

בקשה לקבלת מידע (RFI) עבור מערכת HPLC (להלן – "הבקשה")

1.1. כללי

- 1.2. מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל הצעות לאספקת מערכת HPLC (להלן – "המוצרים והשירותים"), כמפורט בבקשה.
- 1.3. את ההצעות יש למלא על גבי טופס ההצעה המצורף ולשלוח אל גלית פלד לדואר אלקטרוני peled_gali@mac.org.il עד 02.06.2024.
- 1.4. 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.
- 1.5. 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.
- 1.6. 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.
- 1.7. 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.
- 1.8. 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.
- 1.9. המציע יספק על חשבון, על-פי דרישת מכבי ולמקום עליו תורה מכבי, בתוך חודש ימים מדרישת מכבי, לתקופה של 3 חודשים לפחות, את המערכת המוצעת על-ידו להדגמה ולניסיון, לצורך ביצוע אבולוציה מקצועית. באבולוציה תיבדק גם התקשורת של המערכת עם תוכנת ה-LIS. הציוד הנ"ל יאסוף ממכבי על ידי המציע ועל חשבון לאחר סיום הליכי ה-RFI.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

- 2.1 המוצר הנדרש: מכבי שירותי בריאות מעוניינת לקבל מידע עבור מערכת HPLC למדידת רמת ויטמינים (A,E,B1,B6 ו- Carotene) הניתנת לקישור דו צדדי למערכת ה- LIS של המעבדה.
- 2.2 יש לתאר את תכונות מרכיבי המערכת ולהתייחס במיוחד לסעיפים בטבלה להלן. יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים במפרט הרצ"ב.
- 2.3 יש לצרף מסמכים מהיצרן לגבי המאפיינים (specifications) של כל אחד ממרכיבי המערכת הרלוונטים.

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

התייחסות המציע	נושא/דרישה	
	המוצר הנדרש – מערכת HPLC	1
	Auto sampler - יש לפרט את מספר הדגימות הניתנות להטענה בזמנית.	1.1
	-Auto sampler thermostat - יש לפרט את טווח הטמפרטורה של היחידה.	
	משאבה מסוג Gradient Quaternary	1.2
	Degasser – יש לתאר את אופן הפעולה של היחידה.	1.3
	Solvent cabinet - יש לתאר את היחידה.	1.4
	Thermostatted Column compartment: 1. יש לפרט את טווח הטמפרטורה של היחידה. 2. יש לפרט את מס' הקולונות שניתן לחבר והאם ניתן להגדיר טמפרטורה שונה עבור כל אחת מהן. 3. יש לפרט את אופן המעבר בין הקולונות השונות ויש להתייחס גם לאופן חיבור הצנרת לתמיסות שונות.	1.5
	גלאי מסוג Diode Array Detector (DAD).	1.6
	כללי	2
	יש לפרט האם ניתן לחבר גלאי נוסף כדוגמת גלאי מסוג FLD למערכת המוצעת.	2.1
	יש לפרט את ממדי המכשיר כולל משקלו	2.2
	יש לפרט את התשתית הנדרשת במעבדה להתקנת המכשיר ולתפעולו השוטף	2.3
	יש לפרט האם קיימת אפשרות חיבור לאוטומציה לצורך מיצוי דגימות, במידה וכן, יש לפרט לאיזו מערכת.	2.4
	יש לפרט את החיבור הקיים במערכת לצורך פינוי הפסולת.	2.5
	יש לפרט את פרק הזמן הנדרש מרגע הדלקת המערכת עד לתחילת עבודה.	2.6
	א. יש לפרט את אישורי התקינה המכשיר (FDA ו/או CE ו/או אישור בין לאומי מקובל). ב. יש לפרט האם קיים אישור אמ"ר ו/או החל תהליך לקבלת אישור אמ"ר.	2.7
	התוכנה	3
	א. יש לפרט האם המערכת יכולה לקבל רשימות עבודה	3.1

	מה- LIS. ב. יש לפרט את אופן העברת התוצאות אל ה- LIS.	
3.2	יש לפרט את אופן הבקרה על פעילות כל חלקי המערכת.	
3.3	יש לפרט את אופן הצגת התרעות על תקלות ו/או מצבים שונים של המערכת.	
3.4	יש לפרט את אופן הגדרת שיטות העבודה.	
3.5	יש לפרט את אופן הצגת התוצאות ואת אופן ביצוע החישוב.	
3.6	יש לפרט את הפעולות הנדרשות ע"י המשתמש (כגון: מחיקת קבצים תקופתית) לצורך שמירה על פעולה תקינה של התוכנה.	
3.7	יש לפרט האם קיימת יכולת חיבור לקורא ברקוד חיצוני. יש לפרט האם קיימת יכולת חיבור לקוד 128.	
3.8	יש לפרט מהו הציוד הנלווה הנדרש להפעלת המערכת	
4	<u>תחזוקה</u>	
4.1	יש לפרט את התחזוקה השוטפת הנדרשת ע"י המפעיל וע"י הספק. יש להתייחס למשך הזמן הנדרש לביצוע פעולות התחזוקה ומשך זמן השבתת המערכת. יש לפרט את סוג התחזוקה התקופתית הנדרשת כולל כיוול המערכת.	
4.2	<u>ספק המערכת</u>	
4.3	יש לפרט את מס' הטכנאים ואנשי האפליקציה והניסיון שלהם במתן תמיכה מקצועית וטיפול במערכות המוצעות.	
4.4	יש לפרט את מספר המערכות מהסוג המוצע הקיימות בארץ ובעולם במעבדות קליניות ושנות הניסיון.	
4.5	יש לספק רשימת משתמשים בארץ במעבדות קליניות ופרטי ההתקשרות עימם.	
5	<u>מפרט דרישות מערכות מידע למכשירי מעבדה</u>	
5.1	שם המכשיר _____ דגם _____ פרטי הספק _____	
5.2	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו- SP אם רלוונטי) .	
5.3	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	
5.4	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.	
5.5	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.	
5.6	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.	
5.7	כל דרישות המחשוב, חומרה ותוכנה, לצורך תפעול המערכת, 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.	
5.8	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 במרחק 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 בחדר 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 ("פיעה") בלבד – על אחריות הספק ועל חשבון.	
5.9	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 .	
5.10	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).	
5.11	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת.	
6	<u>אבטחת מידע</u>	
6.1	יש לצרף טופס MDS² עבור המכשיר המוצע  MDS2.XLSX	

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 וותק הטכנולוגיה בארץ / בעולם: _____
- 3.8 תקנים קיימים למערכת המוצע: _____
- 3.9 הספק מערכת בודד _____
- 3.10 מידע רלבנטי נוסף: _____

4. לקוחות מרכזיים:

לקוח	ארץ	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	איש קשר	טלפון

5. עלויות משוערות:

5.1 תקופת אחריות למכשיר (לפחות 5 שנים) _____.

5.2 עלות מערכת/בדיקה

זמינות אספקה	מטבע	מחיר	אומדן כמות מערכות	
			1-2	<u>המערכת המוצעת</u>
				<u>עלות שירות לשנה מתום האחריות</u>

6. רשימת המתכלים/מכשור נלווה הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם.

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

7. מסמכים שיש לצרף להצעה:

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

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/איו"ן/ פרנק שוויצרי/ליש"ט/דולר קנדי/דולר אוסטרלי, למעט קריאת שחת אשר תתמחר בש"ח. לכל מטבע אחר יש לבקש אישור מראש.
- תוקף ההצעה 90 ימים.