

## מערכות מידע

### דף משלים למכרז למערכת רובוטית לקליטה, אחסון וניפוק אוטומטית לתרופות עבור בית המרקחת בביה"ח

מכרז מספר 11899575

### מבוא מנהלי

1. תיאור הבקשה במספר סעיפים
2. המרכז הרפואי מזמין בזה הצעות לאספקה ולתחזוקה של פתרון כאמור.
3. המכרז מופנה אל כל גוף בעל ניסיון רלוונטי, שביכולתו לספק את הפתרון הנדרש.
4. שאלות הבהרה ניתן להפנות אל [hadas.rotem@sheba.health.gov.il](mailto:hadas.rotem@sheba.health.gov.il) עד תאריך 16.09.2018.
5. את ההצעה, בצרוף כל המסמכים הנדרשים, יש להכניס לתיבת המכרזים מס' 1, הנמצאת במחלקה לבנא"מ, ביתן 65 במרכז הרפואי ע"ש שיבא, לא יאוחר מיום 22.10.2018 בשעה 11:00.
6. על מגיש ההצעה לצרף להצעתו את המסמכים הבאים: (סעיפים א' –ב' הם דרישת סף)
  - א. האישורים הנדרשים לפי חוק עסקאות גופים ציבוריים (אכיפת ניהול חשבונות ותשלומי חובת מס) התשל"ו – 1967.
  - ב. ערבות בנקאית בסך 40,000 ש"ח. תוקף הערבות עד 22.01.2019.
7. מבנה ההצעה יהיה מקביל למבנה מסמך הבקשה לקבלת ההצעות. ניתן להוסיף תקציר לפני ההצעה המפורטת. אפשר ורצוי להוסיף נספחים - קטלוגים מפורטים; יש להוסיף בגוף ההצעה הפניות מדויקות אל הסעיפים הרלוונטיים בנספחים. המענה חייב להכיל מספרי עמודים. ההצעה תוגש ב-2 עותקים פיזיים וב-2 עותקים נוספים על-גבי תקליטור.
8. המציע חייב להתייחס לכל הדרישות המוגדרות ולקבל אחריות לכל מרכיבי הפתרון. המציע יכול להציע גם תוספות או פריטים מתקדמים יותר מן הנדרש ולתמחר גם אותם.
9. ההצעה חייבת לכלול מענה לכלל הרכיבים המופרטים.
10. ההצעה תיכתב בשפה העברית. נספחים יכולים להיות בעברית או באנגלית.
11. המרכז הרפואי שומר לעצמו את הזכות:



## מערכות מידע

- א. להפנות שאלות הבהרה למציעים או לחלק מהם
  - ב. להזמין את המציעים או חלק מהם להציג את הצעותיהם
  - ג. לדרוש מהמציעים או מחלק מהם להוכיח יכולות וביצועים המתוארים בהצעה
  - ד. לבצע שינויים, עדכונים והתאמות במסמכי המכרז במהלך תהליך המכרז
12. המזמין שומר לעצמו את הזכות לנהל מו"מ עם המתמודדים במכרז בהתאם לתקנה 7(א) ו/או לקיים הליך תחרותי נוסף בהתאם לתקנה 17ה' לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג-1993 (היה והפער הכספי בין ההצעות המובילות יהיה קטן מ 10%, או תהיה חריגה מהאומדן שנקבע) וכן שומר המזמין לעצמו את הזכות לפצל את העבודה בין מספר ספקים.
13. המרכז הרפואי אינו מתחייב לבחור בהצעה הזולה ביותר או בכל הצעה שהיא. כמו כן רשאי המרכז הרפואי לבטל את המכרז מסיבות תקציביות/מנהליות/ ארגוניות.
14. המשתתף במכרז לא יהיה זכאי לכל תשלום בגין הוצאות מכל מין וסוג שהוא שיגרמו לו בגין השתתפותו במכרז בין אם המכרז יבוטל ובין אם לא יזכה בו.
15. הזוכה במכרז ימיר את הערבות הבנקאית לערבות ביצוע על סך 100,000 ש"ח לכל תקופת ההתקשרות.
16. משך ההתקשרות – המציע יתחייב ל-5 שנות התקשרות (שנת אחריות ועוד 4 שנות תחזוקה בתשלום) עם אופציה להארכה
17. ההסכם אשר יחתם בין המרכז הרפואי לבין הזוכה במכרז יכלול, בין השאר, את כל ההצהרות, ההתחייבויות והתנאים המפורטים בתנאי המכרז ובהצעת הספק הסופית. כמו-כן, המרכז הרפואי שומר לעצמו את הזכות לשלב בהסכם סעיף נאמנות שיגן על המרכז הרפואי במקרה שבו הזכיין לא יצליח להעמיד את הפרויקט על רגליו.
18. המרכז הרפואי אינו מתחייב לסיים את תהליך המכרז תוך תקופה מסוימת.
19. בבדיקת ההצעות, יוענקו ציוני איכות בחלוקה הבאה:
- |    |                  |     |
|----|------------------|-----|
| א. | ההצעה המקצועית   | 20% |
| ב. | ארגון ומימוש     | 5%  |
| ד. | התרשמות כללית    | 5%  |
| ה. | מחיר כלל הפרויקט | 70% |



**מפרט כללי לרכישת מערכת רובוטית לקליטה, אחסון וניפוק אוטומטית,**  
**לתרופות בעבור בית המרקחת בבית החולים**  
**מכרז מס' מצפ / 11899575**

1.0 כללי:

- המרכז הרפואי שיבא מבקש להצטייד במערכת רובוטית לקליטה, אחסון וניפוק אוטומטית, לתרופות בעבור בית המרקחת של המרכז הרפואי .
- 1.1 המערכת תפעל כיחידה אחת אשר תקלוט מלאי תרופות, תמיין ותנפק באופן עצמאי .
- 1.2 החברה, להלן "המציע", יגיש הצעתו על בסיס תכנון +ביצוע למערכת הנדונה בהתאם לתהליכים כפי שיובאו ויוצגו בגוף מסמך זה.
- 1.3 מטרת ומהות המערכת היא בייעול תהליך האחסון של תרופות קליטה, מיון, אחסנה וחלוקה למחלקות (ניפוק) באמצעות מערכת רובוטית בעלת אמינות גבוהה במיוחד, תוך שמירה על הזיהוי והאמינות של כל מוצר ומוצר בכל שלבי התהליך בהתאם לכללי ה GMP/GDP ובכפוף לנהלים הרלוונטיים של משרד הבריאות.

2.0 מסמכים ישימים ותקנים מחייבים:

- 2.1 מפרט זה מסתמך בעיקר על נוהל משרד הבריאות : קווים מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת – מספר נוהל 141 – מהדורה מאושרת אחרונה ועדכנית.

2.2 CFR - Code of Federal Regulations Title 21: FDA



General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry 2.3  
and FDA Staff

	2.4	נוהל 161 של אגף הרוקחות.
<b>Institute for Safe Medication Practices (ISMP) Guidance on</b>	2.5	
<b>the Interdisciplinary</b>		
	2.6	Safety of Automated Dispensing Systems-
		<a href="http://www.uspharmacist.com/content/s/323/c/49916">http://www.uspharmacist.com/content/s/323/c/49916</a>
	2.7	Safe Use of Automated Dispensing Cabinets -2008
HP Guidelines on the Safe Use- Automation and Information	2.8	
Technology–2Guidelines 55 of Automated Dispensing Device		
	2.9	עמידה בתקן EMC IEC 61000-4-2/4/5/8/11
	<b>3.0 הגדרות:</b>	
	3.1	Good Manufacturing Practice –GMP - תנאי יצור נאותים.
	3.2	מחסן אוטומטי – מערכת המאפסנת את מארזי התרופות בהתאם
		לכללי ה GMP לפי FEFO ובהתאם לרשום בדרישות מפרט זה.
	3.3	Automated Dispensing Cabinets -ADC
	3.4	טובין-: ציוד נשוא המפרט כפי שמופיע בגוף המפרט ובכתב הכמויות..
	3.5	מציע – מציע ההצעה.
	3.6	תהליך תיקוף לתהליך (Process Validation) התהליך יכלול שלושה שלבים
		עיקריים (IQ,OQ,PQ):
		IQ- שלב ההתקנה ובדיקת ההתאמה לתשתיות המערכת בעת חיבור המערכת.
		OQ- קביעת חלון העבודה. שלב זה יבוצע לאחר התקנת המערכת, הרצתה ואפיון
		שיטת העבודה, קביעת תכניות ופרמטרים לשימור.
		PQ- שלב בדיקת הדירות. מתקיים בשלבי ההטמעה לאחר עדכון התוכנה התקנת
		המערכת הרצתה ובדיקתה – תבוצע הדרכת עובדים ובדיקת התוצרים עם הפעלת



המערכת על ידי לפחות שלושה מפעילים שונים מטעם המזמין, במטרה לקבל תוצרים זהים.

**3.7 תהליך תיקוף (וולידציה) של תוכנה - תהליך התיקוף של התוכנה הינו דרישה מחייבת. היות ותהליך הזיהוי והעקיבות על שלל היבטיו חייב להיות אמין ובטוח כך גם רכיבי החומרה שחייבים לתפקד ולבצע את הפעילות בדיוק ובאמינות מקסימאלית.**

**3.8 הגדרת מאפייני הזיהוי של מוצר/פריט בהיבטי המערכת:**

1) מק"ט וברקוד יצרן ברקוד של המוצר (חד ערכי)

2) מק"ט שיבא

3) שם ותאור המוצר (משפחת מוצרים).

4) אצוזה (Lot).

5) מידות/ממדי האריזה (Dimensions)

6) תפוגה (Shelf-life).

**3.9 אפשרות לזיהוי מלאי קיים וכמויות מרביות מקסימליות/ומינימליות להוצאת הזמנה (מלאי ביטחון).**

**3.10 במקרה של קליטת פריט/מוצר חדש יעודכנו רמות המלאי ועיתוד מלאי בהתאם. ראה "ממשק דרישה להשלמת מלאי" בנספח מחשובי.**

**3.11 תיק מסירה של המערכת הרובוטית יכלול:**

**3.11.1** תכניות תכנון ו SHOP DRAWING תכניות המערכת על כלל רכיביה.

**3.11.2** ספרות טכנית להפעלת המערכת ואחזקתה לרבות איתור תקלות ומניעתן.

**3.11.3** פרוטוקול וולידציה לתוכנה ורכיביה.

**3.11.4** פרוטוקול וולידציה לתהליך מלא וחתום על ידי נציג החברה

**3.11.5** רשימת חלפים ורכיבי המערכת (Spare Parts).

**הערה: רק לאחר השלמת המערכת והאמור במפרט זה תחל תקופת האחריות.**

**4.0 דרישות המפרט:**

**4.1** המערכת נשואת ההצעה במכרז זה תכלול תכנון-ביצוע, התקנה מלאה,



תפעול והטמעת המערכת לאחסון והנפקת תרופות במארזים מסוגים שונים, המערכת תהא אוטומטית רובוטית, מאפייני המערכת תהא בעלת תפוקה גבוהה כפי שיתואר תוך דגש נרחב בנושא הבטיחות למשתמש ולמטופל ולפיכך דגש מיוחד ינתן למאפייני המערכת בהיבטי הזיהוי ועקיבות המערכת באופן אמין ביותר תוך תשומת לב מיוחדת לרמת הדיוק בנתונים המוגדרים במפרט זה.

