

בקשה לקבלת למידע (RFI) מכשיר אוטומטי וריאגנטיים לביצוע בדיקת VZV IgG

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל הצעות לאספקת **מכשיר אוטומטי וריאגנטיים לביצוע בדיקת VZV IgG** (להלן – "המוצרים והשירותים"), כמפורט בבקשה.

1.2. את ההצעות יש למלא על גבי טופס ההצעה המצורף ולשלוח אל **גלית פלד** לדואר אלקטרוני peled_gali@mac.org.il עד 27/11/2024.

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.

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 יספק על חשבונו, על-פי דרישת מכבי ולמקום עליו תורה מכבי, את המערכת המוצעת על-ידו להדגמה ולניסיון, לרבות ריאגנטיים ובקרים מאצוות שונות, לצורך ביצוע אבולוציה מקצועית. האבולוציה תבוצע למכשירים העונים לדרישות המעבדה במפרט זה ועל פי פרוטוקול שיקבע על ידי המעבדה.

האבולוציה תכלול כמות ריאגנטיים לביצוע לפחות 200 דגימות לרבות ריאגנטיים לבקרת איכות. במידה והתוצאות לא יהיו מובהקות, הכמות תגדל על חשבון הספק. הצידוד הנ"ל ייאסף ממכבי על ידי המציע ועל חשבונו לאחר סיום הליכי ה-RFI.

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

1. תיאור כללי של נשוא הבקשה:

- 2.1 מערכת הכוללת מכשיר אוטומטי וריאגנטיים לביצוע בדיקת VZV IgG
- 2.2 הכמות השנתית הצפויה היא כ- 30,000 בדיקות בשנה,
- 2.3 יש לצרף את עלוני המכשיר, התוכנה והבדיקות הרלוונטיות. גידול שנתי של כ-5%.
- ב. בתקופות שיא צפוי גידול של כ-30% בכמות הבדיקות היומית.
- מסך כמות הבדיקות יבוצעו 60% במגה לאב דרום ו-40% במגה לאב צפון.
- 2.4 יש לצרף את עלוני המכשירים והבדיקה.

מפרט דרישות עבור מכשיר, וערכות

סעיף	נושא	התייחסות הספק
1.	<u>תיאור הנדרש:</u> יש להציע מכשירים/אוטומטים לביצוע הבדיקת VZV IgG.	
1.1	המכשיר יעבוד בשיטת random access ויבצע באופן אוטומטי את הבדיקה הנדרשת מדגימה ראשונית ועד לקבלת תוצאה סופית (Fully automated).	
2.	<u>ניסיון:</u> יש לפרט את ניסיון היצרן והספק בהתקנה ותמיכה מקצועית במכשיר המוצע ובבדיקה הנדרשת. יש לפרט שמות מעבדות דיאגנוסטיות בארץ ו/או בעולם בהן מוצב המכשיר המוצע, משך והיקף הניסיון של אותה מעבדה בביצוע בדיקת VZV IgG במכשיר המוצע, לרבות נפחי פעילות ופרטי קשר עם המעבדה.	
3.	<u>הבדיקה:</u> יש לפרט בנספח 1: א. הסטנדרט לפיו מכילת הבדיקה. ב. סוג הכיול, תדירותו ותנאי קבלת הכיול. ג. טווח הריכוזים הנמדדים עבור הבדיקה. ד. ה Limit of Detection וה- Limit of Quantitation. ה. הדירות התוצאות. ו. האם התוצאה איכותית או כמותית. ז. תחום הריכוזים בהם נבדק העדר carry over בין הדגימות.	
4.	<u>המכשיר:</u>	
4.1	יש לפרט את אישורי התקינה (CE, FDA, או אחר) ואישורי א.מ.ר הקיימים למכשיר ולערכת הבדיקה. יש להציג אישורים אלו.	
4.2	יש לפרט את הטכנולוגיה בה המכשיר מבצע את הבדיקה הנדרשת.	
4.3	יש לפרט את אופן זיהוי הדגימות והריאגנטים והאם למכשיר קורא ברקוד אינטגרלי לזיהוי דגימות, ריאגנטים, כיילים ובקרים.	
4.4	יש לפרט את גודל וסוגי המבחנות מהן המכשיר יכול לדגום.	
4.5	יש לפרט את ההספק המינימלי בפועל של המכשיר בביצוע בדיקות VZV	

