

בקשה לקבלת מידע (RFI) עבור מכשיר אוטומטי וריאגנטים לביצוע בדיקות מיוחדות בתחום

אנדו-כימיה (להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל הצעות לאספקת מכשיר וריאגנטים לביצוע בדיקות המופיעות בטבלה A במסמך זה (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 **09.11.2024**

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, לתקופה של 3 חודשים לפחות, לרבות ריאגנטים ובקרים מאצות שונות, לצורך ביצוע אבולוציה מקצועית. האבולוציה תבוצע למכשירים העונים לדרישות המעבדה במפרט זה ועל פי פרוטוקול שיקבע על ידי המעבדה.

האבולוציה תכלול כמות ריאגנטים לביצוע לפחות 400 דגימות לרבות ריאגנטים לבקרת איכות. במידה והתוצאות לא יהיו מובהקות, הכמות תגדל על חשבון הספק. באבולוציה תיבדק גם התקשורת של המערכת עם תוכנת ה-LIS. הציד הנ"ל יאספ 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.

2. תאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

המוצר הנדרש: מכשיר אוטומטי בשיטת random access וריאגנטים לביצוע כל הבדיקות המפורטות בטבלה A. על המציע לצרף את עלון המכשיר והבדיקות הרלוונטיות המפורטות בטבלה A.

יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלת מפרט הדרישות:

התייחסות המציע	נושא/ דרישה	
	כללי	1.
	תיאור המערכת הנדרשת: מכשיר אוטומטי בשיטת random access המאפשר ביצוע כלל הבדיקות המפורטות בטבלה A	1.1
	ביצועים אנליטיים:	2
	יש לפרט: א. את פנל הבדיקות אותו ניתן לבצע במכשיר בהתאם לבדיקות המפורטות בטבלה A. ב. בדיקות נוספות הניתנות לביצוע במכשיר המוצע.	2.1
	יש לפרט את הסטנדרט לפיו מכילות הבדיקות המפורטות בטבלה A .	2.2
	עבור כל אחת מהבדיקות המפורטות בטבלה A יש לפרט את: א. תחום המדידה (ללא מיהול) ב. Limit of Quantitation (LOQ) ג. Limit of Detection (LOD) ד. הדירות בין ובתוך הרצות	2.3
	יש לפרט את תכניות External Quality Control (כגון CAP, RIQAS, Neqas וכד') בהן המכשיר והבדיקות משתתפים ולצרף 3 דוחות אחרונים לדוגמה.	2.4
	יש לפרט עבור כל אחת מהבדיקות המפורטות בטבלה A: א. את סוג הדגימה הנדרש. ב. תנאי לקיחת הדגימה ג. תנאי אחסון הדגימה עד לביצוע הבדיקה. ד. משך הזמן בו האנליט הנמדד יציב בדגימות המאוחסנות במבחנות בעלות תו תקן בינלאומי.	2.5
	יש לפרט את הנתונים הבאים עבור כל אחת מהבדיקות המפורטות בטבלה A: א. השפעת המוליזה, ליפמיה ואיקטריה. ב. ערכי ייחוס, כולל אופן קביעת ערכים אלה.	2.6

התייחסות המציע	נושא/ דרישה	
	אישורי תקינה:	3
	א. יש לצרף את אישורי התקינה למכשיר והערכות (FDA ו/או CE ו/או אישור בין לאומי מקובל). ב. יש לפרט האם קיים או החל תהליך לקבלת אישור אמ"ר.	3.1
	פרטים טכניים / התאמת המכשיר לתהליכי העבודה במעבדה:	4

