

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא מערכת אוטומטית וריאגנטים מערכת אוטומטית
וערכות לגילוי אנטיגנים בצואה: Helicobacter pylori Antigen, Clostridium difficile Toxin, Clostridium difficile Antigen
(להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות ("מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכת אוטומטית וערכות לגילוי אנטיגנים בצואה: Helicobacter pylori Antigen, Clostridium difficile Toxin, Clostridium difficile Antigen (להלן "המוצרים/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 **04.11.2024**

1.3. מכבי אינה מתחייבת לקבל את ההצעה הזולה ביותר, חלק מההצעה או כל הצעה שהיא.

1.4. הצעות שלא עומדות בסף איכותי נדרש יפסלו.

1.5. מכבי שומרת לעצמה הזכות לנהל מו"מ עם שתי ההצעות המיטביות.

1.6. 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.

1.7. 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.

1.8. 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.

1.9. 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.

1.10. 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.

1.11. המציע מתחייב לספק ללא חיוב, מכשיר וריאגנטים לצורך ביצוע אבולוציה. האבולוציה תבוצע למכשירים וערכות העונים לדרישות המעבדה המפורטות. פרוטוקול אבולוציה יוגדר בשלב מאוחר יותר ויכלול בדיקת

דגימות נבדקים ודגימות בקרת איכות. כמות הריאגנטים והמתכלים שהמציע יספק לאבלואציה יעמוד על כ- 100 בדיקות Helicobacter וכ- 50 בדיקות Clostridium Antigen + Toxin ויתואם עם הנהלת המגה לאב. כל הפריטים שיידרשו לשלב האבלואציה יסופקו למכבי ללא עלות ועל חשבון הספק.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

- 2.1 המוצר הנדרש: מערכת אוטומטית וערכות לגילוי אנטיגנים בצואה: Helicobacter pylori Antigen, Clostridium difficile Antigen, Clostridium difficile Toxin.
- 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 הבדיקה תבוצע במעבדות המגה לאב של מכבי, צפונית ודרומית בחלוקה כללית של 60% במעבדה הצפונית ו 40% במעבדה שניה
- 2.4 יש לתאר את תכונות מרכיבי המערכת והערכות ולהתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלה להלן.

הערות	נושא/ דרישה	
	כללי:	1.
	יש להציע מערכת כוללת של ערכה ומכשיר Random Access לביצוע אוטומטי של בדיקות: Helicobacter pylori (H.pylori Ag), Clostridium difficile antigen (GDH), Clostridium difficile Toxin (C.diff toxin) מדגימות צואה.	1.1
	יש לפרט את הניסיון שיש בעולם ובארץ בשימוש במכשיר ובערכות.	1.2
	יש לצרף אישור (FDA ואו CE ואו אמ"ר) עבור המכשיר והערכות.	1.3
	יש לצרף מסמכי בטיחות MSDS לכלל החומרים המוצעים.	1.4
	יש לצרף מידע המעיד על תיקוף השיטה.	1.5
	יש לצרף פרסומים בספרות המקצועית.	1.6
	יש לתאר את שיטת הבדיקה ועקרונות הפעולה של המערכת.	1.7
	יש לצרף את ה- package insert לערכות המוצעות.	1.8
	מכבי אינה מתחייבת לרכוש את כל הערכות במערכת המוצעת.	1.9
	ערכות הבדיקות:	2.
	יש לפרט את הטיפול הפרה- אנליטי הנדרש לדגימות, כולל הכנת הדגימות לבדיקות ותנאי אחסון הדגימות לפני ביצוע. יש לפרט את נפח הדגימות הדרוש לביצוע הבדיקות.	2.1
	יש לספק מידע אנליטי על הבדיקות: תחום המדידה, limit of detection, limit of quantitation, linearity, expected CV% (within/ in between runs), sensitivity, specificity. יש לפרט את ערכי הייחוס / cut-off ואופן קביעתם.	2.2
	יש לפרט את סוג הכיילים ועקיבותם לסטנדרט בינלאומי.	2.3

