

אל: ועדת המכרזים

תאריך: 12.8.2020

**הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד**

הבקשה מסתמכת על תקנה 3(29) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

<b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)</b>
<b>רכישת והטמעת מצרכת אפליקציות ListenCare - מצרכת הוליסטית לניהול, מעקב רציף, תמיכה ושירות רפואי אישי מיטבי במטופלים מרחוק.</b>

האם קיים בנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? **לא**

סוג ההתקשרות: טובין + שירותים

<b>שם הספק:</b>	א"י. א.מ. א.נ. א"י פתרונות בע"מ
<b>מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)</b>	514818483
<b>ספק זה הנו:</b>	ספק יחיד
<b>אומדן / שווי ההתקשרות:</b>	לפי מספר משתמשים מורשים, הצרכה כ- 15,000 דולר בשנה. ש
<b>תקופת ההתקשרות:</b>	1.9.2022 - 1.9.2020

**נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ**

(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שנקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)
3. נימוקים והערות נוספות:

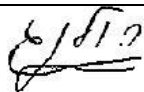
באמצעות האפליקציה, המבוססת על מכשירי ניידים, המטופלים יכולים לדווח על תסמינים בזמן אמת ולקבל נגישות למידע חשוב באמצעות שירות מסרונים מאובטח, הודעות כאלויות וחומרים אחרים הקשורים לטיפול בהם.

המטופלים יכולים לצנות על שאלונים אלקטרוניים ולקבל תזכורות והתראות אוטומטיות, בעוד האפליקציה מתעדפת ומתריעה - באופן אוטומטי על המטופלים הדורשים הצרכת מצב מצד הצוות המטפל וזאת בהתבסס על חומרת המצב, מספר ההתראות, דרגת הסיכון ותוכן הדיווחים.

בשלב הראשון המצרכת תוטמע כפילוט למשך 6 חודשים, במצב הקרדיולוגי בלבד, כמצרכת עצמאית ולאחר מכן ניתן יהיה להצא אינטגרציה של מצרכת עם המצרכות הקיימות במרכז הרפואי.

בחנתי מצרכות של חברות מתחרות ומסקנתי היא כי אין כל מצרכת אחרת הנותנת פתרון כה מקיף וכוללני כפי שנותנת מצרכת זו. פירוט מלא של יתרונות המצרכת, המבדלים אותה ממצרכות של חברות אחרות, מצורף כנסח לחוות דעת!

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה. בכבוד רב,

	מנהל שיקום לב וזירת הלב במערך הקרדיולוגי חבר וועדה לבחינת טכנולוגיות חדשות במרכז הרפואי	דר' רון גולן
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

## נספח - פירוט יתרונות המערכת

**רכישה/הטמעת ListenCare :** מערכת הוליסטית לניהול מרפאה היברידית עם מעקב רציף ואחוד אחר נתוני מטופלים, תמיכה ושירות רפואי אישי ומיטבי למטופלים, ופתרונות מתקדמים בעיבוד מידע (כבינה מלאכותית ולימוד מכונה), כחלק מטרנספורמציה דיגיטלית במרפאות חוץ של המערך הקרדיולוגי במרכז הרפואי פוריה. המערכת מאפשרת ניהול יעיל וחסכוני (בזמן תפעול ועלויות) של מרפאות היברידיות, בסביבת עבודה אחת (מסד נתונים וכלים אחיד), עם התאמה והנגשה ייחודיות למטופלים. למערכת יש לוח ניהול אינטרנטי לצוות המטפל ויישומון לטלפון של המטופלים, בו יעקבו אחר בריאותם, ידווחו ויקבלו מידע בשיחות ומסרונים, יענו לשאלונים, יקבלו התראות ותזכורות, ויאפשרו לצוות לאמוד את מצבם והיענות לטיפול. בזמן המערכת תתעדף ותתריע על אלו הזקוקים התערבות לפי חומרת מצב, מספר התראות, דרגת סיכון ותוכן הדיווחים, ותסייע בקבלת החלטות. לא ידוע על ספקים אחרים בתחום שיכולים להציע פתרון דומה, מקיף ואיכותי כפתרון המוצע בזאת.

### יתרונות על מערכות מתחרות :

- סביבת עבודה מלאה (One stop shop) : פלטפורמה אחת לכניסת מידע, עיבודו והצגתו (Single entry data platform)
  - א. מקבלת ומציגה נתונים ממגוון מקורות רחב (מטופלים, מטופלים, מכשירי IOT, שאלונים/סולמות הערכה, וניתוחי מידע)
  - ב. מידע שמתקבל מזוהה, מסווג, מעובד ונשמר במאגר מידע קליני (Clinical DB) ומוצג בלוח ניהול (Clinical dashboard)
  - ג. מערכת תקשורת אחודה וכלי Mobile המחוברים אליה מאפשרים תקשורת חכמה בין המטופלים השונים ועם המטופלים.
- Health Signal Intelligence (HSI) : יכולות מתקדמות לזיהוי מהיר, סיווג, עיבוד ודירוג מידע בתבניות ניתוח וטכנולוגיה חדשניות שמייצרות "מידע איכותי" ומאפשרות טיפול אישי, מיטבי ומדויק.
  - א. איתור, זיהוי וסינון נתונים עיקריים ורלוונטיים של המטופל מכלל הנתונים ו"רעשי רקע" (נתונים שאינם הכרחיים)
  - ב. סיווג וניתוח המידע הרפואי הרלוונטי והמסווג של המטופל בתבניות שהותאמו למרפאה הספציפית
  - ג. שימוש בטכנולוגיות מתקדמות לכריית מידע ובינה מלאכותית (AI) בניית מאגרי מידע גדולים (Big Data) ממקורות שונים (שהוגדרו מראש ושלא הוגדרו מראש)
  - ד. שימוש בלימוד מכונה (ML) לרכישה ופיתוח חוקיות אוטונומית לסיווג ואינטרפרטציה מידע ממקורות שונים, ופיתוח מערך תומך החלטה לאבחון והערכת פרוגנוזה במטופלים
- מרפאה היברידית : שילוב מרפאה פיזית ומרפאה מרחוק, עם צוות רב-תחומי והיתרונות הבאים :
  - א. רצף טיפולי מורחב, עם מידע עשיר (Big data) מהמטופלים במרפאה ובסביבה ביתית (Real life)
  - ב. יכולות ניתוח מתקדמות למידע המוצלב ממספר מצבים רפואיים מהם סובלים המטופלים
  - ג. דיוק משופר של שיטות האבחון והטיפול, על בסיס המידע האיכותי (סעיף 2) שהתקבל
  - ד. הפחתת עלויות טיפול ותפעול בשיטות מתקדמות להתראה מוקדמת, מניעת החמרה והקטנת "No Show"
  - ה. גישה פרו-אקטיבית למטופלים, גם כשהם יוצאים מהטיפול הישיר שלהם במרפאה
- שפות : תאימות מלאה לעברית, אנגלית, ערבית, רוסית, וכל שפה נוספת תוך 72 שעות (קריטי למערכת באוכלוסייה שלנו)
- יכולות שיתופי פעולה, אינטגרציה והתאמה מתקדמות :
  - א. אינטגרציה למכשירי קצה רבים ופלטפורמות קיימות כ-EDC (electronic data collection), EMR (electronic medical records), מערכות תשלום (Billing) ותזמון (Scheduling), ומערכות Legacy במגדל פיקוח אחוד.
  - ב. תאימות מלאה לפרוטוקולי העברת מידע בינלאומיים : HL7/FHIR
  - ג. עבודה בענן (Cloud-based) עם הפרדה בין מידע רפואי לפרטי מטופלים, שיתופי פעולה, אינטגרציה וחיבורים מאובטחים
  - ד. אפשרות לאינטגרציה יעילה ומהירה למערכות המחשוב הקיימות במרכז הרפואי.
- ניהול המרפאה והצוות המטפל :
  - א. מעבר ישיר מניהול מטופלים במרפאה לפי לוי"ז לניהול לפי דחיפות קלינית/חומרת מחלה
  - ב. ניהול אחוד לצוות מטפל, עם לוי"ז למפגשי צוות ולמפגשי אנשי צוות עם המטופלים, ומדדי יעילות (תכנון מול יישום)

ג. ניהול ועיבוד חכם למידע (Data) שמייצרים אנשי הצוות המטפל, תוך כדי עבודתם במרפאה  
ד. שילוב כלי מחקר להתאמה והעברה קלה של מידע בין המערכת הקלינית והמחקרית

7. זיהוי מצב מטופלים, רמת סיכון וצורך בהתערבות: שימוש בכלים הבאים לחיזוי, טיפול ומניעת הידרדרות מטופלים.

