נספח ד

חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד / ספק חוץ

אל: ועדת המכרזים

הנדון: <u>חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ</u>

הבקשה מסתמכת על תקנה ☒ 3(29) / ☐ 3(31) (סמן את התקנה המתאימה) ל<u>תקנות חובת המכרזים, תשנ"ג-1993</u> ועל <u>הוראות תכ"ם, "פטור מחובת המכרז", מס' 7.6.1</u>.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)
נוכח צורך חוזר העולה מהמרכזים הרפואיים הממשלתיים, ובשים לב להוראות חוק ניוד המידע המחייבות הנגשת מידע רפואי למטופל, עולה הצורך בבחינת מתן מענה שיאפשר למטופל גישה ויכולת פתיחה של קובצי הדימות הרפואי שלו, תוך מתן מענה לדרישות הבאות: • **נגישות מידע למטופל:** יצירה ושליחת קישור אישי למטופל עם סיום פעולת הדימות, המאפשר צפייה בתצלומים באמצעות Viewer דיאגנוסטי ואפשרות לבצע הורדה והעלאה של צילומי דימות באופן עצמאי מאובטח ונגיש. • **נגישות המידע למטפל:** יכולת קליטה ועיבוד של תצלומים המובאים על ידי מטופלים באמצעים דיגיטליים שונים (CD, דיסק-און-קי, מייל), תוך החלת פרוטוקולים של בדיקת תקינות ו"הלבנה". • **העברת מידע בין גופים שונים :** בין בתי חולים לקופות חולים, ובין בתי החולים עצמם. • **התחברות למספר מערכות PACS שונות:** מאחר ובבתי החולים קיימים מספר מערכות PACS, המערכת תאפשר התחברות למערכות PACS השונות.

האם קיים בנושא ההתקשרות מכרז חשכ"לי ☐ כן ☒ לא

סוג ההתקשרות: (סמן **X** במקום המתאים)

☐ טובין ☒ שירותים

שם הספק:	פ.ק.ס.י פלטפורמות דימות בע"מ	
מספר הספק (ח.פ/ח.צ/ע.מ/מספר עמותה)	515605269	
ספק זה הינו:	☒ ספק יחיד	☐ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	3,360,000 ₪ לא כולל מע"מ	
תקופת ההתקשרות:	01/01/2027 – 31/12/2029	

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובין חוץ
(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)
נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. **האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת** כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה). במסגרת בחינת החלופות, התקיימו פגישות עם כלל החברות הרלוונטיות והמוכרות בתחום, אשר פועלות בתעשייה ומספקות שירותים למערכת הבריאות.
2. **ממצאי הבדיקה** (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).

3. נימוקים והערות נוספות

בחטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים בוצעה בחינה מקצועית מקיפה של הפתרון הנדרש, בהיבטים קליניים, טכנולוגיים ותפעוליים, תוך מתן דגש לצרכים האופרטיביים של המרכזים. זאת, במטרה לגבש פתרון כולל שיאפשר שיתוף מידע אינטראופרבילי, יעיל ומהימן. בהתאם לכך, הוגדרו הדרישות המרכזיות בהן יידרש לעמוד הספק והפתרון הנבחר:

1. **ממשק וחוויית משתמש(UI/UX)**
- **זמינות:** הפתרון צריך לכלול פורטל הזמין גם מדפדפני מחשב (Desktop) וגם ממכשירים ניידים (Mobile).
- **תמיכה בשפות:** נדרשת תמיכה נייטיבית ומלאה בשפות הרשמיות בישראל (עברית, ערבית, אנגלית, רוסית ואמהרית), כולל התאמה מלאה לתצוגה מימין לשמאל(RTL) .
- **פשטות שימוש:** המערכת צריכה לאפשר פעולות פשוטות וברורות (צפייה, הורדה, שיתוף) ללא צורך בניווט בתפריטים מורכבים.
- **הדרכה:** יש לשלב מדריך דיגיטלי (Tutorial) המופיע בכניסה הראשונה למערכת ומסביר את אופן השימוש בצורה פשוטה וויזואלית.
- **תצוגת היסטוריה:** הפורטל צריך להציג רשימה של כל בדיקות הדימות עם חותמת זמן, סוג הבדיקה) כגון אולטרסאונד, רנטגן, MRI ,ותיאור הבדיקה, ולתמוך בהצגת היסטוריה מלאה.

2. **יכולות צפייה (DICOM Viewer) והורדת נתונים**
- **איכות הצפייה :**על ה -Viewer להיות תואם לתקן DICOM , לתמוך ברזולוציה מלאה, לאפשר התקרבות/התרחקות (Pan/Zoom) ומעבר בין חתכים(Slice selection).
- **זמני טעינה לצפייה :**בדיקת הדימות חייבת להיפתח תוך פחות מ-5 שניות (ובכל מקרה לא יותר מ-30 שניות). אם הטעינה אורכת מעל 5 שניות, נדרש להציג חיווי וסרגל התקדמות.
- **הורדת בדיקות :**נדרשת אפשרות להורדה ידנית של בדיקת דימות מלאה כקובץ ZIP דחוס. הקובץ חייב לכלול קובץ DICOMDIR ומבנה תיקיות התואם לתקן DICOM PS3.10 .
- **זמני הורדה :**תהליך ההורדה צריך להתחיל תוך 30 שניות לכל היותר (ולא לחרוג מ-100 שניות).
- **פתרון שלם :**המערכת צריכה לתת מענה אחוד (All-in-one) הן לקליטת בדיקות והן להפצתן דרך האינטרנט.

