

מפרט מספר: 1/2020

ערכות למיצוי דנ"א מדגימות פורנזיות

1. כללי

- 1.1 משטרת ישראל מעוניינת לרכוש מערכת רובוטים וערכות מיצוי דנ"א מדגימות פורנזיות באמצעות רובוטים להפקת מיצוי דנ"א בהספקים הנדרשים ותחזוקתם לאורך כל תקופת ההתקשרות.
- 1.2 הרובוטים יהיו מתאימים למיצוי אוטומטי של דנ"א ע"פ הדרישות במסמך זה ובהיקף כולל של **לפחות** 130 דגימות, במקביל או בתוך 90 דקות לכל היותר, מרגע תחילת תהליך המיצוי (כולל כל שלבי ההפקה).
- 1.3 לאורך חיי המכרז, יתכן גידול בכמות הדגימות הנדרשת במקביל, ביחס לאמור בסעיף 1.2 לעיל. לאור האמור, ככל שיתקיים גידול זה, יידרש גידול בהתאמה ברובוטים המסופקים בכפוף למנגנון המפורט במכרז.

2. נספחים

נספח א' - פירוט הבדיקה הטכנית

3. הגדרות ומושגי יסוד

- 3.1 דנ"א – החומר התורשתי הנמצא בתאי הגוף וקובע את תכונותיו של הפרט.
- 3.2 דגימות פורנזיות – חומר ביולוגי הנדגם ממוצגים שנתפסו בזירת עברה או דגימות מגופו של אדם. בד"כ מכילות נוזלי גוף או תאי עור ומשמשות להפקת פרופיל דנ"א לצורך זיהוי האדם מקור החומר.
- 3.3 הפקת דנ"א - מיצוי דנ"א מדגימות פורנזיות, באיכות שתאפשר הפקת פרופיל דנ"א בערכות המשמשות במעבדות מז"פ. הפקת הדנ"א כוללת את שלב פירוק התאים (ליזיס), מיצוי וניקוי הדנ"א ואלוציה או הרחפה בתמיסה מתאימה.
- 3.4 פרופיל דנ"א – קביעת אורכם של מקטעי דנ"א בפרט מסוים, הנעשה ע"י מכשיר HID 3500 XL.
- 3.5 ערכה – ערכת הפקת דנ"א לדגימות פורנזיות המיועדות לשימוש ברובוט ייעודי למיצוי דנ"א.
- 3.6 רובוט – רובוט למיצוי דנ"א התומך בערכה המוצעת.
- 3.7 מערכת – כלל הרובוטים המוצעים והערכות הנדרשות, אשר עומדים בדרישת הביצועים המינימלית כאמור בסעיף 1.2 לעיל ובהתאם לדרישות המפרט להלן.

4. מסמכים ישימים

- 4.1 המסמכים הרשומים מטה והדרישות המופיעות בהם מהווים חלק בלתי נפרד ממפרט זה.
- 4.2 בכל מקרה של סתירה או אי התאמה לגבי הוראה כלשהי במסמכים השונים (לרבות בין מסמך ישים ובין דרישה המופיעה במפרט), תגבר הדרישה והנוסח המחמירים יותר.
- 4.3 בכל מקרה שלא הוזכר תאריך הוצאת מסמך ישים, קובעת ומחייבת הגרסה האחרונה המעודכנת שלו עד יום חתימת החוזה.
- 4.4 תקן בטיחות חשמל CE Safety Standards 2.3.

5. מסמכי ולידציה :

- 5.1.1 מסמכי הוולידציה (להלן: "המסמכים") יוצגו ע"פ דרישה.
- 5.1.2 המציעים יציגו את המסמכים מטעם היצרן לשימוש בערכות וברובוט להפקת דנ"א מדגימות פורנזיות.
- 5.1.3 המסמכים יפרטו את מגוון וכמות המוצגים שנבדקו, את כמות ואיכות הדנ"א ממקור אנושי המיועד לשכפול ואפיון ואת תוצרי השכפול כפי שמקובל להציג בתחום.