**4.2 תמצית שלבי תהליך ביצוע הפרויקט (פירוט נרחב יפורט בהמשך גם לגבי האחריות הביצועית) :**

#### 4.2.1 תכנון:

4.2.1.1 מצג התהליך והקונספט לתכנון המערכת החל מההתממשקות

מול המחלקות להוצאת דרישה (אפשרות עתידית ולא לשלב ראשון) ועד לאספקת הפריטים הנדרשים בכלל האמצעים והתצורות שיפורטו במפרט זה. בשלב ראשון הרובוט יקבל את הדרישות בממשק ממערכת תפנית, ובהמשך מהקמיליון - ראה "ממשק בקשת ניפוק למחלקה" בנספח מחשובי

4.2.1.1 מערכת/מכונה מותאמת לתהליך המוצע.

4.2.1.2 התממשקות ואינטגרציה למערכת הלוגיסטית תפנית הקיימת

בבית החולים . אופציונאלי – התממשקות למערכת מזור.

4.2.1.3 בינוי ותשתיות אלקטרומכניות.

4.2.1.4 לוחות זמנים ותוכניות עבודה.

4.2.1.5 המציע יידרש לתכנן המערכת לגידול והתרחבות אופציונאלית-

המערכת תהיה מודולארית עם אפשרות להרחבה כבר בשלבי התכנון. המציע יציג מספר אופציות להתרחבות על פי שטח הרצפה המוקצה למערכת הנדונה ועל פי כל קריטריון אחר אפשרי.

#### 4.2.2 ייצור מוקדם והכנת תשתיות:

4.2.2.1 מכונות.

4.2.2.2 תשתיות וממשקים אלקטרומכניים קרי : מיזוג אוויר, לחץ



אזכור, הזנת חשמל ותקשורת. פיקוד וכו'.

4.2.2.3 היערכות תשתיות בינוי וביצוע ההתאמות הנדרשות (ראה נספח א למפרט זה).

#### 4.2.3 התקנה:

4.2.3.1 רובוט ומערכת אחסון אוטומטי לרבות מערכת הטעינה והאריזה.

4.2.3.2 חומרה לרבות שרתים לגיבוי נתונים ותוכנה, כולל מערכות הפעלה בהתאם לקיים במרכז הרפואי בהתאם למוגדר במפרט זה ובנספח ג. בנוסף, הספק יציין מה החומרה הנדרשת לטובת הקמת הפרויקט. המרכז הרפואי, לפי שיקולו, יחליט האם לרכוש מהספק את החומרה או ליישם על חומרה קיימת.

4.2.3.3 השלמות בינוי במידת הצורך בהתאם למכונה הייעודית, ובמותאם למערכות ולממשקים הייעודיים הקיימים בבית החולים בדגש על הנדסת אנוש טובה ויעילה.

4.2.3.4 למען הסר ספק יובהר כי כל עבודות הבינוי וההתאמות הנדרשות להצבת המערכת ועבודתה התקינה, חלות על הספק, ותבוצע על ידו בתיאום עם המזמין.

#### 4.2.4 הרצה:

4.2.4.1 רובוט ותוכנת ההפעלה.

4.2.4.2 תוכנת הפעלה וניהול.

4.2.4.3 ממשקים מול תפנית (המערכת הלוגיסטית) או כל מערכת אחרת הרלוונטית לתהליך.

4.2.4.4 אתחול לתהליכי העבודה.

4.2.4.5 עדכון תהליך IQ ו OQ לתהליך ולתוכנה.

#### 4.2.5 הטמעה:

4.2.5.1 הדרכת עובדים:



**4.2.5.2.** תפעול ואחזקה ומתן דגש לגבי תפעול תקלות ופתרון  
(Trouble shooting).

**4.2.5.3.** הכשרת SUPER USER מצוות בית המרקחת.

**4.2.5.4.** הפעלת המערכת בכללותה על ידי משתמשי קצה ובחינת  
תהליך יעילות ההדרכה באמצעות תהליך PQ.

**4.2.6.** **קבלת המערכת:**

המערכת תתקבל רק לאחר סיום כלל השלבים שמצוינים לעיל וקבלת ספר  
מערכת ולשביעות רצון המזמין.

**4.3.** **מאפייני המערכת ותהליכי העבודה:**

**4.3.1.** **הגדרת מאפייני המערכת בהתייחס לתהליכי העבודה שיוטמעו:**

אופן הפעולה ותהליכי העבודה העיקרים של המערכת יתבססו בהתאם  
לתתי התהליכים כפי שמובא להלן:

**4.3.1.1.** **תהליך קליטת הפריטים למלאי.**

**א.** הזנת המערכת תושגת על מסוע הזנה להזנה מרובה או פרטנית  
ותאפשר גם הזנה ידנית של פריט בודד או מס' פריטים מועט, ולפי  
הפירוט הרשום בנספח המחשובי בסעיף "ממשק טעינת פריטים  
לרובוט".

**ב.** המערכת צריכה לאפשר קליטת הפריטים לאחסון מסוגים שונים  
בו זמנית לרבות מיונם באופן עצמאי.

**ג.** כבר בקליטה תתבצע בקרה על האריזה הנכנסת אשר תזוהה,  
באופן חד-חד ערכי כמפורט בסעיף 3.8. באופן שמהירות וקצב  
העבודה והתפוקות לא תפגענה מתהליך זיהוי ובקרת הקבלה.

**ד.** זיהוי אריזה חריגה, ופליטת האריזה ליחידת הסגר שם תיבחן על  
ידי המשתמש/מנהל המערכת.

**ה.** בתהליך הקליטה תתאפשר קליטה של מארזים במבנה גאומטרי  
מלבני ו/או עגול כגון בקבוקים כאשר המערכת תדע לזהות



בהכנסת הפריטים למערכת את אופי הפריטים ותצורתם בגדלים  
אשר יפורטו בהמשך.

#### 1. תהליך ושיטת ניהול המלאי.

1.1. תחזוקת המלאי וניהולו תתבצע בהתאם לתהליך FEFO  
אשר יקבע לפי תאריכי תפוגה וזמן מדף (Shelf-life) של מוצרים  
ומקטי"ם.

2.2. תהליך אחסון/ליקוט הפריטים גם יפעל על פי שיטת ה  
FEFO. נדרש לבצע אחסון/ליקוט באלגוריתם למיטוב זמן  
פעולת המערכת בכלל.

המערכת תסופק עם מסוע הזנה המגולם במחיר ההצעה שאורכו יהא במוותאם לצורכי התהליך ותוכנית  
ההצבה על ממשקיה בהתאם ובכפוף לאישור המזמין

#### 4.3.2. בקורת קבלה: בקורת לקליטת פריט על ידי המערכת

##### (Incoming inspection):

א. בעת קליטת פריט אריזה למערכת, המערכת תבצע בקורת כניסה  
לפריט באמצעות המאפיינים שהוגדרו קודם לכן ראה סעיף 3.8  
למפרט זה.

ב. אלגוריתם בדיקת התאמה לפריט יתבצע באופן הבא: זיהוי  
ממדי, בדיקת התאמת המק"ט לממדי הקופסא.

ג. בדיקת פגות תוקף תבוצע במערכת הלוגיסטית לפני העברת  
הממשק בשלב א. ראה הרחבה להתייחסות בנוספח המחשובי.

ד. למערכת תיהיה אפשרות בעתיד לקרוא ברקוד תלת מימדי, כפי  
שקיים כיום בחו"ל.

ה. בהכנסת פריט חדש למערכת חייבים לאתחל את נתוני הפריטים  
לפי מארז Master נתון שחייבים לקבל מהספק.

\*\*במידה ואין מסטר, נדרש מיכון לצילום אריזה ולהכנסה לקטלוג בית החולים

#### 1. הרצינול והסיבות לבדיקות הכניסה :

1. טעויות הקלדת נתונים.



2. אריזה לא מתאימה.
3. אריזות ריקות או חלקיות.
4. פגות תוקף של הפריט.

#### 4.3.3. ביקורת המערכת בתהליך האחסון וסדר הניפוק למזמין:

4.3.3.1. המערכת תזמן פריטים לניפוק בהתאם לדרישת שקיבלה מהמערכת הלוגיסטית בממשק, ותזמן את הפריטים על פי מק"ט/ברקוד על פי זמן המדף בתהליך FEFO.

4.3.3.2. יש להרחיב בנוגע לאפשרויות הניפוק כמו לדוגמא סיום כל הפריטים מברקוד מסוים לפני המעבר לברקוד אחר של אותו מק"ט או FEFO לפי תוקף או כל אפשרות אחרת שנתמכת במערכת.

4.3.3.3. עץ מוצר/רשימות רמות מלאי לפי אצוות (כמויות לפי מקט"ים).

4.3.3.4. השלמות מלאי לפי דרישה. ראה "ממשק דרישה להשלמת מלאי".

4.3.3.5. מרשמי דלפק (מטופלים פנים/חוץ) יש לפרט בנוגע לאפשרות זו. היא לא תופעל בשלב ראשון של המערכת ויש להציע אותה כאופציה.

4.3.3.6. ממשק עדכון המלאי מהרובוט לתפנית. ראה "ממשק עדכון מלאי".

#### 4.3.4. תהליך דחיית פריטים:

4.3.4.1. פקודת Rejected יתבצע איסוף של המוצרים הדחויים בעקבות מידה, חריגה בזמן מדף (פגות תוקף), או כל אי התאמה אחרת ויופעל ממשק עדכון למערכת הלוגיסטית כולל פלט נייר. ראה "ממשק שגויים בקליטת פריטים".

4.3.4.2. פקודת Recall – בהינתן פקודה זו לפריט תדע המערכת ללקט את כלל המוצרים מאותו המק"ט וסדרת הייצור/אצווה



(LOT) הפריט ירוכז או יפלט למחסן הסגר. יש להעביר בממשק את המידע שפריט נמצא באזור הסגר.

**4.3.4.3.** הספק ירחיב בנוגע לצורת עדכון המלאי במקרה של שבר/ פגיעה במוצר במהלך אחסון ברובוט. יש לפרט כיצד המלאי נשאר מעודכן כולל עדכון המערכת הלוגיסטית.

#### **4.4. מאפיינים טכניים של המערכת הרובוטית:**

**4.4.1.1.** הגודל הפיזי של המערכת יוגדר בהתאם לשטח הרצפה (Foot print) המוקצה בבית המרקחת.

**4.4.1.2.** המערכת תתפקד כיחידה אחת שתוכל לקלוט מלאי, למיין את המלאי, לסדר את המלאי לאסוף ולנפק את המלאי באופן מלא ללא התערבות כוח אדם בתהליך.