א. שימוש בסולמות דירוג (Scoring) וספים מוגדרים מראש, עם יכולת התאמה למחלה ו/או למטופל הספציפי  
ב. ניתוח מבוסס BI לתמונת מצב עדכנית של מטופל, וזיהוי מוקדם של סיבוכים שלא ניתוח זה לא היו מוצגים לצוות  
ג. הצגת מסקנות חכמה לצוות המטפל, כשימוש ב-Scatter graph במספר צירי נתונים, שמסייעת לקבלת החלטות  
ד. מערכת התראה לחריגות ונקיטת פעולות (Patient risk scoring & automated near-to-real-time risk alerts)  
ה. יכולת חיזוי מגמות מבוססת בינה מלאכותית ולימוד מכונה

8. התערבות מותאמת ומדויקת (Precision Medicine): לשיפור ושימור הטיפול וההיענות לו

א. שימוש בפרוטוקולי טיפול מותאמים למחלות כרוניות ו/או למרפאה ספציפית  
ב. יכולת שיקוף לעולם אמיתי של המטופלים (Reflection of real-world patient experience)  
ג. שימוש בכלים מובנים להערכה ושיפור ההיענות של המטופלים לטיפולים השונים:  
1) פרוטוקול אוטומטי לניהול הקשר עם מטופל (Patient engagement): קביעת לויז' לשיחות, עם התראה והקפצה אוטומטית למטופל ולמטופלים בו (חוסך עבודה אדמיניסטרטיבית ועלויות תפעול)  
2) כלי לשיפור היענות לטיפול (Patient adherence): מעמיד מידע תרופתי משלים לרשות המטופל לאחר רישום תרופה בתיק שלו, עם קישור לדף מידע לתרופה במאגר התרופות במשרד הבריאות או באתר של חברת התרופות.

9. תקשורת בתלת-ממד, אחודה ומוצפנת מקצה לקצה: פתרון מתקדם ובטוח לשיחת יחיד/ועידה, הקלטה ושיתוף מסמכים ומידע עם קולגות ומטופלים בצורה נוחה ויעילה, בזמן השיחה, כחלק מלוח הניהול (ללא יציאה או קישור לממשק חיזוני)

10. רמת אבטחה גבוהה: 3 פטנטים רשומים לתקשורת מוצפנת מקצה לקצה (בפיתוח מתמשך), והתנאים המחמירים הבאים:

א. עמידה בדרישות HIPAA ו-GDPR  
ב. אישורי ISO 14155, 27001, 27701, 27799  
ג. הגנת חתימה אלקטרונית - 21 CFR part 11  
ד. ניהול שוטף של איומי אבטחה ובדיקות אבטחה

11. יכולות תחקור ולימוד מתקדמות: תיעוד מלא לפעולות הנעשות במערכת, שמאפשר תחקור ולימוד יעיל של התהליכים בה.

12. מערכת לניהול מחקרים (Hybrid clinical audit trail): מובנת במערכת של IMNA

דרישות ברמת מרפאה: התאמה מלאה (Fully customized) של ה-dashboards לצרכי מרפאות שונות, עם התכנים הבאים:

1. היסטוריה רפואית: סיבת פנייה, אבחנות רקע, מהלך מחלה (כולל שיתופי מידע בין מטפלים), טיפול תרופתי, תופעות לוואי ורגישויות

2. נתונים סובייקטיביים:

א. שאלון הרגלים: עישון, אלכוהול, סמים, משקאות אנרגיה, קפה, צריכת מלח  
ב. שאלוני תפקוד: NYHA-FC, תחושת מאמץ (סולם בורג, RPE), תחושת קוצר נשימה (סולם Dyspnea)  
ג. שאלוני תסמינים: מיחוש בחזה, Orthopnea, PND, שינה בשיבה, בצקת ברגליים, דפיקות לב/אי-סדירות דופק/החסרת פעימה, סחרחורת/אי-יציבות, דימום, אירועי עלפון/קדם עלפון, תיאבון, דיכאון, חרדה  
ד. מודולים ייחודיים: איכות חיים (HRQOL), TIMI, CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC (מטופל מסמן רכיבים במודול, והמודול מחשב תוצאה)

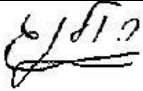
3. נתונים אובייקטיביים:

א. מדדים המודינמיים חיוניים: לחץ דם סיסטולי ודיאסטולי, דופק (סדיר/לא סדיר, מספר), רוויית חמצן  
ב. מדדים המודינמיים נוספים: נפח פעימה (SV), הספק לב (CO), תנגודת וסקולרית סיסטמית (SVR)  
ג. מדדים גופניים אחרים: משקל, חום, מספר נשימות

