

בקשה לקבלת מידע (RFI) בנושא מערכת אוטומטית וריאגנטים לביצוע בדיקות וירוסים אנטריים בצואה בשיטה מולקולרית בתחום הבקטריוLOGיה להלן – "הבקשה"

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא מערכת אוטומטית וריאגנטים לביצוע בדיקות וירוסים אנטריים בצואה בשיטה מולקולרית בתחום הבקטריוLOGיה (להלן – "הבקשה") (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 30/06/2025 .

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 למכשירים שימצאו מתאימים על פי מפרט זה יבוצע במעבדה תיקוף בו יבדקו כ 100 דגימות ובקרים עבור על פי פרוטוקול שתקבע המעבדה 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 מערכות אוטומטיות לזיהוי וירוסים הגורמים לתחלואת מעיים בשיטה מולקולרית בדגימות צואה. המערכות תכלולנה מכשירים וערכות מתאימות.

2.2. נדרשים מכשירים עבור שתי המעבדות של מכבי (מגהלאב דרום ומגהלאב צפון) על פי החלוקה הבאה: 70% מהבדיקות יבוצעו במעבדה הדרומית, ו-30% במעבדה הצפונית.

2.3. על המציע לצרף את עלון המכשיר והבדיקה הרלוונטית.

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

חלק א'- מכשירים וריאגנטים

סעיף	נושא	התייחסות הספק
1.	<u>תיאור הנדרש:</u> מערכות אוטומטיות לזיהוי וירוסים הגורמים לתחלואת מעיים בשיטה מולקולרית בדגימות צואה. המערכות תכלולנה מכשירים וערכות מתאימות. על המערכות לזהות את הוירוסים הבאים בריאקציית Multiplex: Norovirus G-I, Adenovirus F (Serotypes 40-41), Rotavirus A G-II.	
2.	יש לפרט האם המערכות המוצעות מזוהות וירוסים אנטריות נוספים בצואה.	
3.	יש לתאר את שיטת הבדיקה ועקרונות הפעולה של המערכות. יש להתייחס לשלב הפקת ה-DNA (באם קיים), PCR Set-up, אמפליקציה וקבלת תוצאות.	
4.	יש לצרף את עלון המידע (Package Insert) של הערכה המוצעת.	
5.	יש לפרט את כל מרכיבי המערכות (מכשירים, ציוד נלווה, תוכנות) ולתאר כיצד מבוצע הקישור בין כלל המרכיבים מבחינה תהליכית ומחשובית.	
6.	יש לפרט האם נדרש ציוד מעבדתי נוסף לביצוע הבדיקות, אשר אינן נכללות בהצעת הספק.	
7.	יש לפרט תנאי שמירת דגימות לפני ביצוע (כגון זמן וטמפ').	
8.	יש לפרט תנאי שמירת ערכות הבדיקה לפני שימוש (כגון זמן וטמפ').	
9.	יש לפרט את משך הזמן הנדרש לקבלת התוצאות עבור כמות הדגימות היומית	

