

מערכת Massively Parallel Sequencing (MPS) לבדיקות

פורנזיות

1. כללי

1.1 מעבדת דנ"א וביולוגיה במסגרת ישראל מעוניינת לרכוש טכנולוגיית Massively Parallel Sequencing (MPS) וערכות אפיון דנ"א מתאימות שימשו לבדיקות דנ"א פורנזיות להלן "מערכת". מדובר במערכת המשמשת לצורך חיוני-מבצעי.

1.2 מערכת ה-MPS תשמש את המעבדה בעבודה על דגימות מיוחדות לצורך מקסום המידע הפורנזי ובמקביל לטכנולוגיית אפיון הפרופילים הקיימת במעבדה בשיטת CE.

1.3 המכשירים וכל הרכיבים שיסופקו יהיו מוצרי מדף (Off-the-Shelf Instrument).

1.4 המערכת הינה מכלול הרכיבים הדרושים לאפיון מידע גנטי בטכנולוגיית MPS מהשלב שאחרי הפקת דנ"א וכימותו ועד לאנליזה של התוצאות (מערכת תכלול בין היתר מכשיר ריצוף, רובוט המאפשר הכנה אוטומטית של ספריות, תוכנות, חומרות, ציוד נלווה ומכשור מעבדה).

1.5 המערכת תכלול את המרכיבים הבאים :

1.5.1. מכשיר לקביעת רצפי דנ"א (Massively Parallel Sequencing (MPS).

1.5.2. מכשיר (רובוט או כל מכשיר מתאים אחר) להכנה אוטומטית של דגימות דנ"א להרצה במכשיר הריצוף.

1.5.3. כלל הציוד והמכשור המעבדתי הנלווה והנדרש לאורך תהליך הכנת הספריות והריצוף בהתאם להוראות יצרן המערכת (לדוגמה: פלטת קירור, מכשיר מטלטל (Shaker), צנטריפוגה, מערכת אל-פסק וכד') ככול שהציוד שיסופק דורש שולחן ייעודי, המתאים לנשיאת משקל המכשיר, על המציע לכלול זאת בהצעתו. **למען הסר ספק, ציוד נלווה לביצוע התהליכים הנדרשים במפרט אשר יידרש אך לא יפורט בטופס הצעת המחיר יסופק ללא עלות נוספת.**

1.5.4. המערכת לא תכלול מכשור הנדרש בתהליכי הפקת הדנ"א וקביעת כמות הדנ"א הראשונית הקיים במעבדה.

1.6. המערכת תהיה מותאמת לכימות דנ"א באמצעות מכשירי Real Time PCR 7500 הקיימים במעבדה. במידה והמערכת המוצעת דורשת מכשיר כימות שונה, יכלול הספק את המכשיר בהצעה – זאת בהתאם לסעיף 6.8.2.2 למכרז.

1.7. המערכת תהיה מותאמת להגברת מולקולות דנ"א (שכפול) באמצעות 2 מכשירי PCR הנמצאים בשימוש המעבדה: Veriti 96 Well Thermal Cycler ו-9700 Gold PCR GeneAmp (0.2ml).

והמערכת המוצעת דורשת מכשיר שכפול אחר (כולל פונקציות מיוחדות או נפחי באריות שונה), יכלול הספק את מכשיר ה-PCR הנדרש בהצעה – זאת בהתאם לסעיף 6.8.2.2 למכרז.

1.8. המערכת תסופק עם ערכות אפיון מסחריות (שאינן דורשות Custom Design), וכן עם חומרים, סטנדרטים וציוד מתכלה (לרבות ערכות בדיקה, מבחנות, טיפים, חומרי ביקורת וכד') הנדרשים לכל תהליך הוולידציה הפנימית וכן להפעלה שוטפת בתיקי בדיקה בתקופת ההתקשרות. ערכות אפיון אלה והחומרים המתכלים לשימוש במערכת, יתומחרו במסגרת הצעת המחיר ע"י.

1.9. המערכת תסופק עם כל הציוד, התוכנות והחומרות הנדרשים להפעלתה ע"י משתמשים בהתאם לדרישות היצרן. בין היתר, מחשבים להפעלת המכשור, תוכנות הפעלה, שרת מרכזי ושרת אחסון מידע לעיבוד הנתונים וכן תוכנה לניתוח תוצאות הריצוף למטרות **פורנזיות** (זיהוי פלילי, HID) ורישיונות משתמשים (תוכנה שנותנת מענה בתחום המחקר/רפואי בלבד לא תקבל).

2. הגדרות ומושגי יסוד

- 2.1. דנ"א – החומר התורשתי הנמצא בתאי הגוף וקובע את תכונותיו של הפרט.
- 2.2. תהליך PCR – תהליך שכפול של מקטעי דנ"א הנעשה במכשיר המיועד לכך.
- 2.3. Massively Parallel Sequencing (MPS) - שיטה המשמשת לקביעת רצפי דנ"א בתפוקה גבוהה באמצעות טכנולוגיות ריצוף ועיבוד של רצפי דנ"א מרובים במקביל. טכנולוגיה זו מכונה גם Next-Generation Sequencing (NGS).
- 2.4. ספרייה (Sequencing Library) – תהליך הכנה של חומר גנטי לניתוח באמצעות מכשיר NGS.
- 2.5. Single Nucleotide Polymorphism (SNP) – שונות ברצף הבסיסים של הדנ"א המתרחשת כאשר בסיס יחיד בדנ"א נבדל בין פרטים שונים באוכלוסייה.
- 2.6. Short Tandem Repeats (STR) – רצפי דנ"א המכילים רצפים קצרים החוזרים על עצמם מספר פעמים ומשמשים לזיהוי בני אדם באמצעות שונות במספר החזרות בין פרטים שונים באוכלוסייה.
- 2.7. Panel - רשימת אתרי דנ"א (STR, SNPs או רצפים אחרים) הנכללים בערכה מסחרית המשמשת לבדיקות דנ"א ב-MPS.
- 2.8. בדיקה - מכלול התהליכים הנדרשים לצורך הפקת פרופיל דנ"א במערכת MPS מדגימה אחת של מוצג/דוגמת ייחוס באמצעות פאנל מסחרי. התהליך כולל את שלב בניית הספריות וריצוף הדנ"א.

2.9. ולידציה פנימית – מכלול הבדיקות הנדרשות במעבדה (לאחר אישור תקינות המערכת ע"י הספק) לצורך הערכת התוצרים בתהליך העבודה על המערכת במעבדה ולצורך הוכחת אמינות המערכת ותאימות התוצאות המדווחות ע"י הספק גם בתוך המעבדה.

2.10. תהליך וולידציה פנימית במעבדה הינו תהליך הכרחי, מוכר ומקובל ויתבצע ע"י עובדי המעבדה בהתאם להנחיות ולהיקפים המפורטים במסמך: SWGDAM Validation Guidelines for DNA Analysis Methods (2016). תהליך הולידציה הפנימית יבוצע לאחר קבלת המערכת והכרזתה כמבצעית.

