



14.06.20

לכבוד :

כלל המציעים :

בקשה לקבלת מידע (RFI) מס' 20005 בנוגע להחצבה הקמה
שירות ותחזוקת מערכת אוטומטית המאפשרת ביצוע בדיקות
מעבדה - תשובות לשאלות הבהרה

מס"ד	נספח	מספר הסעיף	השאלה	תשובת מרת"א
1	שאלה כללית		נבקש שירשם בצורה מפורשת מה הכוונה במונח "מערכת" ו "מכשור". <ul style="list-style-type: none"> ● האם המונח מערכת מתייחס למערכת האוטומציה? ● האם המונח מכשור מתייחס למכשירי הכימיה והאימונו ? 	מערכת- מערכת אוטומציה. מכשור- מכשירי כימיה ואימונוכימיה.
2	שאלה כללית		האם ניתן להציע מכשיר נוסף, אשר אינו מתחבר לליין והוא stand alone?	כרגע זו בקשת מידע. ניתן לספק מידע גם על מכשיר stand alone.
3	שאלה כללית		נבקש לקבל את הסוגים והכמויות של המכשירים שאותם תבקשו לחבר למערכת האוטומציה (על מנת שנוכל לענות במדויק על סעיפים שמתייחסים לכלל המערכת).	DxH800 - sysmax CS2100i sysmax CS5100 מתבקשים לציין אילו מכשירים נוספים ניתן לחבר למערכת.
4	שאלה כללית		שאלה כללית - האם ניתן להציע מערכת לבדיקות שתן כללי (כימיה + מיקרוסקופיה)?	ניתן להציע מכשור כזה שמתחבר לליין.
5	שאלה כללית		היכן מתוכננת הצבת מערכת האוטומציה?	בין אגף ה' ל- ו'.
6	שאלה כללית		מה העומס הרצפתי המירבי במקום המיועד להצבת מערכת האוטומציה?	מהנדס בית החולים יאשר לפי תכנית שתוגש.
7	שאלה כללית		ברצוננו להדגיש כי מסמך ה RFI מנוסח באופן כללי ואיננו מכיל נתונים כמותיים מדוייקים לגבי כמויות בדיקות, זמני עבודה, שטח מיועד וכו'. בהתאם לכך המשיב יוכל לענות רק בהתאם להיכרותו הכללית עם המעבדה, והמענה שינתן	המשיב יוכל לענות רק בהתאם להיכרותו הכללית עם המעבדה, והמענה שינתן יהיה נתון לשינויים בהתאם למידע מדוייק שימסר בעתיד.

	יהיה נתון לשינויים בהתאם למידע מדויק שימסר בעתיד.			
8	חלק 2 – שאלות המתייחסות למפרט המכשור 1. מידע לגבי המערכת המוצעת	1.1.2 נפחי פעילות אופציונאליים	האם הכוונה לתפוקה של מערכת האוטומציה בלבד או לתפוקה של כלל החלקים במערכת ?	תפוקה של כלל החלקים במערכת. פירוט נוסף יינתן בסעיפים 2.1.5, 2.1.4 בקובץ האקסל
9	חלק 2 – שאלות המתייחסות למפרט המכשור 1. מידע לגבי המערכת המוצעת	1.1.6 דרישות איטום למים : המשיב יפרט אודות דרישות האיטימה של החלל בו תותקן המערכת לשיטתו	נבקש הבהרה האם מדובר במיגון התשתיות במעבדה למניעת נזילות על מערכת האוטומציה או אחר ?	מדובר על המיגון הנדרש לתשתיות במעבדה למניעת נזילות על מערכת האוטומציה.
10	חלק 2 – שאלות המתייחסות למפרט המכשור 1. מידע לגבי המערכת המוצעת	1.1.8 אופן תחזוקת המערכת	האם הכוונה למערכת האוטומציה בלבד ?	הכוונה היא לכל רכיבי מערכת האוטומציה, כפי הגדרתה במסמך, תוך מענה לתתי הסעיפים בסעיף 1.8.
11	חלק 2 – שאלות המתייחסות למפרט המכשור 1. מידע לגבי המערכת המוצעת	1.1.13 האם קיימת אפשרות שילוב מערכות מיצרנים דומים	האם הכוונה היא שילוב של מערכות ברמת ה - middleware ?	שילוב – יש להתייחס הן לחיבור פיזי של מכשירים והן לחיבור ברמת התוכנה.
12	נספח א' – חלק ב' – שאלון אבטחת מידע לחיבור מכשור רפואי	2 מהות המכשיר	נודה על הסבר על כוונת השאלה (המילה מהות אינה ברורה בהקשרה).	מדובר בשאלון כללי. המהות במקרה זה היא ביצוע בדיקות מעבדה.
13	נספח א' – חלק ב' – שאלון אבטחת מידע לחיבור מכשור רפואי	9 ISO	האם ISO 9001:2015 מהיצרן הינו אישור מספק עבור דרישות ה RFI ?	השאלה היא לגבי תקני אבטחת מידע. לא ISO9001.
14	חלק 2 – שאלות	1.6	נא הבהרתכם את הסעיף ולמה הכוונה דרישות איטום למים ?	הכוונה היא מהן דרישות המיגון הנדרש לתשתיות

