

בקשה לקבלת מידע (RFI) עבור מכשיר לביצוע בדיקות המוגלובין מסוכרר (HbA1c) (להלן – "הבקשה")

כללי 1.1

1.2. מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל הצעות לאספקת מכשירים וריאגנטים לביצוע בדיקות המוגלובין מסוכרר (HbA1c) (להלן – "המוצרים והשירותים"), כמפורט בבקשה.

1.3. את ההצעות יש למלא על גבי טופס ההצעה המצורף ולשלוח אל **גלית פלד** לדואר אלקטרוני **peled_gali@mac.org.il** עד **07.07.2024**

1.4. 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.

1.5. 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.

1.6. 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.

1.7. 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.

1.8. 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.

1.9. המציע יספק על חשבונו, על-פי דרישת מכבי ולמקום עליו תורה מכבי, בתוך חודש ימים מדרישת מכבי, לתקופה של 3 חודשים לפחות, את המערכת המוצעת על-ידו להדגמה ולניסיון, לרבות ריאגנטים ובקרים מאצוות שונות, לצורך ביצוע אבולוציה מקצועית. האבולוציה תכלול כמות ריאגנטים לביצוע לפחות 400 דגימות לרבות ריאגנטים לבקרת איכות. באבולוציה תיבדק גם התקשורת של המערכת עם תוכנת ה-LIS. הצידוד הנ"ל ייאסף ממכבי על ידי המציע ועל חשבונו לאחר סיום הליכי RFI.

ככל שהמערכת המוצעת נמצאת בשימוש במכבי למטרת הבדיקות נשוא ה-RFI, ביצוע האבולוציה או אי ביצועה יהיה נתון לשיקול הבלעדי של מכבי.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

המוצר הנדרש: מכבי שרותי בריאות מעוניינת לקבל מידע עבור מערכת אוטומטית לביצוע בדיקת המוגלובין מסוכרר (HbA1c) בשיטת HPLC המבוססת על שיטת: Ion Exchange הניתנת לקישור דו-צדדי למערכת ה- LIS של המעבדה.

מס' הבדיקות בשנת 2023 היה 820,000.

צפי גידול שנתי מדי שנה ביחס לשנה קודמת בשיעור של 5%-7%.

60% מסך כל הבדיקות יבוצעו במגה דרום ו40% תבוצע במגה צפון.

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

התייחסות המציע/הערות	כללי	
	יש לפרט את כל מרכיבי המערכת הנדרשים לצורך ביצוע הבדיקות (תכנה, חומרה וכו').	3.1
	יש לצרף את עלון הבדיקה	
	יש לפרט את אישורי התקינה לערכה ולמכשיר (FDA ו/או CE ו/או אישור בין לאומי מקובל).	3.2
	יש לפרט האם למכשירים המוצעים יש אישור אמ"ר או אישור כי נמצא בהליכי רישום לקבלת אמ"ר	3.3
	יש לפרט את ממדי המכשיר כולל משקלו	3.4
	יש לפרט את התשתית הנדרשת להתקנת המכשיר	3.5
	יש לפרט את סוג הדגימה הנדרש מהנבדק לצורך ביצוע הבדיקה (דם מלא / פלסמה)	
	יש לפרט את המגבלות לביצוע הבדיקה (לדוגמה: בילירובין, אוריה, חומצה אסקורבית וכו').	3.6
	יש לפרט את מידת ההשפעה של וואריאנטים הטרוזיגוטניים של המוגלובין על תוצאות HbA1c לדוגמא: HbC, HbS, HbE, HbD.	3.7
	יש לפרט את מידת ההשפעה של האם HbF על תוצאת HbA1c	3.8
	יש לפרט האם ניתן לדווח תוצאה אמינה של HbA1c לנבדקים הנושאים וריאנט של המוגלובין מסוג פתח תקווה או רמב"ם	3.9



	<u>ביצועים אנאליטיים</u>	
3.10	יש לפרט את תחום המדידה של הבדיקה	
3.11	יש לפרט את הדירות הבדיקה (CV%) בתוך ובין ההרצות. יש לצרף הצהרת יצרן על הדירות הבדיקה אם לא מפורט בעלון הבדיקה	
3.12	יש לפרט את הריכוזים בהם נבדק היעדר carry over בין הדגימות ובאילו ריכוזים נבדק	
3.13	יש לצרף דוחות בקרת איכות חיצוניים אחרונים (עדיף של 3 סקרים אחרונים), בהם מופיעה המערכת המוצעת.	
3.14	יש לפרט לפי איזה סטנדרט ניתן לדווח תוצאה.	
3.15	יש לפרט את הכיילים שיסופקו ע"י המציע	
3.16	יש לפרט את תכיפות הכיולים הנדרשת לקולונה	
3.16	יש לפרט מה המדדים לקבלת כיול או לדחייתו.	
	<u>בקרים</u>	
3.17	יש לפרט את הבקרים שיסופקו ע"י המציע.	
3.18	יש לפרט את ריכוזי הבקרים המוצעים	
3.19	יש לפרט את תוקף הבקרים ממועד ההספקה הראשון של אצווה חדשה	
	<u>תכונות תפעוליות</u>	
3.20	יש לפרט: א. האם הדיגום מתבצע ממבחנה מקורית. ב. אופן ביצוע הדיגום מהמבחנה.	
3.21	יש לפרט האם המכשיר כולל קורא ברקוד אינטגרלי עבור דגימות נבדקים, כיילים ובקרים. אם לא – כיצד מתבצע הזיהוי של דגימות אלה.	
3.22	יש לפרט את הספק מכשיר המוצע	
3.23	יש לפרט את מספר ההזרקות לקולונה	
3.24	יש לפרט מספר ההזרקות לפילטר	



3.25	יש לפרט האם למכשיר יש יחידת Autoloader ולציין את מספר הדגימות הניתנות להטענה.
3.26	יש לפרט את נפח הדגימה המינימלי ללא מיהול הדרוש לביצוע הבדיקה.
3.27	יש לפרט האם למכשיר יש יכולת חיבור למערכות מים וביוב מרכזיות.
3.28	יש לפרט את מספר שעות עבודת המפעיל (time hands on) הנדרשות לצורך ביצוע כמות הבדיקות היומית.
3.29	יש לפרט את זמן הכנת המכשיר הנדרש לתחילת העבודה וזמן בסיום יום עבודה.
	<u>ריאגנטים</u>
3.30	יש לפרט את כל החומרים והריאגנטים הנדרשים לביצוע הבדיקה
3.31	יש לצרף את מסמכי ה- SDS עבור כל אחד מהחומרים
3.32	יש לפרט האם הריאגנטים והמתכלים הדרושים לביצוע הבדיקה כלולים בערכה. יש לפרט האם ניתן להזמין כל מרכיב בנפרד
3.33	יש לפרט את תוקף הריאגנטים ממועד ההספקה הראשון של אצווה חדשה.
3.34	יש לפרט את אופן הסימון של הריאגנטים השונים במכשיר.
3.35	יש לפרט את משקל מארזי הריאגנטים / נוזלי השטיפות הדרושים
3.36	יש לפרט: 1. את מספר הבדיקות שניתן לבצע ממארזי הריאגנטים (בקבוק, שקית, וכדומה). 2. תוקף הריאגנט מרגע הפתיחה.
3.37	יש לפרט איך מבוצע הסימון בשינוי באצוות הכיילים והבקרים (ע"י היצרן או הספק)
3.38	<u>יש לפרט את תנאי האחסון (טמפ' וכו') של הריאגנטים השונים</u>
	<u>תוכנה ומחשוב</u>
3.39	יש לפרט את אופן העברת הנתונים- האם on line בדחיפה, על פי תזמון, על פי ייזום המשתמש, תוצאה בודדת או קבוצת תוצאות



3.40	יש לפרט האם ניתן לחבר DEVICES חיצוניים למכשיר כדוגמת קורא ברקוד / מדפסת מדבקות וכו' ובמידה וכן יש לציין את מפרטי ה- DEVICES הניתנים לחיבור	
3.41	יש לפרט אם התקשורת תכלול: דיווח הערות ו/או התראות (flags) הנלוות לתוצאות	
3.42	יש לפרט אם קיימת למכשיר יכולת התראה להמצאות וריאנטים או דריבטים של המוגלובין המשפיעים על אמינות התוצאה.	
3.43	יש לפרט אם התוכנה כוללת מערכת התראות ברורה לזיהוי כשלים, בעיות באיכות הדגימה כגון נוכחות קריש דם, נפח דגימה לא מספק או נפח לא מספיק של אחד הריאגנטים, ועוד.	
3.44	יש לפרט אם קיימת אפשרות זיהוי של המכשיר בו בוצעה הבדיקה.	
3.45	יש לפרט אם קיים תיעוד של אצוות כיילים ובקרים לאורך זמן.	
3.46	יש לפרט אם קיימת למכשיר אפשרות הגדרת ערכי מטרה של בקרים (ממוצע וסטיית תקן) ע"י המשתמש.	
3.47	יש לפרט האם ניתן להציג תוצאות בקרת האיכות הפנימית בהשוואה לגבולות מוגדרים מראש ובהשוואה לגבולות הנמדדים.	
3.48	יש לפרט אם קיימת אפשרות לניתוח תוצאות הבקרים עפ"י ממוצע ומדדי פיזור כגון SD ו- CV% וכן הצגה גראפית (Levey-Jennings)	
3.49	יש לפרט האם קיימת אפשרות הצגת נתונים מצטברים של בקרים לטווחי זמן שיוגדרו ע"י המשתמש גם בצורה גראפית, במסך ובתדפיס.	
3.50	יש לפרט האם קיימת אפשרות שמירת תוצאות ונתוני כרומטוגרמות ולאיזה פרק זמן.	
3.51	יש לפרט האם נדרשות פעולות תחזוקה שונות לתוכנה על ידי המשתמש (כגון גיבוי, כיבוי והדלקה וכדומה).	
3.52	יש לפרט האם למערכת יש יכולת להתריע במקרי תקלות (חיווי ויזואלי, הצגה במסך וכו').	
3.53	יש לפרט אם קיים תיעוד ואגירת מידע על אירועים בגין תחזוקה ותקלות. יש לפרט את תקופת התיעוד.	
3.54	יש לפרט האם קיימת מגבלה של מספר מכשירים מקסימאלי היכולים להתחבר לכל מחשב נלווה	



	<u>ניסיון</u>	
3.55	יש לפרט את ניסיון היצרן בהתקנה ותמיכה מקצועית במכשירים המוצעים: יש לפרט שמות מעבדות דיאגנוסטיות בארץ ו/או בעולם בהן מוצבת המערכת המוצעת, משך והיקף הניסיון של אותה מעבדה בהפעלת המערכת, לרבות נפחי פעילות ופרטי קשר עם המעבדה	
	<u>תחזוקה ותקלות</u>	
3.56	יש לפרט את פעולות התחזוקה הדרושות ברמה יומית, שבועית, חודשית, שנתית.	
3.57	יש לפרט את פעולות התחזוקה לביצוע ע"י צוות המעבדה וע"י טכנאים	
3.58	יש לפרט את ה- hands on time ואת משך זמן השבתת המכשיר במהלך ביצוע פעולות התחזוקה השונות.	
	<u>בטיחות</u>	
3.59	יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה: עוצמת קרינה אלקטרומגנטית וקרינת לייזר עומת רעש עוצמת החום הנפלט	
3.60	<u>מפרט דרישות מערכות מידע למכשירי מעבדה</u>	
3.61	שם המכשיר _____ דגם _____ פרטי הספק _____	
3.62	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו- SP אם רלוונטי).	
3.63	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	
3.64	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.	



3.65	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.
3.66	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.
3.67	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.
3.68	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.	
3.69	יש לפרט האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר ותוכנות האנליזה דורשת שימוש בענן. במידה ונעשה שימוש בענן – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי). יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון .	
3.70	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 וכיוב') 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	
3.70	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	
	<u>אבטחת מידע</u>	
3.71	יש לצרף טופס MDS² עבור המכשיר המוצע  MDS2.XLSX	



4. טופס הבקשה :

1. התאגיד המציע: _____.
 2. שם היצרן: _____.
 3. שם המערכת: _____.
 4. דגם המערכת: _____.
 5. מידות המערכת המוצע: _____.
 6. ארץ ייצור: _____.
 7. ותק הטכנולוגיה בארץ/בעולם: _____.
 8. תקנים קיימים למערכת המוצעת: _____.
 9. מידע רלוונטי נוסף: _____.
 10. זמן הספקה משוער: _____.
5. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק הבקשה הלקוח	נשוא אצל	איש קשר	טלפון

6. הערכת מחירים

שם הבדיקה	אומדן בדיקות לשנה	הערכת מחיר לבדיקה מדווחת	מטבע
<u>בדיקת HBA1C</u>	820,000		



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. 'ובהר כי בדיקות חוזרות של אותה דגימה ובדיקות בקרת איכות ובדיקות כיול לא יכללו במספר הבדיקות המדווחות.
כ 5 שנות עסקה.

7. יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

- המערכת המוצעת
- המיכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך)
- רשימת הריאגנטים הדרושים לביצוע הבדיקות כולל מתכלים, קונטרולים וקליברטורים ועלותם לרבות המתכלים הנדרשים ללקיחת הדגימה .

8. רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם .

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

8. עלויות משוערות לרכש ישיר:



8.1 מחיר המערכת המוצעת לרכש ישיר: _____

8.2 כמות מערכות נדרשות עבור מעבדת מגה לאב דרום: _____

8.3 עלות הריאגנטים ברכש ישיר : _____

9. הערות:

- האומדן 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

10. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

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