2.10.1. תהליך הולידציה הפנימית צריך לכלול את הפרמטרים המפורטים במסמך ההפניה בכמות של כמה מאות בודדות של בדיקות ועד להגעה לתוצאות הרצויות לעבודה על תיקי בדיקה. תהליך ולידציה פנימית מתחיל לאחר שהמערכת הותקנה במעבדה, הוכרזה ע"י היצרן תקינה, עברה בהצלחה את בדיקות הקבלה (סעיף 8.8 במפרט) והסתיימה תקופת ההדרכה (סעיף 10.1 במפרט). או אז תתחיל ולידציה פנימית שתתבסס על המלצות היצרן לעבודה עם המערכת. מ"י לא מתחייבת להיקפי בדיקות במסגרת ולידציה, אולם הערכנו ש-500 דגימות יהווה בסיס טוב לצורך זה. לאחר ההדרכה ייקבע איך תתבצע הולידציה (ידנית / אוטומציה). להערכתנו יידרש שילוב

2.11. שדרוג מערכת – שינויים עתידיים שהיצרן מעדכן בתוכנה, במכשור או בחומרה באופן שיביא לשיפור יכולות המערכת (כמפורט בסעיף 5.12 במפרט).

3. דרישות המערכת

3.1. דרישות ליבה

3.1.1. המערכת (כולל הערכות, מתכלים, החומרים וה-panel, המתאימים להפעלתה) תאפשר לבצע בדיקות הנהוגות כיום במשטרה בישראל בערכת אפיון מסחרית (שלמה ומוכנה לשימוש) ובאמצעות תהליך אחז. המערכת תהיה כזאת שעברה ולידציה ושנמצאת בשימוש מעבדות פורנזיות בעולם. הערכה תכלול לכל הפחות:

אפיון אתרי ה-STR הגרעיניים (אוטוזומלים) שיכללו **לכל הפחות** את האתרים המשמשים כיום במעבדת דנ"א וביולוגיה ומעבדת מאגר הדנ"א להן; CSF1PO, TPOX, D5S818, D7S820, D13S317, D16S539, FGA, THO1, vWA, D3S1358, D8S1179, D18S51, D21S11, D22S1045, D1S1656, D10S1248, D2S441, D12S391, D2S1338, D19S433, ואתר לזיהוי המין Amelogenin.

להבהיר כי אתרי STR נוספים שאינם מופיעים ברשימה זו, יכולים להיכלל בפאנל כתוספת אך לא יהוו תחליף לרשימת האתרים המינימלית הנדרשת לעיל.

3.1.2. המערכת תאפשר ביצוע כל הבדיקות הנזכרות בסעיף 3.1.1 באמצעות ערכה (panel) לשימוש בטכנולוגיית ה-MPS, המיוצרת על ידי יצרן המערכת ושעברה וולידציה של היצרן לשימוש בזיהוי בני אדם במכשיר זה לצרכים פורנזיים ואשר משמשת מעבדות פורנזיות בעולם ותוצאותיה פורסמו בספרות המדעית המבוקרת (peer reviewed) או בפרסום רשמי של היצרן.

3.1.3. הערכות שיסופקו משמשות בעבודה על תיקי חקירה ב-3 מעבדות פורנזיות לפחות באמריקה הצפונית, אירופה או יפן. היקף השימוש במעבדות אלו הוא לכל הפחות 100 בדיקות בשנה, בכל אחת מהשנים 2019 או 2020 בכל מעבדה. המציע יצרף שמות של אנשי קשר במעבדות ואמצעי התקשורת עימם (מייל וטלפון)

3.1.4. הכנת ספריות הדני"א (המפורטות בסעיף 3.1.1) בתהליך תבוצע באמצעות רובוט אוטומטי. הן הרובוט (להכנת ספריות) והן מכשיר הריצוף יאפשרו הכנת ספריות וריצוף של 8 דוגמאות לכל הפחות במקביל ובתהליך רציף וללא פיצול דגימות הדני"א למספר ריאקציות נפרדות. (עבור MainstAY panel & Signature prep)

3.1.5. המערכת תהיה פתוחה להפעלה באמצעות ערכות וחומרים של יצרנים נוספים, תיתן מענה למגוון סוגי בדיקות אפשריות בעתיד (לרבות מתילציה, פאנלים שונים מיצרנים אחרים, בדיקות בתחום המיקרוביום וכד') ובהתאם לאישור שימוש מטעם יצרן המערכת.

3.1.6. עם המערכת תסופק תוכנה/יישום שתנהל את כל תהליך העבודה החל מריאקציית הריצוף דרך עיבוד תוצאות ועד יצירת דו"ח תוצאה. המערכת תתמוך בקבלת קובץ עם פרטי הדגימות, תאפשר ביצוע מעקב ובקרה לתהליכי הבדיקה ותייצר דו"ח פעולות/בדיקות שבוצעו. כמו כן למערכת תהיה היכולת לייצא קובץ נתוני הדגימות ששימשו בבניית הספריות ע"ג הרובוט והטענת הקובץ למכשיר הריצוף:

3.1.6.1. התוכנה/יישום תהיה מאושרת לעבודה עם דוגמאות פורנזיות (HID) לאחר שעברה ולידציה ע"י היצרן.

3.1.6.2. התוכנה/יישום לניתוח תוצרי הריצוף תאפשר מעקב אחר כל דגימה בנפרד לאורך תהליך הכנת הדגימות וקביעת הרצף. התוכנה תסופק יחד עם חומרה שמאפשרת את המעקב לאורך כל מהלך העבודה (כגון קורא ברקוד וכד').

3.1.6.3. התוכנה/יישום תאפשר עריכת תוצאות ותסמן שינויי עריכה, כמו כן תצביע על ארטיפקטים (סטטרים, חוסר איזון בין אללים והעדר תוצאה).

3.1.6.4. התוכנה/יישום תציג מדד איכות לתוצאות הריצוף שהתקבלו, בניהם פרמטרים של איכות הריאקציה, דירוג איכות הדגימה בהתאם לסף איכות שקבע היצרן.

3.1.6.5. התוכנה/יישום תאפשר ייצוא נתונים גולמיים ונתוני מדדים לצורך תיעוד בתיק עבודה והמשך עיבוד התוצאות.

3.1.7. חיי המדף ("פג תוקף"): ככלל הערכות (פנלים) על כל מרכיביהם ושאר החומרים המתכלים יסופקו יהיו בעלי תוקף של שישה חודשים לפחות ממועד האספקה. חומרים בעל תוקף נמוך מכך יאושרו רק באמצעות הגורם הרלוונטי במשטרה - ר' מעבדת דנ"א וביולוגיה.

3.2. דרישות נוספות

3.2.1. אפיון אתרי Y-STR הכוללים לפחות 15 מהאתרים המפורטים להלן: DYS576, DYS389 I, DYS448, DYS389 II, DYS19, DYS391, DYS481, DYS549, DYS533, DYS438, DYS437, DYS570, DYS635, DYS390, DYS439, DYS392, DYS643, DYS393, DYS458, DYS385, DYS456, YGATAH4.

להבהיר כי אתרי Y-STR נוספים שאינם מופיעים ברשימה זו, יכולים להיכלל בפאנל אך לא יהוו תחליף לרשימת האתרים המינימלית הנדרשת לעיל.

3.2.2. הערכה תאפשר ביצוע כל הבדיקות הנזכרות בסעיף 3.2.1 באמצעות ערכה ייעודית (panel) לשימוש בטכנולוגיית ה-MPS, המיוצרת על ידי יצרן המערכת ושעברה וולידציה של היצרן לשימוש בזיהוי בני אדם במכשיר זה לצרכים פורנזיים ואשר משמשת מעבדות פורנזיות בעולם ותוצאותיה פורסמו בספרות המדעית המבוקרת (peer reviewed) או בפרסום רשמי של היצרן.