**4.4.1.3.** המערכת תעמוד בכללי ה GMP/GDP ותהיה בעלת רמת דיוק 99.995%.

**4.4.1.4.** באחריות המציע לבצע התאמה מושלמת ומלאה לתהליכי העבודה הקיימים במרכז הרפואי שיבא לעבודה עם המערכת הקיימת לניהול המלאי לרבות בניית ממשקים ידידותיים למשתמש.

**4.4.1.5.** למערכת תהא מערכת לניהול ובקרת מלאי עצמאי Stand Alone שתדע לעבוד ולתקשר באופן מלא דו-כיווני עם המערכת הלוגיסטית הקיימת בבית החולים כלומר במקרה של תקלה במערכת תפנית או במערכת הנדונה תדענה המערכות לסנכרן את מסדי הנתונים ולהתעדכן בהתאם לאחר תיקון התקלה.

**4.4.1.6.** המערכת תוגדר כאתר אחסון לוגיסטי ויהיה ניתן לנהל בתוכה תתי קבוצות של מקורות אספקה שונים.

**4.4.1.7.** תוכנת המערכת תתמוך באתרי אחסון נוספים של בית המרקחת הנמצאים מחוץ למערכת פיזית.



4.4.1.8. המערכת תהא יעילה בעבודתה ותשמר את נושא הזיהוי והעקיבות של כלל הפריטים בהתבסס על מאפיינים חד-חד ערכיים כמפורט בסעיף 3.8 למפרט זה.

4.4.1.9. המערכת תדע לבצע מיטוב של נפח האחסון תוך שימור הזיהוי החד-חד ערכי על מאפייניו, תוך שמירה על תהליך FEFO בהיבטי זמן המדף (Shelf-Life) עם אלגוריתם לניהול וקיצור קבועי זמן של המערכת.

4.4.1.10. המערכת תהא שקטה במיוחד רמת הרעש לא תעלה על 70 דציבל.

4.4.1.11. המערכת תכלול אספקת מחשבים מתקדמים ואמינים במיוחד (עדכניים ביותר), מדפסת וממשק מלא לבקרת מבנה ותכלול משלוח התראות SMS למורשים במקרה של תקלות, אשר יסופקו ע"י הספק. בנוסף, הספק יציין מה החומרה הנדרשת לטובת הקמת הפרויקט והמרכז הרפואי, לשיקולו, יחליט האם לרכוש מהספק את החומרה או ליישם על חומרה קיימת. שליחת SMS תבוצע ע"י ממשק מול מערכת ייעודית הקיימת במרכז הרפואי לנושא זה. המציע יציין במידה וקיימת אפשרות נוספת.

4.4.1.12. המציע יעביר למזמין את מפרטי ציוד המחשוב והתקשורת ומערכות ההפעלה הנדרשות להתקנה במערכת המוצעת על ידו לאישור המזמין קודם לאספקת הציוד. ע"י המציע וכן לאחר הרכבתו.

4.4.1.13. המערכת תכלול מצלמות במעגל סגור למעקב אחר תהליכי העבודה ואיתור תקלות במערכת.

4.4.1.14. מודול ההזמנות של המערכת ידע לעבוד מול ממשק מהמערכת הלוגיסטית כפי שיפורט בנספח המחשובי. עם



הוצאת דרישה ממוחשבת תדע המערכת להכין את רשימת  
הפריטים המיועדים לאותה מחלקה ולהכניסם בהתאם .

**4.4.1.15.** המערכת תדע לעדכן באופן יזום חוסר במלאי מפריט מסוים  
בהתאם להגדרות מלאי מינימלי.

#### **4.5. אחסון:**

**4.5.1.** יכולת האחסון תהא בכמות של לפחות 65,000 אריזות על פי מידת ייחוס  
במידות 80x50x50 ס"מ.

**4.5.2.** המערכת תטפל באריזות בתצורות גיאומטריות שונות(מלבניות, קופסאות  
עגולות, בקבוקים).

**4.5.3.** המלאי יחולק בכל חלקי המערכת, באופן שתמיד יהיה מלאי נגיש.

**4.5.4.** המערכת תדע לאחסן את האריזות באופן אופטימלי ביחס לשטח המדפים,  
להגדלת תפוסה אפשרית, וזמינות של כל רובוט לליקוט כל הפריטים.

**4.5.5.** מדפי האחסון יהיו מחומרי מבנה אנטי קורוזיבים והתחמצנות ובעלי עמידות  
לשחיקה גבוהה מעצם העבודה והשחיקה הצפויה.

**4.5.6.** מערכת האחסון תאובזר במנעולים אלקטרוניים אשר מאפשרים כניסה  
מבוקרת לאיזור האחסון.

**4.5.7. הגדרה ממדית לאריזות המיועדות לאחסון במערכת:**

**4.5.7.1.** גודל אריזה מקסימאלי- 180x119x119.

**4.5.7.2.** גודל מלבני מינימלי – 50x10x23

**4.5.7.3.** משקל מקסימאלי לחבילה 800 גרם.

**4.5.7.4.** גובה בקבוק מינימאלי 50 מ"מ.

**4.5.7.5.** קוטר מינימאלי של בקבוק 40 מ"מ.

**4.5.7.6.** גובה בקבוק מקסימלי 160 מ"מ,

**4.5.7.7.** קוטר מקסימאלי 80 מ"מ

**4.5.7.8.** משקל מקסימאלי 350 גרם.

#### **4.6. בקרת אקלים :**



**4.6.1.** המערכת תכיל מודול בקרת אקלים עצמאי ומושלם הכולל חיבור לבקרת

מבנה של בית החולים. החיווי יכלול טמפרטורה ולחות בחלל האחסון .

**4.6.2.** תכולת העבודה תכלול את כלל הפעילות הנדרשת לחיבור המערכת לבקרת

המבנה לרבות ממשקי עבודה ידידותיים ויעילים למשתמש הקצה מול

חברת הבקרה האחראית על בקרת המבנה בבית החולים.

#### **4.7. עבודה ידנית עם המערכת:**

**4.7.1.** המערכת תאפשר הזנה/הוצאה ידנית של אריזה במקרה של תקלה

חשמלית במערכת או מקרה חירום (דוגמת שבר), היא תעדכן את

המשתמש על מיקום המארז הנדרש על מנת שיוכל לבצע איסוף ידני של

המארז הנדרש באופן פשוט ובטוח למשתמש. המציע יפרט כיצד יועבר חיווי

מתאים למערכת הלוגיסטית במקרה כזה ומה מנגנון ההרשאות שקיים

ברובוט לטיפול במצבים אלו.

**4.7.2.** המערכת תתריע על תקלות, בעיות, אי התאמות או כל מאפיין אחר שיקבע

על ידי מנהל המערכת (המזמין).

**4.7.3.** המערכת תציג את סיבת התקלה באופן אינטואיטיבי.

**4.7.4.** המערכת תאפשר עבודה רציפה במקביל לתיקון תקלה (גיבוי פנימי).

**4.7.5.** המערכת תהיה בעלת יכולת ניהול של למעלה מ-2000 סוגי אריזות שונים.

**4.7.6.** המציע יציג תהליך יעיל לטיפול בהזנה/ליקוט ידני מהמחסן האוטומטי.

**4.7.7.** המערכת תאפשר הזנה גם של פריטים בודדים באמצעות אמצעי ייעודי

להזנה פרטנית.

#### **4.8. ליקוט:**

**4.8.1.** המערכת תהא בעלת יכולת ליקוט משולבת מגש להורקת המלאי, הכנסת

הזמנה באופן אוטומטי לארגזים, טעינה ושליחה אוטומטית של הארגזים

לפי פקודת ניפוק שהתקבלה מהמערכת הלוגיסטית וריכוז הארגזים

אוטומטית לנקודת הביקורת.



**4.8.2.** קצב הליקוט של הפריטים על פי מידת ייחוס במידות 80x50x50 ס"מ, לא יפחת מ- 400 פריטים בשעה.

**4.8.3.** המערכת תאפשר ביצוע ליקוט פרטני לצורך השלמה ממקורות אחסון אחרים שאינם נמצאים בתאי האחסון של הרובוט.

**4.8.4.** מודול לריכוז ארגזים המיועדים למחלקות:  
בהתאם לדרישה אשר תתבצע מהמחלקות אם בצורה ישירה או דרך נציג בית המרקחת, המערכת תעביר ארגז לנקודת המילוי, במודול זה תהא אפשרות לרכז מספר ארגזים, לפחות 7 ארגזים במחסנית ועד לפחות כ 60 ארגזים בהמתנה לטעינה.

אופציונאלית- הזנה ידנית של הארגזים לרובוט.

**4.8.5.** המערכת תגלם במחיר ההצעה מסוע להובלת ארגזים מעמדת המילוי לעמדת בקרה ובדיקה מרכזית.

**4.8.6.** ארגזי אחסון מתאימים ומדפי אחסון:

4.8.6.1.1 מדפי האחסון והארגזים יסופקו ויגולמו אף הם במסגרת

המערכת המוצעת מספר הארגזים שיסופקו לא יפחת מ

80 יחידות עם מכסים מתאימים.

4.8.6.1.2 הארגזים יהיו ארגזים באיכות טובה בהמלצת היצרן,

ומותאם לתהליך המתאים לבית החולים.

4.8.6.1.3 המציע ינקוב במחיר (כתב הכמויות) ארגז נוסף אשר

יידרש מעבר ל 80 יחידות המגולמות כבר במחיר

המערכת.

**4.9** תוויות והדפסת דוחות/רשימת פריטים לניפוק:

**4.9.1** בתום תהליך הליקוט המערכת תייצר דו"ח ניפוק על פי הליקוט בפועל.

**4.9.2** המערכת תהא בעלת יכולת להפקת מדבקה בהתאם לזיהוי יעד המשלוח

לרבות שם המורשה, מחלקה ופרטי ההזמנה כפי שהתקבלו בממשק

מהמערכת הלוגיסטית.



**4.9.3** המערכת תסופק עם מדפסת על גבי מעמד מתאים/סקיד ותהא בעלת רמת אמינות גבוהה. ייעוד המדפסת לתעודות ניפוק ורשימת תכולה וכמובן דוחות למיניהם. המערכת תאפשר גם את חיבורה אל מערך ההדפסה של בית החולים ולמדפסות רשת אחרות אשר בבית המרקחת.

#### **4.10 ניהול הרשאות:**

**4.10.1** המערכת תאפשר הקצאת הרשאות לפי היררכיה המובאת להלן:

1. מנהל מערכת – הרשאה גבוהה ביותר.
  2. מנהל בית המרקחת/מנהל תפעול – הרשאה גבוהה  
i. ביותר.
  3. ראש צוות רוקח בכיר – הרשאה גבוהה.
  4. רוקח - הרשאה בינונית.
  5. מחסנאי- הרשאה נמוכה.
- 4.10.2** חתימה אלקטרונית (Finger Print) וזרטיס עובד. יש לפרט בנוגע ליכולות המערכת בהקשר הזה.

