



R01/2016

פניה לקבלת מידע (R.F.I) בנוגע לאספקת מכונות הנשמה המכילות טיימר (שעון עצר)

1. **כללי** - משרד הבריאות (להלן: "המשרד"), מעוניין לבחון את האפשרות לרכוש מכונות הנשמה המכילות טיימר (שעון עצר) (להלן: "מכונת ההנשמה" ו/או "המכונה"). הטיימר יאפשר להפוך את מכונת ההנשמה ממכונה המספקת הנשמה כטיפול רציף בלבד, למכונה שיש לה את האפשרות לספק הנשמה כטיפול מחזורי. המשמעות של האפשרות להנשמה כטיפול מחזורי היא, שעל ידי תכנון מוקדם (הפעלת הטיימר), המכונה תוכל לעבור מהנשמה רציפה (בשיטה כלשהי) להנשמה מסוג CPAP (CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE) יחד עם תמיכה בלחץ האויר - PS (PRESSURE SUPPORT).
- המשרד מעוניין לקבל מידע מחברות או פרטים המסוגלים ומעוניינים לפתח את מכונת ההנשמה או להציע את מכונת ההנשמה שברשותם, לצורך הנ"ל.
על מכונת ההנשמה המוצעת לעמוד, לכל הפחות, בדרישות המפרט המצורף כנספח א' לפנייה זו.
אספקת המכונה תיעשה אך ורק על ידי מי שנקבע למטרה זו על ידי משרד הבריאות.
תחזוקת המכונה תתבצע בהתאם להנחיות חוזה מיוחד של משרד הבריאות.
2. **תנאים מוקדמים לפונים** - על הפונים להוכיח עמידתם בקריטריונים הבאים:
 - 2.1 היעדר ניגוד עניינים העלול להיווצר מקשרים קיימים ו/או מעיסוקים ו/או מיחסי עבודה ו/או יחסים מקצועיים בהם נתון המציע ביחס לשירות נשוא הפנייה לקבלת-מידע זו. יש למלא את ההצהרה המצורפת בנספח ב'.
 - 2.2 עמידה בדרישות מפרט הדרישות – נספח א'.
3. **מפרט מכונת ההנשמה** – הדרישות ממכונת ההנשמה הכוללת טיימר, מפורטות להלן במסגרת נספח א' לפנייה זו. המבקשים לפנות בעניין זה מתבקשים לעיין היטב במפרט, על-מנת לנסח פנייתם כנדרש.
4. **הגשת המידע** -
 - 4.1 חברות או פרטים העומדים בדרישות הנ"ל ומעוניינים בכך, מתבקשים להעביר למשרד את כל המידע הרלוונטי ובכלל זה:
 - 4.1.1 פרטים כלליים: שם הגורם או החברה, כתובת, מס' טלפון, מס' פקס וכתובת דוא"ל.