3.2.3. על הערכה המוצעת עבור הדרישות המפורטות בסעיף 3.2.1 להיות בשימוש בתיקי חקירה ב-3 מעבדות פורנזיות לפחות באמריקה הצפונית, אירופה או יפן. היקף השימוש במעבדות אלו יהיה במצטבר 100 בדיקות שנתיות בשנים 2019, 2020 לכל מעבדה.

3.2.4. למערכת תהיה יכולת מוכחת לאפיון אתרי SNPs המשמשים בזיהוי בני אדם (Identity SNPs), וכן SNPs המשמשים לניבוי תכונות פיזיות חיצוניות (Phenotypic SNPs), ומוצא ביו-גיאוגרפי ומשפחתי (Biogeographically Ancestry SNPs) ו/או ערכה לאפיון אתרי SNP בעלת יכולת אבחנה מובדלת היכולה לשמש כחלופה לפרופיל דנ"א מ-10 אתרי STR.

3.2.5. למערכת תהיה יכולת מוכחת לריצוף כל גנום הדנ"א המיטוכונדריאלי ו/או אזורי הבקרה (Control Region: HVR-1 & HVR-2) לדנ"א מיטוכונדריאלי.

3.2.6. בנוסף לבדיקות הפורנזיות שתוארו עד כה, למערכת המוצעת תהיה יכולת טכנולוגית מוכחת:

3.2.6.1. לקביעת דגם מתילציה מדנ"א גרעיני.

3.2.6.2. לקביעת רצפי דנ"א מאזורים נוספים שאינם מופיעים בערכות המסחריות ע"י תכנון פאנל/אתרים או מקטעי דנ"א שנבחרו בהתאמה אישית לצורכי המעבדה.

4. יכולות הנדרשות מהמערכת – תכולה ורכיבים

4.1. מערכת MPS אשר הוגדרה על ידי יצרן המערכת כמתאימה לביצוע בדיקות לזיהוי פלילי (פורנוזי) של בני אדם ועברה וולידציה מתאימה של היצרן, כמפורט בנספח 1 למפרט זה (בהתאם להנחיות וולידציה מאת (SWAGDM).

4.2. רובוט או מכשיר להכנת ספריות דנ"א המאפשר הכנה אוטומטית (automated) בו-זמנית של לפחות 8 דגימות להרצה (או יותר) במכשיר הריצוף כולל תוכנות (scripts) הנדרשות להכנה זו.

4.3. רובוט ההכנה ומכשיר הריצוף יופעלו באמצעות תוכנה/ות הפעלה או יישום שיסופקו עם המכשירים. התוכנות/היישומים יאפשרו בקרה ותיעוד של הבדיקות וכן הפקת דוחות (כולל תיעוד הבדיקות ותיעוד תקלות).

4.4. תוכנות עיבוד וניתוח רצפי הדנ"א המתקבלים מהמערכת, יהיו תוכנות ידידותיות למשתמש (user friendly), ויאפשרו מעקב וניהול של כל תהליכי העבודה שימשו בבדיקות הפורנוזיות החל מריאקציית הריצוף, עיבוד תוצאות ויצירת דוח תוצאות.

4.5. התוכנות יסופקו עם רישיונות עבודה ללפחות 5 משתמשים בו-זמנית ועם שרת מרכזי לניהול המשתמשים ולאחסון המידע (במידת הנדרש). התוכנה תהיה מאושרת לעבודה עם דוגמאות פורנוזיות ותסופק לאחר שהושלמה ולידציה ע"י יצרן המערכת.

4.6. התוכנה תאפשר ייצוא פרופילי דנ"א לתוכנת ניהול מאגר פרופילי דנ"א, Codis, המצויה בשימוש מעבדת המשטרה.

4.7. המערכת תספק עם המחשבים, שרתים והתוכנות הנדרשים להפעלתה (הפעלת הרובוט/המכשיר להכנת הדגימות ולהפעלת מכשיר הריצוף) בהתאם לדרישות בפרק דרישות טכניות.

4.8. **חומרים וציוד מתכלה**: ההצעה תכלול את כל החומרים והמרכיבים המתכלים הייחודיים הנדרשים להפעלה השוטפת של המערכת, הן לתקופת הוולידציה הפנימית והן להפעלה מבצעית (כ-500 בדיקות לשנה לכל הפחות):

4.8.1. כל החומרים (כדוגמת פאנלים, בופרים, אנוזימים וכד') הנדרשים לתהליך אפיון NGS עבור 500 בדיקות בשנה לכל הפחות.

4.8.2. כל הציוד המתכלה (כדוגמת פלטות, מבחנות, טיפים, פלסטיקה וכד') הנדרש ל-500 בדיקות בשנה. להבהרה, 500 בדיקות יבוצעו לאורך כל השנה במספר ריאקציות מרובות. למען קבלת סדר גודל, ההנחה ש-500 הבדיקות יפרסו על-פני 35 ריאקציות נפרדות ובממוצע בכל ריאקציה יאופיינו 14 דגימות.

4.9. המערכת על כל מרכיביה יתאימו לרשת החשמל בישראל (220V, 50Hz).

5. דרישות כלליות

- 5.1. לספק תהיה אפשרות לתיאום ביקור מקדים במעבדה בטרם יגיש הצעתו וזאת ע"פ לוי"ז המפורט בסעיף 5 במכרז .
- 5.2. באחריות הספק לתאם פגישה לבחינת התשתיות הקיימות במקום בו המערכת מיועדת להצבה, על מנת לוודא את תאימות המכשיר המוצע למקום ההתקנה. מציע שלא יבקר במקום זה לא יוכל לטעון טענות כנגד אי-התאמת התשתיות הקיימות במעבדה למכשיר המוצע על ידו.
- 5.3. הספק יתקין את המערכת ויוודא את תקינותה, יבצע הדרכה על הפעלת המכשירים והתוכנה לעיבוד וניתוח התוצאות.
- 5.4. הספק יקבע נציג אחד קבוע מטעמו שיהיה הגורם המקשר ומבצע את ההתקשרות וכל תהליך העבודה מול מ"י באופן רציף.
- 5.5. הספק יתחייב ללוות את המעבדה בתהליך הקמת המערכת, בשלבי ביצוע הוולידציה הפנימית, עד לכניסת המערכת לעבודה שוטפת וכן בתמיכה טכנית שוטפת. הספק ילווה את המעבדה בתהליך הוולידציה הפנימית ויסייע בהטמעת המערכת לעבודה על דגימות פורנויות מתיקים. הספק יהיה זמין לייעוץ, הכוונה וייתן מענה במקרים של בעיות.
- 5.6. הספק יגיש לנציג משטרת ישראל מסמך דרישות התשתית, עם הגשת מסמכי המכרז.
- 5.7. הספק יבקר במעבדה לא יאוחר מ- 10 ימי עבודה לפני מועד ההתקנה ויוודא את התאמת התשתיות במעבדה להתקנת המכשיר.
- 5.8. מסירת המכשיר או כל ביקור אחר יבוצעו רק לאחר תיאום מראש עם נציג המשטרה (ראש המעבדה או מי מטעמו) ששמו יימסר לספק על ידי מעבדת דנא וביולוגיה.

6. דרישות מחשוב

6.1. דרישות אבטחת מידע:

המערכת על כל רכיביה תעמוד בדרישות הבסיסיות לכל רכיב חומרה או תוכנה המתחברים לרשת האדומה המשטרתית או מותקנים עליה.