#### **4.11 דיווחים והנפקת דוחות.**

- 4.11.1** יכולת תמיכה בדו"חות באנגלית או בעברית.
- 4.11.2** המערכת תאפשר גישה לקבלת מידע בלבד מרחוק עם אבטחת מידע.
- 4.11.3** המערכת תדע להתעדכן לרמות המלאי גם ללא קשר למערכת הלוגיסטית, וגם במקרה שהייתה גריעה מהמערכת באופן ידני. הפעולה תתבצע בכפוף להרשאות הקיימות.
- 4.11.4** המערכת תדע להתריע בממשקי התוכנה ובאמצעות מיילים וסמסים למוקד מאויש ולבעלי תפקיד רלוונטיים, בהתאם לסיבה וגורם התקלה, קרי תפעול, אחזקה, מחשוב ובעיות תקשורת.
- 4.11.5** למערכת יהא מודול של איתור תקלות ופתרון.
- 4.11.6** דו"ח ניפוק לכל ליקוט.
- 4.11.7** דו"ח תקלות פרטני/תקופתי למערכת עם חלוקה סטטיסטית לאופי התקלות.



4.11.8 דו"ח ספירת מלאי תקופתי- פעולה שתתבצע באופן יזום על ידי המשתמש  
תוך קביעת תדירות הבדיקה. חודשי/שנתי.

4.11.9 דו"ח עלויות לפי ניפוק, דו"ח מלאי כולל לפי דרישת המשתמש.

4.11.10 דו"ח פגי תוקף מתקרבים.

4.11.11 בעת RECALL דו"ח המעדכן לגבי פריטים מאותה אצווה שסופקו  
למחלקות בתקופה משתנה שתוגדר לפי המקרה.

4.11.12 עד 10 דוחות נוספים שיקבעו בהמשך בעת ביצוע האפיון המפורט אשר  
יכללו בהצעת המחיר של הספק

#### 4.12 תכונות נוספות:

4.12.1.1 המערכת תהא מודולרית על מנת לאפשר הגדלת פוטנציאל  
האחסון.

4.12.1.2 המערכת תהיה בעלת יכולת להתממשק למערכת ניפוק מסוג  
UNIDOSE.

4.12.1.3 המערכת תהיה בעלת יכולת להתממשק למערכת ניהול מלאי  
מנופק ליחדות/מחלקות (כגון ארונות תרופות ממוחשבים) ותיתן  
מענה לוגיסטי עד לרמת הפריט הבודד.

4.12.1.4 המערכת תתאים לתקנות החשמל הקיימות במדינת ישראל ובכפוף  
לחוק החשמל לפיכך יש לצרף מנתק למערכת לעצירת המערכת –  
עצירת חירום.

4.12.1.5 המערכת תכלול מערכת UPS שתאפשר המשך עבודה סדירה  
ורציפה גם בעת בה תעבור המערכת ממקור הזנה ראשי  
לחיוני/חליפי ולפיכך המערכת תחובר למערכת ההזנה החיונית  
בבית החולים. המציע יפרט בנוגע לפתרון המוצע בסעיף זה

4.12.1.6 בנושא המיזוג ובקרת האקלים – תבוצע בהתחברות למערכת  
המיזוג הראשי של בית החולים.

4.12.1.7 למערכת יהא מנגנון בקרת טמפרטורה ולחות באופן שתתחבר  
למערכת המיזוג של בית החולים. המערכת תציג ותנטר את



הטמפטרטורה והלחות ברובוט. יתרון ינתן למערכת עם בקרת אקלים/ מיזו"א עצמאית ואינטגרלית המבוססת על רכיבים סטנדרטיים זמינים עם ממשק למערכת מיזו"א מרכזית כגיבוי.

4.12.1.8 הבקרים הכרטיסים האלקטרוניים והיו ברמת אטימות IP68 עמידות בפני אבק ומים.

4.12.1.9 לוחות החשמל והפיקוד של המערכת יהיו סטנדרטיים ברמת אטימות IP55 בהתאם לחוקים והתקנות המחייבים בארץ ובעולם רכיבי החשמל יישאו תו תקן המערכת צריכה לעמוד בדרישות חוק החשמל ובנוהל משרד הבריאות להלן תקן E-01.

4.12.1.10 למערכת תהא מערכת לשמירת הניקיון בחלל האחסון מגולם בהצעה על המערכת, כגון מערכת שאיבה או באמצעי אחר קיים כגון "Ventilation to storage" או כל אמצעי טכנולוגי קיים אחר. המציע יפרט לגבי יכולות המערכת.

4.12.1.11 יש להוסיף ללוח החשמל של היחידה בקר צריכה ומדידת הספק חשמלי כדוגמת "Satec" / בקרת צריכת אנרגיה.

#### 4.12.2 מאפייני המחשבים והתוכנה (ראה הגדרות משלימות

בנספח ג למפרט הטכני):

4.12.2.1.1 המציע יספק את התוכנה והחומרה למערכת בהתאם לחוקים והתקנות הקיימים בתחום בהתאם לדרישות המזמין והסטנדרטים הקיימים בבית החולים בכלל ההיבטים כגון: תוכנה, חומרה.

4.12.2.1.2 אין באמור להוריד או לגרוע מהאחריות הכוללת של המציע על תוצרי והצלחת המערכת.

4.12.2.1.3 כל רישוי התוכנה ומערכות ההפעלה של Microsoft הנדרשות למערכת יסופקו על ידי המזמין.

4.12.2.1.4 המערכת המוצעת תתמוך בעבודת משתמשים מול AD של מיקרוסופט.



4.12.2.1.5 המערכת המוצעת תתמוך בפלטפורמה וירטואלית

לשרתים מבוססים **VMWARE**.

4.12.2.1.6 בעלויות המציע יפרט מצב בו הוא מספק את כל

החומרה והרישוי ומצב בו החומרה והרישוי יסופקו ע"י

המרכז הרפואי.

4.12.3 הספק/יצרן יוכל לתמוך מרחוק במערכת 7X24 באמצעות חיבור מרחוק

שהמזמין יעמיד לרשותו.

4.13 תהליכי עבודה מקובלים בממשק עם בית החולים בתהליך להקמת המערכת

וקבלתה:

4.13.1.1 לוח זמנים לאספקה והקמה של המערכת: **4 חודשים קלנדריים** ואין

לחרוג מכך כולל שבתות וחגים.

4.13.1.2 תהליך הטמעת פעולת המערכת לא יעלה על 6 חודשים מסיום

ההקמה.

4.13.1.3 היצרן ובנוסף הספק שהוא הנציג הרשמי בארץ, ילוו את הפרויקט

החל משלבי התכנון והייצור המוקדם ועד להתקנה הרצה, תיקוף

והטמעה למערכת נשואת המכרז.

4.13.1.4 **מנהל הפרויקט:** המציע ימנה מנהל פרויקט מוסמך מטעם היצרן

אשר ילווה את ביצוע הפרויקט עד לסיומו, בתוך כך נדרש המציע

לאשר את מנהל הפרויקט מול מפקח מטעם המזמין.

4.13.1.5 **תכנית עבודה מפורטת לאספקת הטובין:** עם הודעת זכייה למציע

וקבלת צו תחילת עבודה, יידרש המציע להעביר תכנית עבודה

ולוחות זמנים לביצוע המפרטת את שלבי הפרויקט בהתאם

לדרישות המזמין.

4.13.1.6 **עבודות בינוי וגמרים:** באחריות המציע לבצע את כלל עבודות

הבינוי הנדרשות על מנת להתאים את מיקומה של המערכת נשואת

המכרז באופן המיטבי ובהתאם להוראות והנחיות היצרן ובכפוף

למפרט וכתב כמויות המצורף ע"י המזמין.



4.13.1.7 תהליך הבינוי ילווה ויפוקח על ידי מפקח מטעם אגף הבינוי של בית

החולים, יבוצע לאחר קבלת אישורו ולשביעות רצונו המלאה.

4.13.1.8 פגישות עבודה: ישיבות אתר למשך הפרויקט: אחת לתקופה

שיקבע על ידי המזמין ובהתאם להתקדמות הפעילות הנדונה,

תתקיימה ישיבות אתר למעקב אחר ביצוע העבודות ותאומים.

4.13.1.9 תיאומים:

4.13.1.9.1 המציע נדרש לתאם אישורי כניסה, אישורי עבודה

בגובה או כל אישורי בטיחות כמקובל בבית החולים שיבא

ובכל מקרה לא תחל עבודתו של המציע לפני שערך

הדרכת בטיחות אצל ממונה הבטיחות.

4.13.1.9.2 כל פעילות מתוכננת האמורה להתבצע בבית החולים

לא תתבצע לפני שהמפקח מטעם המזמין יודע על

התרחשות הפעילות המתוכננת.

4.13.1.9.3 שעות העבודה: כוללות עבודה בשעות לא שגרתיות

ולפיכך עבודה בשעות לא שגרתיות תגולם בעלות הכוללת

בהצעה ובלבד ששגרת היום בבית החולים לא תיפגע או

תופרע.

4.13.1.9.4 מחירי הובלת הציוד לשערי המזמין התקנתו

והפעלתו יגולמו במחיר הכולל תחת הגדרה קומפלט ורכיבי

המערכת הרובוטית וכלל הציוד ההיקפי כגון מסועי טעינה.

(כולל גם ארגזים לליקוט מדבקות ומתכלים שונים עד

למסירת המערכת וקבלתה ע"י המזמין לאחר הטמעה

מלאה)

4.13.1.9.5 כלל הפעילות במהלך פרויקט הקמת המערכת

בכללותה תתועד מול מנהל הפרויקט מטעם המציע

באמצעות יומני עבודה יומיים.

4.13.1.9.6 ציוד וכלי עבודה:



4.13.1.9.6.1 מובהר בזאת שהמרכז הרפואי שיבא לא יוכל

לספק שום כלי עבודה מבחינה חוקית ולכן על

מבצע העבודה להצטייד בציוד ייעודי

תקין/שמיש לשם ביצוע העבודה.

#### 4.14 תהליכים רגולטורים ועמידה בדרישות לנהלי משרד הבריאות:

4.14.1 המערכת תעמוד בכלל הדרישות הרגולטוריות הקיימות בתחום בדגש על

נושא הבטיחות למשתמש ולמשתמש הקצה.

4.14.2 היות ומדובר במערכת לחלוקת תרופות קיימת דרישה על פי משרד

הבריאות לפיה סקר הסיכונים היא ברמה של 5R ולכן קיים צורך להוכיח

התאמת הציוד לדרישות נהלי משרד הבריאות וכמו כן יש להעביר את סקר

הסיכונים של המערכת המושתת על FMECA בדגש על תקלות עם הגדרה

MAJOR ואופן מניעת הסיכון תחת הקטגוריה של MINOR/MAJOR. הדגש

מוביל הינו הזיהוי והעקיבות של הפריטים לאורך כל התהליך.

4.14.3 בהתאם לדרישות נוהל משרד הבריאות כחלק מתהליך התיקוף ולאמינות

המערכת, המציע נדרש לקיים שני תהליכי תיקוף הן במערכת

והתהליך (Process Validation) וכן במערכת הפיקוד, הבקרה והתוכנה תחת

ההגדרה (Software Validation).