6. דרישות כלליות

- 6.1 הזוכה על תנאי, כהגדרתו במסמכי המכרז, יתחייב ללוות את המעבדה בתמיכה טכנית בהטמעה וולידציה של הערכות ו/או הרובוטים עד לכניסתם לעבודה שוטפת.
- 6.2 הזוכה הסופי יקבע נציג אחד קבוע שיהיה הגורם המקשר ומבצע את ההתקשרות וכל תהליך העבודה מול מ"י באופן רציף.
- 6.3 שלב הבדיקה הטכנית:
 - 6.3.1 המציע מתחייב להציב רובוט אחד מתוך מערכת הרובוטים המוצעת במכרז זה, במעבדת הדנ"א במז"פ בצורה מיטבית ובאופן אשר עונה על כל דרישות המפרט.
 - 6.3.2 הצבת הרובוט תבוצע באמצעות כוח אדם המוסמך ע"י יצרן הרובוט, תוך יישום כל הוראות הדין והכללים המחייבים והמקובלים בקשר להוראות ביצוע מפרט זה ומפרט היצרן לרבות הדרכה על הרובוטים במקום התקנתם, כאמור בסעיף 16 להלן.
 - 6.3.3 בדיקה טכנית מתוארת בסעיף 9 להלן ותימשך כ-3 שבועות. בסיום הבדיקה, הרובוט יישאר במעבדה עד לסיום שלב בתיחור הדינאמי במכרז. ההצעה הזוכה בהליך הדינאמי תמשיך לתהליך הוולידציה של הערכות המוצעות ובהתאם הרובוט יישאר במעבדה לצורך ביצוע הליך זה. הליך הוולידציה – מתואר בסעיף 18.3 להלן.
- 6.4 לאחר קביעת זוכה סופי במכרז, במידה והרובוט אשר הועמד לצורך בדיקת הערכות היה חדש ללא שימוש קודם, הוא יכלל כחלק ממערך הרובוטים שיסופק במסגרת מכרז זה ויבצע את מכלול הפעולות הנדרשות (התקנה בהתאם להוראות היצרן) כדי שהרובוטים יהיו מוכנים לשימוש שוטף של מעבדת הדנ"א בהתאם להוראות היצרן, לא יאוחר מ-14 ימים קלנדריים מיום האספקה.
- 6.5 הספק יעבוד בשיתוף פעולה מלא עם המשטרה ונציגיה ויתחייב לפעול על פי הוראותיהם בכפוף להוראות מפרט זה.

7. תכולה ותכונות

- 7.1 ערכות המיצוי יכללו את כל המרכיבים ו/או היכולות הבאים:
 - 7.1.1 הזוכה על תנאי/הזוכה הסופי יספק, במסגרת מכרז זה, ערכות להפקת דנ"א ממוצגים פורנזיים, המיועדות לשימוש ברובוט למיצוי דנ"א בהתאם לאמור בסעיף "יכולות".
 - 7.1.2 הפקת הדנ"א תעשה באמצעות כדוריות מגנטיות (magnetic beads).
 - 7.1.3 ערכות המיצוי יכילו את כל החומרים (ראגנטים) והציוד המתכלה הדרושים לתהליך המיצוי ברובוט. במידה ויש צורך בחומרים נוספים למיצוי הדנ"א, אשר אינם כלולים בערכה, יש לפרטם.

7.2. **רובוטים** התומכים בערכת המיצוי המוצעת :

- 7.2.1 על המציע לספק רובוטים התומכים בערכות המיצוי המוצעות, אשר עומדים בדרישות המפרט כאמור.
- 7.2.2 מערכת הרובוטים תתאים במידות שלה לתשתיות הקיימות במעבדה כמתואר בסעיף 10.1 להלן.
- 7.2.3 הרובוט יפעל במתח חשמל רגיל (לא תלת פאזי).