2.4	יש לפרט את מספר הכיילים, תכיפות הכיולים הנדרשת והמדדים לקבלת הכיולים.
2.5	יש לתאר limitations – interferences לבדיקות.
2.6	יש לפרט אופן ביצוע בקרת איכות פנימית לבדיקות: מספר וסוג הבקרים המוצעים והערכים הצפויים. אופן הכנת הבקרים, אופן הביצוע, אופן הצגת תוצאות.
2.7	יש לפרט תכניות בקרת איכות חיצונית לבדיקות ולצרף שלושה דוחות אחרונים.
2.8	יש להתייחס לאופן ביצוע הבדיקות מדגימות מבוגרים וילדים.
3.	ריאגנטים:
3.1	יש להצהיר תוקף הערכות והריאגנטים הנלווים אשר יסופקו למעבדה.
3.2	יש לפרט כמות הבדיקות בערכות השונות.
3.3	יש לפרט ריאגנטים ומתכלים נוספים הנדרשים לביצוע הבדיקות במכשיר (כגון ערכות לדיגום צואה, טיפים חד פעמיים ועוד). יש לפרט את גודל מארזי הריאגנטים ומשקלם. יש לפרט את אופן הכנת הריאגנטים לשימוש.
3.4	יש לפרט האם הריאגנטים on board נשמרים בקירור.
3.5	יש לפרט את יציבות הריאגנטים on board לאחר פתיחת מארזי הערכות.
3.6	יש לפרט את איכות המים הדרושה.
4	מכשיר:
4.1	יש לפרט את ה throughput של המכשיר כאשר מקושר ל- LIS עבור הבדיקות המבוקשות, ואת משך הזמן עד לקבלת התוצאות, בעבודה בזמנית של מספר סוגי בדיקות.
4.2	יש לפרט באם ניתן לבצע בדיקות נוספות בדגימות צואה והאם יש ניסיון בביצוע בדיקות אלו בארץ.
4.3	יש לפרט בדיקות נוספות פוטנציאליות לביצוע במכשיר המוצע
4.4	יש לפרט יכולת ביצוע reflex test ו- rerun באופן אוטומטי.
4.4	יש לפרט את מערכת בקרת הדיגום (לדוגמה Clot detection או liquid level/foam/bubble detection).
4.5	האם יש אפשרות לדגימות ב- Stat.
4.6	יש לפרט יש לפרט את הפעולות והזמן הדרוש לתחזוקה יומית וחודשית.
4.7	יש לפרט את יכולת המכשיר להציג ולהעביר תוצאות הבדיקות.
4.8	יש לתאר אפשרות שמירה והדפסה של כיולים, נתוני תכולת מכשיר וכו'.
4.9	יש לפרט יכולת התראה, שמירה, הצגה והדפסת log תקלות.
4.10	יש לפרט התאמת המכשיר לדרישות התקנים הבין-לאומיים והישראלים המקובלים, לרבות תקני בטיחות, חשמל ועוד.
4.11	יש לפרט את ממדי המכשיר המוצע.
4.12	יש להתייחס ל-carry over אפשרי בהרצת דגימות צואה במכשיר.
4.13	יש לפרט האם ניתן לעבוד בזמנית עם מספר ערכות שונות ו/או אצוות שונות לאותה ערכת ריאגנטים.
5	שונות
5.1	יש לפרט את הדרישות הסביבתיות: חשמל, מים (איכות המים הדרושה וכמות המים הנצרכת ביחידת זמן), ביוב וכמות הפסולת הנוזלית המיוצרת ביחידת זמן, פליטת רעש (עדיף לא מעל 60 דציבל) ופליטת חום.

	יש לאפיין את סוג וכמות הפסולת הנמצאת בתהליך העבודה: כימית, ביולוגית, כימי+ביולוגית, מתכות קשות (ניקל, קדמיום ועוד).	
5.3	המאבחים יעמדו בדרישות התקנים הבין-לאומיים והישראלים המקובלים, לרבות תקני בטיחות חשמל ועוד. נדרש אישורי העמידה בתקנים.	
5.1	יש לצרף מסמך טכני מהיצרן המפרט את ההגנות הקיימות במכשיר/מכונה למניעת פגיעה בעובדים	
6.	תוכנה	
6.1	יש לפרט יכולת התוכנה להציג ולהדפיס תוצאות נבדקים ובקרים.	
6.2	יש לפרט יכולת התוכנה לממשק עם מערכת LIS (סוג הממשק, פרוטוקול הממשק וכל פרט מידע רלוונטי לנושא).	
6.3	יש לתאר אפשרות זיהוי דגימות ע"י קורא ברקוד, אינטגרציה או חיצוני, יש לפרט את סוג הברקוד הניתן לשימוש עם המערכת (חד מימד / דו / RFI וכו')	
6.4	יש לפרט האם נדרשות פעולות תחזוקה תקופתית או שוטפת לצורך שמירת מידע של המערכת והמכשיר וכו'.	
6.5	יש לפרט את משך הזמן וכמות תוצאות הנבדקים שהמערכת יכולה לשמור. האם התוצאות ניתנות לאחזור על פי המדרג: מספר דגימה, סוג בדיקה, זמן ביצוע.	
6.6	יש לתאר את ממשק המשתמש.	