#### 4.15 שלבי הביצוע בהרחבה(שלבי הביצוע).

4.15.1 שלב תכנון – אבן דרך א'(משך שלב זה לא יעלה על 6 שבועות)

4.15.1.1 בהתאם לדרישות ואפיון המזמין ובהתאם לנתונים הממדיים קרי

מגבלת המיקום המיועד (Footprint) ובכפוף לדרישות התקנים

והדרישות התחקיתיות המחייבות בארץ ובעולם בתחום הנדון,

בדגש על המחמיר שביניהם המערכת תעמוד בכללי ה GMP .

4.15.1.2 תכנון המערכת לפרטי פרטים, והצגת המערכת בכללותה למזמין,

לרבות תכנון תלת מימדי של הרובוט בשטח הטעינה ופריטים

שאינם ברובוט.

4.15.1.3 גודל וממדי המערכת (תכנית הרכבה ב CAD), ובמודל



## Redrawing או בפורמט של תוכנת CAD אחרת.

### 4.15.1.4 שיטת העבודה (המתודה) המוצעת בהתאם לדרישות

והמאפיינים הבסיסיים שיסופקו בהתאם למוצג בסיוור הקבלנים המתוכנן - ניתן להציג מספר חלופות לאופן הצבת המערכת, נדרש לקחת בחשבון אופציה להתרחבות עתידית למערכת בסגמנטים נוספים למערכת. בהתחברות לממשקי ההזנה למערכת המציע חייב לספק תכנית העמדה עם ציון מיקום ממשקי התשתיות הנדרשות למערכת נשואת המכרז, על מנת שהמזמין יכין הזנות קודם להתקנת המערכת במיקומה הסופי. התשתיות הנדרשות: הזנת חשמל, אור, ומיזו"א תקשורת מחשבים בהתאם לאופציה המוצעת או יותר. תכנון ממשקי העבודה למערכת הלוגיסטית של בית החולים, לרבות זימון פריטים ביעילות ונצילות גבוהה של המערכת תוך שמירה על תהליך ניפוק לפי FEFO תוך קיצור קבועי זמן בתנועת הליקוט.

ההגדרות הטכניות ודרישות מערכת ה MRP ו ה ERP תפורטנה במסגרת נספח ג, ובה יפורטו הדרישות המינימליסטיות בהיבטי החומרה התוכנה והממשקים הנדרשים שהינם חלק בלתי נפרד מתכולת המכרז נשוא ההצעה.

### 4.15.1.5 ביצוע סימולציית (הדמיה) של פעולת המערכת המציגה את שיטת

העבודה המוצעת והמומלצת למערכת

### 4.15.1.6 סקר סיכונים: כפי שהוסבר בסעיפים הקודמים.

### 4.15.1.7 תהליך תיקוף וולידציה: כחלק מתהליך התכנון המציע יידרש להציג

בשלבי התכנון וכחלק מהיערכות לביצוע פעילות ההרצה פרוטוקול וולידציה לתהליך (Process Validation) ולתוכנה (Software Validation) על רכיביה ויגיש את החומר בשלבי התכנון. התיקוף יהיה לפי השלבים המקובלים: IQ, OQ, PQ.



4.15.1.8 הצגת תכנית העמדה ומידול המערכת בתוכנת "Solid" ב  
Edrawing לרבות סימולציה בתלת ממד או כל תוכנה אחרת  
(הקונספציה תסופק על גבי מדיה מגנטית/Disk on key כבר  
בשלב הגשת המכרז).

4.15.1.9 פגישת סיום שלב התכנון והצגת המערכת באופן ממודל עם הדמיה  
לשיטה המוצעת, תוך בחינת ההתאמה לדרישות הסופיות אישור  
שלב התכנון ע"י המזמין יהווה את אבן הדרך הראשונה.

#### 4.15.2 עבודות בינוי (ראה נספח א למפרט זה):

4.15.2.1 המציע ידאג לביצוע כלל עבודות הבינוי הנדרשות לשם הקמת  
המערכת והתקנתה בשטח, שהוקצה לכך בבית המרקחת וע"פ  
אפיון המזמין וכתב הכמויות הנלווה ותוכנית העמדה שאושרה.

4.15.2.2 באחריות המציע ביצוע כלל עבודות בינוי נדרשות לצורך שינוע  
המערכת או התקנתה.

#### 4.15.2.3 הכנת התשתיות תכלול:

4.15.2.3.1 הכנת המיקום המיועד למיקום המערכת.

4.15.2.3.2 הכנת תשתיות ההזנה (על ידי המזמין במותאם  
לאוריינטציה ותוכנית ההעמדה) למערכת הנדונה לרבות  
הזנת השמל, תקשורת מחשבים ומערכת, אויר  
דחוס/ואקום מתאים למערכת ולייעוד השימוש, הכנת  
תשתית מתאימה לאספקת אויר קר בהתאם לדרישות  
המערכת.

4.15.2.3.3 הכנת תשתיות לתקשורת ומחשבים: נקודות  
התקשורת והחיבור לרשת הפנימית יסופקו ע"י המרכז  
הרפואי בהתאם להגדרות המערכת הייעודית ובהתאם  
לתוכנית הצבה ומיקום שיספק המציע וכפי שיוצג בהדמיה  
הנדרשת.



### 4.15.3 תהליך הייצור המוקדם (אבן דרך ב') :

- 4.15.3.1.1 תהליך זה יבוצע רק לאחר אישור התכנון.
- 4.15.3.1.2 המציע נדרש לגלם בהצעתו ביקורת הייצור המוקדם בשערי המפעל (FAT) על ידי שלושה נציגי המזמין כולל כל ההוצאות הנדרשות בדיקת המערכת תתבצע בשלבי הסיום של הייצור המוקדם קודם לשילוחו ארצה.
- 4.15.3.1.3 לאחר אישור המזמין למערכת בשלב הייצור המוקדם תישלח המערכת למרכז הרפואי שיבא לשם הרכבתה.
- 4.15.3.1.4 עם קבלת המערכת בשערי בית החולים יסתיים אבן דרך ב.
- 4.15.3.1.5 בתהליך הבדיקה תיבדק איכות העבודה וחומרי הגלם כפי שהוצגו בתוכניות ובתכנון המקדם וכן הממדים ומידת ההתאמה לתשתיות.
- 4.15.3.1.6 במקביל לפעולת הייצור המוקדם תתבצע פעולת הכנת כלל ממשקי האספקה למערכת הנדונה וכן ממשקי העבודה למערכת הלוגיסטית.

### 4.15.4 שלב האספקה וההתקנה לצידוד (אבן דרך ג') :

- 4.15.4.1.1 המערכת תורכב בהתאם לתכנון המקורי על ידי הספק ובהתאם להנחיות היצרן. תבוצע בדיקת התאמת התשתיות למערכת IQ – בשלב תתבצע פעולת תיקוף ואימות לתשתיות (Installation Qualification). הספק נדרש להעביר פרוטוקול לתהליך התיקוף.
- 4.15.4.1.2 נדרש תיקוף למערכת החומרה.
- 4.15.4.1.3 נדרש תיקוף למערכת התוכנה.
- 4.15.4.1.4 התיקופים יחתמו ע"י המציע.



#### **4.15.5 שלב ההרצה (אבן דרך ד'):**

- 4.15.5.1.1 תהליך אשר יחל מיד לאחר התקנת הציוד.
- 4.15.5.1.2 שלב זה מהווה את יישום והגדרות המערכת וקביעת חלון העבודה של המערכת בהתאם לקונספט שגובש.
- 4.15.5.1.3 שלב זה יכול טעינת פריטים במערכת, ביצוע כל פעולות המערכת כפי שהוגדרו לרבות ממשקי התכנה השונים ברמות הרשאה שהוגדרו ובכלל הרכיבים.

#### **4.15.6 תהליך ההטמעה (אבן דרך ה'):**

- 4.15.6.1.1 בתהליך זה תתבצע הדרכת עובדים עובדי תפעול ואחזקה למערכת – יש לבצע תיעוד למודרכים בעלי תפקידים, משתמשים ואנשי תמיכה ואחזקה.
- 4.15.6.1.2 לאחר תהליך ההדרכה וכחלק משלים לתהליך התיקוף בשלב ה PQ ובכלל זה תהליך בחינת יעילות ההדרכה (אפקטיביות) יידרש לבצע מספר חזרות להפעלת המערכת על מנת לוודא חזרתיות עם משתמשים שונים וקבלת תוצרים זהים.
- 4.15.6.1.3 באחריות המציע ובתכולת העבודה למנות צוות מטמיעים בעלי ניסיון להפעלה, הרצה ותפעול המערכת עד למסירת המערכת למזמין לשביעות רצונו.

#### **4.16 היבטי אחזקה ושירות:**

- 4.16.1 המערכת תהיה עם נגישות נוחה לטיפול בתקלות ונגישות לפעולות תפעול ואחזקה. נוחה לטיפול אחזקה מונעת ושירות.
- 4.16.2 המציע יעביר מסמך הנחיות לתפעול תקלות אפשריות ופתרון הן בעברית והן באנגלית במערכת הממוחשבת וב Hard copy.



**4.16.3** המציע יספק רשימת חלפים SPARE PARTS עם מספרים קטלוגים  
ובליווי ספקי הציוד.

**4.16.4** ספרי מתקן/מכונה למערכת באנגלית ובעברית.

## **5.0 שירות ואחריות:**

**5.1** להלן דרישות מחייבות בנוגע לשירות ואחריות כפי שיפורטו להלן:

**5.1.1** משך האחריות והשירות תהא למשך 7 שנים מרגע המסירה לשביעות רצון  
המזמין.

**5.1.2** למקרה שבו הוחלף חלף כלשהו יותר מפעם בשנה עקב תקלה כלשהי  
תוארך תקופת האחריות באופן אוטומטית לשנה נוספת על אותו חלף  
פציפי.

**5.1.3** החברה תישא באחריות לפעולתה התקינה והמלאה של המערכת במהלך  
כל תקופת ההסכם, לרבות תקופות הארכה, ככל שתהיינה כאלה.

**5.1.4** בתקופת ההסכם כאמור לעיל וכן בתקופת ההארכה, ככל שתהיה כזו,  
מתחייבת החברה לספק למערכת שרות אחזקה, תיקונים, אספקת חלפים  
וכרטיסים, החלפת חומרה בהתאם לצורך, שירות אפליקטיבי לרבות תקלות  
הגדרות תכנה הן ברמת החומרה והן ברמת התוכנה וממשקיה בין עם של  
המערכת עצמה ובין אם מדובר בממשקי תוכנת המערכת הלוגיסטית,  
ותמיכה טכנית למערכת ללא תמורה.

**5.1.5** אחריות ושירות החברה לתפעול תקין של המערכת תכלול בין היתר: שדרוגי  
תוכנה, כל העבודות, החלפים, מרכיבי המערכת, הביקורות התקופתיות  
והטיפוליים המוגעים כמוגדר ע"י יצרן הציוד, (כולל הוצאות נסיעה) שידרשו  
לצורך הפעלת המערכת בצורה תקינה במשך כל תקופת ההסכם.

