



זיהוי חד-ערכי בערכת ניתוח – בקשה לקבל מידע (RFI)

12099251 'om

פרק א' - מבוא

1. המרכז הרפואי ע"ש שיבא בתל השומר (להלן: "שיבא" או "המרכז הרפואי") מבצע כ-43,000 ניתוחים בשנה. לכל ניתוח מסופקת ערכה (או יותר מערכה אחת) כאשר ערכה יכולה להכיל פריט/פריטים בודדים ועד עשרות או מאות פריטים הנדרשים לסוג הניתוח המסוים (להלן: הערכה).
 2. במצב הקיים: לכל ערכה יש "זהות" משלה, והיא מלווה אותה בכל שלב בתהליך, אך **לפריטים שבתוך הערכה אין "זהות"**. כלומר: יש מידע מסודר על תכולת הערכה (מה יש בה וכמה), אך הפריט הבודד הוא חסר זהות.
 3. המרכז הרפואי שוקל לשנות את התפיסה התפעולית האמורה, כך שלכל פריט שבתוך כל ערכה תהיה זהות חד-חד-ערכית משלו. תיאור התפיסה – בפרק ב' להלן.
 4. התועלות העיקריות הצפויות בתפיסה החדשה:
 - א. בחדר הניתוח: איתור פריט וספירת פריטים בסגירת הניתוח יהיו מהירים, נוחים ומדויקים.
 - ב. תהליך הרכבת ערכה ביחידה לאספקה סטרילית יהיה מהיר, נוח ומדויק.
 - ג. "ההיסטוריה" של תנועת הפריטים ושל פעולות תיקון/תחזוקה תאפשר ניהול מושכל של תחזוקה ושל רכש.
 5. בכוונת שיבא לפרסם מכרז ולבחור פתרון שיאפשר למערך חדרי הניתוח ואספקה מרכזית בשיבא ליישם את התפיסה התפעולית החדשה.
 6. מרחב האפשרויות ליישום התפיסה החדשה הוא גדול. כמו-כן, סביר להניח שספקים פוטנציאליים שונים נבדלים זה מזה בגישתם ובמרכולתם. לפיכך, נדרש **בירור מקדים לפני מכרז**.
 7. מסמך זה הוא אפוא **בקשה לקבלת מידע (RFI)** לקראת תהליך בחירת פתרון (טכנולוגיה וספק) כאמור.
 8. מוזמנים להגיש מענה ספקים בעלי ניסיון בפרויקטים דומים או מי שחברו לבעלי ניסיון בפרויקטים דומים או מי שערוכים לתת מענה לצרכים על-סמך ניסיונם של אחרים בארץ או בעולם.
- בשלב הבאים בתהליך עשויים להידרש תנאי סף.



9. מסמך זה והתהליך הכרוך בו לא ייצרו מחויבות כלשהי, מצד שיבא או מצד המציעים.
הבקשה לקבלת מידע היא צעד ראשון בתהליך. כאמור, הצעד הבא עשוי להיות מכרז לבחירת ספק.
10. **מציע המעוניין לתאר פתרונות ויכולות ולהציג את מועמדותו להשתתף בהמשך התהליך, יגיש מענה לשאלון שבפרק ג' להלן. מבנה המענה יהיה מקביל (סעיף-סעיף!) למבנה השאלון.**
- ניתן להוסיף נספחים. אין להשיב תשובות ארוכות ו"שיווקיות", אלא תשובות מקצועיות-ענייניות בלבד.
המענה לא יעסוק בהיבטים עסקיים מעבר למה שמתבקש במפורש.
11. שאלות הבהרה ניתן להפנות אל etay.menaged@sheba.health.gov.il עד 25.06.2020. התשובות תינתנה במרוכז לכל הפונים סמוך אחר-כך. גם מי שאינו מעוניין לשאול, יעביר הודעת השתתפות, באותה כתובת, כדי שיקבל את התשובות לשאלות של האחרים.
12. המענה ייכתב בעברית בלבד. נספחים יכולים להיות בשפות אחרות. **את המענה יש לשלוח בדוא"ל לכתובת הנ"ל עד ה- 13.07.2020**
13. המרכז הרפואי שומר לעצמו את הזכות להפנות שאלות הבהרה למציעים או להזמין אותם (או את חלקם) להבהרת הצעותיהם ולהוכחת יכולותיהם (ב"סביבת מעבדה").
14. המרכז הרפואי אינו מתחייב לקבל הצעה כלשהי.
15. המרכז הרפואי שומר לעצמו את הזכות להמשיך את התהליך או שלא להמשיך אותו בכל דרך שימצא לנכון.



