

## אפיון מכרז – מערכת MRI RT-SIM 1.5T מכרז מס' 11999227

### מבוא

אפיון זה מתייחס לרכש מערכת MRI RT-SIM, המיועדות להתקנה במרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא – תל השומר.

מכשיר MRI RT-SIM (סימולטור) בעוצמה של 1.5T אשר יוצב במכון לרדיותרפיה במרכז הרפואי.

### נספחים:

נספח א' – נספח מחשוב בשפה העברית  
נספח ב' – נספח מחשוב בשפה האנגלית

#### **1. להלן סעיף כללי :**

- א. למען הסדר הטוב, נא להיצמד לסעיפי האפיון ולענות בהתאם.
- ב. נא להשיב בבירור עם הפניה לחומר הרלוונטי כולל מס' עמוד וסעיף.
- ג. ספק אשר יציג טכנולוגיה פורצת דרך, הדבר יהווה יתרון.
- ד. סוג הפרויקט – Turn Key Project (החדר יינתן AS IS)
- ה. סיור ספקים יתקיים ב-30.04.2019 שעה 11:00 במכון הדימות חדר 140.
- ו. על הספק המציע לציין עלות לכל שנת שירות נוספת, מעבר לשלוש שנות האחריות המופיעות בבסיס הצעת המחיר למערכת (סעיף 14)
- ז. להלן המשקולות שעל פיהן תתקבלנה החלטות:

1. משקל איכותי (חוות דעת קלינית) 30% אשר יחולק לשלושה פרמטרים
  - א. חוות דעת משתמש 10%
  - ב. חדשנות - (הצגת טכנולוגיות פורצות דרך) 15%
  - ג. ניסיון קודם ומוניטין עם המערכת כולל פריסת מערכות בארץ ובעולם 5%

2. משקל כמותי (עלות) 70% אשר יחולק לשלושה פרמטרים
  - א. 45% מחיר המערכת
  - ב. 25% עלות שנת שירות מהשנה הרביעית עד השנה השביעית

#### **2. להלן סעיף הגדרות כללי :**

- א. המערכת תהיה בעלת טכנולוגיה מתקדמת, עם גמישות מערכתית לצרכי הרחבה בעתיד והתאמה לשימושים עתידיים.
- ב. המערכת תהיה בעלת ארכיטקטורה פתוחה כך שעדכוני תוכנה, מדידות ושיפורים נוספים יוכלו להתבצע בעתיד ללא כל מגבלה. המערכת, כולל כל מרכיביה תענה ותתאים לכל דרישות התקנים האמריקאים, האירופאים והישראלים המקובלים בין השאר בנושא בטיחות, הגנה מקרינה, חשמל ועוד.
- ג. בכל מקרה תוצענה אך ורק מערכת מתקדמת המוגדרת כ – High End

- ד. אפליקציות ותוכנות מיוחדות, יצוינו בפירוט בצרוף חומר טכני רלוונטי מהספק ובמידה ויימצאו שימושיות ועילות – ייחשבו כיתרון.
- ה. יש להציע מערכת UPS לגיבוי המערכת. (גיבוי המערכת ולא רק מערכות המחשב).

### 3. אפיון MRI RT-SIM 1.5T, (המכון לרדיו-תרפיה) הדרישות מהמערכות

1. Gantry - יכול לזג שישקף פרטי הנבדק כ"כ תנוחת הנבדק.
2. מיטה – המיטה המוצעת תהיה ייעודית ל RT-SIM וניתקת באופן מכני וחשמלי.
3. החיבורים של הסלילים נמצאים במיטה ואינם מתחברים ל Gantry, הדבר מקל מאוד במקרה ויש צורך לנתק במקרה חירום או לצורך הורדת גובה. כ"כ החיבורים של הסלילים צריכים להיות כאלו שמאפשרים את התנוחה האופטימלית של שכיבת המטופל לצורך הטיפול הקרינתי.
4. Auto Positioning - המכשיר יכול אופציה של ריכוז אוטומטי בכל הפרוטוקולים או לפחות בחלקם, כל זה ללא שימוש בלייזר. (ספק אשר יציג אופציה זו – הדבר יהווה יתרון עבורו)
5. Auto Scanning - המכשיר יכול אופציה של תחילת סריקה באופן אוטומטי ע"י ההשכבה והיציאה מהחדר, בכל הפרוטוקולים או לפחות בחלקם. (ספק אשר יציג אופציה זו – הדבר יהווה יתרון עבורו)
6. המערכת תכלול BRIDGE LASER (סימון מוקדם), המערכת תכלול מיקום לייזר חיצוני External laser positioning

