

בנית מאגר לדגימות ביולוגיות- ביובנק - לצורכי מחקר עתידי - בקשה לקבלת מידע (R.F.I) מס' 12299023

פרק א - מבוא:

1. המרכז הרפואי ע"ש שיבא בתל השומר (להלן: " שיבא " או "ה מרכז הרפואי") שוקל לפרסם מכרז ולבחור ספק, שיספק ויתחזק כלים מתקדמים, כגון מערכות אוטומטיות, לבנית ביו-בנק – מאגר דגימות ביולוגיות, לאיסוף דגימות ביולוגיות למאגר, אחסון לטווח ארוך והוצאת דגימות ממאגר הדגימות לצורכי מחקר.

2. כיום פועל בשיבא, מאגר דגימות ביולוגיות שנאספו בעיקר מחולים אונקולוגים בעלי גידולים סולידיים, לאיסוף וארכוב של תוצרי דם וביופסיות רקמה. לצורך הקמת מאגר שימש למחקר עתידי.

המטופלים במהלך טרום הניתוח מוחתמים על טופס הסכמה לאיסוף דגימות ביולוגיות, למחקר עתידי. הטופס נשאר בתיק המטופל עם כניסתו לחדר הניתוח, טופס זה מעיד על האישור לקחת דגימות מאותו מטופל.

הדגימות (מבחנות דם, ביופסיות הרקמה) נלקחות בחדר הניתוח כחלק מפרוצדורה רפואית שאותה המטופל עובר. נאסף 20 מ"ל של דם מלא המחולק ל- 4 מבחנות, 2 מבחנות EDTA ו 2 מבחנות כימיה.

מבחנות הדם עוברות עיבוד לתוצרי פלסמה, סרום ו Buffy coat ונשמרות במאגר בטמפ' של מינוס 80.

דיגום פרפרטים מחדר ניתוח מתבצע ע"י פתולוג מוסמך, המחליט האם ניתן לדגום שאריות רקמה שלא נדרשות לצורך אבחוני מהגידול וכמה ביופסיות ניתן לשמור למחקר, הדגימות נשמרות בחנקן נוזלי.

3. במרכז הרפואי שיבא כיום מבקש להרחיב את מאגר דגימות ביולוגיות שברשותו ולהקים מאגר של דגימות ביולוגיות, רחב טווח, המיועד לאיסוף דגימות מכלל מטופלי שיבא.

המטרה: להחתים את כל באי שיבא על טופס הסכמה של הביו-בנק, בו המטופל יביע את אישורו להשתמש במידע הקליני שלו וכמו כן, את אישורו ללקיחת מבחנת דם נוספת לצורך מחקר.

מדובר בהיקף של 400 דגימות דם מ- 400 מטופלים שונים ביום.

לפיכך, נידרש עבור הקמת מאגר בסדר גודל כזה, מערכות אוטומטיות שיתנו מענה מרגע לקיחת דגימת הדם ועד לעיבוד ושמירת תוצר הדם. התוצרים ישמרו במערכת שתאפשר אחסון והוצאת הדגימות למחקר באופן אוטומטי.

פרויקט בנית מאגר הדגימות הביולוגיות כולל בתוכו 3 תתי נושאים:

א. ציון החתמת המטופל במערכת הירוקה וביצוע הזמנה במחשב ללקיחת הדם – באחריות יחידת המחשב של שיבא.

ב. מערכות אוטומיזציה אשר יאפשרו את קבלת מבחנת הדם, הפרדת הדם לתוצריו, חלוקה למנות, ארכוב ושליפה של הדגימות - R.F.I.

ג. מערכת של מידע קליני – באחריות ARC שיבא.

4. ההצדקה לבנית מאגר בסדר גודל שכזה, נובעת מהתועלת הצפויה הבאה:

1. BIG DATA גדול בו יתאפשר לבצע מחקר על נתונים קליניים, שייתן מענה על שאלות רפואיות שיקדמו את המחקר והטיפול בישראל.
2. מתן דגימות למחקר בנוסף למידע קליני ומעקב אחר המטופל.
3. פיתוח תרופות, מציאת מרקרים ומוטציות חדשות.
4. איסוף דגימות נרחב למחלות שונות למטרת מחקר.

פרק ב- פרוט המערכות הנידרשות

חברה שיש ברשותה אחד מהסעיפים הבאים תתבקש לתת מענה ל R.F.I זה:

מציאת פתרון עבור 3 מערכות שונות לעיבוד ואחסון דגימות שונות לטווח ארוך.