4.1	יש לפרט את הספק המכשיר כאשר מבצע את כל הבדיקות בטבלה A בתמהיל אקראי.
4.2	יש לפרט האם הדיגום מתבצע באמצעות טיפים חד פעמיים.
4.3	יש לפרט האם למכשיר קורא ברקוד אינטגרלי עבור: א. ריאגנטים ב. כיילים ובקרים ג. דגימות נבדקים
4.4	יש לפרט את סוג המבחנות שניתן להטעין על המכשיר.
4.5	יש לפרט מה הנפח המינימלי הנדרש עבור כל אחת מהבדיקות המפורטות בטבלה A
4.6	יש לפרט האם למכשיר המוצע יכולת ביצוע rerun אוטומטי.
4.7	יש לפרט את הריכוזים המקסימליים בהם אין Carry over בין הדגימות ולפרט את אופן המדידה.
4.8	יש לפרט האם למכשיר יש מערכת בקרת דיגום (לדוגמה Clot detection Level detection וכו').
4.9	יש לפרט את אופן הטענת הדגימות במכשיר ואת מספר הדגימות הניתנות להטענה בו זמנית.
4.10	יש לפרט האם ניתן לעבוד בו זמנית עם מספר אצוות ריאגנטים.
4.11	א. יש לפרט את אופן ביצוע כיול והרצת בקרים. ב. יש לציין האם ניתן לבצע כיול ו/או בדיקת בקרים ללא צורך בעצירת או הפסקת פעילות המכשיר
4.13	יש לפרט האם למכשיר יכולת חיבור למערכות מים וביוב מרכזיות
4.14	יש לפרט את ממדי המכשיר המוצע כולל המחשב המנהל אותו והמרווחים הדרושים מכל צדדיו, לרבות משקל המכשיר
5	<u>תוכנת המכשיר:</u>
5.1	יש לפרט: א. האם לתוכנה יכולת ניהול מעקב אחר מלאי ריאגנטים ומתכלים. ב. האם לתוכנה יכולת התראה כאשר המלאי נמוך ו/או יש צורך בפינוי מכלי פסולת (לדוגמה טיפים/קיוטות)
5.2	יש לפרט האם לתוכנה יכולת ניהול התראות: א. תקלות ב. פעולות תחזוקה ג. תפוגת תוקף ריאגנטים ד. תפוגת תוקף כיול יש לפרט האם לתוכנה יכולת שמירה של תקלות ואירועים.
5.3	יש לפרט האם לתוכנה יכולת להציג הנחיות לתיקון תקלות
5.4	יש לפרט את אופן ההזנה של נתוני כיילים ובקרים
5.5	יש לפרט: א. את משך הזמן בו נשמרות תוצאות נבדקים, בקרים, כיולים. ב. על פי אילו מדדים ניתן לאחזר את המידע
6	<u>תוכנת QC</u>
6.1	יש לפרט את אופן הגדרת הבקרים ע"י המשתמש (ערכי מטרה, ממוצע, סטיית תקן)

6.2	יש לפרט את אופן ניתוח תוצאות בקרים והאם קיימת הצגה גרפית (Levey-Jennings)	
6.3	יש לפרט את משך הזמן בהן נשמרות תוצאות נבדקים, תוצאות בקרים וכיולים.	
7	<u>בקרים</u>	
7.1	יש לפרט את הבקרים שיסופקו, את ריכוזיהם ואת אופן הזיהוי ע"י המכשיר. יש לציין את תוקף הבקרים המוצעים ממועד האספקה הראשון.	
8	<u>כיולים</u>	
8.1	יש לפרט את תכיפות הכיולים הנדרשת לכל אחת מהבדיקות המפורטות בטבלה A	
8.2	יש לפרט אילו מדדים מציג המכשיר לקבלת הכיול	
9	<u>ריאגנטים</u>	
9.1	יש לפרט: א. האם הריאגנטים מוכנים לשימוש ואם לא - את תהליך הכנתם. ב. את יציבות הריאגנטים לאחר פתיחת מארז	
9.2	יש לפרט את אופן שמירת ריאגנטים לאחר הפתיחה	
10	<u>תחזוקה</u>	
10.1	א. יש לפרט את פעולות התחזוקה הנדרשות על פי היצרן ומשך זמן ביצוען ברמה יומית, שבועית, חודשית, שנתית. ב. יש לפרט אילו פעולות יבוצעו ע"י הטכנאי ואילו ע"י המשתמש. ג. יש לפרט את ה- hands on time של עובדי המעבדה וכן את משך הזמן של השבתת המכשיר בגין פעולות התחזוקה. ג. יש לפרט האם נדרשות פעולות תחזוקה לתוכנת המכשיר ע"י המשתמש כגון: מחיקת קבצים לצורך עבודה תקינה וכו'.	
11	<u>ניסיון</u>	
11.1	א. יש לפרט את ניסיון היצרן והספק בהתקנה ותמיכה טכנית ואפליקטיבית במכשיר המוצע. ב. יש לפרט שמות מעבדות דיאגנוסטיות בארץ בהן מוצב המכשיר המוצע, משך והיקף הניסיון של אותה מעבדה בהפעלת המכשיר.	
12	<u>בטיחות</u>	
12.1	יש לפרט את הערכים הרלוונטיים המיוחסים למכשיר המוצע במהלך העבודה: א. עוצמת קרינה אלקטרומגנטית וקרינת לייזר ב. רעש שהמכשיר יוצר (db) ג. כמות החום הנפלט מהמכשיר (BTU/hr)	
13	<u>מפרט דרישות מערכות מידע למכשירי מעבדה</u>	
	שם המכשיר _____ דגם _____ פרטי הספק _____	
	יש לפרט את מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	
	יש לפרט אם מערכת ההפעלה של המכשיר נתמכת ע"י יצרן המכשיר.	