### 4. הרצפים המבוקשים בשתי המערכות

<b>2.1</b>	<p><b><u>Sequences</u></b></p> <p>a. The system should have basic sequences package with Spin Echo, Inversion Recovery, Fast Spin Echo and Gradient Echo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SWI (T2*, Gradient Echo)</li> <li>•</li> <li>• 3D T1 (TFE, MPRAGE, FSPGR)</li> <li>•</li> <li>• 3D And 2D BB (Black Blood)</li> <li>•</li> <li>• Metal Artifact Reduction Sequences</li> <li>• MRS (Single Voxel Spectroscopy multivoxel , 3D Spectroscopy) Complete post processing software including color metabolite maps</li> <li>•</li> <li>• Diffusion whole body (Dwibs, Dwi Tse)</li> </ul>
------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostate Package: DCE sequence with high temporal resolution (5-7ms) for prostate</li> <li>• Fast dynamic abdominal TIW scans (like LAVA, VIBE, E-Trive, Dixon), with anatomical correction (of first slice), Including Free Breathing option.</li> <li>• PROPELOR / BLADE/ MULTI-VANE – like techniques for Head, Spine, MSK, Chest, Abdomen, in 3 directions.</li> <li>• Dixon Methods (IDEAL) includes CT synthetics option.</li> <li>• Segmentation software for smart scanning of Head, Spine, Cardiac and Breast</li> <li>• Image-based Registration</li> </ul>
	<p>a. All sequences should have a maximum resolution of at least 1 mm<sup>3</sup>, with S/N of 10 and contrast/noise of 2 in clinical applications.</p>
	<p>b. Specify the method and homogeneity of fat suppression over fields of view in the various sequences.</p>
	<p>c. Package should include MRA and MRV acquisition and processing.</p>
	<p>d. The system include DTI imaging at least in 256 directions with processing software for depiction of Fractional anisotropy, mean diffusivity, Tractography, and other DTI matrices visualization.</p>
	<p>e. The system include DTI imaging at least in 256 directions with processing software for depiction of Fractional anisotropy, mean diffusivity, Tractography, and other DTI matrices visualization.</p>
	<p>f. Package should include Geometric QA package for routine evaluation of the geometric accuracy of the MRI system include QA analysis software.</p>

## 5. סלילים – COILS

### MRI-SIM 1.5T עבור מערכת

1. Head Coil
2. Head and Neck Coil
3. Body Coils\*2
4. Ultra Flex Coil dedicated for RT-SIM

## 6. מזרק אוטומטי

יש להציע מזרק אוטומטי, דו ראשי ותלוי תקרה. סוג המכשיר כ"כ היצרן יקבע ע"י הצוות המקצועי. אחריות כוללת על המזרק לפחות לשלוש שנים.

## 7. ציוד נלווה

יש להציע חבילת ציוד נלווה, שיתאים להשכבת המטופל בצורה מיטבית כגון, LOKBAR, כריות וכו'.

## 8. תוכנות

המציע יצהיר כי :

1. הגרסה המוצעת של חבילת התוכנה הנה הגרסה המוכרזת האחרונה ע"י היצרן והעדכנית ביותר.
2. הצהרה כי - אם במשך שנה מיום הפעלת המערכת, תצא לשוק גרסה חדשה הגרסה תותקן ותיחשב כחלק מהעסקה.
3. הצהרה כי אם במהלך תקופת האחריות הנדרשת ימצא המשתמש פגם באחד או יותר מהאלגוריתמים הני"ל – תוחלף התוכנה הלקויה בתוכנה מתוקנת ועדכנית על חשבון המציע (או היצרן).
4. לכל הרצפים המבוקשים יש לצרף תוכנת עיבוד Post Processing שהספק יכול להציע. במקרה ולא קיים עיבוד נא לציין זאת.

## 9. חיבור לרשת ו-PACS

המערכת חייבת לאחסן ולשלוח תמונות ומידע בתקן DICOM III לרשת ה-PACS ב- ON LINE ו- OFF LINE. לאחר משלוח תמונה לרשת, יישאר עותק מהמידע שנשלח אל הרשת על גבי דיסק קשיח של תחנת העבודה שבאתר. יש להגדיר את כמות הזיכרון הקיימת.

DICOM CONFORMANCE STATEMENT - תצורף להצעת המחיר עבור המערכת המוצעת. במידת הצורך, יוצעו תחנת עבודה וממשקים חיצוניים תוך פירוט אפשרויות העבודה והחיבור לרשת ול-PACS. על המציע לוודא קישוריות למערכת PACS מתוצרת אלגוטק (CARESTREAM) המותקנת במרכז הרפואי "שיבא". על פי הנחיות יחידת המחשב במרכז הרפואי.

## 10. הזנת חשמל

המערכת תתאים לעבודה במתח ובתדר הרשת בישראל. המציע יציין במפורש נתוני קו הזנה למערכת.

