש להציג את הנתונים הבאים לכל אנליט: א. ערך ה- Low Limit of Blank (LOB) ב. ערך ה- Low Limit of Detection (LOD) ג. ערך ה- Low Limit of Quantitation (LOQ) ד. הדירות (%CV) ה. לינאריות	
3.7	יש לפרט את המכשירים (שאינם POC) להם הושאו תוצאות המכשיר המוצע בישראל. יש לפרט את הקורלציה וה- Bias -ולהציג את ההשוואה כולל תנאי הקבלה שנקבעו בתיקוף המכשיר עם דגש על אחוז ההתאמה הקלינית	
4	<u>ריאגנטים</u>	
4.1	יש לפרט את הריאגנטים הנדרשים, האם מוכנים לשימוש ואת תנאי האחסון	
4.2	יש לפרט האם למכשיר יכולת זיהוי אצוות ותוקף הריאגנטים ולהתריא במקרה של אי התאמה בהחלפה	
4.3	יש לפרט את התוקף המינימלי של כלל הריאגנטים שיסופקו.	
4.4	יש לצרף MSDS עבור כל הריאגנטים בהם משתמשים במכשיר המוצע.	
5	<u>הדגימות</u>	
5.1	יש לפרט מגבלות לביצוע הבדיקה: השפעת המוליזה, ליפמיה, איקטריה ואחרות.	

5.2	יש לפרט את הדרישות הפרה-אנליטיות (סוג דגימה, נפח נדרש, תנאי אחסון הדגימות לפני ביצוע הבדיקות, משך הזמן בו האנליט הנמדד יציב בדגימות סרום המאוחסנות במבחנות ג'ל בעלות תו תקן בינלאומי).
6	כיוול
6.1	יש לפרט את אופן ותדירות ביצוע כיוול יש לפרט את תנאי קבלה / דחיה של כיוול והאם קיימת התראה במקרה של דחייה
7	בקרת איכות
7.1	יש לפרט את הבקרים לבדיקת תקינות המכשיר והריאגנטים. יש לפרט את אופן ותדירות ביצוע
7.2	יש לפרט האם למכשיר יכולת לתעד תוצאות הבקרים
7.3	יש לפרט האם למכשיר יכולת התראה במקרה של תוצאות בקרים לא תקינות יש לפרט האם תוצאות לא תקינות של בקרים מונעות את ביצוע הבדיקה
7.4	יש לפרט האם למכשיר יכולת שמירת תוצאות בקרים ולמשך כמה זמן
7.5	יש לפרט תכניות בקרת איכות חיצונית בהן מופיע המכשיר המוצע ולהציג דוחות של בקרת איכות חיצונית של 3 דגימות אחרונות לפחות
8	תחזוקה
8.1	יש לפרט את פעולות התחזוקה הנדרשת, תדירותן והגורם המבצע.
9	ניסיון
9.1	יש לפרט את המעבדות והמתקנים בארץ בהן המכשיר נמצא בשימוש ואת ניסיון הספק במתן שירות למכשיר. יש לפרט אנשי קשר לקבלת חוות דעת.
9.2	יש לפרט האם למכשיר יכולת לבצע בדיקות נוספות ואילו.
	<u>מענה טכני - אבטחת מידע</u> <u>אספקת המידע המבוקש הינה חובה במעמד הגשת ההצעה</u>
10	תוכנה ומחשוב
10.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).
10.2	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.
10.3	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כוללת גם את התוכנה.

10.4	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.
10.5	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.
10.6	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.
10.7	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 חשבונו.
10.8	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.
10.9	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 וכיוב') 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.	
10.10	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת.	
11	<u>במידה ופרוטוקול תקשורת עם מערכת LIS מבוסס על רשת תקשורת, פרט:</u>	
11.1	מנגנון הזדהות הדדית (למניעה של התחזות המכשור) לפני יצירת קישוריות מול מערכות מכבי – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.	
11.2	כיצד התוכנה מאפשרת שליחת מידע תוך הבטחת חיסיון המידע של המטופלים בתהליך העברתו.	
11.3	מנגנון לווידוא שלמות ואמינות המידע של התוכנה.	
12	<u>ממשק משתמש/מפעיל, פרט:</u>	
12.1	מהו מנגנון ההזדהות הקיים במערכת, נדרש לפחות שם משתמש וסיסמה כדי למנוע גישה של גורם לא מורשה.	
12.2	מהי יכולת הגדרת מדיניות הסיסמאות בממשק המשתמש (כדוגמת אורך סיסמא ומורכבות סיסמא, תוקף סיסמא).	
12.3	האם קיים מנגנון לסגירת session של משתמש על בסיס מרכיב זמן מתוכנן מראש באופן מותאם לסביבת הפעלת המכשיר.	
12.4	האם קיים ומהו מנגנון הגדרה של הרשאות לקבוצות עבודה תוך יצירת מידור של משתמשים בהתאם לדרישות העבודה שלהם.	
12.5	האם נעשה שימוש באמצעים השומרים על חסיון המידע הרפואי ובאלו.	
12.6	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.	
12.7	האם החיוויים שנשמרים במערכת יהיו זמינים לצפייה על ידי מכבי ואיך ניתן יהיה לצפות בהם.	
13	<u>הטמעה, תחזוקה ועדכונים, פרט:</u>	
13.1	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.	