6.1.1. דרישות חומרה:

- 6.1.1.1. הרכיב לא יכיל אמצעים אלחוטיים (WiFi, Bluetooth).
- 6.1.1.2. הרכיב לא ישמור נתונים על אמצעי אחסון לא נדיפים (דיסק ניח וכד').
 - 6.1.1.2.1. להבהיר כי סעיף זה מתייחס אל "הרכיב" כמכשיר בלבד ולא מכליל בתוכו את המחשב של אותו מכשיר.
 - 6.1.1.2.2. כל אמצעי אחסון בלתי נדיף, מחויב להישאר במעבדת מז"פ ולא להוצאו מתחומי המעבדה, גם לא במקרה של תיקון תקלה או גריטה של המכשיר.
 - 6.1.1.3. הרכיב לא יכיל ממשקים פיזיים למעט לצורך חיבורו לרשת או למחשב.
 - 6.1.1.4. במידה והרכיב מחובר דרך USB - הרכיב יהיה בעל מזהה חומרה ייעודי (HID) במערכת ההפעלה אשר על המחשב אליו הוא מחובר.
 - 6.1.1.5. במידה והרכיב מחובר דרך הרשת (RJ45) – הרכיב יכיל אמצעי אימות מסוג SSH או

SNMP V3 עבור חיבור למערכת NAC.

6.1.2. דרישות תוכנה:

כל תוכנה אשר אמורה להיות מותקנת ברשת האדומה תעבור בדיקה עפ"י נהלי אבטחת מידע של המשטרה על מנת לוודא תאימותה לטופולוגיית הרשת ולאמצעים הקיימים בה. במידה וימצאו ליקויים בתוכנה - באחריות המציע להתאים את התוכנה עפ"י תוצאות הבדיקה. לעניין זה נבהיר כי המחשב המוצמד למכשיר ייכנס לדומיין רשת המשטרה, תוכנה אשר תותקן על המחשב נחשבת כמותקנת ברשת האדומה.

6.2. דרישות סיסטם:

6.2.1. דרישות לחומרה ותוכנה:

6.2.1.1. כל חומרה שתשמש כשרת (back end, front end) צריכה להיות מותקנת עם מערכת

הפעלה windows server 2016 ומעלה או Linux Server.

6.2.1.2. התקנת גיבוי שרת ונתונים ע"י הספק.

- 6.2.1.3 על הרכיב להיתמך בעבודה ע"ג Citrix xenapp 7.15 ומעלה.
 - 6.2.1.4 על הרכיב לתמוך בעבודה צד Client עם ריבוי משתמשים (Terminal).
 - 6.2.1.5 על הרכיב להיתמך בגרסת מערכת הפעלה Windows server 2016 ותמיכה במערכות הפעלה חדשות שיצאו.
 - 6.2.1.6 על הרכיב להיתמך בתשתית וירטואלית vmware vsphere 6 ומעלה ותמיכה בגרסאות חדשות שיצאו.
 - 6.2.1.7 על הרכיב לא להיות תלוי בחומרת התשתית הוירטואלית.
 - 6.2.1.8 על ה Drivers להיתמך בגרסאות מערכת ההפעלה וה- Citrix.
 - 6.2.1.9 לא יהיה רישיון שלא ניתן להתקין ע"ג תשתית וירטואלית
 - 6.2.1.10 לא תהיה תלות חומרה ברמת שרת
- 6.2.2. במידה והמוצר לא תומך בסיטריקס, תידרש בדיקת האלטרנטיבה ואישור אצל הלקוח.

6.3 דרישות תקשוב:

- 6.3.1. המכשיר יסופק עם דרייברים למערכת הפעלה עדכנית (כיום Win 10) אשר בשימוש מ"י במועד ההתקנה.
- 6.3.2. הספק יעביר מפרט טכני מלא לנתוני מחשוב המערכת, המפרט יאושר באמצעות הגורמים הרלוונטיים במשטרה.

7. סימון ושילוט

- 7.1. כל השילוט הדרוש ע"ג המכשיר יהיה באנגלית.
- 7.2. המכשיר יסומן בתווית שתכלול את שם היצרן, דגם המכשיר, מספרו הסידורי של המכשיר ונתוני צריכת החשמל שלו (מתח, זרם והספק).
- 7.3. השילוט יכלול את כל אזהרות הבטיחות הנוגעות למכשיר, במקומות המתאימים עליו.

8. אספקה, התקנה ותמיכה לוגיסטית

- 8.1. הספק יוביל ויספק את המכשיר למעבדת ביולוגיה ודנ"א במוז"פ תוך 80 ימים קאלנדריים מיום מסירת ההזמנה.
- 8.2. המכשירים הכלולים במערכת יסופקו כשהם ארוזים, חדשים ותקינים ובמצב טכני מעולה וללא כל פגם שהוא. לא יסופק מכשיר אלא לאחר שהוסדרו לגביו על ידי הספק כל האישורים הדרושים מטעם כל

הרשויות בארץ ובחו"ל. הספק יהיה אחראי לאספקה, להובלה, להתקנה, הדרכה ותחזוקה של המכשיר על כל חלקיו בתקופת האחריות ולאחריה.

8.3. הספק יתקין את המערכת ויבצע הפעלה ראשונית שלה במעבדה.

8.4. כל הציוד והפריטים הדרושים לשם הפעלת המערכת ולשם תחזוקתה יסופקו עם ההתקנה.

8.5. בוטל.

8.6. הספק יתקין את המערכת במעבדה לא יאוחר מ-14 ימי עבודה מיום אספקתה, בתאום מלא עם משטרה ונציגיה ויתחייב לפעול על פי הוראותיהם בכפוף להוראות מפרט זה.

8.7. ההתקנה תבוצע באמצעות כוח אדם מקצועי ומיומן, המוסמך ע"י יצרן המכשיר, תוך שמירה על כל התקנים הרלוונטיים ותוך יישום כל הוראות הדין והכללים המחייבים והמקובלים בקשר להוראות ביצוע מפרט זה.

8.8. בחינות קבלה

8.8.1. לאחר תום ההתקנה והכיולים יבצע הספק הפעלה ראשונית של המכשיר באתר וידגים את עמידתו של המכשיר במבחני הקבלה של היצרן תוך שימוש בדגימות (אמת/ביקורות).

8.8.2. בסיום ההתקנה, משטרת ישראל ביחד עם הספק תבצע מבחני קבלה (Acceptance Tests) למכשיר, במטרה להבטיח את עמידתו בכל דרישותיו של מפרט זה.

8.8.3. בבדיקה יבדקו בין היתר, סט דוגמאות שיקבעו ע"י המעבדה (ביקורות, דגימות ייחוס ותערובות מלאכותיות).

8.8.4. הספק מוזמן להציע סט בדיקות מטעמו.

8.8.5. לאחר סיום מוצלח של בדיקות הקבלה המערכת תוכרז כמבצעית, תקופת האחריות תחל מיום זה.

8.9. חלפים

8.9.1. הספק יבטיח אספקה ומלאי זמין של חלקי חילוף שיאפשר עמידה בלוחות הזמנים לשירות כנדרש.

8.9.2. הספק יבטיח אספקה זמינה של כל חלקי החילוף הדרושים לפעולתו התקינה של המכשיר לתקופה של 10 שנים לפחות, מתום תקופת האחריות הראשונה על המכשיר.

9. בטיחות

9.1. המכשירים יעמדו בדרישות הבטיחות המקובלות למכשירים מסוג זה (CE Safety Standards).