	יש לפרט את שם וגרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר. מובהר כי התכנה הינה חלק אינטגרלי של המכשיר ועלות המכשיר ותחזוקתו כולל גם את התכנה.	
	ש 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.	
	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	
	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.	
	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 חשבונו.	
	יש לפרט האם תוכנת המכשיר, התוכנות הנלוות למכשיר ותוכנות האנליזה דורשת שימוש בענן. 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 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	
	יש לפרט את אופן קישור כלל מרכיבי המערכת לשרת	

	אבטחת מידע	
	יש למלא שאלון MDS ² עבור המכשיר הרפואי	
	 MDS2.XLSX	

טבלה A- תפריט הבדיקות

מספר בדיקות לשנה חושבו על סמך הממוצע החודשי בתקופה ינואר-יוני 2024.

יש לקחת בחשבון גידול שנתי של כ-6%

שם הבדיקה	מספר בדיקות לשנה	הערות
1-84 PTH	79,000	הבדיקה תבוצע בשתי המעבדה: במעבדה הדרומית (60%) ובמעבדה הצפונית (40%)
RENIN (Direct)	6,800	*
ALDOSTERONE	6,660	*
ANDROSTENEDIONE	11,640	*
1,25 OH VITAMIN D	2,600	*

* לשיקול דעתה של מכבי האם לבצע בשתי המעבדות

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

<u>שם הבדיקה</u>	<u>אומדן בדיקות לשנה כולל ביצוע כיולים ובקרת איכות</u>	<u>הערכת מחיר לבדיקה מדווחת</u>	<u>מטבע</u>
1-84 PTH	79,000		
RENIN (Direct)	6,800		
ALDOSTERONE	6,660		
ANDROSTENEDIONE	11,640		
1,25 OH VITAMIN D	2,600		

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.

6.1. יש לצרף לבקשה את פרוט הנלווים מטה:

- 6.1.1. המערכת המוצעת
 - 6.1.2. המיכשור הנלווה הנדרש למערכת המוצעת (במידה ונדרש)
 - 6.1.3. 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>אומדן כמות לבדיקה בודדת</u>	<u>מחיר המכשיר /המתכלה</u>	<u>מטבע</u>

8. עלויות משוערות לרכש ישיר:

עלות הריאגנטים ברכש ישיר: _____

<u>שם</u>	<u>כמות באריזה</u>	<u>אומדן כמות לשנה</u>	<u>מחיר</u>	<u>מטבע</u>	<u>תנאי איחסון וטמפ'</u>

9. 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

10. מסמכים שיש לצרף לבקשה:

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