1. **מערכת אוטמיזציה לעיבוד וחלוקה למנות (aliquots) של תוצרי דם : פלסמה (PL), סרום (SER), Buffy Coati (PBMCS) .**
2. **מערכת שמירה, תיעוד ואירכוב של תוצרי הדם לטווח ארוך בטמפרטורה של מינוס 80.**
3. **מערכת שמירה, תיעוד ואירכוב של ביופסיות רקמה לטווח ארוך בטמפרטורה של מינוס 196.**
4. **מערכת רובוטית להפקת RNA /DNA**

1. מערכת אוטמיזציה לעיבוד וחלוקה למנות

- 1.1 מערכת עיבוד תוצרי הדם צריכה להתממשק לתוכנת בית החולים (של SOFT TOV) AUTOLIMS ולבצע לאישור קבלת הזמנה של מבחנת דם.
- 1.2 המערכת האוטומטית, תדע לקרוא את הברקוד על מבחנת הדם, לסרוק אותו לרובוט אשר יבצע את עיבוד הדם, ויעביר את התוצר הדם למבחנת הקפאה מבורקדת.
- 1.3 המערכת תכלול סורק אשר יודע לזהות QR קוד על גבי מבחנת ההקפאה ולהוציא פלט על הדגימה.
- 1.4 פיתוח יישומון עבור החוקר שבאמצעותו החוקר יוכל לקבל מידע עבור המבחנה באמצעות הטלפון החכם (הנגיש יותר מסורק). היישומון יידע לקרוא את ה QR קוד ולהציג פרטי הדגימה.
- 1.5 מערכת הפוקת את הפקקים של מבחנות הדם (מבחנה דם 9 מ"ל פקק שחור).
- 1.6 מערכת הפוקת את הפקקים של מבחנות ההקפאה. (מבחנה בנפח של 1 או 2 מ"ל).
- 1.7 המערכת תכלול במידת האפשר:

- צנטריפוגה לסירכוז הדם
- מערכת זרועות שידעו להתכונן באופן מתואם לכל מבחנה (נדרש מהרובוט להיות בעל מערכת סריקה שיכולה להוציא פלסמה ללא חשש מהרס buffy coat)
- חלוקה לתוצרי דם (סרום ופלסמה) למבחנות של 1-2 מ"ל.

2. מערכת שמירה, תיעוד ואירכוב של תוצרי הדם

2.1. נדרשת מערכת אחסון של מיליון עד 2 מיליון דגימות, בנפח של 1-2 מ"ל, בטמפ' של מינוס 80. המערכת תוכל לייצא את המידע אודות הדגימה ותתעד:

2.1.1 התחלת זמן העיבוד

2.1.2 זמן סיום העיבוד

2.1.3 כמות התוצר שנשמר

2.1.4 מיקום המבחנה

המידע הזה התממשק למערכת איחסון לטווח ארוך של מבחנות ההקפאה. המערכת תדע לתת פלט ולהתממשק למערכת אחרת של מידע קליני אודות הדגימה.

2.2 מערכת השמירה תוכל להוציא פיזית דגימות עי הוראה ממוחשבת.

לפי ההליך הבא:

2.2.1 הוצאת מבחנת ההקפאה עם תוצר הדם (PBMCs / SER / PL) מקופסת האחסון.

2.2.2 להניח את המבחנה בקופסא חדשה (המיועדת להוצאה לחוקר).

2.2.3 להוציא את הקופסא החדשה שבה מסודרות הדגימות לפי סדר ההוצאה שנדרש.

2.3 המערכת תדע לאחסן דגימות חדשות במקומן של דגימות ישנות שיצאו למחקר.

3. מערכת שמירה תיעוד ואירכוב של ביופסיות רקמה

תידרש מערכת שבה ישמרו דגימות רקמה לטווח ארוך בחנקן נוזלי, בטמפרטורה של מינוס 196 בחנקן נוזלי או בפאזה גזית, שיתחבר לצינור הזנה.

המערכת תדע לארכב 50 אלף דגימות.

3.1 המערכת תדרש לקבל קלט באופן ידני.

עובד המאגר ידרש להזין מידע ידנית למערכת הארכוב האוטומטית:

- שם האיבר שנדגם
- זמן הוצאה מהגוף
- זמן הקפאה

3.2 המערכת תדרש לקבל קלט של מבחנות קפואות מחנקן נוזלי ולאפסן בקופסא ייעודית לשמירה לטווח ארוך. כמו כן לתעד את מיקומה בקופסא.

יש לציין כי לא בכל יום קופסא תסיים במלואה. זה נע בין 0-100 מבחנות רקמה ביום.

משמע יש לאפשר למערכת האוטומטית להכניס ולהוציא את אותה הקופסא עד למיצוי המקום עד תום.

3.3 המערכת תידרש לשלוף בצורה אוטומטית את מבחנות הרקמה הנדרשות לפי הוראה ממוחשבת.

3.4 המערכת תדע לאחסן דגימות חדשות במקומן של דגימות ישנות שיצאו למחקר.

4. מערכת רובוטית להפקת RNA/DNA

רובוט העומד בפני עצמו או לחילופין כחלק ממערכת הראשונה (מערכת אוטומיזציה לעיבוד וחלוקה למנות), הרובוט ידרש לקבל מבחנת הקפאה וממנה להפיק להפקת חומצות גרעין RNA/DNA.