9.2. המכשירים יהיו מתאימים להפעלה באמצעות מערכת החשמל בישראל.

9.3. המכשירים יהיו מצוידים במפסק זרם ראשי או בנתיך ראשי לשם הגנה מפני תקלה חשמלית במכשיר או ברשת החשמל.

10. הדרכה והשתלמויות

ההדרכה תבוצע בשתי רמות של השתלמות:

10.1. **השתלמות ברמת תפעול בסיסי:** הספק יקיים השתלמות למפעילי המערכת, במעבדה, לא יאוחר מ-10 ימי עבודה לאחר תום התקנת המערכת. ההשתלמות תכלול את ההפעלה המלאה של המערכת על כל רכיביה, תקיף את כלל הריאקציות ועיבוד התוצאות וכן את תחזוקת המערכת ברמת המשתמש וזיהוי תקלות. משך ההשתלמות לא תפחת מ-5 ימי עבודה, עבור עד 5 אנשים, הספק יספק ספרות טכנית בעברית או באנגלית. ההדרכה תכלול את כלל הציוד והאמצעים בכלים והחומרים הכרוכים בהדרכה.

10.1.1. ההשתלמות תתקיים במעבדת דנ"א וביולוגיה.

10.1.2. באחריות הספק לוודא את תקינות המערכת ומצאי החומרים במעבדה הנדרשים לפני מועד ההשתלמות.

10.2. **השתלמות ברמת תחזוקה ותפעול מתקדם:** ההשתלמות תבוצע תוך 12 חודשים לאחר סיום ההתקנה של המכשיר במעבדת דנ"א וביולוגיה. ההשתלמות תבוצע במז"פ או באתר אחר בתיאום עם מז"פ. הספק יקיים השתלמות לאחראים על המערכת מטעם משטרת ישראל, אשר תכלול את תחזוקת המערכת (תחזוקה מונעת וכן זיהוי תקלות נפוצות ותיקונן) ויישומים מתקדמים. משך ההשתלמות לא תפחת מ-5 ימי עבודה, עבור עד 3 אנשים, הספק יספק ספרות טכנית בעברית או באנגלית.

11. תיעוד וספרות טכנית

11.1. כל התיעוד המצורף למכשיר יהיה באנגלית או בעברית.

11.2. המכשיר יסופק יחד עם כל התיעוד והספרות הטכנית המפורטים לעיל:

11.2.1. מדריך הפעלה (Operating Manual), הכולל:

11.2.1.1. הוראות הפעלה.

11.2.1.2. הוראות לזיהוי וטיפול בתקלות נפוצות, ברמת המשתמש.

11.2.1.3. הוראות תחזוקה, ברמת המשתמש.

11.2.1.4. הוראות בטיחות.

11.2.2. מדריך ציוד תחזוקה, בחינה וכיול הדרוש לתחזוקת המערכת ולכיולה ברמת המשתמש.

11.2.3. תעודת בדיקה (Inspection Certificate) ובה מועד הבדיקה, מספרו הסידורי של המכשירים וחתמת הבודק.

11.2.4. תעודות כיוול למכשירים.

12. אחריות, תחזוקה ושירות

12.1. אחריות:

12.1.1. הספק יהיה אחראי למערכת, לתקינותה ולפעילותה התקינה למשך תקופה מינימלית של 12 חודשים ממועד הכרזת המערכת כמבצעית ע"י הגורם הרלוונטי במשטרה (להלן: "תקופת האחריות הראשונה"). במהלך תקופה זו ידאג הספק לאחזקת המערכת בהתאם למדיניות האחזקה של היצרן (כולל כיוול, כוונון, טיפול מונע ותקופתי, ותיקון).

12.1.2. לקראת סיום תקופת האחריות הנ"ל יבצע הספק טיפול שנתי תחזוקתי ראשון למערכת על כל מרכיביה ובהתאמה מלאה להוראות היצרן – השירות ייכלל במסגרת עלות המערכת (מס"ד 1 בטופס הצעת המחיר).

12.1.3. בכל תיקוני המוצרים ושירותי האחזקה בתקופת האחריות בשנה הראשונה הנ"ל יהיו חלפים חדשים ומקוריים, באחריות הספק וללא כל זכות לקבלת תמורה נוספת. האחריות האמורה כוללת, בין היתר, הוצאות תיקון, חלקי חילוף ושעות עבודת מומחה מטעם החברה.

12.1.4. הגבלת תקופת האחריות ל-12 חודשים כאמור לעיל, לא תגרע מאחריות הספק הקיימת על פי כל דין או מאחריות החברה, הספק יהיה אחראי לתפעול תוכנות, תמיכה מחשובית ועדכונים של המערכת ככל שיידרשו ע"י המעבדה.

12.1.5. כל הטיפולים והתיקונים במערכת יבוצעו ע"י טכנאי אשר עבר הסמכה מאת יצרן המכשירים.

12.1.6. באחריות הספק לדאוג כי הסמכת הטכנאי תהיה בתוקף בכל תקופת ההתקשרות.

12.1.7. בתקופת האחריות הראשונה מתחייב הספק כי טכנאי שירות המוסמך לכך ע"י היצרן יגיע למעבדה בתוך 2 ימי עבודה מרגע הקריאה וכי הטיפול בתקלה/קריאה יסתיים לכל המאוחר תוך 5 ימי עבודה מיום הקריאה. אם יהיה צורך בהזמנת חלק מחו"ל - יסתיים הטיפול תוך 14 ימי עבודה מיום הקריאה. במקרים חריגים, ובתאום עם נציג המשטרה, ניתן יהיה להאריך תקופה זו עד 21 יום, ובלבד שהספק מתחייב כי במקרה שכזה הוא יבצע תיקון זמני שיאפשר למשטרה לעשות שימוש מבצעי במכשיר עד לתיקונו המלא. תיקון זמני זה יעשה לכל המאוחר תוך 14 יום מיום התקלה.

12.2. שירות ותחזוקה לאחר סיום תקופת האחריות (להלן: "תקופת השירות")

12.2.1. בתום תקופת האחריות, תחל תקופת תחזוקת כלל פריטי המערכת בהתאם להוראות היצרן לתקופה של עד 10 שנים נוספות. בתקופה זו הספק יהא אחראי לתקינותה המלאה של המערכת, לבצע טיפולים תקופתיים, עדכוני תוכנה, כיוולים וכו' בהתאם להוראות היצרן.

12.2.2. בכל תיקוני המוצר ושירותי האחזקה בתקופת האחריות הנ"ל (תקופת האחריות ותקופות השירות שאחריה), ייכללו חלפים חדשים ומקוריים, אשר יהיו באחריות הספק ללא כל תמורה נוספת. מתן השירות והאחריות במהלך כל תקופת ההתקשרות יכלול בין היתר הוצאות תיקון, חלקי חילוף ושעות עבודת מומחה מטעם החברה, הוצאות נסיעה וכל דבר הנדרש לביצוע השירות הנ"ל.

12.2.3. הספק לא יעסיק קבלני משנה לצורך מימוש האחריות.

12.3. במקרה של תקלה במערכת בתקופת האחריות, נציג מוסמך של הספק יגיע למעבדה בתוך 2 ימי עבודה מרגע הקריאה וכי הטיפול בתקלה יסתיים לכל המאוחר תוך 14 ימי עבודה מיום הקריאה. ככול שהטיפול יארך למעלה מ- 14 ימי עבודה, הספק יידרש לספק מערכת חלופית עד השלמת התיקון.

