

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

1

מכרז מס' 11999457 - נספח א'

Intra Operative Radiation Therapy
דרישות למכרז לרכישת מערכת

1. נדרשת הצעת מחיר לרכישת מערכת קרינה תוך ניתוחית INTRA Operative Radiation Therapy (IORT) בכמות 1 יח'.

הבהרות

- כל דרישה במכרז מהווה דרישת סף למעט דרישה המוגדרת כיתרון או עדיפות.
- תוקף המכרז – 5 שנים.
- 2. להלן הדרישות מהמערכת:
 - א. **מאיץ נייד** בנתונים העיקריים הבאים:

1) הקרינה מבוססת על קרינת אלקטרוניים בתחום אנרגיות 6-12Mev

הבהרות:

- א) יש לציין מפורשות עוצמות האנרגיה בדגם המוצע
 - ב) יש לציין קצבי המנה המכסימליים (Dose Rate)
 - ג) יש לציין יציבות קצב המנה במהלך ההקרנה (יציבות דווימטרית)
 - ד) יש לפרט עומק חדירה, התפלגות המנה לעומק (PDD).
 - ה) יש לציין קיום הגנת קרינה לסביבה כדוגמת Beam Stopper או Beam Absorber.
יש לציין באם מובנה במכשיר והאם קיים סינכרון עם הקרן בהתאם למצב ה-Gantry במרחב.
- 2) יש לפרט נתונים פיזיים של הדגם המוצע תוך פירוט יכולת ניידות קלה ונוחה אל חדר



הניתוח בתוך החדר ובין חדרי הניתוח השונים.
יינתן יתרון לדגם שניידותו קלה ונוחה.
יש לפרט יכולת הניידות והשליטה בכל ויכולת התמרון אל שולחן הניתוח.

(3) יש לפרט כל התנועות ודרגות החופש במרחב של זרוע המאיץ (Gantry) כגון Tilt, תנועה לטרלית (ימין/שמאל), קדימה/אחורה, סיבוב וכו'.
יתרון לדגם בו מגוון ויכולת התנועות במרחב הינו המירבי.

(4) יש לפרט תנאי העיקור בשימוש בחדר הניתוח.

(5) יש לציין קיום מיגון עצמי המונע צורך בתוספת מיגון משמעותית (Self-Shielded).
יתרון לדגם בו אין צורך בתוספות מיגון בהתאם לחישובי הקרינה ולמדידות בחדר הניתוח.

(6) יתרון לדגם המותאם לשולחנות הניתוח המצויים בשימוש מתוצרת MAQUET.
יש לפרט אופן ההתאמה (ניצבת, מקבילה וכו').

ב. אפליקטורים

(1) ההצעה תכלול את מגוון האפליקטורים הקיימים המאפשרים מגוון רחב של טיפולים שונים.
יש לפרט את סוג האפליקטורים המגוון וייעוד השימוש.

(2) תינתן עדיפות ליצרן שיאפשר פיתוח אפליקטורים ייעודיים חדשים.

ג. מכלל חומרה ותוכנה (קונסולה) נייד

(1) יש לפרט את החומרה והתוכנה הייעודיים המוצעים למאפיינים דו-זימטריים.

(2) יש לפרט מיקום בעת ההפעלה והקשר עם המאיץ.

(3) יש לפרט אופן הניידות.

(4) יתרון ליכולת מתן דו"ח קרינה בפורמט התואם למאגרי המידע של בית החולים (רצ"ב נספח אבטחת מידע מעודכן בשפה עברית ואנגלית להתייחסות בכתב עם ההצעה למכרז).

ד. תקינה

(1) יש לצרף אישורי רגולציה התואמים לפעילות המתבקשת.

(2) יש לעמוד בדרישות משרד הבריאות לקבלת רישיון הפעלה בארץ (רישיון ראשון).

(3) יש לעמוד בדרישת נציגי ביה"ח במתן חישובי בטיחות קרינה מפורטים לחדרי הניתוח



שיקבעו (חדר 7).

ה. תשתיות

יש לפרט התשתיות הנדרשות בחדרי הניתוח על מנת לאפשר הפעלת הדגם המוצע באופן קל ונוח.

ו. תפעול ושרות

1) ההצעה תכלול את כל הכלים והאביזרים כולל אמצעי כיוול הנדרשים לטיפול בדגם המוצע על כל מרכיביו.

2) תינתן רשימת חלפים לטיפול מיידית/מקומי.

3) תינתן התייחסות להכשרת צוות ביה"ח להפעלה אופטימלית של הדגם המוצע על כל מרכיביו כאשר יינתן פירוט על סילבוס ההשתלמות הכולל השתלמות על התוכנה, על התפעול ועל ההיבט הבטיחותי הכרוך בתפעול. במידה וקיימות השתלמויות מוקדמות יש לפרטן.

4) יתרון משמעותי בסיוע בהקמת מרכז מחקר והוראה בתום צבירת ניסיון ראשוני.

3. אחריות

תקופת האחריות תחל כשבועיים לאחר ההתקנה כאשר הובהר כי כל המערכות פועלות באופן תקין ובאינטגרציה מלאה. תקופת האחריות לפחות 24 חודשים.

בתקופת האחריות יינתן גיבוי ע"י היצרן באמצעות נציגותו ככל שיידרש ובזמן אמיתי כדי לאפשר פעילות רציפה.

תקופת האחריות תכלול את כל טיפולי השבר והטיפולים התקופתיים הנדרשים בהתאם להנחיות היצרן כאשר העלויות הכרוכות הן חלפים/ש"ע יכללו בעסקת הרכישה.

4. ההצעה תכלול הסכם לחוזה שרות בתום תקופת האחריות לשיקול ביה"ח כאשר ההצעה תכלול ש"ע וחלפים.

5. ההצעה למכרז תהיה לדגם המתאים בגירסתו האחרונה והחדישה.

6. הדגם המוצע נבדק ע"י הצוות הרפואי על מנת לבדוק התאמתו ליעוד הנדרש.

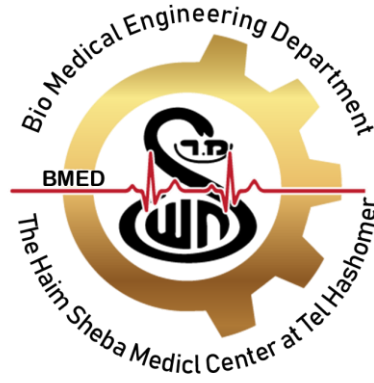
7. ליצרן סוכן מקומי, בעל ניסיון ויכולת והמסוגל לגבות בידע, בשרות ובחלפים, בהתאם לכללי המקצוע הטובים ובלוח זמנים סביר.

8. תסופק ספרות כמפורט להלן:



- א. ספר הפעלה בכמות 2 יח' לכל מרכיבי הדגם המוצע.
- ב. ספר שרות מסוג SERVICE MANUAL בכמות 1 יח' לכל מרכיבי הדגם המוצע.
9. הדגם המוצע יעמוד בדרישות נספח ג' (דרישות מחשוב ואבטחת מידע של יח' מערכות מידע).
10. יש לפרט יתרונות הדגם המוצע מעבר לדרישות המפורטות במידה וקיימים.
11. ההצעה תכלול רשימת חלפים עיקריים לדגם המוצע כולל עלויות.
12. ההצעה תכלול רשימת חלפים הנדרשים לטיפול תקופתי אם נדרשים כולל עלויות ותדירות החלפתם בהתאם להמלצת יצרן.
13. ההצעה תלווה בקטלוגים מפורטים לכל מרכיבי הצעת המחיר בהתאם לדרישות תוך הדגשתם.
הצעה שלא תכלול פירוט וסימון בקטלוגים של היצרן תיפסל על הסף.

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



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

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

5

מכרז מס' 11999457 - נ ס פ ח ב'

אמות המידה לבחירת ההצעה יהיו כדלקמן:

1. עלות 70%

2. חו"ד משתמש קצה 30%

סה"כ 100%