**5.1.6** במידה ויבוצע שדרוג למערכת ע"י יצרן הציוד ו/או ע"י הסוכן בארץ בתקופת  
האחריות, שדרוג המערכת יעשה ע"י ועל חשבון הספק.

**5.1.7** החברה תחזיק מלאי חלקי חילוף ככל הדרוש לצורך החלפת חלקים ורכיבים  
במערכות, באופן שתתאפשר פעולה רצופה ושוטפת של המערכות. מבלי



לגרוע מהאמור, החברה תחזיק במחסניה בארץ חלקי חילוף לפי רשימה מומלצת למשך כל תקופת ההסכם.

**5.1.8.** במקרה של תקלה משביתה, החברה מתחייבת בזאת להגיע לבית החולים תוך 4 שעות מרגע קבלת קריאה לביצוע תיקון במערכת. במקרה של תקלה שגרתית החברה תגיע תוך 8 שעות מרגע קבלת הקריאה. בכל סוג אחר של תקלה – החל מרגע ההגעה של החברה, תטופל התקלה עד להשמת המכשיר באופן רציף. זמן תגובה זה יהיה אם תתקבל קריאה בכל שעות היממה, במהלך כל ימי השבוע, כולל ימי שישי ושבת וערבי חגים וחגים. במקרה של תקלה, המזמין ידווח על כך למוקד שירות החברה ו/או לנציג החברה, אשר שמו יימסר למזמין במועד ההתקשרות, באמצעות טלפון, פקס או דואר אלקטרוני. עם קבלת ההודעה על התקלה, החברה תאשר את קבלתה תוך שעה. עם סיום הטיפול בתקלה או מתן השירות, ישלח הספק למזמין פקס, אשר יפרט את אופן הטיפול וידווח על סיומו.

**5.1.9.** המציע ישמר מוקד שירות לקוחות זמין לשם מענה בפניה לתקלות.

**5.1.10.** המציע יספק מכתב גיבוי מיצרן המערכת לאספקת הטובין ו/או עמידה להלן נספח ב' למפרט הטכני.

החברה מצהירה כי הינה נציגה של יצרן המערכת בארץ, וכי להתחייבותה מול המזמין יש גיבוי יצרן לעמידה בתנאי ההסכם ולהצעת הספק, לרבות בנוגע לשירות ולאחריות, שדרוגים עתידיים וכמובן לתהליך ההתקנה וההפעלה, התחייבות לגיבוי טכני בכל מקרה של העברת בעלות החברה לחו"ל ו/או החלפת הסוכן המקומי. בהתאם למסמך המופיע בנספח ב' למפרט הטכני.

יש לצרף מסמך זה במועד הגשת ההצעה, חתום ע"י היצרן והמציע, כחלק בלתי נפרד מההצעה המוגשת.

**5.1.11.** במסגרת ההסכם המציע יבצע גם את האחזקה לרבות הטיפולים

הנדרשים בהתאם לדרישות היצרן בתקופת האחריות, כל פעילות של



שירות ו/או אחזקה תתבצע בליווי נציגות טכנית מצד בית החולים.

**5.1.12.** המציע יידרש להעביר מחירון חלפים מפורט כבסיס חשבונאי לתקופה

שתחל לאחר תום תקופת האחריות והשירות המצוינות לעיל ויתחייב במעמד

ההסכם על אספקה של החלפים למשך 5 שנים מתום תקופת האחריות.

**5.1.13.** על המציע לעמוד בתנאי הרציפות התפקודית של המערכת, הספקי

המערכת, ממשקי המערכת וזמינות המציע והחלפים בעת תקלה.

**6. הערות:**

**6.1.** אמות המידה – יופיעו בחוברת המכרז.

**6.2.** תנאי סף – יפורטו בחוברת המכרז.

**6.3.** כתב הכמויות – יופיע בחוברת המכרז והוא מתייחס לרשום במפרט זה על

סעיפיו.

**6.4.** בנספח ד, מצורפת תכנית layout עקרונית של בית המרקחת לעיונכם.

**7. נספחים:**

**7.1.** נספח א, נספח לעבודות בינוי, כמצורף להלן.

**7.2.** נספח ב, גיבוי מהיצרן.

**7.3.** נספח ג, מפרט דרישות מחשוב

**7.4.** נספח ד. תוכנית בית המרקחת (Layout).

THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
**THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER**  
Affiliated to the Tel-Aviv University  
Sackler School of Medicine  
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל  
משרד הבריאות  
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא  
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר  
באוניברסיטת תל-אביב  
תל-השומר 52621, ישראל

נספח "א", מפרט דרישה לעבודות בינוי משלימות המהוות חלק בלתי נפרד מדרישות המפרט  
בצמוד לדף זה.

---

THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
**THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER**  
Affiliated to the Tel-Aviv University  
Sackler School of Medicine  
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל  
משרד הבריאות  
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא  
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר  
באוניברסיטת תל-אביב  
תל-השומר 52621, ישראל

נספח "ב"

מכתב גיבוי מהיצרן

Manufacturer's Back to Back Undertaking

To:

Sheba Medical Center

Ramat Gan

Dear Sirs,

Re: XXX Support for Sheba Medical Center, Ramat Gan, Israel ("Sheba")

We the undersigned, XXX LTD. (the "**Manufacturer**") hereby acknowledge and undertake as follows:

1. It has been brought to our attention that YYY Ltd. ("**YYY**") is entering into an Agreement with you for the supply and installation of \_\_\_\_\_ (the "**System**") at Sheba. Pursuant to such Agreement, XXX also undertakes to provide you full support and repair service for a term to be agreed between the parties, which shall be no less than two years.
2. YYY is our authorized representative in Israel and it is trained and authorized to install and provide full support for the System.
3. We hereby confirm that we are fully committed to supporting and providing YYY with any necessary spare parts (for at least ten (10) years from the date hereof), software and technical support for the life of the System and to furnishing skilled and experienced manpower on our behalf for the purposes of complying with YYY's undertakings and representations under the Agreement.
4. Our support to YYY will guarantee the proper functioning and performance of the System.
5. In any event an update or a modification is necessary for any of the System components, or in the event of glitch or error in the operation of any of the System components, we shall provide YYY with full support, as may be required to perform an update or a

THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
**THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER**  
Affiliated to the Tel-Aviv University  
Sackler School of Medicine  
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל  
משרד הבריאות  
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא  
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר  
באוניברסיטת תל-אביב  
תל-השומר 52621, ישראל

modification or to repair a malfunction or error, as may be required, so that the System will operate properly.

6. If, for some reason, YYY could no longer perform its duties under its Agreement with you, or should our relationship with YYY terminate throughout the term of the Agreement, we shall provide you with support and maintenance services of the System either directly by us or through a third party acting on our behalf.

Respectfully yours, ( - )XXX



## נספח "ג", מפרט דרישה למערכות מחשוב וחומרה וממשקים של המערכת הלוגיסטית

### 1. חומרה

- א. מחשבים/שרתים – המציע יתאר את דרישות המחשבים המסופקים לטובת יישום הפרויקט. המחשב חייב להיות עם מערכת הפעלה WIN7 ומעלה ואנטי וירוס הקיים בארגון (McAfee או Trend Micro).
- ב. על הספק למלא את כל הסעיפים בנספח 1 בהיבט של אבטחת מידע וחיבור של המערכות המוצעת לרשת בית החולים.
- ג. התקשורת של המחשב לרשת שיבא תסופק ע"י בית החולים.
- ד. בית החולים שומר לעצמו את הזכות לקבל החלטה האם לספק את המחשב או להשתמש במחשב של המציע ולכן יש לתמחר סעיף זה בנפרד בעלויות.
- ה. במידה ונדרש לחבר ציוד קצה לתשתית המחשובית של המרכז הרפואי (אינטרקום וצילום וכו') על המציע להתייחס לנ"ל במענה כולל תרשים ארכיטקטורה מוצע וסוגי הציודים המוצעים. כל ציוד אמור לעבור בדיקה ואישור של צוות אבטחת מידע של המרכז הרפואי.
- ו. ממשק משתמש במסכי העבודה יגיע כברירת מחדל בשפה העברית.
- ז. יש לצרף מפרט ותמונות של כל הרכיבים המחשוביים המוצעים בפתרון.

### 2. מערכת מידע תכלול לפחות:

- א. לוג שינויים מפורט על כל פעולה המבוצעת ברובוט
- ב. מידע אודות מלאי עדכני On Line
- ג. ממשקים כפי שיפורט בהמשך
- ד. דוחות שימוש – תפעוליים וניהוליים
- ה. אפשרות חיבור לבסיס הנתונים לטובת תחקור מידע ע"י מערכת צד שלישי
- ו. אפשרות להוצאת כל המידע הקיים במערכת כ-DATA. יש להרחיב בנוגע לאפשרות זאת
- ז. אפשרות עדכון טבלאות תשתית במערכת ע"י מורשים במערכת
- ח. שליחת SMS תבוצע ע"י ממשק מול מערכת ייעודית הקיימת במרכז הרפואי לנושא זה. המציע יציין במידה וקיימת אפשרות נוספת.
- ט. יש להרחיב בנוגע לכל אחת מהאפשרויות הנ"ל

### 3. תוכנה וחיבור לבסיס הנתונים

- א. כל מרכיבי המערכת יותקנו על שרתי שיבא
- ב. בסיס הנתונים יהיה מרכזי וגם הוא יותקן בתוך שיבא ובנפרד משרת האפליקציה
- ג. גיבויים יבוצעו ע"י המרכז הרפואי. יש להרחיב במידה וקיימות דרישות מגבילות
- ד. יש להרחיב בנוגע למערכת ולבסיס הנתונים שבשימוש
- ה. במידה והמערכת המוצעת חייבת להיות מותקנת מחוץ לרשת שיבא על הספק לציין זאת ולהרחיב בנוגע לתשתית, לצורת האחסון ולהרחיב בנוגע לצורת אבטחת המידע על נתוני המערכת והמידע שעובר

### 4. הפקת דוחות וסטטיסטיקות

- א. המערכת תאפשר למשתמש לקבל מידע מסכם ומרכז לגבי כל פעילות המתבצעת במערכת
- ב. דוחות ניהוליים ותפעוליים וסטטיסטיים יוגדרו בשלב ביצוע האפיון המפורט והם יהיו כחלק מהצעת הספק המקורית
- ג. דוחות שגויים ו/או פעולות חריגות שמבוצעות במערכת
- ד. אפשרות הוצאת מידע לכלי תחקור חיצוניים
- ה. אפשרות להדפסת הדוחות או ייצוא לאקסל
- ו. יש לציין האם לתוכנה יש מחולל דוחות משלה ובמידה וכן, לפרט לגביו



## 5. תפעול, שירות ותחזוקה

- א. תפעול השירות והתחזוקה בסעיף זה מתייחס לכלל רכיבי המערכת ולא רק לרכיבי המחשוב.
- ב. המציע יגדיר את תכולות התחזוקה לסוגיה. המציע יגדיר היטב אילו פעולות יבצע כחלק ממחיר תחזוקה שנתי, אילו פעולות יבצע שלא כחלק ממחיר תחזוקה שנתי, ואילו פעולות יבצעו ע"י צוות שיבא.
- ג. המציע יגדיר את שיטות התחזוקה.
- ד. המציע יפרט חלונות קריאה וזמני תגובה, לקריאות רגילות ולתקלות משביות. נא להבהיר כיצד ניתן יהיה לעקוב אחר העמידה בסטנדרטים הנ"ל.
- ה. המציע יציג את עמידתו בסטנדרטים אלה בפרויקטים אחרים.
- ו. המציע יתאר את המנגנון לקבלת קריאות ולניתובן.
- ז. המציע יתאר את מנגנוני הרישום, שיאפשרו ללקוח ולספק לנתח את הבעיות ואת רמת השירות. המציע יפרט כיצד יקבל המרכז הרפואי דיווח על מצבת הבעיות הפתוחות (באופן שוטף ובמקרים חריגים).
- ח. המציע יפרט את הפעילויות השוטפות שיידרשו מצוות שיבא ואת הכלים שיועמדו לרשותם לצורך כך. המציע יבהיר מהי רמת הידע שתידרש בצד המשתמש (מעבר לשימוש במערכת).

