

בקשה לקבלת מידע (RFI) עבור ערכה לבדיקת קלונליות של תאי B ו-T בשיטת NGS (להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא אספקת עבור ערכה לבדיקת קלונליות של תאי B ו-T בשיטת NGS (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 **18/09/2022**

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 מ"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, ריאגנטים, תוכנה ותמיכה אפליקטיבית לתהליך האבלואציה (עד 40 דגימות) האבלואציה תבוצע עפ"י שיקול דעתה של מכבי לערכות העונות לדרישות המעבדה המפורטות.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

- 2.1 המוצר הנדרש: בערכה בשיטת NGS לבדיקת קלונליות של תאי B ו-T לזיהוי לימפומה.
• הערכה מותאמת לעבודה עם דגימות FFPE (formalin fixed paraffin embedded).
• נדרשת גם תוכנת אנליזה ייעודית וקלה לתפעול.
- 2.2 יש לצרף את עלוני הבדיקות .

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

א. יש לפרט האם הערכה המוצעת עונה על הדרישות הבאות:

1. מותאמת לעבודה עם דגימות FFPE.
2. מאפשרת ביצוע של בדיקת הקלונליות וזיהוי של מוטציות סומטיות בדגימה.
3. מאפשרת זיהוי של טרנסלוקציות בעיקר בגנים: MYC, BCL2, BCL6.
4. מאפשרת זיהוי של אמפליפיקציות.
5. מאפשרת עבודה עם DNA .
6. ניתן לביצוע בפרוטוקול אוטומטי באחד מהרובוטים הקיימים במעבדה לפתולוגיה מסוג Hamilton Star או ION-CHEF .
7. מאפשרת זיהוי של somatic hyper mutations .

ב. יש לפרט את:

1. פרוטוקול העבודה.
2. כמות הדגימות המקסימלית והמינימלית שניתן להכין בו זמנית ללא בזבז ריאגנטים.
3. משך הזמן הדרוש להכנת הספריות (כולל זמני אינקובציות).
4. השלבים האוטומטיים והידניים בהכנת ספריה באמצעות הרובוט.
5. הציוד הנוסף הנדרש לביצוע תהליך העבודה המתואר בסעיף ב1 (כולל מכשור, ריאגנטים ופלטטיקה). יש לפרט את הספקים המומלצים לרכישת ציוד זה.
6. אופן עבודת תוכנת האנליזה.
7. הצרכים המחשוביים הנדרשים עבור התקנה ותפעול של תוכנת האנליזה במכבי.
8. מכשירי ריצוף מתאימים לסוג הערכה המוצעת.

ג. מפרט דרישות מערכות מידע למכשירי מעבדה

דרישה	התייחסות המציע
1 יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה SP-1 אם רלוונטי) .	
2 מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	
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.	
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.	
5 יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ומסוג SCC . כולל פירוט מערכות LIS נוספות להם יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.	
6 כל דרישות המחשוב , חומרה ותוכנה, חישוב התוצאות ודיווחן יסופקו ע"י הספק - על אחריותו ועל חשבוננו . הבהרה: במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.	
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 חשבון.	
8	יש לפרט א. האם תוכנת 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 .	
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	
10	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	
11	אבטחת מידע - יש לצרף טופס MDS ² עבור המכשיר המוצע	

3. טופס הבקשה :

- 3.1. התאגיד המציע: _____
- 3.2. שם היצרן: _____
- 3.3. שם הערכה: _____
- 3.4. ארץ ייצור: _____
- 3.5. ותק הטכנולוגיה בארץ / בעולם: _____
- 3.6. תקנים קיימים לערכה המוצעת : _____
- 3.7. מידע רלוונטי נוסף: _____
- 3.8. זמן הספקה משוער: _____

3.9. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	איש קשר	טלפון

3.10. הערכת מחירים

שם הפריט	כמות ערכות לשנה	הערכת מחיר לערכה	מטבע
<u>ערכה לבדיקת קלונליות של תאי</u> <u>T - I B בשיטת NGS</u> אומדן כמות בדיקות שנתית: 500			

3.10.1. רשימת המתכלים לביצוע הבדיקה ועלותם, במידה וקיימים .

שם המתכלה	כמות באריזה	אומדן כמות לבדיקה בודדת	מחיר המתכלה	מטבע

יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:
המכשור הנלווה הנדרש לביצוע הבדיקה (במידת הצורך).

3.11. 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.

3.12. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

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