- 4.1.2 במידה שמדובר בחברה, תיאור כללי: שנת הקמה, ניסיון, צוות עובדים וכדומה.
- 4.1.3 מסמכים המוכיחים את עמידתה של החברה בתנאי הסף המוזכרים לעיל (ס' 2).
- 4.1.4 פירוט יכולותיה של החברה, בהתחשב במפרט המתואר בנספח א', ובהתייחס לדרישות המבוקשות מהמכונה ולתכלית השימוש בה.
- 4.1.5 תיאור ואיפיון המכונה המוצעת ותכונותיה, אופן פעילותה המתוכנן ויתרונותיה, לרבות צירוף מפרטים טכניים קיימים של המכונה – כנדרש בנספח א'.
- 4.2 לשאלות והבהרות ניתן לפנות לאגף רכש, נכסים ולוגיסטיקה עד לתאריך 15/02/2016 שעה 15:00, באמצעות דוא"ל nehasim@moh.health.gov.il על גבי קובץ וורד בלבד.
- 4.3 את המידע יש להעביר עד לתאריך 29/02/2016 בשעה 12:00 לתיבת המכרזים ברח' ירמיהו 39, בניין משרד הבריאות, קומת כניסה (סמוך לעמדת השומרים), לתיבת המכרזים של הועדה המרכזית לשירותים וטובין.
- 4.4 את המסמכים יש להגיש ב 2 העתקים במעטפה סגורה, ללא סימן מזהה, עליה רשום R01/2016 - פנייה לקבלת מידע (RFI) בנוגע לאספקת מכונות הנשמה המכילות טיימר (שעון עצר).
- 4.5 המשרד שומר לעצמו את הזכות לזמן את הגורמים אשר סיפקו את המידע הנ"ל לצורך התרשמות מיכולותיהם ומהיכרותם עם הנושא. מטרת המפגש – באם יבוצע – תהא לאפשר לגורמים אלו לשפר את רמת הדיוק והפירוט של המידע הדרוש למשרד לצורך קידום החלטותיו בנושא.
- 5. התניות והגבלות -**
- 5.1 מודגש במפורש כי בקשה זו מהווה שלב ראשוני של איסוף מידע וכי פנייה זו אינה בבחינת הזמנה להציע הצעות ואינה חלק מהליכי מכרז, לפיכך אין בה כדי ליצור מחויבות כלשהי כלפי מי מהמשיבים לה. הפנייה נועדה לקבלת מידע בלבד, ובעקבותיה ישקול המשרד את המשך פעולותיו בהתאם לשיקולים מקצועיים וענייניים.
- 5.2 המשרד שומר על זכותו להשתמש במידע אשר יתקבל בעקבות פנייה זו לצורך הרכבת רשימת ספקים פוטנציאליים – הכול לפי שיקול דעתו הבלעדי.
- 5.3 אם יתקיים הליך מכרז בעתיד, יהיה המשרד רשאי לשנות או להוסיף תנאים ודרישות – הכול לפי שיקול דעתו המקצועי ובהתאם לצרכיו.
- 5.4 המשרד שומר לעצמו את הזכות לפנות, ככל שיידרש, למי שענה על פנייה זו בבקשה להשלמת מידע והבהרות, להצגת מצגות והדגמות, לביצוע פיילוט, לביקור באתרי לקוחות ולביקור באתר הספקים שיענו לפנייה זו.
- 5.5 אין בפנייה זו כדי ליצור מחויבות כלפי מי מהמשיבים לפנייה והמשרד יהיה רשאי לעשות שימוש במידע שיימסר במענה לפנייה ולספק לא יהיו טענות בגין זכויות יוצרים.

נספח א': מפרט

1. רקע בהתאם לחוק החולה הנוטה למות

- 1.1. חוק החולה הנוטה למות, התשס"ו-2005 (להלן: "החוק") נכנס לתוקף ב-15 בדצמבר 2006 ותקנותיו נכנסו לתוקף ביום 17 לדצמבר 2007.
- 1.2. החוק מסדיר את הטיפול הרפואי בחולה המוגדר כ"נוטה למות", תוך איזון בין ערך קדושת החיים, לבין ערך אוטונומית הרצון של האדם והחשיבות של איכות חיו.
- 1.3. בעיקרו, החוק קובע מתי מותרת הימנעות מטיפול בחולה "נוטה למות", גם אם יש בה כדי לתרום לקיצור חיו.
- 1.4. החוק מאפשר לאדם לקבוע מראש הוראות לגבי הטיפול בו, או הימנעות מטיפול בו, בעת שיהיה חולה הנוטה למות שאינו בעל כשרות, באמצעות מתן הנחיות מקדימות בכתב, או מינוי מיופה כוח שיוכל להחליט במקומו.
- 1.5. החוק מגדיר "טיפול רפואי רציף" כ"טיפול רפואי, שעל פי טיבו ניתן באופן מתמשך ובלא הפסקות, למעט טיפול רפואי מחזורי כאמור בפיסקה 2 להגדרה טיפול רפואי מחזורי".
- 1.6. החוק מגדיר בסעיף ההגדרות "טיפול רפואי מחזורי" ככל אחד מאלה:
 - 1.6.1. טיפול רפואי הניתן באופן מחזורי ובהפסקות, ואפשר להבחין באופן מעשי וברור בין סיום מחזור אחד של טיפול לתחילת המחזור הבא.
 - 1.6.2. **טיפול שתוכנן מראש, באמצעים טכנולוגיים מתאימים, להינתן כטיפול רפואי מחזורי, למרות שעל פי טיבו הוא היה ניתן באופן מתמשך וללא הפסקות.**

1.7. סעיף 21 לחוק, קובע כי:

"אין בהוראות חוק זה כדי להתיר הפסקת טיפול רפואי רציף בחולה הנוטה למות, העלולה להביא למותו, בין שהוא בעל כשרות ובין אם לאו; ואולם מותר להימנע מחידוש טיפול רפואי רציף, שנפסק שלא במכוון או שלא בניגוד להוראות כל דין **וכן מותר להימנע מחידוש טיפול רפואי מחזורי.**"