## 6. ממשקים - כללי

- א. המציע יתאר את היכולות המחשוביות לביצוע הממשקים כולל האפשרות לביצוע ממשקים On Line ו-Batch והפורמטים הנתמכים. יש להרחיב בנוגע לתמיכה בממשקי Web Service בין המערכות.
- ב. השדה המוביל למוצר, במערכת הלוגיסטית של המרכז הרפואי, הוא מק"ט שיבא. כל מק"ט שיבא יכול להיות מקושר במערכת למספר ברקוד מוצר (כפי שמוטבע על אריזת המוצר). הרובוט חייב להכיר את המספרים הנ"ל על מנת לאפשר עבודה תקינה וסנכרון בין המערכות.
- ג. הנחת ייסוד – רק מוצרים המכילים ברקוד ינוהלו ברובוט (אבל לא כולם).
- ד. נדרש פירוט בנוגע לניסיון המציע, על כל סוג ממשק לחוד, עם פירוט של היכן הניסיון, האם בארץ או בעולם, מה עושה הממשק, ושל מי הניסיון (האם של המציע ו/או היצרן ו/או קבלן משנה).
- ה. המציע יצרף להצעתו דף החתום על ידו וע"י חברת מטריקס המאשר שהחברה תוכל לפתח/ליישם את כל הממשקים הנדרשים לטובת יישום פרויקט זה. אשת הקשר בחברת מטריקס היא נטע גראפי וניתן לתאם מולה בטלפון 09-9598876 או במייל [NetaGr@matrix.co.il](mailto:NetaGr@matrix.co.il).

## 7. פירוט ממשקים:

### א. ממשק טעינת פריטים לרובוט

**מקור:** מערכת לוגיסטית  
**יעד:** רובוט

**תזמון:** On Line לאחר סיום קליטה במערכת הלוגיסטית  
**פרוט:** קליטת הפריטים תבוצע ישירות למערכת הלוגיסטית הקיימת במרכז הרפואי כפי שמבוצע היום. לאחר סיום הקליטה המידע יועבר בממשק ישירות לרובוט כולל מידע על התעודה שנקלטה והפריטים שנכללים באותה תעודה. ברמת פריט יועבר מק"ט שיבא והאצווה שלו כאשר במידה וקיימות לאותו פריט מספר אצוות הם יועברו ברשומות שונות.  
בעת ביצוע הקליטה ברובוט המשתמש יוכל לראות את כל תעודות המשלוח הממתנינות לקליטה ולאחר בחירה של התעודה שאותה הוא מבקש לקלוט המערכת ברובוט תנחה אותו בנוגע לטעינת הפריטים. הזיהוי של הפריט והקישור למק"ט שיבא יבוצע באמצעות קריאת ברקוד מוצר ע"י הרובוט.  
**הרחבה:** על המציע לתאר בהרחבה את המימוש והמבנה של ממשק זה



**ב. ממשק תוצאת טעינת פריטים לרובוט**

**מקור:** רובוט

**יעד:** מערכת לוגיסטית

**תזמון:** On Line לאחר סיום קליטה ברובוט

**פירוט:** כל הפריטים ששודרו לרובוט בממשק מסעיף א והרובוט לא הצליח לקלוט אותם, מכל סיבה שהיא, ידוחו בחזרה למערכת הלוגיסטית ככאלה שלא נקלטו וחזרו למלאי המנוהל מחוץ לרובוט. בממשק זה נקבל חיווי גם על הפריטים שהתקבלו תקין לרובוט וגם על הפריטים שלא הצליחה הקליטה שלהם כולל חיווי על סיבת הדחייה.  
**הרחבה:** על המציע לתאר בהרחבה את המימוש והמבנה של ממשק זה

**ג. ממשק בקשת ניפוק ממחלקה**

**מקור:** מערכת לוגיסטית

**יעד:** רובוט

**תזמון:** On Line לאחר אישור הבקשה במערכת הלוגיסטית

**פירוט:** בקשת ניפוק ממחלקות תבוצע ישירות למערכת הלוגיסטית הקיימת במרכז הרפואי כפי שמבוצע היום. לאחר אישור הבקשה בבית המרקחת יועבר ממשק לרובוט המכיל את פרטי הבקשה (מחלקה, מועד הבקשה ועוד) ואת הפריטים שנדרשו ואושרו לניפוק. ברמת פריט יועבר בממשק מק"ט שיבא והרובוט ידע לחפש במלאי הפנימי שלו לפי כל ברקודי המוצר המשויכים לאותו מק"ט שיבא. בשלב עתידי, הרובוט יקבל ממשק המציין כמות ניפוק של כל פריט במחלקה לתקופה כך שניתן יהיה לגזור ממידע זה את כמות הניפוק שיש לבצע גם ללא הקמת בקשת ניפוק במערכת הלוגיסטית. הפתרון אמור לתת מענה הן למצב הנוכחי והן למצב העתידי  
**הרחבה:** על המציע לתאר בהרחבה את המימוש והמבנה של ממשק זה

**ד. ממשק תוצאת ניפוק למחלקה**

**מקור:** רובוט

**יעד:** מערכת לוגיסטית

**תזמון:** On Line בסיום הכנת דרישה למחלקה ברובוט

**פירוט:** לאחר סיום ניפוק דרישה למחלקה ישלח ממשק למערכת הלוגיסטית המכיל מידע אודות הדרישה שנופקה ומה הפריטים שנופקו באותה דרישה כאשר ברמת פריט יועבר בממשק מק"ט שיבא (ההמרה תבוצע ברובוט בהתאם לקישור ברקוד מוצר למק"ט שיבא). כל אותם פריטים שהרובוט לא הצליח ללקט, יושלם הליקוט שלהם במערכת הלוגיסטית. בממשק זה נקבל חיווי גם על הפריטים שנופקו וגם על הפריטים שלא הצליח הניפוק שלהם כולל חיווי על הסיבה.  
**הרחבה:** על המציע לתאר בהרחבה את המימוש והמבנה של ממשק זה

**ה. ממשק דרישה להשלמת מלאי**

**מקור:** רובוט

**יעד:** מערכת לוגיסטית

**תזמון:** יש לקבל את התייחסות המציע בנוגע לתזמון כולל התייחסות לקיבוץ מסרים עד כמה שניתן  
**פירוט:** במידה ופריטים ירדו מתחת למלאי מינימום שיוגדר אזי ברובוט יחולל ממשק דרישה למערכת הלוגיסטית המכיל את הפריטים שיש להשלים וכמויות כהשלמה למלאי מקסימום שיוגדר לאותו פריט. ברמת פריט יועבר בממשק מק"ט שיבא (ההמרה תבוצע ברובוט בהתאם לקישור ברקוד מוצר למק"ט שיבא).

**הרחבה:** על המציע לתאר בהרחבה את המימוש של ממשק זה



1. ממשק פריטים וברקודים

**מקור:** מערכת לוגיסטית  
**יעד:** רובוט

**תזמון:** מספר פעמים קבוע ביום

**פירוט:** המערכת הלוגיסטית תעביר ממשק המכיל מידע אודות הקשרים הקיימים בין מק"ט שיבא וברקוד מוצר. לכל מק"ט שיבא יכולים להיות מספר ברקודי מוצר וברקוד מוצר יכול להיות משויך אך ורק למק"ט שיבא אחד. באמצעות טבלת המרה זו יבוצע הקשר של הפריטים בממשקים בין המערכות.  
**הרחבה:** על המציע לתאר בהרחבה את המימוש של ממשק זה

2. ממשק מלא

**מקור:** מערכת לוגיסטית  
**יעד:** רובוט

**תזמון:** מספר פעמים קבוע ביום

**פירוט:** על מנת שהמידע במערכת הלוגיסטית יהיה מסונכרן בנוגע לשימושים וניפוקים שבוצעו ברובוט יש ליישם ממשק בתזמון שיקבע מראש המכיל את כל התנועות מהרובוט ואליו (אם בצורה ממוחשבת או בצורה ידנית)  
**הרחבה:** על המציע לתאר בהרחבה את המימוש של ממשק זה

ח. ממשק העברת פריטים להסגר

**מקור:** רובוט  
**יעד:** מערכת לוגיסטית  
**תזמון:** On Line

**פירוט:** כאשר הרובוט יעביר פריטים לשטח שיוגדר כשטח הסגר אזי יש לדווח למערכת הלוגיסטית על פריטים אלו ושהם כבר לא חלק מהמלאי השוטף של הרובוט. במערכת הלוגיסטית אותם פריטים ינוהלו באיתור ייעודי עד לסיום הברור לגביהם.  
**הרחבה:** על המציע לתאר בהרחבה את המימוש של ממשק זה

ט. ממשקים נוספים

במידה ובאפיון המפורט ידרשו ממשקים נוספים הם יכללו במסגרת הצעת הספק המקורית

8. הרחבה עתידית

- הספק ירחיב בנוגע לצורת עבודה עתידית הכוללת את הרכיבים הבאים:
- עבודה במערכת B2B מול הספקים השונים כאשר במצב זה הקליטה יכולה להתבצע ישירות ברובוט וללא צורך בקבלת ממשק מהמערכת הלוגיסטית
  - תמיכה בברקוד תלת ממדי המכיל אצווה ותוקף וגם הוא מייתר את הקליטה בתפנית (יש להוסיף התייחסות גם לבדיקות פגות תוקף, בעת בקליטה לרובוט, במקרה הזה)



**נספח 1: אבטחת מידע**

\* יש לענות על כל הנספחים המצורפים ולחתום אתרי כל נספח במקום המתאים

**נספח: דרישות מחשוב והגנת הסייבר להכנסת מכשירים**

**רפואיים לרשת שיבא ו/או לקבלת נתונים ממכשירים רפואיים**

מהות המכשיר: \_\_\_\_\_ שם היצרן: \_\_\_\_\_  
 דגם המכשיר: \_\_\_\_\_ שם הספק: \_\_\_\_\_  
 שם המבקש: \_\_\_\_\_ טלפון: \_\_\_\_\_  
 מייל המבקש: \_\_\_\_\_

**\*מערכות הפעלה מיקרוסופט הגתמכות בבית חולים שיבא\***

Windows 2016, Windows 2012, Windows 10, Windows 8.1, Windows 7

**נספח מכשיר רפואי:**

1. יש לציין את מערכת ההפעלה: \_\_\_\_\_  
 (a) גרסת מערכת הפעלה: \_\_\_\_\_  
 (b) סוג מערכת הפעלה כגון (Pro/Embedded): \_\_\_\_\_  
 (c) יש לציין איזה Service Pack/Patch מותקן: \_\_\_\_\_  
 (d) במידה ומותקן נא לציין גרסת OPENSLL: \_\_\_\_\_

מקובל	לא מקובל
X	

סמן X כל משבצת בטבלה, דוגמא -

מס'ד	מקובל	לא מקובל
2		שם משתמש וסיסמא בעלי הרשאת גישה של Administrator יועברו ליחידת המחשב ע"מ לבצע תחזוקה שוטפת.
3		לא יותקן מודם בתחנה, במידה ומותקן מודם הוא יוסר לפני חיבור לרשת שיבא – באחריות הספק, במידה ויש צורך במודם לתפעול השוטף של המערכת יש לפנות למנהל התפעול.
4		כל נושא התיבורים מרחוק יבוצע דרך יחידת המחשב בלבד ללא תוכנות צד שלישי.
5		לא יותקן מכשיר/מחשב עם 2 כרטיסי רשת ומעלה.
6		על הספק לחתום על טופס סודיות שיסופק לו ע"י צוות אבטחת מידע.