8. יכולות

- 8.1 לערכות (ולרובוט) יכולת מוכחת להפקת דנ"א בכמות המאפשרת אפיון פרופיל דנ"א (STR) מנוזלי גוף ורקמות שונות שהושארו על-גבי דגימות פורנזיות שכיחות **לרבות בדלי סיגריה, מסטיקים, סרטים דביקים**, מטושים ומשטחים שונים (כדגומת פלסטיק, בד, זכוכית, עץ ועוד). המציע יציג מסמכי ולידציה של היצרן ו/או מאמרים מדעיים בכתבי עת פורנזיים מוכרים המעידים על יכולת לביצוע פעולות אלו.
- 8.2 יכולת הפקת דנ"א סימולטנית **מ- 12 דגימות לפחות לרובוט אחד** (אך עם יכולת להפעיל תהליך מיצוי גם עם פחות מ-12 דגימות בהפעלה). **ההיקף הכולל** של מערכת הרובוטים **תאפשר הפקת דנ"א מ- 130 דגימות במקביל, לפחות**, בתוך 90 דקות לכל היותר מרגע תחילת תהליך המיצוי (כולל כל שלבי ההפקה).
- 8.3 הפקת הדנ"א ע"י הרובוט תבוצע באופן אוטומטי ורציף משלב ההפעלה של הרובוט עד סיום תהליך המיצוי ללא צורך בהתערבות המפעיל.
- 8.4 הערכות והרובוט ישמשו להפקת הדנ"א באמצעות פרוטוקולים אשר עברו ולידציה ע"י היצרן להפקת דנ"א מדגימות פורנזיות.
- 8.5 תהליך המיצוי יתבצע במבחנות ולא בפלטה.
- 8.6 תהליך ההפעלה יאפשר אלוציה של הדנ"א לתוך מבחנה בנפח של 1.5 מ"ל (מיקרופיוג'י).
- 8.7 הרובוט והערכות יאפשרו אלוציה של דנ"א בנפח נמוך, $50 \mu\text{l}$ או פחות.

9. בדיקה טכנית – טרם ביצוע תיחור דינאמי

- 9.1 הרובוט והערכה יבדקו בבדיקות המתוארות להלן.
- 9.2 ככל שתהיה הצעה אשר תכלול את הערכות המשמשות במעבדה כיום, המתאימות לרובוטים מדגם AutoMate Express של חברת ThermoFisher תהייה פטורה מהבדיקות האמורות בסעיף 9 ובנספח
- 9.3 הבדיקות יבוצעו על ידי צוות מעובדי מעבדת דנ"א וביולוגיה. הצוות ימנה 3-5 עובדים.
- 9.4 הבדיקה תהייה בדיקה השוואתית אל מול המערכת המשמשת כיום במעבדה.
- 9.5 לטובת הבדיקה, המציע יעמיד 100 בדיקות לפחות לצורך ביצוע דגימות על חשבוננו. ככל שידרשו בדיקות נוספות להשלמת הדגימות האמורות בעקבות טעות פנימית באחד מתהליכי האפיון, ישלים המציע על חשבוננו את הבדיקות הנדרשות, לביצוע בדיקה חוזרת.
- 9.6 ככל שלטובת הפקת הדנ"א מכלל הדגימות הנדרשות בהתאם לאמור בסעיף 8.1, המציע נדרש לספק יותר מסוג ערכה אחת, יש להגיש דוגמאות מכל אחד מסוגי הערכות האמורות. המחיר המוצע לבדיקה יכלול את כלל סוגי הערכות הנדרשות למיצוי הדנ"א בהתאם לדרישות המכרז.

9.7. מדובר בבדיקה אבסולוטית – עובר/לא עובר, הבדיקה כוללת 2 תתי בדיקות. ע"מ לצלוח את הבדיקה, יש לעבור את 2 תתי הבדיקות- ראו נספח א' למפרט זה.

9.8. תת בדיקה ראשונה:

9.8.1. סה"כ יבדקו 40 דגימות: כתמי דם ורוק במהולים שונים (סה"כ 30 דגימות), בדלי סיגריה ומוצגי מגע. (סה"כ 10 דגימות)

9.8.2. דגימות ה-DNA שישמשו לבדיקה יוכנו (או יבחרו) על ידי עובדי המעבדה.

9.8.3. הדגימות יעברו מיצוי במערכת הקיימת כיום במעבדה ובמערכת המוצעת במכרז. ריכוז הדנ"א במיצוי יקבע בשיטת הכימות הנהוגה במעבדה. ותחושב סה"כ כמות הדנ"א שהתקבלה במיצוי (בהתאם לנפח האלוציה).

9.8.4. על מנת לעבור את הבדיקה, כמות הדנ"א (הממוצעת) שתתקבל מהמערכת החדשה לא תרד מ- 70% מכמות הדנ"א שתתקבל במערכת הקיימת במעבדה כיום.

9.9. תת בדיקה שניה:

9.9.1. הדגימות יעברו אפיון בערכת השכפול המשמשת במעבדה. לגבי דגימות דם ורוק, יקבע מספר מינימלי של אתרים שיאופיינו העומדים בקריטריונים של המעבדה (לכל הפחות 8 אתרי STR אוטוזומלים).