3. **אבטחת מידע, הרשאות והזדהות**
- **הזדהות דו-שלבית :(2FA)** הגישה לפורטל תיעשה באמצעות הזנת מספר תעודת זהות וקבלת קוד חד-פעמי (OTP) במסרון (SMS) לטלפון הנייד של המטופל.
- **אבטחת תקשורת ותקנים :**התקשורת לפורטל צריכה להיות מאובטחת בפרוטוקול TLS. בנוסף, על הספק להחזיק בתקני אבטחת מידע בינלאומיים כגון ISO 27799 ו ISO 27701, -לבצע מבדקי חדירות תקופתיים ולהיות מבוטח כנגד נזקי סייבר.
- **הלבנת מידע :**המערכת צריכה לכלול מנגנון אינטגרלי ל"הלבנת" כל המידע הדימותי שעולה לפלטפורמה.

- **סיום התקשרות אוטומטי (Timeout):** יש לנתק את המשתמש ולדרוש התחברות מחדש לאחר 15 דקות ללא פעילות .הורדה שנמצאת בתהליך נחשבת כ"פעילות", אך לאחר פקיעת ההתחברות לא ניתן יהיה לחדש הורדה שנכשלה מאותה כתובת URL
- יש לציין שהמערכת המוצעת אינה שומרת את הצילומים של המטופלים אלא משתמשת ב api בזמן אמת לבתי החולים

4. **ביצועים, תשתית וזמינות**

- **עמידה בעומסים:** על המערכת לעמוד ב"יעד משתמשים בו-זמנית" (Concurrent Users Target) המחושב על בסיס נפחי הפעילות של המוסד. על המערכת להחזיר תגובה עבור 95% מהבקשות בתוך 1500 מילי-שניות לכל היותר.
- **זמינות גבוהה (SLA) :** נדרשת רמת זמינות שנתית של 99.95% ללא זמני תחזוקה מתוכננים, וזמינות של 99.5% כולל זמני תחזוקה.
- **תשתית ענן :**המערכת צריכה להיות מבוססת ענן (כדוגמת GCP של גוגל, המאושרת במכרז "נימבוס" הממשלתי), מה שמאפשר פריסה מהירה ללא צורך בהתקנות מקומיות.
- **עבודה מבוזרת :**המערכת צריכה לספק ביצועים טובים גם בפריסה מבוזרת לקליטה וצפייה בבדיקות ממקומות גיאוגרפיים שונים.

5. **אינטגרציה, פיתוח ושירות**

- **ממשק API:** המערכת צריכה להציע API מלא שחושף את כל יכולותיה . בנוסף, היא צריכה לאפשר לארגון ממן (כגון קופת חולים) לגשת ולהוריד את הבדיקות שהוזמנו בצורה מאובטחת)באמצעות API או דחיפה יזומה ,(Push - ללא מעורבות של המטופל.
- **העברת מידע בין גופים ולגופים שונים** : המערכת תאפשר העברת מידע ממרכז רפואי אחד לאחר בצורה נוחה למשתמש
- **היעדר צורך בקישוריות מורכבת :** הפתרון צריך להיות מבוסס על תקשורת DICOM רגילה, ללא דרישה לממשקים מורכבים למערכות רפואיות קיימות (מעבר לאינטגרציות מצומצמות מוגדרות מראש).
- **התחברות למגוון מערכות PACS שונות הקיימות במערכת הבריאות בישראל**
- **צוות פיתוח מקומי :** יתרון מהותי לצוות פיתוח בישראל המבין את הצרכים המקומיים ויכול לבצע התאמות ספציפיות בזריזות.
- **תמיכה :**אספקת תמיכה טכנית ושירות לקוחות זמינים ומהירים בעברית.

6. **תאימות לרגולציה עתידית (חוק ניידות המידע)**

- **תמיכה ב FHIR:** חשיפת המטא-דאטה של בדיקות הדימות דרך FHIR REST API, בהתאם לדרישות משרד הבריאות.
- **ייצוא אסינכרוני :**על המערכת לאפשר הרחבה בעתיד לפעולת ייצוא ($export_archive) של ארכיון הדימות, שחייבת להסתיים בתוך 300 שניות ולהישאר זמינה להורדה באותה כתובת למשך 30 דקות לפחות.
- **ניהול הרשאות באמצעות Token:** הגישה העתידית לבדיקות ולמשאבי ה FHIR-תידרש להתבסס על אסימון גישה (Access Token) שיוודא מול כל בקשה.

במסגרת בחינת החלופות, התקיימו פגישות עם כלל החברות הרלוונטיות והמוכרות בתחום, אשר פועלות בתעשייה ומספקות שירותים למערכת הבריאות.

לאחר בחינת החלופות והמפגשים עם הספקים הרלוונטיים, נמצא כי הספק PACSSEE עונה על כלל הדרישות שהוגדרו, לא נמצא ספק נוסף המסוגל לספק מענה מלא לכלל המעטפת הנדרשת, בהתאם לדרישות.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

שם בעל הסמכות המקצועית	**תפקיד בעל הסמכות המקצועית**	**חתימה**
דניאל זוהר	מנהל טכנולוגיות וסייבר בחטיבה	X דניאל זוהר

בהתאם לאמור בתרשים בסעיף 6.1 להוראת תכ"ם 7.3.1 (מהדורה 9) שכותרתה "פטור מחובת מכרז" והואיל ובעל הסמכות המקצועית אינו עובד מדינה, הנני מאשר בחתימתי את האמור בחוות הדעת.

שם בעל הסמכות המקצועית	**תפקיד בעל הסמכות המקצועית**	**חתימה**
נעמה פרי-כהן	מנהלת אגף דיגיטל, טכנולוגיות וחדשנות בחטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים	