

אפיון מכרז – מערכת MRI 1.5T מכרז מס' 11999357

מבוא

אפיון זה מתייחס לרכש מערכת MRI בעוצמה של 1.5T המיועדות להתקנה באתר המרכזי (MRI). המכשיר יחליף מכשיר קיים במרכז לטכנולוגיות מתקדמות.

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 בביורור 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. יתקיים סיור ספקים כשבועיים וחצי לאחר פרסום המכרז בו יוצג הפרויקט על כל היבטיו הלוגיסטיים.
- ו. על הספק המציע לציין עלות לכל שנת שירות נוספת, מעבר לשלוש שנות האחריות המופיעות בבסיס הצעת המחיר למערכת (נספח א' 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, על כל מרכיביה תענה ותתאים לכל דרישות התקנים האמריקאים, האירופאים והישראלים המקובלים בין השאר בנושאי 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 ויעילות – ייחשבו כיתרון.
- ה. יש להציע מערכת UPS לגיבוי. (גיבוי המערכת ולא רק מערכות המחשוב).

3. אפיון מערכת 1.5T MRI (אתר מרכזי), דרישות המערכות

- 3.1.1 Gantry - יכולת צג שישקף פרטי הנבדק, תנוחת הנבדק כ"כ Cardiac and Respiratory Gaiting (ספק אשר יציג שני צגים בצדי המערכת, יקבל יתרון).
- 3.2 מיטה – המיטה המוצעת תהיה מיטה ניתקת באופן מכני וחשמלי.
- 3.3 החיבורים של הסלילים נמצאים במיטה ואינם מתחברים ל Gantry, הדבר מקל מאוד במקרה ויש צורך לנתק במקרה חירום או לצורך הורדת גובה.
- 3.4 Auto Positioning - המכשיר יכול אופציה של ריכוז אוטומטי בכל הפרוטוקולים או לפחות בחלקם, כל זה ללא שימוש בסמן לייזר.
- 3.5 Auto Scanning - המכשיר יכול אופציה של תחילת סריקה באופן אוטומטי מיד לאחר ההשכבה והיציאה מהחדר, בכל הפרוטוקולים או לפחות בחלקם.
- 3.6 המכשיר יכול טכנולוגיה של Compressing sense, על הספק להציג באיזה פרוטוקול הטכנולוגיה קיימת ובאיזה פרוטוקול הטכנולוגיה אינה קיימת, כ"כ יש להציג את הזמן שהטכנולוגיה מקצרת בכל פרוטוקול. יש לצרף חומר התומך בטיעון.
- 3.7 המערכת תכלול טכנולוגיה של Multi Band. טכנולוגיה המאפשרת קיצור זמן הסריקה בטכניקות כמו דיפוזיה DTI, EPI.

4. הרצפים המבוקשים

4.1	<u>Sequences</u>
	<p>a. The system should have basic sequences package with Spin Echo, Inversion Recovery, Fast Spin Echo and Gradient Echo</p> <p>b. IN addition, the following sequences should be included:</p> <ul style="list-style-type: none">• Non-contrast enhanced techniques for the head and body• Time resolved MRA (TWIST, TRAKS XD, TRICX), Including multiple station for MRA total body• ASL• SWI (T2*, Gradient Echo)• Functional MRI• 3D T1 (TFE, MPRAGE, FSPGR)

- 3D T2 (Vista, Cube, 3DView)
- 3D T2 Flair
- 3D And 2D BB (Black Blood)
- Cine Methods dynamic scans for TMJ
- Neurography (High-contrast isotropic 3D images. T2 Space)
- Metal Artifact Reduction Sequences
- MRS (Single Voxel Spectroscopy multivoxel , 3D Spectroscopy) Complete post processing software including color metabolite maps
- DTI
- Diffusion whole body (Dwibs, Dwi Tse)
- Cardiac package: functional, phase contrast, perfusion, delayed enhancement (Psir, 3Dde, DE Free Breathing, T2*, T1 Mapping, T2 Mapping, CSF Flow, FCPC)
- Prostate Package: DCE sequence with high temporal resolution (5-7ms) for prostate
- Breast Package: Whole Body Diffusion ,Vibe/E-trive, Fat and Water suppressed breast spectroscopy to enable detection of Choline tumors
- Fast dynamic abdominal TIW scans (like LAVA, VIBE, E-Trive, Dixon), with anatomical correction (of first slice), Including Free Breathing option.
- PROPELOR / BLADE/ MULTI-VANE – like techniques for Head, Spine, MSK, Chest, Abdomen, in 3 directions.
- Ultra Short TE, T1.
- Dixon Methods (IDEAL).
- Segmentation software for smart scanning of Head, Spine, Cardiac and Breast
- MR Elastography
- Image-based Registration

a.	All sequences should have a maximum resolution of at least 1 mm ³ , with S/N of 10 and contrast/noise of 2 in clinical applications.
b.	Specify the method and homogeneity of fat suppression over fields of view in the various sequences.
c.	Package should include MRA and MRV acquisition and processing.
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.
e.	The system should have the Hydrogen, Single Voxel spectroscopy, Multivoxel, multislice 2D, 3D Spectroscopy and also the Chemical shift imaging in 2D/3D. The complete processing / post processing Software including color metabolite maps should be available.

5. תוכנת חבילה הכוללת פרוטוקול מוכן של הסריקה, תוכנת סגמנטציה אוטומטית בזמן אמת ותוכנה המאפשרת חזרה מדויקת על החתכים בדיוק לפי הבדיקה הקודמת:

SAMESCAN

הערה: נא להשיב ב"כף" ו"לא", במידה והתוכנה בפיתוח, נא לציין זאת.

ראש
 צוואר
 ע"ש צווארי
 ע"ש גבי
 ע"ש מותני
 בית חזה
 לב
 כבד
 לבלב
 כליות/MRU
 אגן
 כתף
 מפרק ירכיים
 ברך
 ש. כף יד
 אצבע
 מרפק
 עצמות ארוכות
 קרסול
 MRA חזה
 MRA בטן

MRA גפיים תחתונות
תוכנה ייעודית, המאפשרת תכנון מהיר של סריקות בכל הגוף T1 TSE, T2 TSE, STIR,
DIXON, DWIBS

6. סלילים – COILS

סלילים דרושים עבור מערכת 1.5T

1. Head Coil
2. Head and Neck Coil
3. Body Coils
4. Knee coil
5. Ankle and Foot coil
6. Wrist Coil
7. Shoulder Coil
8. Finger Coil
9. Flex Coil big, 2 Flex Coil small
10. Endo – rectal Coil
11. Surface Coil for TMJ
12. Breast coil

7. 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.

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 במרכז 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 הרדיולוגים – מנהלי התחומים וחוקרים, נציג החברה יטמיע ויבנה פרוטוקולים עפ"י דרישותיהם של הצוותים השונים.

במידה ואין אפלקטור בארץ, יש להכשיר צוות של רדיולוג בכיר 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.

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 בפתח לאפיון זה.

1. על המציע מוטלת האחריות להציע מערכת שלימה כנדרש בפתח 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 הבצועים 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.