

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא מכשיר אוטומטי וריאגנטים לביצוע בדיקות שקיעת דם (להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מכשיר אוטומטי וריאגנטים לביצוע בדיקות שקיעת דם (להלן "המוצרים ו/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 **10.03.2025**.

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. המציע מתחייב לספק ללא חיוב, מכשיר לצורך ביצוע אבולוציה. האבולוציה תבוצע למכשירים העונים לדרישות המעבדה המפורטות. פרוטוקול אבולוציה יוגדר בשלב מאוחר יותר. האבולוציה תכלול בדיקה של כ-250 דגימות ובקרים, ודגימות בקרת איכות תבוצע על חשבון הספק ובתמיכתו. כל הפריטים שיידרשו לשלב האבולוציה יסופקו למכבי ללא עלות ועל חשבון הספק. במידה והתוצאות לא יהיו מובהקות, הכמות תוגדל על חשבון הספק.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

2.1. המוצר הנדרש: מכשיר אוטומטי לבדיקת שקיעת דם המבצע את הבדיקה מהמבחנה הראשונית.

על פי נתוני 2024 מספר הדגימות הצפוי יהיו כ-130,000 דגימות בשנה כאשר עם גידול צפוי של כ-5% במספר הדגימות.

נדרשים מכשירים עבור שתי המעבדות של מכבי (מגהלאב דרום ומגהלאב צפון) על פי החלוקה הבאה: 60% מהבדיקות יבוצעו במגהלאב דרום, ו-40% במגהלאב צפון.

2.2. על המציע לצרף את עלון המכשיר והבדיקה הרלוונטית.

2.3. למכשירים שימצאו מתאימים על פי מפרט זה יבוצע במעבדה תיקוף בו יבדקו כ-250 דגימות ובקרים על פי פרוטוקול התיקוף שתקבע המעבדה.

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

סעיף	נושא	מענה הספק
1	<u>תיאור הנדרש:</u> מכשיר אוטומטי לבדיקות שקיעת דם. נדרש כי המכשיר יהיה אוטומטי לחלוטין, הדיגום יבוצע מהמבחנה הראשונית והתוצאה הסופית תשודר ל- LIS.	
1.1	יש לפרט על עקרון שיטת הבדיקה המוצעת והטכנולוגיה בה המכשיר מבצע את הבדיקות השונות.	
2	<u>ניסיון</u>	
2.1	יש לפרט את ניסיון היצרן בארץ ובחו"ל עם המכשיר המוצע עבור הבדיקה הספציפית. יש לצרף פרטי אנשי קשר במעבדות המפורטות.	
2.2	יש לפרט את ניסיון הספק למתן תמיכה טכנית ומקצועית במכשיר ובטכנולוגיה המוצעת.	
3	<u>המכשיר</u>	
3.1	יש לפרט את אישורי התקינה CE או FDA ואישורי אמ"ר הקיימים למכשיר ולערכות. יש להציג אישורים אלו.	
3.2	יש לפרט את אופן זיהוי הדגימות והראגנטים : האם למכשיר קורא ברקוד אינטגרלי לזיהוי אוטומטי של דגימות, בקרים וריאגנטים	
3.3	יש לפרט את סוגי המבחנות מהן המכשיר יכול לדגום, וכן את נפח המבחנות.	
3.4	יש לפרט את מספר הדגימות שניתן להטעין בבת אחת במכשיר, וכן את אופן ההטענה וסוג המעמדים (רקים) במידה ונדרש.	
3.5	יש לפרט אם יש מערכת התראות לזיהוי כשלים, ואם כן - לתאר את מערכת ההתראות, למשל- כשל בדיגום, בעיות באיכות הדגימה (למשל נפח דגימה שאינו מספק או נוכחות קריש דם) נפח לא מספק של אחד הריאגנטים, חוסר במתכלים ועוד. יש להציג פירוט של סוגי ההתראות המוצגות במכשיר.	
3.6	יש לפרט כיצד נמנע carry over במכשיר.	
3.7	יש לפרט את משך הזמן הדרוש וה- hands on time - להכנת המכשיר (כולל בתחילה וסיום יום העבודה).	
3.8	יש לפרט את ממדי המכשיר, משקלו, כולל המחשב הנלווה, המרווחים הדרושים מכל הכיוונים וכן האם נדרש שולחן ייחודי.	
3.9	יש לפרט אם נדרש מכשור נלווה להפעלת המכשיר. אם כן, מהו מכשור זה.	
3.10	יש לפרט את תהליך העבודה עם המכשיר.	