9.9.2. התוצאה תשווה לזו שתתקבל במערכת הקיימת במעבדה כיום (ראה מס"ד 2 בטבלה א - בטבלת האיכות). מספר האתרים שיתקבלו יהיה לפחות 85% ממספר האתרים שיתקבלו לאחר מיצוי בערכה המשמשת כיום במעבדה.

9.10. פרוטוקול העבודה שישמש במהלך הבדיקות יהיה ע"פ המלצות היצרן ו/או נציגו בארץ.

10. לוחות זמנים

10.1. באחריות המציעים לוודא תאימות הרובוטים שיסופקו לתשתיות הקיימות במעבדה (משטחים באורך כ-6 מטר, ברוב 90 ס"מ ושקעי חשמל ישראלים רגילים). מ"י לא תבצע התאמות לתשתיות הקיימות.

10.2. המציעים יגישו לנציג משטרת ישראל מסמך המפרט את דרישות התשתית לרובוט, עם הגשת ההצעות.

10.3. מסירת הרובוטים או כל ביקור אחר של הספק, יבוצעו רק לאחר תיאום מראש עם נציג המשטרה ששמו יימסר לספק על ידי המחלקה לזיהוי פלילי (ראש המעבדה או מי מטעמו).

10.4. מועד אספקת הרובוטים יהיה עד 9 שבועות מיום ביצוע ההזמנה לערכות.

10.5. הערכות, למעט ההזמנה הראשונה, יסופקו למעבדות מז"פ במטה ארצי ירושלים תוך 20 ימים **קלנדריים** ממועד ההזמנה, כאמור בסעיף 13 להלן.

11. תנאי סביבה

11.1. הרובוט מתוכנן לפעול בתוך מבנה, במעבדת הדנ"א במז"פ.

11.2. הרובוט יפעל כנדרש בכל אופני הפעולה שלו בטמפרטורת סביבה של 15°C-25°C, בלחות יחסית המגיעה עד RH=70%.

12. סימון ושילוט

- 12.1. כל השילוט הדרוש ע"ג הרובוט יהיה באנגלית או בעברית.
- 12.2. השילוט ע"ג הרובוט יכלול את כל המתגים, התצוגות ואופני הפעולה שלו.
- 12.3. הרובוט יסומן בתווית שתכלול את שם היצרן, דגם הרובוט, מקום ומועד היצור, מספרו הסידורי של הרובוט ונתוני צריכת החשמל שלו (מתח, זרם והספק).
- 12.4. הספק מתחייב שהרובוט המוצע יעמוד בתנאים הנ"ל במועד ההתקנה במעבדה.

13. אספקה, אריזה, סימון וכללי

- 13.1. הזמנת הערכות תבוצע ע"פ כמויות כמפורט בהזמנה מאושרת אשר תגיע לזוכה על תנאי ו/או הזוכה הסופי באמצעות פורטל הספקים.
- 13.2. זמן האספקה, למעט להזמנה הראשונה, לא יעלה על 20 יום מיום קבלת ההזמנה החתומה.
- 13.3. הערכות יסופקו למעבדות מז"פ במטה ארצי ירושלים עם תוקף של שישה חודשים **לפחות** ביום אספקתם. לא תהיה כל ירידה בפעילות/פונקציונליות וביכולות הערכות במשך תקופה זו.
- 13.4. נדרשת אספקה של אצווה אחת בהזמנה ובעדיפות לפיצול מינימלי של אצוות שונות בשנה.
- 13.5. הערכות יהיו מתאימות לאחסנה בטמפרטורת החדר ע"פ תנאי האחסון של $15^{\circ}\text{C}-25^{\circ}\text{C}$.
- 13.6. הספק יחזיק אצלו במלאי ערכות בכמות המספיקה ל- 2,000 בדיקות לפחות, על מנת שתתאפשר אספקה מיידית למזמין (תוך 24 שעות מדרישה). הערכות תסופקנה באריזות וסימון מקוריים של היצרן אשר יכללו את הנתונים הבאים:
 - 13.6.1. מק"ט
 - 13.6.2. ברקוד
 - 13.6.3. שם הערכה ותכולת האריזה
 - 13.6.4. מספר אצווה (Lot Number)
 - 13.6.5. תאריך פג תוקף
 - 13.6.6. תנאי אחסון נדרשים
 - 13.6.7. אזהרות בטיחות רלוונטיות
- 13.7. ערכות המיזוי במסגרת מכרז זה יסופקו:
 - 13.7.1. עם אינדיקטור לטמפ' בכל אריזה
 - 13.7.2. באריזות המכילות 400 בדיקות לפחות.
 - 13.8. כל אצווה תסופק עם תעודת יצרן (COA) עבודה.
- 13.9. כל ארגז יסומן בצורה ברורה ויישא רשימת תכולה (Packing list). הסימון ע"ג הארגזים יכלול בין היתר את הנחיות הטיפול והזהירות הנוגעות לתכולת האריזה.
- 13.10. רשימת תכולה נוספת, כללית ומפורטת של הארגזים תימסר בנפרד לנציג משטרת ישראל.