- 1.8. בחוזר מנכ"ל מס' 7/08 העוסק בנושא יישום חוק החולה הנוטה למות, נקבע כי "מותר להימנע מחידוש טיפול רפואי רציף, שנפסק שלא במכוון או בדרך חוקית אחרת, **וכן מותר להשתמש באמצעים טכנולוגיים שבעזרתם טיפול רציף מתוכנן מראש להינתן כטיפול מחזורי, למרות שעל פי טיבו הוא ניתן בד"כ באופן מתמשך וללא הפסקות.**"

2. טיימר (שעון עצר) למכונת הנשמה

- 2.1. בהתאם להוראות החוק שלעיל, משרד הבריאות מעוניין לקבל מידע על מכונות הנשמה אשר יכללו בתוכן מאפיין של טיימר, בנוסף למאפיינים המתוארים להלן, אשר יאפשר הפיכת פעילותה הרציפה של מכונת הנשמה לפעילות מחזורית, בתכנון מראש ו/או על ידי מתן הוראה מפורשת, באופן שיגשים את הוראות החוק ומטרותיו.
- 2.2. לשם כך, המשרד מעוניין שהעונים לבקשה זו, יספקו מידע על האופן והאפשרות לשילוב טיימר במכונות הנשמה, באופן שיענה על המתואר להלן לפחות:
 - 2.2.1. המכונה המוצעת מסוגלת לעמוד בדרישות אמ"ר במשרד הבריאות.
 - 2.2.2. המכונה תציג חיווי על קצב הנשימה ופרמטרים מקובלים אחרים של המטופל בכל עת.

2.2.3. המכונה תאפשר מעבר מהנשמה בשיטה כלשהי לשיטת הנשמה מסוג CPAP+PS, באופן אוטומטי במועד אשר ייקבע באמצעות טיימר (שעון עצר).

2.2.4. המכונה תאפשר הזנת מועדים לטיימר לספירה לאחור עד לשינוי שיטת ההנשמה. רצוי כי ניתן יהיה להזין ערכים של ימים, שעות ודקות לספירה לאחור ו/או תאריך וזמן יעד לשינוי שיטת ההנשמה.

2.2.5. לפני אישור הפעלת הטיימר, או הוספת זמן חדש, המפעיל יידרש לאשר את בחירתו ולענות לשאלת המערכת שתופיע על המסך: "אתה בחרת באפשרות X. האם זו כוונתך?" (כן/לא). לאחר מכן, המפעיל יידרש לאשר את בחירתו שוב: "האם אתה מאשר סופית את בחירתך ב-X?" (כן/לא).

2.2.6. המכונה תכלול חיווי ברור על כל המסך או חלקו, שיציג לפחות:

2.2.6.1. התראה כי הטיימר מופעל.

2.2.6.2. הזמן שנותר עד לשינוי שיטת ההנשמה.

2.2.7. המכונה תכלול אפשרות לעדכן או להפסיק את פעילות הטיימר בכל עת.

2.2.8. מכונת ההנשמה תכלול מנגנון בטיחות להפעלת פעילות הטיימר, אשר יורכב לכל הפחות מהפעלה כפולה הכוללת קוד ומנגנון נוסף של אישור הדורש פעולה אקטיבית ופיזית (כגון העברת כרטיס מורשה).

2.2.9. כאשר הטיימר הגיע לשעת היעד לשינוי שיטת ההנשמה ל-CPAP, המכונה תנטרל באופן אוטומטי את כל האזעקות וההתראות שנועדו להתריע בדבר הנשמה לא אפקטיבית של המכונה, והמכונה תאשר באמצעות הצגת רישום כי האזעקות כובו. מובהר, כי ניתן להציע גם התראה קולית או התראה אחרת בדבר שינוי שיטת ההנשמה, תוך התחשבות בסיטואציה ובמטרות המכונה כפי שתוארו בחוק ובבקשה זו.