## **11. שרות ותמיכה מקצועית**

- שרות טכני ותמיכה תפעולית ע"י הסוכן או היצרן מהווים תנאי הכרחי לרכישת המערכות המוצעות. המציע יתחייב כי יש לו ידע, היכולת המקצועית, המומחיות והצוות הטכני לתחזק, לתת שרות שוטף למערכות המוצעות במכרז זה.
- א. המציע יצהיר כי יש לו מלאי חלקים וחלקי חילוף על פי המלצת היצרן וכי הוא מסוגל לתת שרות ותיקונים על פי הוראות היצרן.
  - ב. המציע ימציא מראש לבית החולים מספרי טלפון או טלפון סלולארי של טכנאים/מהנדסים מטעמו שיהיו נכונים לקריאה 24/7.
  - ג. כמו כן החברה תמציא לבית החולים מספר טלפון בו ניתן יהיה להשאיר הודעות במשך 24 שעות ובמשך כל ימות השנה, לרבות שבתות וחגים בקשר לתקלות וקלקולים במערכת.
  - ד. המציע יתחייב כי פרק הזמן שבין קבלת קריאת השירות ובין התייצבות איש השרות באתר, לא יעלה על ארבע שעות. נא להתייחס לימי חול וסופי שבוע.
  - ה. המציע יצרף להצעתו התחייבות בכתב של היצרן, להספקה סדירה של חלקי חילוף למערכות המוצעות. המציע יציין במפורש את מספר השנים להן מתחייב היצרן.
  - ו. המציע ידאג לשירות מקוון למערכת באופן רציף.

## **12. ניסיון קודם**

ביה"ח רשאי להעדיף מערכת מתוצרת יצרן אשר לו ניסיון מוכח קודם ביצור, התקנה והפעלה של מערכת כנ"ל באופן מוצלח במרכזים רפואיים גדולים בישראל ובעולם. לשם כך חייב המציע לספק רשימה מפורטת של מקום התקנת המערכת, סוג המכשיר, שם האחראי עמו ניתן ליצור קשר כתובת ומספר טלפון.

## **13. הכשרת הצוות**

יש להציע ליווי של איש אפליקציות מטעם החברה למשך חודש ע"ב יומי מיום סיום ההתקנה. האפלקטור ילווה את צוות הרנטגנאים כ"כ צוות המפעילים. נציג החברה יטמיע ויבנה פרוטוקולים עפ"י דרישותיהם של הצוותים. במידה ואין אפלקטור בארץ, יש להכשיר צוות של רופא קרינה, פיזיקאי ורנטגנאי בכיר למשך תקופה בחו"ל ולאחר מכן לתחזק "כשירות מבצעית" של הצוות לפחות אחת לשנה בחו"ל.

## **14. מחיר המערכת**

- א. ההתקשרות בין ביה"ח למציע תכלול מכירה, אספקה, התקנה **ואחריות מלאה לשלוש (3) שנים** ממועד "קבלת המערכת" (לאחר הרצתה).
- ב. על היצרן להגדיר את ה - M.T.B.F (MEAN TIME BETWEEN FAILURE) של המערכת כחלק מדרישות המכרז.

## **15. יתרון**

מציעה הסבורה שיש לה יתרון יחסי על מתחרותיה תציין יתרונות אלה תוך הפניה למספר הסעיף במפרט טכני זה, במידה ונמצא את היתרון כמהותי תינתן העדפה בניקוד לאותה המציעה.

16. תוקף המכרז - 3 שנים.

**חובת המציעים להגיש הצעה שלא תיפול מדרישת האפיון הנ"ל.** יתכן והצעה מסוימת תזוכה בהעדפה כלשהי אם ביצועי המערכת שתוצע יהיו טובים יותר מהמבוקש במפרט זה, בתנאי שיתרמו באופן משמעותי לאיכות הציוד, לתהליכי הבדיקה ולפוטנציאל העתידי שלו. המציע יפרט, נפרד מסעיפי ההצעה עצמה, את הנקודות בהן עולים, לדעתו, ביצועי המערכת המוצעת על הנדרש באפיון זה.

**מועד אספקה:** בתיאום מלא מול הנהלת המרכז הרפואי "שיבא".

**כל המרכיבים הנ"ל מהווים יחידה אחת שלימה שתאפשר ביצוע כל הבדיקות המוגדרות בפתיח לאפיון זה.**

1. על המציע מוטלת האחריות להציע מערכת שלימה כנדרש בפתיח ובאפיון לרבות יחידות אביזרים מובנים, תוכנות וכו' החיוניים לתפקוד המלא הנדרש, גם אם לא צוינו במפורש באפיון.
2. בכל מקרה תוצענה רק מערכות איכותיות. היות ומדובר בציוד מסובך ומורכב ביותר מבחינה טכנולוגית, על המציע מוטלת האחריות להגיש הצעה העונה לדרישות האפיון.
3. מכיוון ועלול להיות מצב בו בשלב העיון בהצעות, בבדיקתן ובעריכת ההזמנה, המזמין לא יהיה מסוגל לעמוד במדויק על משמעותם המלאה של כל פרטי ההצעה על כן מובהר בזאת כי היה ובמשך תקופת האחריות יתברר כי המערכת לא עומדת בדרישות האפיון תהיה חובת היצרן להביא, על חשבונו, את כל הציוד לרמת הביצועים הנדרשים במפרט זה.
4. יודגש כי דרישות מפרט זה תקפות גם אם ההצעה לא התאימה מלכתחילה לאפיון ובעת בדיקת ההצעה לא עמדו בודקי ההצעה על אי התאמה זו.
5. כמו כן במקרה של חריגה משמעותית מהאפיון נשמרת הזכות לדרוש מהמציעה פיצויים בגין הנזק שיגרם כתוצאה מליקויים בביצועי המערכת.