

בקשה לקבלת מידע (RFI) למערכת סריקה דיגיטלית וצפיה לסליידים היסטולוגיים **(להלן – "הבקשה")**

1. כללי

- 1.1 מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכת סריקה דיגיטלית וצפיה לסליידים היסטולוגיים (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 25.08.2023.
- 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 במידת הצורך ולשיקול דעתה המקצועי של מכבי, המציע מתחייב לספק עבור אבולוציה, ללא חיוב, מערכת סריקה דיגיטלית כולל מערכת צפייה, לתקופה של כחודשיים.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

- 2.1 המוצר הנדרש: מערכת סריקה דיגיטלית וצפייה עבור שתי המעבדות לפתולוגיה של מכבי, המגה לאב והמעבדה הצפונית.
המענה צריך לכלול התייחסות לשני האתרים לעיל.
בנספח 1 מוצגים מספר הסליידים הנסרקים לפי תקופה (על פי נתוני שנת 2022).
מסך כמות הסליידים המפורטת בנספח 1 יבוצעו 60% במעבדה הדרומית ו-40% במעבדה הצפונית.
2.2 יש לתאר את המערכת המוצעת ולצרף את עלוני המכשירים ופרוספקט צבעוני באיכות נאותה.

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

סעיף	נושא	התייחסות הספק
1.	<u>תיאור הנדרש:</u> מערכת סריקה דיגיטלית וצפייה עבור סליידים היסטולוגיים (צביעת HE, צביעות מיוחדות ואימונה היסטוכימיה)	
1.1	יש לפרט את כל המכשירים והתוכנות הנדרשים לביצוע הסריקה והצפייה (כולל שרתים). לציין כי הספק יידרש לספק את כל המכשור והתוכנות הנדרשות. - יש להתייחס עם וללא חיבור ל Lab Information System (LIS). - יש להתייחס עם וללא מערכת ניהול (enterprise) לממשק בין מגוון סוגי סורקים ותוכנות צפייה ובינה מלאכותית שונות ל LIS.	
1.2	יש לפרט את כל המתכלים הנדרשים וכמויות.	
1.3	יש לפרט את יכולת המערכת לעבודה באתרים מרוחקים: סריקה בשני אתרים נפרדים ויכולת צפייה מכל אתר (גם מהבית)	
1.4	יש לציין שטח אחסון נדרש לפי הכמויות המתוארות בנספח 1. יש לציין דרישות אחסון וסוגי אחסון (מהירות ISILON)	
2.	<u>ניסיון:</u> יש לפרט את ניסיון היצרן והספק בהתקנה ותמיכה מקצועית במערכת המוצעת. יש לפרט שמות מעבדות דיאגנוסטיות בארץ ו/או בעולם בהן מוצבת המערכת המוצעת, משך והיקף הניסיון של אותה מעבדה, לרבות נפחי פעילות ופרטי קשר עם המעבדה.	
3.	<u>מערכת סריקה:</u>	
3.1	יש לתאר תהליך עבודה עם הסורק ומערכת הצפייה. יש לפרט אפשרות להטענה רציפה (continuous loading).	

3.2	אפשרויות חיבור ל LIS. יש לתאר תהליך עבודה עם/בלי LIS.
3.3	יש לפרט את הדוחות שניתן להפיק מהמערכת.
3.4	יש לפרט את סוג המידע המתועד לגבי מקרה/סליד במערכת ואופן ההצגה.
3.5	יש לפרט את ממדי כל המכשור הנדרש כולל המחשבים הנלווים וכן המרווחים הדרושים מכל הכיוונים. יש לפרט את משקל המכשיר המוצע וכן את עומס הרצפה הנדרש (ק"ג למ"ר).
3.6	יש לפרט חיבורים נדרשים (חשמל, תקשורת וכד')
3.7	יש לפרט את אישורי התקינה (CE, FDA, או אחר) ואישורי א.מ.ר הקיימים למערכת. יש להציג אישורים אלו.
3.8	יש לפרט האם יש מגבלות לגבי סוגי הסליידים אותם ניתן לסרוק.
3.9	יש לפרט האם יש מגבלות לגבי מבנה הברקוד, צבע הסלייד, צבע המדבקה, צבע/סוג הדיו, אחר
3.10	יש לפרט את ההספק ואת משך הזמן הנדרש לסריקת סלייד. יש לפרט אם המערכת מתאימה לעבודה בנפחים גדולים (ראה נספח 1).
3.11	יש לפרט גודל קובץ לשטח רקמה.
3.12	יש לפרט אם נדרש ציוד היקפי, אם כן מהו.
3.13	יש לתאר את מערכת ההתראות לזיהוי כשלים כגון: עצירת סריקה, ברקוד לא קריא וכד'
3.14	יש לפרט את משך הזמן וה- hands on time הדרושים להכנת המכשיר והפעלתו במהלך יום העבודה (כולל בתחילה וסיום יום העבודה).
3.15	יש לפרט אם קיימת בקרת איכות סריקת סליידים (QC) מובנית, ולציין אם קיים מנגנון אוטומטי/ידני לסריקה מחדש או התראה או אחר.
3.16	יש לפרט דרישות/רגישויות המערכת לגבי הסליידים הנסרקים. לדוג': גודל מדבקה, דבק (קסילן) בצידי הסלייד, מיקום רקמה על גבי הסלייד, שריטות, סלייד שבור, סימוני טוש, בועות אויר, מרחק מינימלי מצידי הסלייד וכד'
3.17	יש לפרט את ההגדלה האופטית בסריקה ואפשרויות להגדלה דיגיטלית בצפייה.
3.18	יש לפרט האם ניתן לתעדף סריקות. יש לתאר תהליך עבודה.
3.19	יש לפרט אם ניתן לתייג/לסמן/למייין סליידים/מקרים במערכת סריקה.
3.20	יש לפרט אחוז הסליידים הנדרשים לסריקה חוזרת עקב כשל במערכת.
3.21	יש לפרט אם קיימות מספר תוכניות סריקה במכשיר. אם כן, יש לפרט.
4.	<u>מערכת צפייה:</u>
4.1	יש לפרט תוכנות לצפייה בסליידים עם הדרישות המיחשוביות (מסך, מחשב) לצפייה מיטבית בסליידים הדיגיטליים.
4.2	יש לפרט יכולות תוכנת הצפייה כולל אפשרויות סימון, מדידה, ספירת תאים, יכולת צפייה ב"ז במספר סליידים (alignment או חפיפה)
4.3	יש לפרט יכולת לצפות בסליידים הנסרקים בסוגי סורקים שונים. יש לפרט. יש לפרט אם ניתן לצפות בסליידים שנסרקו מחוץ למכבי, יש לפרט כיצד.