פרק ב' - רקע

הבהרה: פרק זה הוא רקע להבנת הפרויקט העתידי. אין צורך לענות עליו.

1. **טכנולוגיות פוטנציאליות (בהיבט של הפריט הבודד)**
בשלב מוקדם זה באה בחשבון כל טכנולוגיה מוכחת שתאפשר את התפיסה החדשה, לרבות החלופות הבאות:
 - 1.1 QR (או כל סוג של ברקוד) על גבי הפריט
 - דורש הדבקה או הטבעה על כל פריט
 - מחייב כנראה "קריאה" פרטנית של כל פריט על מנת לזהותו
 - מחייב מכשור ותוכנה לקריאה בהתאם
 - 1.2 RFID על גבי הפריט
 - דורש הצמדה לכל פריט
 - מאפשר כנראה "קריאה" קבוצתית ו/או קריאה מרחוק
 - מחייב מכשור ותוכנה לקריאה בהתאם
 - 1.3 זיהוי תמונה:
 - דורש מאגר תמונות חכם
 - דורש הדבקה או הטבעה על פריט רק להבחנה בין "עותקים" של אותו מק"ט
 - מחייב מכשור (לרבות מצלמות) ותוכנה בהתאם.
 - לא מאפשר מעקב חד ערכי לפריט בודד אלא אם בא עם זיהוי נוסף

ייתכנו בהחלט טכנולוגיות רלוונטיות נוספות.



2. דוגמא לסוגי ערכות קיימות ולאופן סידור הפריטים בערכה

ערכה ב-Container



ערכה עטופה בשקית



STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
HASHTOMER, zip 5265601, ISRAEL



שיבא - מרכז רפואי אקדמי מצטיין

נת ישראל
רד הבריאות
רכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
ונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
ניברסיטת תל-אביב
השומר, מיקוד 5265601, ישראל

ערכה עטופה בבד



ערכה עטופה בנייר





4. השתלבות בתהליכים

הנחות הבסיס בתפיסה החדשה הן:

- תהליך הקריאה בהרכבת ערכה באספקה סטרילית אמור להיות מהיר ויעיל.
- תהליך הקריאה בחדר הניתוח חייב להיות מהיר מאוד ויעיל מאוד. פעולה סטנדרטית של זיהוי כל פריט בנפרד אינה מתאימה לאילוצים וללוחות הזמנים שבחדר הניתוח.
- חובה לזהות פריט באופן חד חד ערכי

5. זרישות/ציפיות פיזיות

סביבת העבודה הייחודית מחייבת שהפתרון המוצע יהיה עמיד בתנאים הבאים:

5.1 נושא עיקור:

1. קיטור *134 למשך 120 דקות למשך 20 דקות ייבוש
2. מי חמצן – פלזמה- 40 דקות
3. גז אתילן אוקסיד 100%

5.2 שטיפה:

1. חומר אלקעלי – בסיסי רמת 14-16 PH
2. חומר אינזימטי – נטרלי רמת 7-8 PH
3. מעלות *93

5.3 חדר ניתוח:

1. זיהוי פריטים מכוסים בדם ונוזלי גוף אחרים
2. אישורי FDA לכל רכיב המוצע כחלק מהפתרון לאישור שימוש בחדר ניתוח (דבק, צ'יפ, חריטות או הדבקות ועוד)
3. מתן פתרון שלא יפגע באחריות שיש על הפריט
4. אפשרות זיהוי פריט בערכה עם רב שכבות של פריטים
5. אפשרות זיהוי פריט בערכה שהפריטים צמודים אחד לשני
6. קריאה וזיהוי פריט בערכה סגורה (כל הסוגים) כאשר ציוד בתוכה לא מסודר

6. חלופות לפתרון התוכנה

זיהוי הפריט הוא חלק ממערך טכנולוגי, הכולל תוכנה לניהול רצפת הייצור בחדר הניתוח ובאספקה סטרילית (בתהליכים שנסקרו לפחות). בהקשר זה ייתכנו שתי חלופות:

- 6.1 רצפת הייצור תוסיף להתנהל בתוכנה הקיימת בשיבא; יתווספו אמצעים חדשים לזיהוי חד-ערכי (תגים/מדבקות/הטבעות על גבי הפריטים וציוד היקפי לקריאה/צילום/זיהוי); יפותחו ממשקים בין האמצעים החדשים ובין התוכנה הקיימת.