12.4. תקלה המונעת שימוש שיגרתי במכשיר ואשר חזרה על עצמה לאחר תיקון בפעם השלישית בתקופה של 18 חודשים, תוביל להחלפת המכשיר על חשבון הספק באופן מידי ולא יאושר תיקון חוזר.

12.5. **שדרוגי מערכת** – ככלל, ביצוע שדרוגים ופיתוחים עתידיים במערכת ע"פ צורך ו/או הוראות יצרן יהיו ללא עלות כחלק מתקופת האחריות הראשונה ומתקופת השירות, ובתיאום עם נציג המשטרה.

12.5.1. במקרה בו השדרוג יחייב החלפה ו/רכישה של רכיבי המערכת (חומרה, תוכנה או כל אלמנט שמצריך החלפה ממרכיבי המערכת הקיימים), תשולם התמורה להלן:

12.5.1.1. ע"פ עלות רכיב מקביל/זהה בשוק ובתוספת של עד 10%

12.5.1.2. במידת הצורך ישולמו שעות עבודת טכנאי בהתאם לתעריפי המכרז.

13. הבטחת איכות

13.1. ליצרן תהייה מערכת בקרת איכות מתועדת לתהליך היצור של המערכת ושל החומרים המתכלים.

13.2. כל ערכת חומרים להכנת ספריות ולריצוף תסופק עם תעודת COA.

13.3. על פי דרישה יעביר המציע למשטרת ישראל את מסמכי בקרת האיכות (ייצור ע"פ תקן בינלאומי וכד').

14. ציוד וחומרים מתכלים

14.1.1. הספק מתחייב לספק על-פי דרישה את כל הערכות והחומרים הכימיים הנדרשים להפעלת המערכת, **משתי אצוות שונות לפחות**. במקרה שתתגלה בעיה בהפעלת המכשיר, אשר נחשדת כבעיה בערכה או חומר כימי, יוחלפו אלו ע"י הספק בתוך שבוע על חשבונו.

14.1.2. חיי המדף ("פג תוקף"): ככלל הערכות (פנלים) על כל מרכיביהם ושאר החומרים המתכלים שיסופקו יהיו בעלי תוקף של שישה חודשים לפחות ממועד האספקה. חומרים בעל תוקף נמוך מכך יאושרו רק באמצעות הגורם הרלוונטי במשטרה - ר' מעבדת דנ"א ובילוגיה.

1. הספק יצרף להצעתו מסמכים רשמיים המוכיחים את עמידת המערכת המוצעת בדרישות הליבה מהמערכת המפורטות בסעיפים 3.1-3.2 לעיל.

2. המציע יצרף את כל המסמכים המעידים על עמידת המערכת המוצעת בדרישות הליבה מהמערכת כאמור, בהתאם לסוגי המסמכים המפורטים בטבלה שלהלן על המציע להפנות לעמודים/סעיפים רלוונטיים במסמכים.

3. המציע יסמן "צורף" בהתאם לחומר שהגיש בהצעתו. למען הסר ספק, חומר שהוגש אך לא ניתן להוכיח עמידה כזו או אחרת המפורטת למטה, רשאית המשטרה לבחון את השלמת המסמכים או לקבוע אי עמידה בדרישה הרלוונטית בהתאם לקבוע בכללי המכרז.

4. המציע יפנה לפרק/מספרי עמודים/סעיפים הרלוונטיים לכל דרישה במסמכים שיצורפו להוכחת עמידה בדרישות

מס"ד	עמידה בדרישות בהתאם לסעיף במפרט	תיאור הדרישה	מסמכים שעל המציע לצרף לעמידה באמת המידה	סטטוס הגשת מסמכים: סמן ✓ במקום הרלוונטי	פרק / מספרי עמודים / סעיפים הרלוונטיים
1	3.1.1	<ul style="list-style-type: none"> אפיון אתרי STR גרעיני (אוטוזומלי), בהתאם למפורט בסעיף. 	הצגת פרוטוקולים, מסמכי ולידציה רשמיים מטעם היצרן או כל נתון המעיד על עמידה באמת המידה (כדוגמת פרסום בספרות המדעית המוכרת).	צורף <input type="checkbox"/>	
2	3.1.2	<ul style="list-style-type: none"> ערכה ייעודית לזיהוי פורנזי ערכה שעברה ולידציה של היצרן לצורך זיהוי דנ"א פורנזי 	הצגת פרוטוקולים, מסמכי ולידציה רשמיים מטעם היצרן או כל נתון המעיד על עמידה באמת המידה (כדוגמת פרסום בספרות המדעית המוכרת).	צורף <input type="checkbox"/>	
3	3.1.3	<ul style="list-style-type: none"> לפחות 3 מעבדות באמריקה הצפונית, אירופה או יפן. היקף השימוש במעבדות אלו יהיה 100 בדיקות בשנה בכל אחת מהשנים בשנים 2019, או 2020 לכל מעבדה. 	יש לצרף רשימת מעבדות פורנזיות המשתמשות בערכות בבדיקות בתיקי חקירה, יש לפרט פירטי אנשי קשר לרבות שם מעבדה, שם איש קשר וכתובת מייל עדכנית	צורף <input type="checkbox"/>	
4	3.2.1	<ul style="list-style-type: none"> אפיון אתרי Y-STR, בהתאם למפורט בסעיף. 	הצגת פרוטוקולים, מסמכי ולידציה רשמיים מטעם היצרן או כל נתון המעיד על עמידה באמת המידה (כדוגמת פרסום בספרות המדעית המוכרת).	צורף <input type="checkbox"/>	

	<p>צורף</p> <input data-bbox="411 302 464 353" type="checkbox"/>	<p>יש לצרף רשימת מעבדות פורנזיות המשתמשות בערכות בבדיקות בתיקי חקירה, יש לפרט פירטי אנשי קשר לרבות שם מעבדה, שם איש קשר וכתובת מייל עדכנית).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • לפחות 3 מעבדות באמריקה הצפונית, אירופה או יפן • היקף השימוש במעבדות אלו יהיה במצטבר 100 בדיקות בשנה לכל מעבדה. 	<p>3.2.3</p>	<p>5</p>
	<p>צורף</p> <input data-bbox="422 571 475 622" type="checkbox"/>	<p>הצגת פרוטוקולים, מסמכי ולידציה רשמיים מטעם היצרן או כל נתון המעיד על עמידה באמת המידה (כדוגמת פרסום בספרות המדעית המוכרת).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ערכה ייעודית לזיהוי פורנזי • ערכה שעברה ולידציה של היצרן לצורך זיהוי דנ"א פורנזי 	<p>3.2.2</p>	<p>6</p>

- נספח 2 -

שלב ב' - ניקוד יכולות המערכת המוצעת

1. הספק יצרף מסמכים בהתאם לנדרש בנספח 1 ובהתאם לנדרש בטבלה שלהלן. מטרת המסמכים להוכיח יכולות המערכת לצורך קבלת ניקוד. הספק יפנה לעמודים/סעיפים רלוונטיים.

2. סיכום הניקוד יבוצע ע"י המשטרה בהתאם למסמכים שיצורפו.
3. בסיום הניקוד תקבל המערכת ציון משוקלל שהינו חיבור כלל הניקוד בכל הפרמטרים.
4. ציון עובר בחלק זה יחשב כל ציון מעל 75 נק' ומעלה (כולל).