	IgG .	
4.6	יש לפרט את הזמן המינימלי לקבלת תוצאה ראשונה.	
4.7	יש לפרט את מספר הדגימות שניתן להטעין בו זמנית במכשיר.	
4.8	יש לפרט האם המכשיר המוצע בעל יכולת לבצע מיהול אוטומטי. יש לפרט האם ניתן לבחור את פקטור המיהול.	
4.9	יש לתאר את מערכת ההתראות לזיהוי כשלים בפיפטציה, בעיות באיכות הדגימה (Clot detection או Liquid level/foam/bubble detection) נפח לא מספק של הדגימה ו/או של אחד הריאגנטים, חוסר בטיפים, מיקום לא נכון של ריאגנטים ועוד.	
4.10	יש לפרט את משך הזמן וה- hands on time הדרושים להכנת המכשיר והפעלתו. במהלך יום העבודה (כולל בתחילה וסיום יום העבודה).	
4.11	יש לפרט האם ניתן להוסיף דגימות, ריאגנטים ומתכלים תוך כדי עבודת המכשיר, ללא הפרעה לפעולתו השוטפת.	
4.12	יש לפרט את ממדי המכשיר כולל המחשב הנלווה וכן המרווחים הדרושים מכל הכיוונים. יש לפרט את משקל המכשיר המוצע וכן את עומס הרצפה הנדרש (ק"ג למ"ר).	
5.	<u>הדגימות:</u>	
5.1	יש לפרט את הדרישות הפרה-אנליטיות (סוג דגימה, נפח נדרש, תנאי אחסון הדגימות לפני ביצוע הבדיקות) עבור הבדיקה הנדרשת. יש לפרט את המגבלות לביצוע הבדיקה (המוליזה, ליפמיה וכדומה).	
5.2	יש לפרט את הנפח המינימלי הנדרש (כולל "נפח מת") לביצוע הבדיקה.	
5.3	יש לפרט האם ניתן להטעין על המכשיר דגימה דחופה לביצוע באופן ידני, תוך כדי פעולת המכשיר.	
6	<u>ריאגנטים:</u>	
6.1	יש לפרט את כל הריאגנטים הדרושים (כולל הריאגנטים הנלווים כמו נוזלי שטיפה, מיהול וכו') לביצוע הבדיקות השונות ואופן הכנתם. יש לפרט את נפח ומשקל מארזי הריאגנטים (בופרים, נוזלי שטיפה וכו'). יש לפרט האם הריאגנטים מגיעים מוכנים לשימוש או נדרשת הכנה מוקדמת.	
6.2	יש לפרט את מספר הבדיקות במארז.	
6.3	יש לפרט האם המכשיר המוצע מאפשר עבודה עם אצוות שונות של מגיבים בו זמנית.	
6.4	יש לפרט את תנאי האחסון הנדרשים לכל הריאגנטים (לפני ואחרי פתיחה וכן בזמן שהותם במכשיר).	
6.5	יש לפרט את התוקף המינימלי של כלל הריאגנטים שיסופקו.	
6.6	יש לצרף MSDS עבור כל הריאגנטים בהם משתמשים לביצוע הבדיקה במכשיר המוצע.	
7	<u>בקרה וכיול</u>	
7.1	יש לפרט את בקרת האיכות הפנימית עבור כל אנאליט: אלו בקרים יסופקו ובאיזה ריכוזים.	
7.2	יש לתאר את תכנת בקרת האיכות במכשיר.	
7.3	בקרת איכות חיצונית: יש לצרף דוחות בקרת איכות חיצונית עבור הבדיקה שנבדק במכשיר המוצע, במידה ויש.	

7.4	יש לפרט האם הבקרים והכיילים מגיעים מוכנים לשימוש או נדרשת הכנה מוקדמת.
7.5	יש לפרט האם זיהוי הכיילים והבקרים מבוצע באמצעות קריאת ברקוד.
7.6	יש לפרט את התוקף המינימלי של הבקרים והכיילים הנדרשים שיסופקו.
8	<u>תחזוקה ותקלות:</u>
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 וכן את משך הזמן של השבתת המכשיר בגין פעולות התחזוקה. יש לפרט אילו פעולות יבוצעו ע"י הטכנאי ואילו ע"י המשתמש.
9.	<u>בטיחות ותנאים סביבתיים:</u>
9.1	יש לפרט את הצורך והיכולת של המערכת להתחבר למערכת ביוב ומים מזוקקים מרכזית. יש לפרט את צריכת המים המזוקקים וכמות השפכים הנוזליים ליחידת זמן בשיא הפעילות של המכשיר.
9.2	יש לפרט את הערכים הרלוונטים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה: • עוצמת קרינה אלקטרומגנטית וקרינת לייזר • עוצמת רעש • עוצמת החום הנפלט
10	<u>תוכנה ומחשוב</u>
10.1	שם המכשיר _____ דגם _____ פרטי הספק _____
10.2	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו- SP אם רלוונטי) .
10.3	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.
10.4	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.
10.5	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.
10.6	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.
10.7	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.
10.8	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 חשבון.	
10.9	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.	
10.10	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	
10.11	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	
11	אבטחת מידע	
11.1	יש לצרף טופס MDS ² עבור המכשיר המוצע.	

נספח 1 - נתונים אנליטיים

ריכוז ללא Carry-over	איכותי/ כמותי	LOD (limit of detection)	LOQ (limit of quantitation)	תחום המדדה	Lot to lot variation %	הדירות %CV	סוג כיול ותדירותו	סטנדרט לפיו הבדיקה מכילות	בדיקה
									VZV IgG

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 המוצעת: _____.

3.9. מידע רלוונטי נוסף: _____.

4. זמן הספקה משוער: _____.

4.1. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק הבקשה הלקוח	נשוא אצל	איש קשר	טלפון

5. הערכת מחירים

יש להציע מכשירים עבור שתי המעבדות של מכבי, מגה לאב דרום ומגה לאב צפון

<u>שם הבדיקה</u>	<u>אומדן בדיקות</u> <u>לשנה כולל</u> <u>ביצוע כיולים</u> <u>ובקרת איכות</u>	<u>הערכת</u> <u>מחיר</u> <u>לבדיקה</u> <u>מדווחת</u>	<u>מטבע</u>
VZV IgG	30,000		

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.

עסקה ל 5 שנים

6. יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

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

7. רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר.

<u>שם המכשיר</u> <u>/המתכלה</u>	<u>אומדן כמות</u> <u>לבדיקה</u> <u>בודדת</u>	<u>מחיר המכשיר</u> <u>/המתכלה</u>	<u>מטבע</u>

8. 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

9. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

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