חתימה: \_\_\_\_\_

שם המבקש: \_\_\_\_\_



מקובל	לא מקובל
X	

סמן X בכל משבצת בטבלה, דוגמא -

**נספח סיסטם ושרתים:**

מס'ד	מקובל	לא מקובל
1		השרת יותקן וירטואלית תחת VMWARE ESX .
2		מערכת הפעלה תותקן במרכז הרפואי ע"י הצוות של יחידת המחשב (ביחד עם הספק)

3. יש לציין את גרסת מערכת ההפעלה: \_\_\_\_\_
- (a) סוג מערכת הפעלה כגון: (Pro/STD): \_\_\_\_\_
- (b) יש לציין איזה Service Pack מותקן: \_\_\_\_\_
- (c) במידה ומותקן נא לציין גרסת OPENSLL: \_\_\_\_\_
- (d) נא לציין גרסת IIS/Apache במידה ומותקן: \_\_\_\_\_

מס'ד	מקובל	לא מקובל
4		במידה ויידרש מערך אחסון גדול לארכיון השטח יוספק בתצורת NAS , חובה תמיכה בפרוטוקול זה.
5		תמיכה ברישיון תוכנתי ולא דרך דונגל פיסי .
6		במידה והמערכת עובדת מול DATABASE על הספק לתמוך ב SQL 2008 R2 ומעלה.
7		האפליקציה מחויבת לעבוד רק עם Service ולא עם User Logon .
8		השרת יותקן עם אנטי וירוס הקיים בארגון (McAfee EPO הכולל McAfee ) ויתעדכן באופן שוטף משרתי ביה"ח.

חתימה: \_\_\_\_\_

שם המבקש: \_\_\_\_\_



מקובל	לא מקובל
X	

סמן X בכל משבצת בטבלה. דוגמא -

**נספח קישוריות:**

מס'ד	מקובל	לא מקובל
1		<p>המערכת חייבת לספק ולתמוך באפשרויות הקישור הבאות (עלויות החיבור תהיינה על הספק):</p> <p>(a) העברת נתונים למערכות קיימות (לדוגמא - תיקים רפואיים, אנטלוג'ס) בהתאם לסטנדרטים מקובלים (XML7HL, txt, PDF, Dicom בצילומים ועוד)</p> <p>(b) קבלת נתונים ממערכות קיימות וסעיבתם (לדוגמא - נתוני דמוגרפיה) בשתי צורות אפשריות:</p> <p>i קבלת קובץ מהמערכת התפעולית לדוגמא קובץ נתוני דמוגרפיה</p> <p>ii שימוש ב ווב סרוויס לצורך קבלת נתוני דמוגרפיה מהמערכת התפעולית</p>
2		<p>העברת נתונים חייבת לתמוך בהעברה מלאה ותכופה (בקצב של נתון בדיקה לפחות) של הפרמטרים המוגדרים כחובה על פי הצוות הרפואי.</p>
3		<p>הקישוריות אמורה להיות ניתנת לשינוי ולהתאמה בהתאם לדרישות המרכז הרפואי ולממשקים הקיימים</p>
4		<p>המכשיר הרפואי יחובר ישירות לרשת ביה"ח באמצעות כרטיס רשת (העדפה ל- POE).</p>
5		<p>כל המשתמע מביצוע הממשקים למערכות שיבא הינו באחריות החברה ובטיפול הבלעדי מול ספקיות התוכנה לרבות אפיון הממשקים, פיתוחים הנדרשים מכל הצדדים (כולל ספקי התיק הרפואי, כגון: iMDsoft ואלעד מערכות, סופטוב) וההוצאות הכספיות בגין העבודה הנדרשת משני הצדדים. במסגרת אפיון הממשקים החברה תתחייב לחשוף את הפרוטוקול איתו היא עובדת.</p>
6		<p>במידה והפתרון יושם ע"י החברה באתר אחר, על הספק לפרט לגבי ההסמעה של המערכת וכן על אופן הקישוריות כפי שבוצע.</p>

7. לאיזו מערכת קלינית המכשיר יעביר נתונים?

(לדוגמא: תיק רפואי, פאקס וכו' ...)

\_\_\_\_\_

חתימה: \_\_\_\_\_

שם המבקש: \_\_\_\_\_



מקובל	לא מקובל
X	

סמן X בכל משבצת בטבלה, דוגמא -

**נספח אבטחת מידע:**

מס"ד	מקובל	לא מקובל
1		התווך לממשק הניהול של המכשיר הרפואי יהיה מוצפן (עפ"י תקן מקובל)
2		כל סיסמאות ברירת המחדל( של היצרן) ישוננו.
3		הסיסמאות הנמצאות במכשיר לא יהיו ב( Clear Text רק בצורה מוצפנת).
4		ממשק הניהול יהיה מאובטח עם סיסמא מורכבת.
5	ק	לא
5		האם מותקן ומופעל Firewall מקומי? (הקיפו בעיגול את התשובה)
6	ק	לא
6		האם ניתן לבטל את ה - Firewall המקומי? (הקיפו בעיגול את התשובה)
7		המכשיר יגדר ברשת נפרדת( מאחורי Firewall ארגוני).

8. אלו Ports (TCP/UDP) המערכת משתמשת

מס"ד	מקובל	לא מקובל
9		המכשיר / או המחשב שיופק יותקן עם אנטי וירוס הקיים בארגון ( Trend XG or McAfee Micro ) ויתעדכן באופן שוטף משרתי ביה"ח. (a) יש לציין החרות במידת הצורך
10		במידה ומערכת ההפעלה Embedded (גרסאות רישומות בתחילת הנספח) על היצרן לספק תוכנת (White List) Application Control המאשרת הפעלת קבצים לפי HASH או לפי Certificate יש לציין יצרן וגרסת תוכנה:
11		המכשיר יותקן עם הגבלת רכיבים נתיקים (כגון יציאת USB   CD ). שדרוגים למערכת/תוכנה ו/או למכשיר יתואמו מראש עם יחידת המחשב לצורכי הלבנת מדיה נתיקה (כגון: Disk on key , דיסק נייד, CD וכו'...).
12		כל פורט נוסף אשר אינו משמש לתקשורת והפעלת המכשיר באופן קבוע ייחסם ע"י הספק ברמת מערכת הפעלה או ברמה פיזית.

חתימה: \_\_\_\_\_

שם המבקש: \_\_\_\_\_



לא מקובל	מקובל
	X

סמן X בכל משבצת בטבלה, דוגמא -

**המשך טפח אבטחת מידע:**

מס"ד	מקובל	לא מקובל
13		אין לחבר מתג, באנטג, HUB וכל רכיב תקשורת אחר למכשיר/מחשב ואו לרשת בית החולים.
14		ביטול כל תכנה צד ג' של שליטה מרחוק (לדוגמא: TeamViewer, VNC וגנ'...), ניתן להשתמש בתוכנות פנימיות של ביה"ח משרת ספקים למכשיר הרפואי.
15		במידה ותמצא ע"י יחידת המחשב חשיפה/חולשה קריטית במכשיר ואו במחשב המחובר עליו. על הספק/יצרן לדאוג לחסום זאת במיד"י.
16		הכנסת המכשיר/מחשב לג'נט
17		המכשיר יקבל עדכוני אבטחה של מיקרוסופט באופן אוטומטי.
18		תמיכה מול שרתי NTP הארגוני - יתרון
19		מסמך הגדרות של היצרן הכולל התקנה מפורטת של ה - Certificates יתרון

חתימה: \_\_\_\_\_

שם המבקש: \_\_\_\_\_



מקובל	לא מקובל
X	

סטן א בכל משבצת בטבלה, דוגמא -

**נספח תקשורת ורשת אלחוטית:**

מס"ד	מקובל	לא מקובל
1		<p>חיבור לרשתות אלחוטיות על פי תקן (הקיפו בעיגול) את התקן הקיים אצלכם)</p> <p>א. 802.11ac (wave2)          ב. 802.11n</p>
2		<p>יכולת התקנת תעודת אבטחה ( User Certificate/Computer Certificate )          בעדיפות ל- Computer Certificate</p> <p>As per hospital policy we allow wireless access to internal network with 802.1x (based on certificates only).          Encryption - WPA2-AES (WPA2 with AES encryption and dynamic keys using 802.1x via Transport Layer Security (TLS)).          Support cryptographic hash function (Secure Hash Algorithm 2) SHA2.</p>
3		ניהול מרחוק (הטמעה ועדכון תעודות הצפנה ושינוי הגדרות)
4		חסימת גישה בBluetooth
5		תמיכה בשרתי NTP הארגוני - יתרון
6		עדכון/חידוש תעודות Certificate באופן אוטומטי - יתרון

**בכל תצורה אחרת יש לקבל מראש אישור מנהל צוות אבטחת מידע**

\*לכל שאלה/הבהרה ניתן לפנות במייל: [infosec@sheba.health.gov.il](mailto:infosec@sheba.health.gov.il)  
 רועי פייגל: 052-6669797      רומן רטמן: 052-6666902

חתימה: \_\_\_\_\_

שם המבקש: \_\_\_\_\_

THE STATE OF ISRAEL  
MINISTRY OF HEALTH  
**THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER**  
Affiliated to the Tel-Aviv University  
Sackler School of Medicine  
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל  
משרד הבריאות  
**המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא**  
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר  
באוניברסיטת תל-אביב  
תל-השומר 52621, ישראל

נספח "ד", תכנית (Layout) עקרונית של בית המרקחת  
בצמוד לדף זה.