עמידה בדרישות בהתאם לסעיף במפרט	תיאור הדרישה	מסמכים שעל המציע לצרף לעמידה באמת המידה	ניקוד אמת המידה האיכותית	סטאטוס עמידה באמת המידה
<p>3.1.1- 3.1.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> אפיון אתרי STR אוטונומיים הכוללים את האתרים הנבדקים כיום במעבדה בהתאם למפרט בסעיף. המערכת תאפשר ביצוע כל הבדיקות באמצעות ערכת מסחרית שעברה וולידציה של היצרן לשימוש בזיהוי בני אדם במכשיר זה לצרכים פורנזיים. 	<p>הצגת פרוטוקולים, מסמכי ולידציה מטעם היצרן או כל נתון המעיד על עמידה באמת המידה (כדוגמת פרסום בספרות המדעית המוכרת).</p>	<p>1. קיימת ערכה העומדת בדרישת האתרים המפורטת בסעיף 3.1.1 ומכילה אתרי STR אוטונומיים נוספים.</p>	<p>7.5 נק'</p>
<p>3.1.3</p>	<p>ערכה מסחרית המיוצרת ע"י יצרן המערכת המשמשת מעבדות פורנזיות בתיקי חקירה פורנזיים באמריקה הצפונית, אירופה או יפן</p>	<p>הצגת רשימת מעבדות/לקוחות ואמצעי התקשרות איתם (טלפון ומייל)</p>	<p>1. ב-3 מעבדות פורנזיות, היקף השימוש יהיה לכל הפחות 100 בדיקות בכל אחת מהמעבדות בשנים 2019,2020.</p> <p>2. ב-5 מעבדות פורנזיות לפחות, היקף השימוש יהיה לכל הפחות 100 בדיקות בכל אחת ממעבדות בשנים 2019,2020.</p> <ul style="list-style-type: none"> במידה והופסקה פעילות עם מעבדה אחת או יותר – לא יתקבל ניקוד בגינה. 	<p>ס' 1 - 5 נק' ס' 2 - 7.5 נק'</p>
<p>3.1.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> הכנת ספריות הדני"א בתהליך תבוצע באמצעות רובוט אוטומטי. הכנת הספריות והריצוף ע"ג המכשור יאפשרו הכנת בו זמנית של 8-1 דוגמאות לפחות, בתהליך רציף וללא פיצול דגימות הדני"א למספר ריאקציות נפרדות. 	<p>הצגת ספרי מכשיר, פרוטוקולים, מסמכי ולידציה מטעם היצרן או כל נתון המעיד על עמידה באמת המידה</p>	<p>1. עד 8 דוגמאות במקביל, ברציפות וללא פיצול ריאקציות/תהליכים.</p> <p>2. עד 16 דוגמאות במקביל, ברציפות וללא פיצול ריאקציות/תהליכים.</p> <p>3. מעל 16 דוגמאות במקביל, ברציפות, במכשיר אחד וללא פיצול ריאקציות/תהליכים.</p>	<p>ס' 1 - 2.5 נק' ס' 2 - 7.5 נק' ס' 3 - 15 נק'</p>
<p>3.1.5</p>	<p>מערכת פתוחה להפעלה באמצעות ערכות וחומרים של יצרנים נוספים וכן למגוון סוגי בדיקות אפשריות בעתיד</p>	<p>הצגת ספרי מכשיר, פרוטוקולים מטעם היצרן או כל נתון המעיד על עמידה באמת המידה.</p>	<p>1. מערכת מאפשרת שימוש בחומרים (ערכות) וכן בציווד מתכלה של יצרנים אחרים</p>	<p>ס' 1 - 5 נק'</p>

<p>ס' 1 - 0 נק' ס' 2 - 5 נק' ס' 3 - 7.5 נק'</p>	<p>1. תוכנה לניהול ריאקציית הריצוף, עיבוד התוצאות ויצירת דו"ח. 2. תוכנה לניהול ותיעוד דוגמאות משלב בניית הספריות ושלב הריצוף ועיבוד התוצאות. 3. תוכנה לניהול ותיעוד דוגמאות משלב בניית הספריות ושלב הריצוף ועיבוד התוצאות עם יכולת זיהוי ארטיפקטים ופרמטרים של איכות</p>	<p>הצגת ספרי מכשיר, חוברת הפעלת תוכנה, פרוטוקולים מטעם היצרן או כל נתון המעיד על עמידה באמת המידה.</p>	<p>3.1.6</p> <ul style="list-style-type: none"> • תוכנה וחומרה נדרשת לניהול תהליך העבודה החל מריאקציית הריצוף דרך עיבוד תוצאות ועד יצירת דו"ח תוצאה. • תוכנה תהיה מאושרת לעבודה עם דוגמאות פורנזיות לאחר שעברה ולידציה ע"י היצרן. • מעקב נפרד אחרי כל דגימה לאורך כל תהליך העבודה, סימון שינויי עריכה וזיהוי ארטיפקטים. • הצגת מדדי איכות לתוצאה
<p>ס' 1 - 0 נק' ס' 2 - 5 נק'</p>	<p>1. לא קיימת אפשרות 2. קיימת אפשרות</p>	<p>הצגת קובץ דוגמה לייצוא שיציג טקסט מסוג כלשהו עם טורים עבור: שם דוגמה שם האתר האלל ועוצמת/מספר הקריאות של האלל</p>	<p>3.1.6.5</p> <p>לתוכנת עיבוד הנתונים תהיה אפשרות ייצוא נתונים לתוכנות לניתוח תערובות (כדוגמת STRmix או Euro4mix)</p>
<p>ס' 1 - 10 נק' ס' 2 - 20 נק'</p>	<p>1. קיימת ערכה העומדת לכל הפחות בדרישת האתרים המפורטת בסעיף 3.2.1 2. קיימת ערכה משולבת המאפשרת אפיון באמצעות ריצוף בפאל אחד לכל הפחות 20 אתרי STR אוטוזומלים ולכל הפחות 2/3 אתרי Y-STR (ע"פ המפורט בסעיפים 3.1.1 ו-3.2.1 לעיל).</p>	<p>הצגת פרוטוקולים, מסמכי ולידציה מטעם היצרן או כל נתון המעיד על עמידה באמת המידה (כדוגמת פרסום בספרות המדעית המוכרת).</p>	<p>3.2.1- 3.2.2</p> <p>אפיון אתרי Y-STR הכוללים לפחות 2/3 מהאתרים הנבדקים כיום במעבדה בהתאם למפורט בסעיף.</p>
<p>ס' 1 - 5 נק' ס' 2 - 7.5 נק'</p>	<p>1. ב-3 מעבדות פורנזיות והיקף השימוש יהיה לכל הפחות 100 בדיקות במצטבר בשנים 2019,2020. 2. ב-5 מעבדות פורנזיות לפחות והיקף השימוש יהיה 100 בדיקות בכל מעבדה</p>	<p>הצגת פרוטוקולים, מסמכי ולידציה מטעם היצרן או כל נתון המעיד על עמידה באמת המידה (כדוגמת פרסום בספרות</p>	<p>3.2.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • ערכת אפיון אתרי Y-STR (המכילה דרישות מפורטות בסעיף 3.2.2) שהינה ערכה מסחרית המיוצרת ע"י יצרן המערכת המשמשת