10	יש לפרט את מספר שעות העבודה הנדרשות לביצוע העבודה בכמויות המתוארות בכל אחת ממעבדות המגה-לב. בנוסף, יש לפרט את זמן העובד המושקע בביצוע הבדיקות היומיות הממוצעות (hands on time) בכל מעבדה.
11	יש לצרף פרסומים מהספרות המקצועית התומכים באיכות ביצועי המערכת במידה וקיימים
12	יש לצרף פרסומים מהספרות המקצועית התומכים באיכות ביצועי המערכת במידה וקיימים
13	יש לצרף פרסומים מהספרות המקצועית התומכים באיכות ביצועי המערכת במידה וקיימים יש לפרט מהם כלי איסוף הדגימה המתאימים אשר עברו וולידציה למערכת המוצעת. יש להתייחס לאפשרות ביצוע הבדיקה מתוך כלי דיגום המכיל transport media נזלי.
14	יש לפרט את השטח הנדרש להצבת המערכות במעבדות (footprint) כולל שטח המכשירים, המחשבים והמרווחים הנדרשים.
15	באם המכשירים המוצעים מותקנים כיום במעבדות המגה-לאב הבקטריוLOGיות יש להתייחס להיתכנות הוספת בדיקות אלו מבחינת עומס העבודה.
16	יש לפרט האם העבודה יכולה להתבצע בחלל אחד מסוג open space או האם נדרשים חדרים נפרדים לתהליכי העבודה השונים.
17	יש לפרט את שלבי העבודה הפרה-אנליטיים (באם קיימים), האנליטיים (תפעול המערכות) והפוסט-אנליטיים
18	יש לפרט אלו תקנים ואישורים יש למערכות המוצעות.
19	יש לפרט את רשימת הריאגנטים ולצרף את ה-MSDS של כל החומרים שבשימוש
20	יש לפרט אופן העקיבות (traceability) אחר הדגימות במהלך כל שלבי העבודה. יש להתייחס לאפשרות איתור תוצאה ע"י הקשת מספר הדגימה בתוכנת התוצאות ועריכת חיפוש
21	יש לפרט את אופן הצגת התוצאות (איכותית/כמותית/גרפים/Ct).
22	יש לפרט את אופן דיווח התוצאות ושמירתן.
23	יש לפרט את אופן הבקרה על פעילות המערכת והבדיקות (כיול, בקרת איכות פנימית / חיצונית). יש לצרף דוחות בקרת איכות חיצונית במידה וקיימים.

24	יש לפרט limitations- interferences לבדיקות.
25	יש לפרט יכולת המכשיר להתריע על תקלות ואופן הטיפול בתקלות נפוצות.
26	יש לפרט את התחזוקה הדרושה ע"י עובדי המעבדה וטכנאים, ברמה היומית, שבועית, חודשית ושנתית
27	יש לפרט את הנפח המינימלי הנדרש (כולל "נפח מת") לביצוע כל בדיקה.
28	יש לפרט רשימת משתמשים בארץ ובחו"ל במערכת ובערכות המוצעות.
30	יש לפרט את אישורי התקינה (CE, FDA, או אחר) ואישורי א.מ.ר הקיימים למכשיר ולערכות. יש להציג אישורים אלו.
31	יש לפרט את גודל וסוגי המבחנות מהן המכשיר יכול לדגום.
32	יש לפרט את התוקף המינימלי של הבקרים והכיילים הנדרשים שיופקו.
33	יש לפרט את הצורך והיכולת של המערכת להתחבר למערכת ביוב ומים מזוקקים מרכזית.
34	יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה: • עוצמת קרינה אלקטרומגנטית • עוצמת רעש • עוצמת החום הנפלט • קרינת לייזר

חלק ב' - תוכנה ומחשוב

הערות	תוכנה ומחשוב	
	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	1
	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	2
	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התוכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כוללת גם את התוכנה.	3
	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.	4
	יש לפרט האם קיים דרייבר לתקשורת עם LIS מסוג PGP ומסוג SCC. יש לפרט מערכות LIS נוספות להן יש דרייברים ולפרט את כל סוגי ממשקי התקשורת הנתמכים.	5
	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.	6

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 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 חשבוננו.
8	יש לפרט: א. האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר ותוכנות האנליזה דורשות 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.
9	א. יש לפרט האם קיימת מגבלה של כמות הנתונים היכולים להישמר לאורך זמן בענן ו/או במחשבים ו/או בשרת המוצעים. ב. יש לפרט מהו המענה לשמירת המידע הרלוונטי (קבצי הרצה, קבצי האנליזה וכיוב') לצורך שימוש עתידי במידע. ג. 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	במידה ופרוטוקול תקשורת עם מערכת LIS מבוסס על רשת תקשורת, פרט:
11.1	מנגנון הזדהות הדדית (למניעה של התחזות המכשור) לפני יצירת קישוריות מול מערכות מכבי – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.
11.2	כיצד התוכנה מאפשרת שליחת מידע תוך הבטחת חיסיון המידע של המטופלים בתהליך העברתו.
11.3	מנגנון לווידוא שלמות ואמינות המידע של התוכנה.
12	ממשק משתמש/מפעיל, פרט:
12.1	מהו מנגנון ההזדהות הקיים במערכת, נדרש לפחות שם משתמש וסיסמא כדי למנוע גישה של גורם לא מורשה.
12.2	מהי יכולת הגדרת מדיניות הסיסמאות בממשק המשתמש (כדוגמת אורך סיסמא ומורכבות סיסמא, תוקף סיסמא).
12.3	האם קיים מנגנון לסגירת session של משתמש על בסיס מרכיב זמן מתוכנן מראש באופן מותאם לסביבת הפעלת המכשיר.