14. השירות הנדרש:

- 14.1. לערכות:
 - 14.1.1. אצווה פסולה תוחלף תוך 14 ימים ממועד התראת משטרת ישראל

14.2. לרובוטים :

- 14.2.1. הרובוטים יסופקו כשהם ארוזים, חדשים (לא מחודשים), תקינים ובמצב טכני מעולה וללא כל פגם שהוא. לא יסופק רובוט אלא לאחר שהוסדרו לגביו על ידי הספק כל האישורים הדרושים מטעם כל הרשויות בארץ ובח"ל.
- 14.2.2. הספק יהיה אחראי לאספקה, להובלה, להתקנה, להתאמת הרובוטים לפעולה ולתחזוקה שוטפת של הרובוט על כל חלקיו בתקופת המכרז ובהתאם לדרישות היצרן.
- 14.2.3. הספק יוביל את הרובוטים למעבדה במז"פ, יתקין אותם שם ויבצע הפעלה ראשונית באתר.
- 14.2.4. כל כלי העבודה והפריטים הדרושים לשם הפעלתו של הרובוט ולשם תחזוקתו ברמת המשתמש יסופקו עם הרובוט.
- 14.2.5. הספק יהיה אחראי לרובוטים, לתקינותם המוחלטת ולפעילותם ללא כל תקלה למשך כל תקופת המכרז. במהלך תקופה זו ידאג הספק לאחזקת הרובוט בהתאם למדיניות האחזקה, הטיפול התקופתי, הכיול והוראות היצרן (כולל כיול, כוונון וטיפול מונע).
- 14.2.6. כל תיקוני הרובוט ושירותי האחזקה לאורך כל תקופת המכרז כולל חלפים חדשים ומקוריים, **יהיו באחריות הספק ללא כל תמורה נוספת מעבר לעלות תחזוקת מערכת הרובוטים כמפורט במסמכי המכרז**, ומהווים חלק בלתי נפרד ממכרז זה. האחריות האמורה כוללת, בין היתר, הוצאות תיקון, חלקי חילוף, שעות עבודת מומחה מטעם החברה ורובוט חלופי ככל שיידרש.
- 14.2.7. הספק לא יעסיק קבלני משנה לצורך מתן שירותי האחזקה והאחריות.

14.3. תמיכה טכנית

- 14.3.1. במשך תקופות המכרז יתחייב הספק כי טכנאי שירות המוסמך לכך ע"י היצרן יגיע למעבדה בתוך 6 ימים קלנדריים מיום הקריאה, לכל היותר.
- 14.3.2. הספק נדרש לבצע כיול בהתאם להוראות היצרן ולכל הפחות אחת לשנה. הכיול יבוצע עד 7 ימים לפני סיום תקופת הכיול הנוכחית.
- 14.3.3. במקרים של תקלות, באם הספק לא יצליח לבצע את התיקון בתוך 21 ימים קלנדריים מיום הקריאה הראשונה יציב הספק רובוט חלופי, תוך 2 ימי עסקים, לרשות המעבדה באופן קבוע או עד השלמת התיקון.
- 14.3.4. ככלל, תפוקת הרובוטים לא תרד מ-65% מכמות הדגימות הנדרשות. ככל שהרובוט/ים שהושבתו/ מעמידים את התפוקה על שיעור הנמוך מ-65%, נדרש הזוכה הסופי להעמיד רובוט/ים חלופי/ים כך שיעמיד את התפוקה על 65% לפחות.
- 14.3.5. תקלה שחזרה על עצמה לאחר תיקון בפעם השלישית, באותו רובוט, תוביל להחלפת הרובוט ברובוט חדש באופן מידי ולא יאושר תיקון חוזר.