6.2 הפתרון החדש יכול תוכנה תפעול ושליטה שתחליף (באופן חלקי או מלא) את התוכנה הקיימת בשיבא.

7. הוכחת היכולת

המרכז הרפואי אינו מעוניין בניסוי וטעייה או בהימור טכנולוגי מכל סוג שהוא. מכיוון שהנושא הנדון איננו עתיר ניסיון, יהיה חשוב מאוד לשיבא לוודא, שהפתרון שייבחר הוא אכן פתרון פיזיבילי ומוכח, שיענה באופן מעשי לצרכים בשטח.

לפיכך תידרש הוכחת יכולת בשלושה שלבים:

- 7.1 הוכחת יכולת בסיסית באמצעות סיורי הדגמה, שיחות עם ממליצים ובדרכים נוספות; יבוצע אופציונלית בשלב ה-RFI ע"י מציעים שייבחרו לכך.
- 7.2 פיילוט בתנאי מעבדה; יבוצע אופציונלית בשלב ה-RFI ע"י מציעים שייבחרו לכך.
- 7.3 פיילוט שלם בתנאי אמת בחדרי ניתוח ובאספקה סטרילית; יבוצע במהלך המכרז העתידי, ע"י מציעים שייבחרו לכך, כתנאי לזכייה. הציפיות ממהלכי הפיילוט (7.2, 7.3) נסקרות בנספח.



פרק ג' - שאלון למציע

1. המציע יבהיר מיהו הגוף הארגוני המגיש את המענה ואת מי הוא מייצג (מוצר, יצרן); המציע יציג נתוני קשר (אנשי קשר, כתובות, טלפונים וכל מידע שיסייע ביצירת קשר).
2. המציע יסביר את הקשר שבין פעילותו ותחומי התמחותו ובין הנושא הנדון.

הגדרת הפתרון

3. המרכז הרפואי מעוניין בפתרון הנוגע לערכות-ניתוח. עם זאת, הטכנולוגיות האמורות משרתות כמובן גם בתחומים אחרים, הדורשים זיהוי של פריטים כלשהם בתוך ערכה כלשהי. המציע יבהיר לאיזה שוק מיועד הפתרון/המוצר המוצע (נא לסמן חלופה אחת):
 - א. ייעודי לערכות ניתוח בלבד
 - ב. לערכות שונות בשוק הבריאות
 - ג. לערכות שונות בשוק הבריאות וכן לשווקים נוספים
 - ד. לשוק הכללי או לתחום אחר (נא לציין איזה תחום), אך הפתרון/המוצר יכול להתאים גם לערכות חדרי ניתוח
4. ברמת הפריט (בזיקה לסעיף 1 בפרק ב' לעיל): המציע יבהיר איזו טכנולוגיה עומדת בבסיס הפתרון שיציע (נא לסמן חלופה אחת לפחות):
 - א. QR/ברקוד על גבי הפריט
 - ב. תג RFID על גבי הפריט
 - ג. זיהוי תמונה
 - ד. טכנולוגיה אחרת (נא לציין מהי)
5. המציע יתאר בקצרה את האמצעים הכלולים בפתרון בנוסף לאמצעי הזיהוי של הפריט עצמו (מכשור לקריאה, מצלמות, תוכנה וכד').
6. המציע יתאר כיצד הפתרון המוצע עונה על הדרישות שהוצגו ב-RFI זה
7. המציע יבהיר את יתרונותיה של הטכנולוגיה שבפתרונו על-פני החלופות האחרות, למיטב דעתו וידיעתו.
8. המציע יתאר בקצרה את תהליכי העבודה העיקריים על בסיס הפתרון שיציע ואת אופן הקריאה.



9. המציע יפרט בנוגע לשפת הממשק למשתמש בפתרון המוצע וההיתכנות למימוש בשפה העברית
10. המציע יתאר אפשרויות למימוש פתרון זיהוי מיקום הערכה במרחב חדרי הניתוח ואספקה מרכזית במסגרת הפתרון המוצע
11. המציע יתאר כיצד הפתרון המוצע נותן מענה בהקשר של מניעה ובקרת זיהומים
12. המציע יבהיר את מהות הפרויקט שיידרש (בזיקה לסעיף 6 בפרק ב' לעיל):
 - א. השתלבות במערכת קיימת (רכיבים פיזיים + ממשקים)
 - ב. החלפת המערכת (תוכנה ייעודית וכו')
 - ג. פתרון המאפשר למרכז הרפואי לבחור כל אחת מהאפשרויות לעיל
13. המציע יפרט את התקנים שבהם עומד הפתרון המוצע (FDA ואחרים). יש להציג אישורים מתאימים, לכל אחד מרכיבי הפתרון המוצע, המאשרים התאמה לעבודה בסביבות המוזכרות במסמך זה