המתייחסות למפרט המכשור		המים במעבדה למניעת נזילות על מערכת האוטומציה?
15	נספח א' חלק ב' – שאלון אבטחת מידע לחיבור מכשור רפואי	25
16	נספח א- חלק 2	1.8
17	נספח א- חלק 2	2 ניסיון קצועי בחו"ל
18	נספח א- חלק 2	מפרט המכשור 1.1.1
19	נספח א- חלק 2	מפרט המכשור 1.1.2
20	נספח א- חלק 2	מפרט המכשור 1.6
21	נספח א' (אקסל)	1. פרהאנליטיקה חיבור פוקק מבחנות (שורה 11)
22	נספח א' (אקסל)	1. פרהאנליטיקה סעיף 1.1 - האם המערכת נותנת עדיפות למבחנות STAT?
23	נספח א' (אקסל)	2. אנליטיקה סעיף 2.1.5.2 - תפוקה מדודה בפועל
24	נספח א' (אקסל)	2. אנליטיקה סעיף 2.1.6.3 - האם המערכת תומכת במעקב ניהולי כולל דוחות ביצוע על ביצוע הטיפול במערכת ?
25	נספח א' (אקסל)	2.1.3 נרשם בטבלה בדיקת HAVAB IgA האם הכוונה לבדיקת HAVAB IgM, כן, הכוונה ל- HAVAB

HAVAB IgM?				
26	נספח א' (אקסל)	2.1.3	בטבלה ישנה עמודת טיפול מקדים. נודה להבהרה לאיזה סוג טיפולים מקדימים הכוונה?	לדוגמה: הוספת בופר ליזיס, סרכוז דגימה שנדרש מחוץ למערכת האוטומטית.
27	נספח א' (אקסל)	2.1.3.1.1	נא להבהיר את כוונתכם בנוגע ל-"טווח קטן מפי 20 מהנורמה באנזימים". על מנת שניתן לענות באופן מדויק, נא רשמו את טווחי הנורמה עבור כל אנליט שאליו אתם מתייחסים בהתאם להגדרות (זכר, נקבה, תינוק, בוגר...).	מתבקשת תשובה לפי הנורמות שמגדיר יצרן המערכת המוצעת.
28	נספח א' (אקסל)	2.1.3.1.1	נא להבהיר את כוונתכם בנוגע ל-"טווח קטן מפי 7 מהנורמה (מלבד אנזימים)". על מנת שניתן לענות באופן מדויק, נא רשמו את טווחי הנורמה עבור כל אנליט שאליו אתם מתייחסים בהתאם להגדרות (זכר, נקבה, תינוק, בוגר...).	מתבקשת תשובה לפי הנורמות שמגדיר יצרן המערכת המוצעת.
29	נספח א' (אקסל)	4.1.3	כיום קיימות מספר אפשרויות למערכות הפיצול היוצרות מבחנות-בת ו/או ממיינות את המבחנות. בשל העובדה שמערך עבודה כזה עלול ליצור ארוסול (גם אם ברמה הנמוכה ביותר), יתכן זיהום של דגימות מולקולריות שישפיע על התוצאות. בשאלתכם אתם מתייחסים גם למבחנות מולקולריות. האם משמעות הדבר היא שאתם שואלים לגבי מערכות פיצול שעברו וולידציה+אישור ל- Cross contamination עבור בדיקות מולקולריות? או שאתם שואלים לגבי מערכות ללא אישורי Cross contamination לבדיקות מולקולריות?	לא שואלים לגבי אישורי cross contamination לבדיקות מולקולריות.
30	נספח א' (אקסל)	5.3.4	מבקשים הבהרה לאיזה סוג תקלה מתייחסת השאלה	הכוונה לתקלה ב LIS.

בכבוד רב,

 מנהל יחידת מכרזים