

בקשה לקבלת מידע (RFI) עבור מכשיר למדידת ריכוז ואיכות דנ"א של **ספריות חומצות גרעין שהוכנו למטרת ריצוף בשיטת – Next Generation Sequencing** **(להלן – "הבקשה")**

1. כללי

- 1.1 מכבי שירותי בריאות (להלן "מכבי") מעוניינת לקבל מידע בנושא לאספקת מכשיר, ומתכלים למדידת ריכוז ואיכות של דנ"א של ספריות למטרת ריצוף של DNA בשיטת – Next Generation Sequencing (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 07.08.2022
- 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 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 ללא חיוב, מכשיר על כל רכיביו לצורך ביצוע אבלואציה, כולל מומחה אפליקציה שיתמוך בתהליך הבדיקה מתחילתו ועד סופו. ממוחה האפליקציה יתכנן את הסקריפט שמתאים למדידת הספריות ודנ"א הרצויות ע"י מכבי כולל בניית הפרוטוקול על ידי הספק. כל הפריטי המתכלים והריאגנטים שיידרשו להפעלת המכשיר בשלב האבלואציה יסופקו למכבי ללא עלות ועל חשבון הספק. האבלואציה תכלול בדיקה של 100 דגימות.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

1. המוצר הנדרש: מכשיר, ומתכלים למדידת ריכוז ואיכות של דנ"א של ספריות למטרת ריצוף של DNA בשיטת – Next Generation Sequencing (NGS) .
2. יש לתאר את המערכת המוצעת ולצרף את עלוני המכשירים ופרוספקט צבעוני באיכות נאותה. יש לצרף מסמכים מהיצרן לגבי המאפיינים (specifications) של מרכיבי המערכת הרלוונטיים, תיאור המערכת, תמונתה ותכונותיה העיקריות. וכן יש לצרף את עלוני המכשיר והתוכניות.

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

נושא/דרישה	התייחסות המציע
1. <u>המוצר הנדרש:</u>	
1.1	מכשיר, מתכלים וריאגנטים, במידה ונידרש, למדידת ריכוז דנ"א בשיטת Fluorescence וריכוז ואיכות בשיטת Absorbance בדגימות המיועדות לריצוף דנ"א בשיטת – Next Generation Sequencing (NGS) . ובדגימות המיועדות לבדיקות CMA(Chromosome microarray analysis). נדרש כי למכשיר יכולת לבצע בו זמנית מדידה של 1-96 דגימות.
2. <u>המכשיר והערכות</u>	
2.1	יש לצרף אישור FDA ו/או CE ו/או אישור בינלאומי מקובל.
2.2	יש לפרט את הניסיון בעבודה עם המכשיר הזה בארץ ובעולם.
2.3	יש לספק מידע לגבי אופן פעולת המכשיר הנדרש לרבות תשתיות נחוצות (חשמל, מנדפים, חיבור למים, חיבור לגז, טמפרטורה חדר מסוימת, לחות וכד').
2.4	יש לפרט את ממדי המכשיר כולל המחשב הנלווה והמרווחים הנדרשים סביב המכשיר.
2.5	יש לפרט את כלל הריאגנטים הדרושים לכל אחד משיטות הבדיקה ולצרף מסמכי בטיחות (MSDS).