הוכחת היכולת

14. בזיקה לסעיף 7.1 בפרק ב': המציע יפרט כאן כיצד יוכיח את היכולות שבפתרונו לפני פיילוט (בהנחה שהמרכז הרפואי אינו מעוניין לערוך פיילוט עם כל מי שיציע פתרון תיאורטי, כל עוד לא יוכיח את יכולתו).
15. בזיקה לסעיף 7.2 בפרק ב': למקרה שהמציע יתבקש לבצע פיילוט בשיבא – המציע יתאר את הפיילוט (בתנאי מעבדה) שביכולתו לבצע ואת ההתארגנות הנדרשת לקראתו.

הניסיון

16. המציע יתאר עד 3 "פרויקטי דגל" שביצע (או שביצעו אחרים בפתרון/המוצר המוצע), הדומים להערכתו לפרויקט המתוכנן בשיבא (כולל היקפים, אנשי קשר, ממליצים, לינקים למידע נוסף).
17. המציע יסקור באמצעות הטבלה הבאה את הניסיון הרלוונטי שצבר הפתרון/המוצר. בכל שורה יש לציין:
 - האם יש ניסיון
 - של מי הניסיון
 - היכן



פירוט אתרים	בכמה אתרים?	של מי הניסיון	האם יש ניסיון (כן/לא)?	
				סי"ה אתרים המפעילים מערך זיהוי פריטים בערכה (לאו דווקא במגזר הבריאות)
				מתוכם: אתרים במגזר הבריאות (לאו דווקא לניתוחים)
				מתוכם: אתרים העוסקים בערכות ניתוח (לאו דווקא בתי חולים; לרבות יצרנים וספקים)
				מתוכם: בתי חולים המשתמשים בערכות ניתוח

18. המציע יתאר את פעילותו בשיבא בחמש השנים האחרונות (אם יש פעילות כזאת) בכל תחום שהוא.

19. המציע יבהיר (ברמה העקרונית) מה יהיו שיטות התמחיר האפשריות לפרויקט המתוכנן (תשלום חודשי? תשלום לפי שימוש? FIX PRICE? ...).

20. המציע יציג דוגמאות למחירי פרויקטים. אין צורך לחשוף מחירים של פרויקטים מסוימים. המענה יכול להיראות למשל כך: בבית חולים שיש בו X ניתוחים בשנה או Y סוגים של ערכות או Z חדרי ניתוח, ובהנחה ש..... – העלות עשויה להיות.....; ובבית חולים שיש בו... – העלות עשויה להיות.....

הסכומים שיינקבו יכולים להיות בסדרי גודל. הסכומים שיינקבו לא יחייבו את המציע בשום דרך שהיא.

21. המציע יוסיף סוגיות עקרוניות הדורשות הכרעה לדעתו, ושלא נכללו בשאלון.



נספח פיילוט

פיילוט בתנאי מעבדה (לסעיף 6.2 בפרק ב')

- הבדיקה תבוצע בסביבה סטרילית ולא בחדר ניתוח (חדר הדיונים במערכות מידע).
- כשלב מקדים לבדיקה, הספק יגדיר מראש את הערכות, הפריטים והתקן של כל ערכה ויגדיר מראש את השיוך של הפריטים לכל ערכה.
- בבדיקה יבוצעו כמה סבבים של תהליך המדמה את הספירה בסיום ניתוח.
- ייבחן אופן הצגת התוצאות (מה נמצא ומה חסר לפי הפירוט הנדרש בפיילוט המלא)
- יוצג אופן שמירת הנתונים ואופן שליפתם לבדיקה או לתחקור.
- ב"ניתוח" אחד ייבדק מצב שבו חלק מהפריטים פרושים על גבי השולחן, חלק בסלסלה מחוץ לערכה וחלק עדיין בתוך הערכה.
- ב"ניתוח" אחד לפחות תהיה הבחנה בין פריטים שהיו בשימוש לפריטים שלא היו בשימוש

פיילוט בתנאי אמת – חדר ניתוח (לסעיף 6.3 בפרק ב')

תחילת ניתוח:

- לפני תחילת התהליך יש לבצע הרכבה מדומה לכל הערכות כך שתכיל פריטים שניתן יהיה להתחיל איתם את התהליך.
- יש לציין שמתחילים תהליך של ניתוח חדש כולל זיהוי פנימי של הניתוח (בפעילות האמיתית כבר יהיה זיהוי מדויק של הניתוח שנמצאים בו אבל לטובת הפיילוט מספיק שיוך לכל מזהה חד ערכי שהוא).
- לפני תחילת הניתוח יש צורך לסרוק את כל הערכות שנכנסו לחדר ומשתתפות בניתוח ובכך לקשר לאותו ניתוח מספר ערכות ומכאן גם את הפריטים שקושרו בהרכבה לאותה ערכה.
- לאחר סריקה של כל ערכה, המערכת תציג את התכולה של אותה ערכה כולל מידע מה חסר בערכה מבחינת התקן שהוגדר מראש (הורכב בחוסר בהרכבה האחרונה)
- יש לשמור את הפעילות על משתמש ספציפי

במהלך הניתוח:



- הכנסה של ערכה נוספת, שיוך אותה ערכה לניתוח ובדיקה שכל הנתונים עולים כולל חוסרים.
- ניסיון של מספר סריקות במידה ויש אי התאמה.

בסיום הניתוח

- יש לבחור את הניתוח הספציפי ולציין שמתחילים תהליך של סיום ניתוח.
- סריקות הפריטים תהיה מחולקת לשתיים
 - סריקה של פריטים שהיו בשימוש בניתוח
 - סריקה של פריטים שלא היו בשימוש בניתוח
- יש לשמור תיעוד של המידע הנ"ל
- סריקה של כל הפריטים תהיה באפשרויות הבאות:
 - פריטים הפזורים על שולחן (ללא קשר לערכה ממנה הוצאו)
 - פריטים שעדיין נמצאים בסלסלה אבל מחוץ לערכה
 - פריטים שעדיין נמצאים בתוך הערכה
- המערכת תציג את כל הפריטים שחסרים (ערכה, שם פריט וכמות בחוסר) כלומר נכנסו לניתוח
- יש לאפשר סריקה חוזרת של הפריטים ובדיקה מחדש האם עדיין יש חוסרים
- המערכת תאפשר לראות מה נסרק ונכנס בתחילת הניתוח, מה נכנס בתחילת הניתוח ולא קיים בסיום ומה נסרק בסיום אבל לא נכנס בתחילת הניתוח.
- במידה ויש חוסר אז המערכת אמורה לעצור ולא לאפשר לסגור את הניתוח. נדרש לתעד סיבה לגבי כל חוסר ורק לאחר בחירת סיבה לכל החוסרים ניתן יהיה להתקדם ולסגור את הניתוח.
- יש לשמור את הפעילות על משתמש ספציפי

פילוט בתנאי אמת – אספקה סטרילית (לסעיף 6.3 בפרק ב')

- בתהליך אספקה סטרילית יש לקחת בחשבון סריקה בשני מכשירים שונים
 - סריקה באזור השטיפה – אזור מזוהם
 - סריקה באזור ההרכבה – סריקה באזור נקי
 - לא יהיה מעבר של אותו מכשיר בין הסביבות
- התהליך ידמה ערכה שהתקבלה לאחר שימוש אמיתי בחדר ניתוח (כפי שבוצע בפילוט)
- באזור השטיפה תבוצע סריקה של הערכות על העגלה ושל הפריטים והמערכת תציג האם קיימים חוסרים ושל מה. יש להציג מה כן נסרק ומה חסר ברמה של כל ערכה/פריט/כמות
- תבוצע בדיקה ידנית שאכן המידע שהתקבל נכון ויבוצעו סריקות נוספות במידה ונמצאה אי התאמה בין תוצאות הסריקה לספירה הידנית.



- יש לתעד את כמות הסריקות שבוצעו עד שהתקבלה תוצאה מדויקת.
- יש לתעד שהערכה עברה לעמדה הבאה
- בעמדת ההרכבה, כל הפריטים יהיו מסודרים על שולחן ההרכבה ותבוצע סריקה של הערכה ושל כלל הפריטים והמערכת תציג מידע על מה קיים ומה חסר ובאיזו כמות.
- יבוצעו מספר סריקות, בהתאם לצורך, עד קבלת מידע שלם על המצב הקיים
- יש לתעד את מספר הסריקות שבוצעו (לא כולל סריקות שבוצעו בעקבות צורך בהשלמת פריטים)
- יש לשמור תיעוד של זמנים בעמדת ההרכבה בשלב זה של הפיילוט