15. בטיחות

- 15.1. הרובוט יעמוד בדרישות הבטיחות המקובלות לרובוטים מסוג זה (CE Safety Standards).
- 15.2. הרובוט יהיה בעל חיבור הארקה מתאים.
- 15.3. הרובוט יהיה מצויד במפסק זרם ראשי או בנתיך ראשי לשם הגנה מפני תקלה חשמלית ברובוט או ברשת החשמל.

16. השתלמויות

- 16.1. בשנת ההתקשרות הראשונה, הספק יקיים 2 ימי השתלמויות לעובדי המעבדה. השתלמות אחת תהיה לא יאוחר מ-10 ימים לאחר תום התקנת הרובוט ובתיאום מראש. ההשתלמות השנייה, ככל שתידרש תהיה במועד מאוחר יותר, ובתיאום מראש.
- 16.2. החל משנת ההתקשרות השנייה, משטרת ישראל תהיה זכאית לקבל יום השתלמות לכל שנת התקשרות. השתלמות זו, ככל שתידרש, תתואם מראש ע"י מ"י.
- 16.3. כל השתלמות תתקיים במעבדת דני"א וביולוגיה במטה ארצי ירושלים.
- 16.4. כל השתלמות תכלול את אופן השימוש בערכות המיצוי כולל הפעלתו של הרובוט על כל רכיביו וכן את תחזוקתו ברמת המשתמש וזיהוי תקלות בו.
- 16.5. כל השתלמות תהייה בהיקף של יום עבודה ותועבר לפחות ל-5 משתמשים.

17. תיעוד וספרות טכנית

- 17.1. כל התיעוד המצורף לערכות ו/או לרובוט יהיה באנגלית או בעברית.
- 17.2. הערכות והרובוט יסופקו יחד עם כל התיעוד והספרות הטכנית המפורטים לעיל:
 - 17.2.1. מדריך הפעלה (Operating Manual), הכולל:
 - 17.2.1.1. הוראות הפעלה.
 - 17.2.1.2. MSDS עבור החומרים בערכה.
 - 17.2.1.3. הוראות לזיהוי וטיפול בתקלות נפוצות, ברמת המשתמש.
 - 17.2.1.4. הוראות תחזוקה, ברמת המשתמש.
 - 17.2.1.5. הוראות כיול וכיוון של הרובוט על כל חלקיו.
 - 17.2.1.6. הוראות בטיחות.
 - 17.2.2. מדריך תחזוקה ושירות (Service and Maintenance Manual), הכולל:
 - 17.2.2.1. טבלת זיהוי תקלות מפורטת.
 - 17.2.2.2. מפרט טכני מלא של הערכות הרובוט.
 - 17.2.3. רשימת חלפים, הכוללת את מספרם הקטלוגי. חלפים נפוצים יצוינו גם בסימון המקובל שלהם כך שניתן.
 - 17.2.4. רשימת ציוד תחזוקה, בחינה וכיול הדרוש לתחזוקת הרובוט, לכיולו ולבחינתו ברמת המשתמש.
 - 17.2.5. תעודת בדיקה (Inspection Certificate) תקופתית או בדיקה לאחר תיקון ובה מועד הבדיקה, מספרו הסידורי של הרובוט וחתומת הבודק. תעודה זו תסופק לאחר כל בדיקה תקופתית או בדיקה לאחר תיקון.
 - 17.2.6. תעודת כיול לרובוט.
- 17.3. הצהרה מטעם היצרן שהרובוט עומד בכל דרישותיו של מסמך זה.

18. הבטחת איכות

- 18.1. ליצרן הערכות והרובוטים תהיה מערכת בקרת איכות מתועדת לתהליך היצור.
- 18.2. הערכה והמכשור יהיו תקפים לעבודה במעבדות פורנזיות לאחר גמר ולידציה ע"י היצרן.