2.6	יש לפרט כל ציוד מתכלה נוסף שיש לרכוש על מנת לבצע את הבדיקות לרבות מספר הפילטרים, סוגי הפלטות, מבחנות, סטריפים בהן יש להשתמש לצורך המדידה.
2.7	יש לפרט את תדירות החלפת הפילטרים הפלואורסנטים. להדגיש החלפת הפילטרים באחריות ספק המכשיר.
2.8	יש לפרט את נפח הדגימה הנדרש לצורך המדידה
2.9	יש לפרט את אופן פעולת המכשיר ושלבי העבודה
2.10	יש לפרט את זמן העבודה הכולל הנדרש לביצוע בדיקה של דגימה אחת (בלבד), לרבות זמן הכנת הדגימה והמכשיר לפני ההרצה וזמן ההרצה עצמה. יש להתייחס לשתי שיטות המדידה (Fluorescence Absorbance).
2.11	יש לפרט את זמן העבודה הכולל הנדרש לביצוע בדיקה של קבוצת דגימות (-1- 96 דגימות), לרבות זמן הכנת הדגימות והמכשיר לפני ההרצה וזמן ההרצה עד לקבלת כל התוצאות. יש להתייחס לשתי שיטות המדידה (Absorbance Fluorescence).
2.12	יש לפרט את מספר הדגימות המינימאלי והמקסימאלי שניתן להריץ בכל אחת משיטות המדידה.
2.13	יש לפרט אופן המעבר בין התוכניות ומה נדרש מהמשתמש.
2.14	יש לפרט אילו אפליקציות נוספות ניתן לבצע על המכשיר בנוסף לדרישות שפורטו בסעיף 1.1.
2.15	יש לפרט מהי התוכנה המשמשת לאנליזה של ה raw data הנלווית למכשיר, יש לפרט את יכולות התוכנה ומגבלותיה והאם היא רק חלק מהמכשיר או שניתן גם להתקין אותה על מחשב אחר לביצוע של האנליזה
2.16	יש לתאר את שיטת הבדיקה (פרוטוקול) עבור כל אחד מהתוכניות.
2.17	יש לפרט את נפח הדגימה המינימלי למדידה בכל אחת מהשיטות.
2.18	יש לפרט את מספר הסטנדרטים הנדרשים לכל תוכנית.
2.19	יש לפרט מהו הניסיון של הספק בארץ בהתקנה, בתחזוקה ובתמיכה במערכת במעבדות קליניות.
2.20	יש לפרט את רשימת המעבדות בארץ העובדות עם המערכת המוצעת וכמה זמן הן עובדות עם מערכת זו. יש לפרט את המעבדות אשר ביצעו בהצלחה אבולוציה עם המערכת המוצעת. יש לספק פרטי התקשרות עם מעבדות אלו.
2.21	יש לפרט את התחזוקה הנדרשת למכשיר, התדירות שלה והזמן הנדרש מעובד המעבדה לביצוע פעולות התחזוקה (hands on time)

2.22	יש לפרט את התחזוקה ע"י הספק הנדרשת למכשיר, תדירותה ומשך זמן השבתת המכשיר בגין פעולות התחזוקה.	
2.23	יש לפרט את תדירות הכיול הנדרשת למכשיר. להבהיר כיול המכשיר יבוצע באחריות הספק.	
3	<u>מכשור נלווה</u>	
3.1	יש לספק מידע לגבי מכשור נלווה, במידה ונדרש, לרבות תשתיות נחוצות	
3.2	יש לפרט את ממדי הציוד הנלווה	
3.3	יש לפרט את הפעולות והזמן הדרוש לתחזוקה יומית וחודשית של הציוד הנלווה	
4	<u>מפרט דרישות מערכות מידע למכשירי מעבדה</u>	
4.1	שם המכשיר _____ דגם _____ פרטי הספק _____	
4.2	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	
4.3	מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	
4.4	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.	
4.5	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.	
4.6	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.	
4.7	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.	
4.8	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 ("פצה") בלבד – על אחריות הספק ועל חשבוננו.	
4.9	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 .	
4.10	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 .	

	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). ג. יש לפרט את מדיניות שמירת/גיבוי המידע כולל דרישות אחסון .	
4.11	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	
5	אבטחת מידע	
5.1	יש לצרף טופס MDS ² עבור המכשיר המוצע	

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:

לקוח	ארץ	ותק נשוא הבקשה אצל הלקוח	איש קשר	טלפון

3.13. הערכת מחירים

שם הפריט	הערכת מחיר	מטבע
<u>עלות מערכת</u> (כולל לפחות 5 שנות אחריות)		

יש לצרף כל מידע נוסף הרלוונטי למתן מענה לנשוא ה RFI

3.13.1 רשימת המתכלים הנדרשים להפעלת המכשיר ועלותם .

שם המתכלה	כמות באריזה	אומדן כמות לבדיקה בודדת	מחיר המתכלה	מטבע

יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

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.