- ד. מבחני תפקוד: מבחן מאמץ רגיל או לב-ריאה משולב (תשובה), 6MWD (מספר) ה. מדדי פעילות גופנית: מספרי צעדים/מרחק/דקות פעילות גופנית מצטברת (ביום, בשבוע, בחודש), והשינויים שלהם לאורך זמן
- ו. הדמיה: אק"ג, אקו לב מנוחה ומאמץ, צילום חזה/MRI/CT, הולטר קצב לב/ל"ד, מבחן מאמץ/מיפוי לב/צנתור, Ablation/EPS, בדיקת שינה, ניטור נוסף כ-Event/Loop Recorder
- ז. בדיקות מעבדה: ספירת דם מלאה, כימיה רחבה (אלקטרוליטים, תפקודי כליות, כבד, TSH), BNP
4. ניהול הטיפול התרופתי: היענות לטיפול (לויז, % מהמומלץ), תופעות לוואי
5. שימוש ותיעוד בשיחות וידאו/אינטראקציות אחרות:
- א. תקשורת מתקדמת ומוצפנת מקצה לקצה
- ב. יכולת הוספת גורמים אחרים מהארגון לשיחות לטובת יעוץ/חוות דעת נוספת, וכל צורך אחר
- ג. יכולת הקפאה/הגדלה/חיתוך/שמירת תמונת מטופל בשיחה כשיפור ליכולת אבחון בזמן אמת
6. ניהול מידע ומסמכים: יכולת OCR למידע שמתקבל ממטופל במסמך מצולם/סרוק ועוד (בדיקות מעבדה, בשלב β). מאפשר להעלות כל מסמך מהלקוח דרך האפליקציה או לחילופין ב-SMS (למטופלים ללא אפליקציה)
7. כלים לניתוח מידע (כמפורט מעלה): מקבץ כלים אנליטיים לרשות הצוות הקליני, עם יכולת התאמה לדרישת צוות המרפאה
8. כלים לתיעוד וניהול סיכונים (Risk priorities & management): תמונת מצב אמיתית (לפי צרכי המטופל, וספים וסולמות דירוג שנקבעו מראש), הצגת הסיכונים (risk scoring), ושימוש במערכת התראות אוטומטית לפי סיווג הסיכון ורמתו.
9. סיכום והמלצות: יכולת לכתוב את האבחנות הסופיות והמלצות טיפול (כולל רשימת טיפול תרופתי)

#### דרישות ברמת מטופלים:

1. תאימות לכול כלי התקשורת האישיים: טלפון חכם (Smartphone), טבלט, מחשב אישי
2. ניטור רציף ממגוון מקורות רחב: אינטגרציה ואיסוף נתונים מ-Wearable sensors, IOTs, אחרים, ונתונים ידניים
3. יכולות תשאול/הערכה: הערכת מצב פיזי, מנטלי וחברתי ושילובים מתקדמים שלהם, כגון סולם אחוד להערכה פיזית-מנטלית של כאב ויכולת מתקדמות לניטור ודיווח תחושות כאב באמצעות היישומון, ושיקופו לצוות המטפל.
4. יכולות מגוונות לדיווח של המטופל (Patient report outcomes): ישירות למאגר המידע שלו
5. הצגת נתונים ודוחות למטופל (Patient generated health data): ישירות ממאגר המידע שלו
6. אזור להודעות מתחלפות/מבזקים ביישומון: שיתוף מידע רלוונטי כסוגי טיפול, תרופות, קישורים, תזכורות ועוד
7. קיר מידע אינטראקטיבי למטופל: מידע מוגש בנושאים ותצורות שונות (מלל, וידאו, מסמכים, תמונות, לוח מודעות ארגוני ועוד (כמו קיר בפייסבוק, רק מאובטח), בו יוכל לבחור תחום/נושא, לסמן Like, לשתף ולדרג מידע שמוצג לו
- 8 שיקוף עולם אמיתי של המטופל (Reflection of real-world patient experience)

	<p>מנהל שיקום לב וזירת הלב במערך הקרדיוסקולרי חבר וועדה לבחינת טכנולוגיות חדשות במרכז הרפואי</p>	<p>ד"ר רון גולן</p>
<p>חתימה</p>	<p>תפקיד בעל הסמכות המקצועית</p>	<p>שם בעל הסמכות המקצועית</p>