	יש לפרט את התהליכים המבוצעים אוטומטית וכן את התהליכים הידניים הנדרשים לביצוע הבדיקה. עבור התהליכים הידניים יש לפרט מהו ה hands on time.	
3.11	יש לפרט את הספק המכשיר – את משך זמן העבודה הנדרש למכשיר לביצוע בדיקה.	
3.12	יש לפרט האם המכשיר יכול לדגום ממבחנה ראשונית פקוקה (האם יש אופציית CAP Piercing)	
4	הדגימות	
4.1	יש לפרט את הדרישות הפרה אנליטיות (סוג דגימה, נפח נדרש, תנאי אחסון- הדגימות) לביצוע הבדיקות.	
4.2	יש לפרט את המגבלות לביצוע הבדיקות השונות (המוליזה, ליפמיה וכדומה)	
4.3	יש לפרט מהו משך הזמן המקסימלי המתאפשר לביצוע הבדיקה מרגע לקיחת הדם.	
4.4	יש לפרט מהו נפח הדם המינימלי הנדרש לביצוע כל בדיקה כולל Dead volume.	
4.5	על פי הנתונים המוצגים במבוא, יש לפרט את מספר המערכות הדרושות בכל מעבדה. יש להציע מספר המכשירים שיאפשר הטענת כל כמות הבדיקות היומית הממוצעת ביום עבודה של 5 שעות.	
4.5	יש לפרט את כמות התוצאות הנשמרות בזיכרון הפנימי של המכשיר ו/או משך הזמן בו המכשיר שומר את המידע.	
5	הבדיקות:	
5.1	יש לפרט את הסטנדרט לפיו מכויל המכשיר ואופן ביצוע ותדירות הכיול הנדרש עבור הבדיקה.	
5.2	יש לצרף מאמרים ומידע מקצועי המפרט את התיקוף שבוצע במכשיר המוצע, כולל השוואות בין שיטות.	
5.3	יש לפרט מהם ערכי הייחוס המוצעים על ידי החברה עבור המכשיר המוצע. כולל התייחסות לקבוצות גיל ומגדר.	
6	בקרת איכות:	
6.1	יש לפרט את הבקרים הנדרשים לצורך ביצוע בקרת האיכות הפנימית ולפרט את אופן תיעוד בקרת האיכות במכשיר וכמה רמות של בקרת איכות פנימית היצרן מציע.	
6.2	אנא ציינו האם ניתן להשתמש בבקרת איכות פנימית של חברה אחרת.	
6.3	יש לפרט תכנית בקרת איכות חיצונית, מוכרת ומבוצעת על ידי משתמשים בארץ ובעולם, בה מופיע המכשיר המוצע.	
6.3	יש להציג דוחות של בקרת איכות חיצונית של 6 הרצות אחרונות לפחות, המציגות גם את מספר המשתתפים בקבוצה של המכשיר המוצע.	
7	ריאגנטים:	
7.1	יש לפרט את כל הריאגנטים הדרושים לביצוע הבדיקות השונות.	
7.1	יש לפרט האם הריאגנטים, הבקרים והכיילים מגיעים מוכנים לשימוש או נדרשת הכנה מקדימה. במידה ונדרשת, יש לפרט את אופן ההכנה.	
7.2	יש לצרף MSDS עבור כל הריאגנטים בהם משתמשים במכשיר המוצע.	
7.3	יש לפרט את תנאי האחסון הנדרשים לכל הריאגנטים (לפני הכנסתם למכשיר וכן בזמן שהותם במכשיר).	
7.4	יש לפרט את התוקף המינימלי של כל הריאגנטים והרכיבים הנדרשים שיופקו.	
7.5	יש לפרט כמות הבדיקות בכל בקבוק ריאגנט או בקר, ולפרט לגבי יציבות החומרים ואופן אחסונם לאחר הפתיחה.	
8	תחזוקה ותקלות:	
8.1	יש לפרט את דרישות היצרן לפעולות התחזוקה הנדרשות ומשך זמן ביצוען ברמה יומית, שבועית, חודשית, שנתית. יש לפרט את ה- hands on time של	

