

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא ריאגנטים ותוכנת אנליזה לבדיקה מהירה של כרומוזומים (QF-PCR) על דגימות דנ"א ממי שפיר וסיסי שלייה בתחום הגנטיקה (להלן – "הבקשה")

1. כללי

- 1.1** מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל הצעות לאספקת ריאגנטים ותוכנת אנליזה לבדיקה מהירה של כרומוזומים (QF-PCR= Quantitative Fluorescence Polymerase Chain Reaction) על דגימות דנ"א ממי שפיר וסיסי שלייה בתחום הגנטיקה במגה לאב (להלן – "המוצרים והשירותים"), 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 **30.06.2024**.
- 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. היות מציע בעל ההצעה הכלכלית המיטבית אינו מבטיח את זכויותו. זכייה תוכרז לאחר שקלול המחיר והאיכות כפי שתחליט מכבי.

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. על המציע לספק ערכה לאבלואציה (24 דגימות) ולהתקין את תוכנת האנליזה. למען הסר ספק, עלויות האבלואציה יחולו על המציע. סעיף זה אינו רלוונטי לקיטים שהמעבדה ביצעה להם אבלואציה בעבר.

2. תיאור כללי של נושא הבקשה:

1. דרושה ערכת ריאגנטים (קיט, להלן "הערכה") ותוכנת אנליזה לביצוע בדיקה מהירה של כרומוזומים על דגימות דנ"א ממי שפיר או סיסי שלייה (בדיקת QF-PCR). הבדיקה נותנת אינדיקציה כמותית לכרומוזומים 13, 18, 21 וכרומוזומי המין.

נושא/ דרישה	התייחסות המציע
1. יש לפרט את שיטת הבדיקה ולצרף פרוטוקול ביצוע.	
1.1 יש לפרט מהו זמן העבודה הדרוש לביצוע הבדיקה, לרבות זמן hands on.	
1.2 יש לפרט כמה סמנים הערכה מכילה עבור כל כרומוזום שנבדק, מהם הסמנים ומה מיקומם על הכרומוזום.	
1.3 יש לפרט האם הערכה מכילה סמן לזיהוי תסמונת ע"ש טרנר, ואם כן – מהו הסמן.	
1.4 יש לפרט מהם החומרים הנלווים הדרושים לביצוע הבדיקה בערכה המוצעת, לרבות אם הערכה מכילה אנזים Taq Polymerase	
1.5 יש לפרט מהם המכשירים האפשריים עבור הרצה.	
1.6 יש לפרט מהי תוכנת האנליזה, מהן יכולותיה ומהן מגבלותיה, לרבות אם יש דרישות נוספות לצורך ביצוע אנליזה בתוכנה המוצעת (לדוגמא – צורך בתוכנת אקסל וכד')	
2. יש לפרט אמות מידה וקריטריונים לתוצאה תקינה ולא תקינה (טריזומיות, מונוזומיות), וכן יש לפרט אם יש תחום אפור או מצב בו לא ניתן לדווח תוצאה	
2.1 יש לפרט אם הבדיקה בערכה המוצעת ותוכנת האנליזה יודעות לזהות מוזאיקות, ואם כן – באיזה אחוז.	
2.2 יש לפרט מהו אורך תוקף ערכת הריאגנטים המוצעת, לרבות מגבלות תוקף לאחר פתיחת הערכה או ערבוב בין הריאגנטים עבור ריאקציית ה PCR וחלוקת החומרים ל aliquots	
3. 4. יש לפרט מהו הניסיון הקליני והמקצועי המוכח של הספק ושל הערכה המוצעת.	
3.1 יש לפרט את רשימת המעבדות הגנטיות הקליניות בארץ אשר עובדות בשנה האחרונה	
3.2 2. עם ערכת הריאגנטים ותוכנת האנליזה המוצעות. יש לספק פרטי התקשרות עם מעבדות אלו.	
3.3 יש לצרף MSDS של כל החומרים שבשימוש.	
3.4 3. יש לפרט האם תוכנת האנליזה בעלת יכולת התממשקות ל LIS.	

	מפרט דרישות מערכות מידע	
	שם המכשיר _____ דגם _____ פרטי הספק _____	
	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	
	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר	
	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.	
	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.	
	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.	
	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.	
	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.	
	יש לפרט א. האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר ותוכנות האנליזה דורשת שימוש בענן. ב. במידה ונעשה שימוש בענן – נדרש כי גיבוי המידע יבוצע באתר המקומי (אתר מכבי). ג. יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון.	
	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 יש לפרט את כל סוגי המידע הנחוצים לשמירה ואופן השמירה. במידה ונדרש שטח אחסון במכבי יפרט הספק מה הם היקפי האחסון הנדרשים לטובת הנושא	
	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	
	<u>אבטחת מידע</u>	
	 MDS2.XLSX יש לצרף טופס MDS² עבור המכשיר המוצע _____	

3. טופס הבקשה :

3.2. התאגיד המציע: _____.

3.3. שם היצרן: _____.

3.4. שם הערכה: _____.

3.5. שם תוכנת האנליזה: _____.

3.6. ארץ ייצור: _____.

3.7. ותק הטכנולוגיה בארץ/בעולם: _____.

3.8. מידע רלוונטי נוסף: _____.

3.9. זמן הספקה משוער: _____.

3.10. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	איש קשר	טלפון

3.11. אומדן כמויות :

שם הבדיקה	אומדן כמות בדיקות בשנה	כמות בדיקות בכל קיט	מחיר	מטבע
<u>קיטים לבדיקות</u> <u>QF-PCR</u>	<u>680</u>			

3.12. 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.

3.13. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

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