	יש לפרט אם ניתן לשלוח סליידים דיגיטליים לצפייה מחוץ למכבי. יש לפרט כיצד.	
4.4	יש לתאר תהליך עבודה לצפייה בסליידים עבור כל מקרה (האם הסליידים של אותו מקרה מאוגדים יחד? שיוך סלייד למקרה, שיוך מקרה לפתולוג, קריאת ברקוד וכד')	
4.5	יש לפרט סוגי קבצים הנתמכים ע"י תוכנת הצפייה/ ניהול.	
4.6	יש לפרט אם ניתן לתייג/לסמן/למייין סליידים/מקרים במערכת סריקה.	
4.7	יש לפרט אם ניתן לשותף מקרים לצפייה בין תחנות עבודה שונות (בין פתולוגים). האם ניתן לצפות בו"ז באותו סלייד/מקרה? יש לפרט תהליך עבודה משותף.	
5.	<u>מערכת ניהול (אנטרפרייז):</u>	
5.1	יש לפרט מערכת מוצעת ויכולת התממשקות לתוכנת LIS (SCC), מגוון סורקים שונים (יש לפרט), מגוון תוכנות בינה מלאכותית (יש לפרט).	
5.2	יש לפרט יתרונות ומגבלות של המערכת.	
6.	<u>תחזוקה ותקלות:</u>	
	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 וכן את משך הזמן של השבתת המכשיר בגין פעולות התחזוקה. יש לפרט אילו פעולות יבוצעו ע"י הטכנאי ואילו ע"י המשתמש.	
7.	<u>בטיחות ותנאים סביבתיים:</u>	
	יש לפרט את הערכים הרלוונטים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה: • עוצמת קרינה אלקטרומגנטית • עוצמת רעש • עוצמת החום הנפלט	
8.	<u>מפרט דרישות מערכות מידע למכשירי מעבדה</u>	
8.1	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי). <u>נדרש כי</u> מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י היצרן.	
8.2	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.	
8.3	יש לפרט אם קיימת אפשרות לתקשורת דו כיוונית ישירה ותקינה בין המכשיר לבין ה- Lab Information System (LIS) הכוללת: קבלת רשימות עבודה, שיוך סלייד סרוק למקרה ב LIS.	
8.4	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג SCC . כולל פירוט מערכות LIS נוספות להם יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.	
8.5	יש לפרט כל דרישות המחשוב, חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המערכת. הבהרה: במידה והפתרון כולל תוכנות יש לספק גם את המחשבים והציוד הנלווה עליהם יותקנו התוכנות.	
8.6	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 חשבונם.	
8.7	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.	
8.8	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	
8.9	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	
9.	<u>דרישות אבטחת מידע:</u>	
9.1	יש למלא שאלון MDS² עבור המכשיר הרפואי  MDS2.XLSX	

חלק ב' - נספח 1- כמות פריטים לסריקה

בטבלאות להלן מפורטים מספר הסליידים הנדרשים לסריקה לפי תקופה (על פי נתוני שנת 2022) עבור שני האתרים.

ממוצע חודשי	שנתי (שנת 2022)	
66,666	800,000	סליידים

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 המוצע: _____.
- 3.9. הספק מערכת בודד: _____.
- 3.10. מידע רלוונטי נוסף: _____.
- 3.11. זמן הספקה משוער: _____.

3.12. לקוחות מרכזיים:

טלפון	איש קשר	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	ארץ	לקוח

3.13. הערכת מחירים

שם הפריט	כמות מערכות	הערכת מחיר	מטבע
<u>עלות מערכת לסריקת סליידים</u> (כולל לפחות 5 שנות אחריות)	<u>2-3</u>		
<u>עלות שרות שנתי מתום האחריות</u> <u>עבור מערכת לסריקת סליידים</u>			

שנות אחריות מוצעת (לפחות 5 שנים)

יש לצרף כל מידע נוסף הרלוונטי למתן מענה לנשוא ה RFI

3.13.1. רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם .

שם המכשיר /המתכלה	אומדן כמות	מחיר המכשיר /המתכלה	מטבע

יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

המערכת המוצעת .

המכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידת הצורך).

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.
- פרוספקטים.
- כל מידע רלוונטי אחר.