12.4	האם קיים ומהו מנגנון הגדרה של הרשאות לקבוצות עבודה תוך יצירת מידור של משתמשים בהתאם לדרישות העבודה שלהם.
12.5	האם נעשה שימוש באמצעים השומרים על חסיון המידע הרפואי ובאלו.
12.6	מהו מנגנון חיוויים (לוגים) הקיים בתוכנה לפעולות המבוצעות בה. מה מפורט בחיוויים אלו והאם החיוויים יפרטו, בין היתר, את שם הגורם, זמן הפעולה ומהות הפעולה ועל מי בוצעה הפעולה.
12.7	האם החיוויים שנשמרים במערכת יהיו זמינים לצפייה על ידי מכבי ואיך ניתן יהיה לצפות בהם.
13	הטמעה, תחזוקה ועדכונים, פרט:
13.1	תשתיות המחשוב יתבססו על מערכות הפעלה ברישיון, ניתנות לעדכון ותחזוקה ומעודכנות בפועל על פי הוראות היצרן על בסיס עדכונים וטלאים מאומתים למערכות הפעלה, או לתוכנת המכשיר הרפואי, בהתאם לצרכים.
13.2	הספק יציג מידע רלוונטי המוכיח כי התוכנה והמכשור הרפואי נקיים מקודים זדוניים בעת הטמעתם.
13.3	ככלל תחזוקת המערכת תתאפשר באתר מכבי בלבד תוך תיאום מראש על ידי נציגי ספק מורשים בלבד.
13.4	נדרש להציג מידע לגבי מנגנונים המאפשרים אימות של קודים (Authenticated code) לעדכוני תוכנה או קושחה. - יישום של מנגנוני אימות של קודים בפתרון יהווה יתרון.
14	אפליקציה- נדרש לפרט:
14.1	האם התוכנה והמכשור הרפואי יתמכו בשינוי סיסמאות ברירת מחדל. סיסמאות ברירת המחדל ישונו בשלב הטמעתן.
14.2	הספק יציג תוצאות משביעות רצון של בחינת קוד (Code review) ומבדק חדירה (Penetration Test) לגרסת התוכנה המוצעת על ידו.
14.3	נא לספק מידע על יישום הזדהות הדדית בקישור בין המכשור לתוכנת הניהול שלו – יישום של מנגנון הזדהות הדדי הכולל סיסמא יהווה יתרון.
15	מדפסת
15.1	יש לצרף למערכת מדפסת בדגם המאושר במכבי: Brother HL-L6400W וטונר מקורי.
16	דרישות אבטחת מידע:
16.1	יש למלא שאלון MDS ² עבור המכשיר הרפואי



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: _____
- 3.10. זמן הספקה משוער: _____
- 3.11. **לקוחות מרכזיים:**

לקוח	ארץ	ותק הבקשה הלקוח	נשוא אצל	איש קשר	טלפון

3.12. הערכת מחירים

שם המערכת	אומדן כמות דגימות ממוצעת חודשי בשתי מעבדות הגה-לאב	הערכת מחיר לבדיקה מדווחת	מטבע
<u>מערכות מולקולרית לביצוע בדיקות וירוסים אנטריים בצואה וכל הנלווה לה</u>	<u>600</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. המערכת המוצעת
 - 3.13.2. המיכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (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.

עלות הריאגנטים ברכש ישיר :

שם	כמות באריזה	אומדן כמות לשנה	מחיר	מטבע	תנאי איחסון וטמפ'

--	--	--	--	--	--

עלויות משוערות לרכש ישיר:

מחיר המערכת המוצעת לרכש ישיר: _____

כמות מערכות נדרשות עבור 2 המעבדות: _____

עלות שרות ואחריות שנתית עבור כל מכשיר: _____

עלות חלקי חילוף: _____

3.15. הערות:

- האומדן 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.