פרק ג – שאלון למציע

מסמך זה הוא אפוא בקשה לקבלת מידע (RFI) לקראת תהליך בחירת ספק / ספקים שונים, לבנית מאגר הדגימות מהיסוד. ייעול תהליך לקיחת הדגימה, עיבוד הדגימה, אחסון, שליפת הדגימה למחקר ושליפה של מידע קליני אודות הדגימה.

1. המציע יבהיר מיהו הגוף הארגוני המגיש את המענה; המציע יציג נתוני קשר (אנשי קשר, כתובות, טלפונים וכל מידע שסייע ביצירת קשר).
2. המציע יסביר את הקשר שבין פעילותו ותחומי התמחותו ובין הפרויקט הנדון.
3. המציע יצביע על סוג הפתרון המוצע, מתוך האפשרויות שהוצגו (+ הערות לפי הצורך):
 - א. פתרון אינטגרטיבי שלם לצורך המוגדר
 - ב. פתרון ייחודי שאינו שלם, אך עשוי להשתלב עם כלים אחרים על-מנת לספק יחד את הפתרון השלם
 - ג. תוסף לתוכנת ביה"ח, כך שהתהליך כולו יוסיף להתבצע בתוכנת ביה"ח ללא ממשקים
4. המציע יסקור בקווים כלליים את הפתרון שיוכל להעמיד, לפי הסעיפים הבאים (לפחות):
 - א. מהות הפתרון (תפיסה, עקרונות)
 - ב. תהליך העבודה
 - ג. תכולת הפתרון המוצע
 - ד. אפיון חומרה/תוכנה מוצעת
 - ה. הממשקים הנדרשים למערכות שיבא, היכולות שלו לקבלת ממשקים, באילו שיטות עבודה הוא תומך
 - ו. תמיכה בעברית
5. המציע יפרט באילו תקנים רלוונטיים עומד הפתרון והמרכיבים שלו.
6. המציע יתאר עד 2 "פרויקטי דגל" שביצע, הדומים להערכתו לפרויקט המתוכנן בשיבא (כולל אנשי קשר, ממליצים, לינקים למידע נוסף). ניתן להתייחס בסעיף זה

7. גם לפרויקטים שלא הגיעו עדיין למבצעות (זכיות שטרם מומשו), הצעות שטרם נענו וכד') ולהרחבות מתוכננות של פרויקטים קיימים.
8. המציע יסקור באמצעות הטבלה הבאה את הניסיון הרלוונטי שצבר. בכל שורה יש לציין:

- האם יש מענה
- האם המענה יושם בפועל?
- אצל כמה לקוחות
- היכן

היכן?	בכמה אתרים?	האם יושם בפועל? (כן/לא)?	האם יש מענה (כן/לא)?	
				מערכת אוטמיזציה לעיבוד וחלוקה למנות (aliquots) של תוצרי דם : פלסמה (PL), סרום (SER), Buffy Coat
				מערכת שמירה, תיעוד ואירכוב של תוצרי הדם לטווח ארוך בטמפרטורה של מינוס 80.
				מערכת שמירה, תיעוד ואירכוב של ביופסיות רקמה לטווח ארוך בטמפרטורה של מינוס 196.
				מערכת רובוטית להפקת DNA / RNA

9. המציע יתאר את פעילותו בשיבא בחמש השנים האחרונות (אם יש פעילות כזאת) בכל תחום שהוא.
10. המציע יוסיף סוגיות עקרוניות הדורשות הכרעה לדעתו, ושלא נכללו בשאלון.
11. במידה וקיים, המציע יציע פתרונות אחרים לבעיה שהוצגה
12. המציע יפרט כל מידע, שלדעתו חשוב לציין ושיכול לעזור בקבלת החלטה, בהקשר למתן פתרון לסוגיה המפורטת במסמך זה
13. מסמך זה והתהליך הכרוך בו לא מהווים מחויבות כלשהי, מצד שיבא או מצד המציעים. הבקשה לקבלת מידע הינה צעד ראשון בתהליך. כאמור, הצעד הבא עשוי להיות מכרז לבחירת ספק או ספקים.

14. שאלות הבהרה ניתן להפנות אל goni.houtsiloni@sheba.health.gov.il עד 24.01.22 התשובות תינתנה במרוכז לכל הפונים.
15. המרכז הרפואי שומר לעצמו את הזכות להפנות שאלות הבהרה למציעים או להזמין אותם (או את חלקם) להבהרת הצעותיהם. המרכז הרפואי שומר לעצמו את הזכות להמשיך את התהליך או שלא להמשיך אותו בכל דרך שימצא לנכון.
16. המענה ייכתב בעברית בלבד. את המענה יש לשלוח בדוא"ל לכתובת הנ"ל עד לתאריך: 31.01.22, בשעה 11:00.