13.2	הספק יציג מידע רלוונטי המוכיח כי התוכנה והמכשור הרפואי נקיים מקודים זדוניים בעת הטמעתם.	
13.3	ככלל תחזוקת המערכת תתאפשר באתר מכבי בלבד תוך תיאום מראש על ידי נציגי ספק מורשים בלבד.	
13.4	נדרש להציג מידע לגבי מנגנונים המאפשרים אימות של קודים (Authenticated code) לעדכוני תוכנה או קושחה. - יישום של מנגנוני אימות של קודים בפתרון יהווה יתרון.	
14	<u>אפליקציה- נדרש לפרט:</u>	
14.1	האם התוכנה והמכשור הרפואי יתמכו בשינוי סיסמאות ברירת מחדל. סיסמאות ברירת המחדל ישונו בשלב הטמעתן.	
14.2	הספק יציג תוצאות משביעות רצון של בחינת קוד (Code review) ומבדק חדירה (Penetration Test) לגרסת התוכנה המוצעת על ידו.	
14.3	נא לספק מידע על יישום הזדהות הדדית בקישור בין המכשור לתוכנת הניהול שלו – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.	
15	<u>מדפסת</u>	
15.1	יש לצרף למערכת מדפסת בדגם המאושר במכבי: Brother HL- L6400W וטונר מקורי.	
16	<u>דרישות אבטחת מידע:</u>	
	יש למלא טופס MDS ² למכשיר הרפואי.	
	 MDS2.XLSX	

טבלה מס' 1: פירוט האנליטיים הנדרשים, יחידות המדידה, טווח המדידה, ערכי הייחוס ונתונים נוספים יש למלא את הטבלה (ראה סעיף 3 במפרט דרישות זה) אין למלא את הטבלה בכתב יד.

[illegible]

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. זמן אספקה משוער: _____.
- 3.11. מידע רלבנטי נוסף: _____.

לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	איש קשר	טלפון

4. עלויות משוערות:

- 4.1. עלות הריאגנטים (יש לצרף טבלה): _____.
- 4.2. עלות המתכלים הנלווים (יש לצרף במידה ורלוונטי): _____.
- 4.3. עלות המיכשור הנלווה הנדרש (יש לצרף במידה ורלוונטי): _____.
- 4.4. המציע יכול להציע כל עסקה שרואה לנכון שהינה מתאימה לצרכי מכבי (עסקת ריאגנטים / עסקת רכישה וכו') _____.
- 4.5. תקופת אחריות למכשיר (שנים) _____.
- 4.6. עלות שירות לשנה מתום האחריות _____.

4.7 יש לצרף רשימה מלאה של כל הנדרש לביצוע בדיקות במכשיר לרבות ריאגנטים, קונטרולים , קליברטורים, מתכלים וציוד ללקיחת הדגימה

שם	כמות באריזה	אומדן כמות לשנה	מחיר	מטבע	תנאי איחסון וטמפ'

4.8 עלות מערכת/בדיקה

זמינות אספקה	מטבע	מחיר		
			4	אומדן כמות מערכות
			2000	אומדן כמות בדיקות

כמות הבדיקות המשוערת לשנה לכל האנליטים : כ-500 בדיקות למכשיר.

5.0 מסמכים שיש לצרף להצעה:

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

6.0 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/ין/ פרנק שוויצרי/ליש"ט/דולר קנדי/דולר אוסטרלי, למעט קריאת שרות אשר תתומחר בש"ח. לכל מטבע אחר יש לבקש אישור מראש.
- תוקף ההצעה 90 ימים.