- 18.3. על פי דרישה יעביר הזוכה על תנאי למשטרת ישראל את מסמכי בקרת האיכות.
- 18.4. לאחר קביעת זוכה מותנה וטרם קביעת זוכה סופי במכרז יערכו בדיקות ולידציה במעבדה, שיכללו תהליך בדיקות סטנדרטי של החומרים והמכשור כפי שמקובל לפני הטמעת שיטות בדיקה במעבדות פורנזיות. בתהליך הולידציה יבדקו בין היתר כמות דנ"א לאחר מיצוי מסוגי מוצגים וריכוזים שונים, השוואת תפוקת דנ"א בין הערכה/ות והרובוט/ים המוצע/ים לשיטת המשמשת כיום במעבדה, דיוק, חזרתיות, רגישות וכד':
- 18.4.1. משטרת ישראל תבצע מבחני קבלה (Acceptance Tests) לרובוט ולערכות, במטרה להבטיח את עמידתם בכל דרישותיו של מפרט זה, לאחר התקנתה במעבדה וההפעלה הראשונית.
- 18.4.2. בדיקות אלה ימשכו כ-3 חודשים וזאת רק לאחר שכלל מערכת הרובוטים תותקן במעבדה ותהיה מאושרת ע"י היצרן לשימוש שוטף כמתואר בדרישות המפרט הטכני.
- 18.4.3. תוצאות בדיקות הקבלה יתועדו, ויישמרו במעבדה.
- 18.5. במידה ובבדיקות הוולידציה או במהלך העבודה השוטפת עם ערכות המיצוי והציוד תזוהה בעיה טכנית ו/או מדעית משמעותית שתפגע באיכות ובכמות הנדרשת להמשך בדיקות אפיון דנ"א בתיקים פליליים (כגון: השארות חומרים מעכבים בדוגמאות המיצוי שיכולים להשפיע על איכות ותוצאת תהליכי הכימות והשכפול, הבדלים משמעותיים בנפחים הסופיים במבחנות, הופעת ארטיפקטים בשכפול, בעיות באיכות הפרופילים המתקבלים או בעיות מבניות במבחנות הדנ"א שיפריעו להמשך ריאקציות האפיון ברובוטי החלוקה הקיימים במעבדה ועוד) ותגרום לקושי באפיון פרופילי דנ"א והגשת התוצאות לבית משפט, תפנה משטרת ישראל לזוכה על תנאי ו/או הזוכה הסופי, תציג בפניו את תוצאות הבדיקות שהתקבלו ותיתן לו אפשרות לפתור את הבעיה תוך 6 שבועות מקבלת הודעה. ככל שבעיה זו לא תיפתר, שמורה למ"י הזכות לפסול את הצעת הזוכה על תנאי ו/או הזוכה הסופי ולעבור לזוכה החלופי כפי שהוגדר במסמכי המכרז.
- 18.6. במידה ולאחר תקופה זו, לא תיפתר הבעיה שהוצגה ליצרן ע"י המשטרה, המשטרה תוכל לקבוע כי הערכות/רובוטים אינם עומדים בדרישות האיכות וניתן יהיה להפסיק את תהליך ההתקשרות המכרזי ולעבור לזוכה החליפי על תנאי.

נספח א'

טבלה א' – פירוט הבדיקה טכנית

מס"ד	נושא	הבדיקה	פרוט הבדיקה	ערך רצוי	תוצאה	הערות
1	יעילות מיצוי	בדיקה השוואתית של כמות הדנ"א המתקבלת במיצוי אל מול המערכת המשמשת כיום במעבדה.	יבדקו 40 דגימות: כתמי דם ורוק במהולים שונים, בדלי סיגריה ומוצגי מגע הכמות מכל סוג בדיקה יהיה זהה עבור הערכה המוצעת והערכה הקיימת. הדגימות יעברו מיצוי וכימות. יחושב ההפרש בכמות הדנ"א הכללית שתתקבל בכל דגימה בין מיצוי בשיטה המשמשת כיום במעבדה לבין השיטה החדשה המוצעת. יחושב ההפרש הממוצע בין השיטות.	ההפרש ממוצע לא ירד מ- לפחות 70% מכמות הדנ"א שתתקבל במערכת המשמשת כיום במעבדה.	עובר/ לא עובר	לחישוב התוצאה יילקחו של 35 הדגימות שנתנו את ההפרש הטוב ביותר.
2	איכות הפרופילים המתקבלים לאחר המיצוי	בדיקת איכות הפרופילים המתקבלים מהדנ"א בהשוואה למערכת המשמשת כיום במעבדה.	דגימות הדנ"א שהתקבלו בבדיקה שלעיל (מס"ד 1) ישוכפלו בערכת השכפול המשמשת במעבדה. לגבי דגימות שמקורן בדם ורוק יקבע מספר האתרים שיתקבלו בפרופיל בהתאם לקריטריונים הנהוגים במעבדה.	מספר האתרים שיתקבלו יהיה לפחות 85% ממספר האתרים שיתקבלו לאחר מיצוי בערכה המשמשת כיום במעבדה.	עובר/ לא עובר	