מענה טכני - אבטחת מידע **יש לענות על כל הסעיפים בטבלאות שלהלן**

אספקת המידע המבוקש הינה חובה במעמד הגשת ההצעה

7	תוכנה ומחשוב	הערות
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 ועלולת המכשיר ותחזוקתו כוללת גם את התוכנה.	
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 מסופות להן 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 חשבון. 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 פירוט 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 במרחק 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 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 חשבון.
7.8	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.
7.9	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 וכיו"ב) 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.
7.10	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת.
8	במידה ופרוטוקול תקשורת עם מערכת LIS מבוסס על רשת תקשורת, פרט:
8.1	מנגנון הזדהות הדדית (למניעה של התחזות המכשור) לפני יצירת קישוריות מול מערכות מכבי – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.
8.2	כיצד התוכנה מאפשרת שליחת מידע תוך הבטחת חיסיון המידע של המטופלים בתהליך העברתו.
8.3	מנגנון לוידוא שלמות ואמינות המידע של התוכנה.
9	ממשק משתמש/מפעיל, פרט:

9.1	מהו מנגנון ההזדהות הקיים במערכת, נדרש לפחות שם משתמש וסיסמה כדי למנוע גישה של גורם לא מורשה.
9.2	מהי יכולת הגדרת מדיניות הסיסמאות בממשק המשתמש (כדוגמת אורך סיסמא ומורכבות סיסמא, תוקף סיסמא).
9.3	האם קיים מנגנון לסגירת session של משתמש על בסיס מרכיב זמן מתוכנן מראש באופן מותאם לסביבת הפעלת המכשיר.
9.4	האם קיים ומהו מנגנון הגדרה של הרשאות לקבוצות עבודה תוך יצירת מידור של משתמשים בהתאם לדרישות העבודה שלהם.
9.5	האם נעשה שימוש באמצעים השומרים על חסיון המידע הרפואי ובאלו.
9.6	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.
9.7	האם החיוויים שנשמרים במערכת יהיו זמינים לצפייה על ידי מכבי ואיך ניתן יהיה לצפות בהם.
10	הטמעה, תחזוקה ועדכונים, פרט:
10.1	תשתיות המחשוב יתבססו על מערכות הפעלה ברישיון, ניתנת לעדכון ותחזוקה ומעודכנות בפועל על פי הוראות היצרן על בסיס עדכונים וטלאים מאומתים למערכות הפעלה, או לתוכנת המכשיר הרפואי, בהתאם לצרכים.
10.2	הספק יציג מידע רלוונטי המוכיח כי התוכנה והמכשור הרפואי נקיים מקודים זדוניים בעת הטמעתם.
10.3	ככלל תחזוקת המערכת תתאפשר באתר מכבי בלבד תוך תיאום מראש על ידי נציגי ספק מורשים בלבד.
10.4	נדרש להציג מידע לגבי מנגנונים המאפשרים אימות של קודים (Authenticated code) לעדכוני תוכנה או קושחה. - יישום של מנגנוני אימות של קודים בפתרון יהווה יתרון.
11	אפליקציה- נדרש לפרט:
11.1	האם התוכנה והמכשור הרפואי יתמכו בשינוי סיסמאות ברירת מחדל. סיסמאות ברירת המחדל ישונו בשלב הטמעתן.
11.2	הספק יציג תוצאות משביעות רצון של בחינת קוד (Code review) ומבדק חדירה (Penetration Test) לגרסת התוכנה המוצעת על ידו.
11.3	נא לספק מידע על יישום הזדהות הדדית בקישור בין המכשור לתוכנת הניהול שלו – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.
12	מדפסת
12.1	יש לצרף למערכת מדפסת בדגם המאושר במכבי: Brother HL-L6400W וטונר מקורי.
13	דרישות אבטחת מידע:
13.1	יש למלא שאלון MDS ² עבור המכשיר 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 נשוא הבקשה אצל הלקוח	איש קשר	טלפון

3.12. הערכת מחירים

שם הפריט	אומדן בדיקות לשנה	הערכת מחיר לבדיקה מדווחת	מטבע
H.pylori) Helicobacter pylori (Ag	7,500		
Clostridium difficile antigen (GDH)	4,000		
Clostridium difficile Toxin (C.diff toxin)	400		

הערה: מדובר בעסקה לחמש שנים, תשלום לפי תוצאה מדווחת כאשר המחיר יכלול את כל הנדרש לביצוע הבדיקה.

יש לצרף רשימה מלאה (כולל הערכת מחיר) של כל הנדרש לביצוע הבדיקות במכשיר המוצע לרבות ציוד נלווה, ריאגנטים וקונטרולים

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. הערכת המחיר לבדיקה מדווחת תכלול את עלות המערכת, כל הריאגנטים הנדרשים לביצוע הבדיקות ועלות השירות למערכת בתום האחריות.

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, קונטרולים וקליברטורים ועלותם

רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם.

שם המכשיר והמתכלה	אומדן כמות לבדיקה בודדת	מחיר המכשיר והמתכלה	מטבע

3.14. 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

3.15. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

- תקני איכות.
- פרספקטים.
- כל מידע רלוונטי אחר