	עובדי המעבדה לטובת פעולות אלו וכן את משך הזמן של השבתת המכשיר בגין פעולות התחזוקה. יש לפרט אילו פעולות יבוצעו ע"י הטכנאי ואילו ע"י המשתמש.	
8.2	יש לפרט את אופן תיעוד תחזוקה ותקלות ואת משך זמן השמירה של המידע במכשיר.	
8.3	יש לפרט מהן התקלות הנפוצות האפשריות במכשיר המוצע.	
9	הדרכה ותמיכה טכנית ומקצועית:	
9.1	יש לפרט את יכולת הספק לתת תמיכה טכנית ומקצועית שוטפת כולל מספר אנשי הצוות הזמינים בתחום הטכני ובתחום האפליקציה.	
10	בטיחות ותנאים סביבתיים:	
10.1	יש לפרט את הצורך והיכולת של המכשיר להתחבר למערכת ביוב ומים מזוקקים מרכזית.	
10.2	יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה: ☐ עוצמת קרינה אלקטרומגנטית וקרינת לייזר ☐ עוצמת רעש ☐ עוצמת החום הנפלט	
11	מפרט דרישות מערכות מידע למכשירי מעבדה	
11.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	
11.2	מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	
11.3	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.	
11.4	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. 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.	
11.5	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.	
11.6	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	
11.7	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 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.	
11.8	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). יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון.	
11.9	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	
11.10	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	
12	אבטחת מידע: על המציע למלא טופס MDS² למכשיר הרפואי.  MDS2.XLSX	

3. טופס הבקשה :

- 3.1. התאגיד המציע: _____
- 3.2. שם היצרן: _____
- 3.3. שם המכשיר: _____
- 3.4. דגם המכשיר: _____

- 3.5. מידות המכשיר המוצע: _____
- 3.6. ארץ ייצור: _____
- 3.7. ותק הטכנולוגיה בארץ/בעולם: _____
- 3.8. תקנים קיימים למכשיר המוצע: _____
- 3.9. מידע רלוונטי נוסף: _____
- 3.10. זמן הספקה משוער: _____
- 3.11. לקוחות מרכזיים: _____

לקוח	ארץ	ותק הבקשה הלקוח	נשוא אצל	איש קשר	טלפון

3.12. הערכת מחירים

שם הבדיקה	אומדן בדיקות לשנה	הערכת מחיר לבדיקה מדווחת	מטבע
<u>בדיקת שקיעות דם</u>	<u>130.000</u>		

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. יובהר כי בדיקות חוזרות של אותה דגימה ובדיקות בקרת איכות ובדיקות כיול לא יכללו במספר הבדיקות המדווחות.

3.13. יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

- 3.13.1. המכשיר המוצע
- 3.13.2. המיכשור הנלווה הנדרש למכשיר המוצע (במידת הצורך)
- 3.13.3. רשימת הריאגנטים הדרושים לביצוע הבדיקות כולל מתכלים, קונטרולים וקליברטורים ועלותם לרבות המתכלים הנדרשים ללקיחת הדגימה.

3.14 רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם.

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

3.13.4 עלויות משוערות לרכש ישיר:

- 3.13.4.1 מחיר המכשיר המוצע לרכש ישיר: _____
- 3.13.4.2 כמות מכשירים נדרשות עבור 2 המעבדות בדגש על צורך בגיבוי: _____
- 3.13.4.3 עלות הריאגנטים ברכש ישיר: _____

3.15 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

3.16 מסמכים שיש לצרף לבקשה:

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