2.2.10. יהיו ארבעה מועדים להתראות ואזעקות לקראת הגיע המועד שהוגדר בטיימר:

2.2.10.1. שבוע או שבועיים לפני המועד, כדי לאפשר דיון רפואי מסודר לברירת המשך הטיפול;

2.2.10.2. 24 שעות לפני המועד, כדי לאפשר דיון דחוף אם לא התקיים הדיון המסודר;

2.2.10.3. שעתיים לפני המועד, כדי לאפשר מניעה דחופה של שינוי שיטת ההנשמה;

2.2.10.4. אזעקה בזמן שינוי שיטת ההנשמה, אשר ניתנת להפסקה לאחר שהצוות הרפואי בדק ואושרה אי-התערבות בשינוי שיטת ההנשמה של המנשם.

2.3. ככל שהעונים לפנייה זו מעוניינים להציע שיטות נוספות לאמור לעיל או מאפיינים נוספים, יש באפשרותם לעשות כן.

2.4. כמו כן, במידה ואחת מהדרישות שלעיל אינה אפשרית לביצוע לדעת העונים, מבוקש לציין מדוע הדרישה אינה אפשרית ולציין מענה חלופי לדרישה ככל שניתן.

3. מסמכים ומידע נדרש להגשה

3.1. הפונים יצרפו למענה את המידע והמסמכים הבאים לפחות:

3.1.1. כל המידע המבוקש בסעיף 4.1 למסמך הפניה לרבות פרטים על הפונה ותיאור כללי של הפונה.

3.1.2. מסמכים המוכיחים עמידת הפונה בדרישות הסף שבסעיף 2 לפניה, אישור אמ"ר בתוקף (אם קיים) למכונה המוצעת והמתוארת במענה ונספח ב' חתום כנדרש.

3.1.3. מפרט טכני של המכונה כפי שהיא משווקת כיום לרבות תכונות טכניות ופונקציונליות של המכונה, תיאור מרכיבים ומכלולים, אופן ההפעלה והשימוש, נושאי איכות, אמינות, תקינה ובטיחות.

3.1.4. יפירוטו מסלולי ההתקשרות אפשריים: רכישה, חכירה וכדומה.

3.1.5. בהתייחס לדרישות המפורטות בסעיף 2 לנספח זה לעיל:

3.1.5.1. העונים יפרטו בכתב ו/או בתרשים את תפיסת היישום של המבוקש, ואפשרויות המימוש.

3.1.5.2. העונים יפרטו סוגיות רלוונטיות הנוגעות לאחסנה, תחזוקה ושינוע.

3.1.5.3. תפורט צורת השימוש המוצעת, התצוגה המוצעת והחיווי המוצע.

3.1.5.4. כל מידע טכני, תפעולי ומסחרי שעשוי להיות רלוונטי.

3.1.5.5. צפי למועד אספקה משוער של המכונה המבוקשת.

4. קישורים למסמכים רלוונטיים

4.1. חוק החולה הנוטה למות: http://www.health.gov.il/LegislationLibrary/Zchuyot_03.pdf

4.2. חוזר מנכ"ל 7/08 בנושא יישום חוק החולה הנוטה

למות: http://www.health.gov.il/hozer/mk07_2008.pdf

4.3. מאמר בנושא "מערכת הבקרה ("טיימר") להפיכת הנשמה לטיפול רפואי מחזורי":

<http://98.131.138.124/articles/ASSIA/ASSIA81-82/ASSIA81-82.10.asp>

4.4. מאמר בנושא "הבסיס ההלכתי להצעת "חוק החולה הנוטה למות", כולל הנשמה":

<http://www.daat.ac.il/daat/kitveyet/assia/habasis-2.htm>

נספח ב' - הצהרה בדבר היעדר ניגוד עניינים

לכבוד משרד הבריאות

וועדת המכרזים

אני _____ (להלן "המציע") המציע את מועמדותי למתן שירותים, על פי הנדרש במסמך פנייה למידע זה, מצהיר ומתחייב בזה :

לפי מיטב ידיעתי, אין בהגשת הצעה זו ו/או בביצוע עתידי של השירותים המבוקשים בפנייה למידע בנוגע לאספקת מכונות הנשמה המכילות טיימר (שעון עצר) משום ניגוד עניינים, עסקי או אישי, בשל עיסוק או תפקיד אחרים, שלי ו/או של עובדיי ו/או של קבלני משנה המעורבים בהצעה זו או בביצועה.

וכראיה להצהרתי זאת על החתום :

| | | | |
|---------------|------------------|-------|----------|
| _____ | _____ | _____ | _____ |
| מס' זהות/ח.פ. | חתימה ו/או חותמת | תאריך | שם המציע |