	<p>בשנים 2019,2020.</p> <p>• במידה והופסקה פעילות עם מעבדה אחת או יותר – לא יתקבל ניקוד בגינה.</p>	<p>המדעית המוכרת).</p>	<p>מעבדות פורנזיות בתיקי חקירה <u>פורנזיים</u> באמריקה הצפונית, אירופה או יפן</p> <p>• ערכה שעברה ולידציה של היצרן לצורך זיהוי דנ"א פורנזי</p>	
<p>ס' 1 - 2.5 נק'</p> <p>ס' 2 - 5 נק'</p> <p>ס' 3 – תוספת 2 נקודות בנוסף לסעיפים 1 ו/או 2</p>	<p>1. יכולת מוכחת וקיום ערכה לאפיון אתרי SNP לניבוי מראה או מוצא אתני (סוג אחד בלבד)</p> <p>2. יכולת מוכחת וקיום ערכה/ות לאפיון אתרי SNP לניבוי מראה ומוצא אתני.</p> <p>3. יכולת מוכחת וקיום ערכה/ות לאפיון אתרי SNP בעלי יכולת אבחנה מבדלת השקולה לשכיחות פרופיל דנ"א המופק מ-10 אתרי STR</p>	<p>הצגת פרוטוקולים, מסמכי ולידציה מטעם היצרן או כל נתון המעיד על עמידה באמת המידה (כדוגמת פרסום בספרות המדעית המוכרת).</p>	<p>למערכת יכולת מוכחת לאפיון אתרי SNP המשמשים ב: זיהוי בני-אדם, ניבוי מראה חיצוני ומוצא אתני</p>	3.2.4
<p>ס' 1 - 5 נק'</p> <p>ס' 2 - 10 נק'</p>	<p>1. יכולת מוכחת וקיום ערכה לריצוף אזורי הבקרה (Control Region: HVR-1 & HVR-2)</p> <p>2. יכולת מוכחת וקיום ערכה לריצוף כל הגנום המיטוכונדריאלי</p>	<p>הצגת פרוטוקולים, מסמכי ולידציה מטעם היצרן או כל נתון המעיד על עמידה באמת המידה (כדוגמת פרסום בספרות המדעית המוכרת).</p>	<p>למערכת יכולת מוכחת לריצוף דנ"א מיטוכונדריאלי</p>	3.2.5
<p>ס' 1 - 5 נק'</p>	<p>1. יכולת מוכחת וקיום ערכה לקביעת דגם מתילציה</p>	<p>הצגת פרוטוקולים, מסמכי ולידציה מטעם היצרן או כל נתון המעיד על עמידה באמת המידה (כדוגמת פרסום בספרות המדעית המוכרת).</p>	<p>למערכת יכולת טכנולוגית מוכחת לקביעת דגם מתילציה מדנ"א גרעיני.</p>	3.2.6
<p>ס' 1 - 5 נק'</p>	<p>1. יכולת מוכחת וקיום ערכה ממשית שנבנתה ע"פ תכנון אישי</p>	<p>הצגת פרוטוקולים, מסמכי ולידציה מטעם היצרן או כל נתון המעיד על עמידה באמת המידה (כדוגמת פרסום בספרות המדעית המוכרת).</p>	<p>למערכת יכולת טכנולוגית מוכחת לקביעת רצפי דנ"א מאזורים נוספים ע"י תכנון פאנל/אתרים או מקטעי דנ"א שנבחרו בהתאמה אישית לצורכי המעבדה .</p>	3.2.7

- נספח 3 -

שלב ג' - בדיקת ביצועים טכניים ואיכותיים שתערך על המערכת (שלב הניסוי)

בהתקיים הדרישות המפורטות במפרט ובמכרז לרבות שלבים א'-ב' בנספחים 1-2 לעיל (עמידה בציון 75 ומעלה בשלב ב'), תיבחן המערכת גם ע"פ פרמטרים של איכות בניסוי על פי בטבלה שלהלן.

1. בדיקות יכולות המערכת תתבצע ע"י המשטרה לפני קביעת הזוכה ועל-פי הטבלה המפורטת בנספח 3 .
2. **ציון עובר** - בחלק זה ייחשב ציון עובר כל ציון **מעל** 30 (כולל) בהתאם למדרג ניקוד (סה"כ 50 נקודות צבירה).
3. מעבדת דנ"א וביולוגיה במשטרה, תעביר למציע עד 20 דגימות לצורך בדיקת יכולות המערכת וערכות האפיון המוצעות. הדגימות יכילו דנ"א ממקור יחיד או תערובות של עד 3 פרטים עם כמות דנ"א שתנוע בין 0.1-1ng. תוצאות האפיון יועברו ע"י הספק למעבדת דנ"א וביולוגיה בקובץ PDF במייל שיכלול (עבור כל דוגמה בנפרד):
 - 3.1. תרשים או טבלה המפרטת את האללים שזוהו ואת מספר הקריאות של כל אלל בכל אתר.
 - 3.2. פרמטרים של איכות התהליך (מספר קריאות כולל, מספר קריאות שעברו מיפוי).
 - 3.3. הספים ששימשו לקביעת אללים בדוגמאות (מספר קריאות מינימלי, סף דטקציה, ספי סטטרים).
4. לויז – הספק יעביר את תוצאות הבדיקות לא יאוחר מ-5 שבועות מיום מסירתן ע"י המעבדה.
5. סט הדגימות שיועבר לאפיון ע"י המציע, יאופיינו גם במעבדה במשטרה במערכת ה-CE ובערכת האפיון אשר בשימוש המעבדה. התוצאות שיתקבלו במעבדה באמצעות מערכת CE יסייעו בבחינת התוצאות שיתקבלו מהמציע באפיון במערכת ה-NGS.
6. להלן רשימת הפרמטרים שיבדקו ע"י המעבדה לבחינת יכולות המערכת וסולם הניקוד:

מס"ד	פרמטר	פירוט יכולות המערכת	אופן החישוב	ציון מקסימלי	ניקוד בפועל
1	בדיקות איכות מערכת - רגישות	מקסימום תוצאות מכמות של 0.25ng דנ"א התחלתי	פחות מ- 50% מכלל אתרי ה-STR עברו את סף הדטקציה - 0 נק' כל אחוז מעל 50% תוספת 0.375 נק' מעל 90% מכלל האתרים - 15 נק'	15	
2	בדיקות איכות מערכת - תאימות לאפיון במערכת CE	זהות בקביעת אללים ב-2 המערכות	זהות מלאה באורכי האללים שנקבעו ב-2 המע' - 10 נק' כל אי התאמה - פחות 5% (0.5 נקודות)	10	
3	בדיקות איכות מערכת - איזונים	איזונים בין אללים הטרנזיגוטים בפרופיל יחיד	אם פחות מ-2/3 מהאתרים באיזון מעל 60% - 0 נק' מעל 2/3 מהאתרים באיזון מעל 60% (אך לא כולם) - 10 נק' כל האתרים באיזון מעל 60% בין האלל הנמוך לגבוה - 15 נק'	15	
4	בדיקות איכות מערכת - איזונים בין תורמים	איזונים ביחסי התרומה בתערובות ביחס תרומה 80: 20	התורם החזק מהווה מעל 70% מגובה האללים בפחות מ-2/3 מהאתרים - 0 נק' התורם החזק מהווה מעל 70% מגובה האללים מעל 2/3 מהאתרים ולא בכלם - 5 נק' בכל האתרים התורם החזק מהווה מעל 70% מגובה האללים בפרופיל - 10 נק'	10	
				סך ניקוד	