

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

נספח א'

דרישות למכרז לרכישת מערכת הדמיה קרדיולוגית גרעינית

1. נדרשת הצעת מחיר לרכישת מערכת הדמיה קרדיולוגית גרעינית המיועדת להתקנה בחדר בדיקה שבמרכז לקרדיולוגיה גרעינית של מרכז הלב, שבמרכז הרפואי שיבא תל-השומר.

המערכת הנדרשת תחליף מערכת קיימת מתוצרת GE דגם INFINIA. ניתן להציע עסקת Trade-in עם המערכת הקיימת.

הבהרות:

- כל דרישה במרכז מהווה דרישת סף למעט דרישה המוגדרת כיתרון או עדיפות.
- כל דרישת סף מחייבת התייחסות פרטנית- אם במתן התחייבות בכתב או במתן הסבר ברור ומפורט המגובה בחומר יצרן. הצעה אשר לא תכיל התייחסות כתובה לכל דרישת סף, תפסל.
- תוקף המכרז – 3 שנים.

2. **פרטי אפיון- הדרישות מהמערכת:**

- א. מערכת הדמיה קרדיולוגית מסוג SPECT מדור מתקדם המבוססת על טכנולוגיית CZT (Cadmium zinc telluride detectors), בעלת יכולת לניהול מינוני קרינה באופן שיאפשר שימוש במינונים נמוכים של חומרים רדיואקטיביים, ואפשרות למשך זמן בדיקה קצר.
- ב. יתרון יינתן למערכת בעלת יכולת לביצוע הדמיות תוך שימוש במספר איזוטופים בו-זמנית (Simultaneous multiple isotopes/energies imaging). יש לציין כל הפרוטוקולים הקיימים לביצוע הדמיות מסוג זה.
- ג. מערכת קולימטורים וגלאים מסוג CZT Solid-state detectors. יש לספק מפרט טכני ולציין באופן מפורש את התכונות העיקריות של מערכת הקולימטורים והגלאים, אופן פעולתה והכיוול שלה. יש לכלול הסבר פרטני באשר ליכולות של מערכת הקולימטורים והגלאים לזיהוי ולוקליזציה של אזור המטרה (Localization of region of interest), באופן יעיל ומדויק. יתרון יינתן למערכת בעלת נתוני יעילות ודיוק מרביים, תוך ציון נתוני יצרן מפורשים.
- ד. המערכת המוצעת תכלול Gantry כאשר המציע יגדיר במפורש את תנועתו ויפרט את אמצעי המיגון, השליטה וההפעלה של מערכת ה-Gantry. יתרון יינתן למערכת הדמיה בעלת Gantry פתוח למניעת הקושי והבעייתיות שבבדיקת מטופלים הסובלים מקלטרופוביה.
- ה. המערכת תכלול עמדת מטופל כאשר יש להגדיר באופן מפורש את יכולות התנועה החשמלית של העמדה, מגבלות גודל ומשקל הנבדק ואת כל מנחי הבדיקה האפשריים (Prone/Supine/Upright). על ההצעה לכלול את כל תומכי הזרועות, הגפיים, הראש וכן אמצעים להכוונת תנוחת החולה הנדרשים.
- ו. יתרון יינתן למערכת הדמיה אשר תאפשר ביצוע הדמיות לנבדקים בעלי נתוני BMI גבוהים במיוחד באופן יעיל ומדויק. יש לספק נתוני יצרן מדויקים בנוגע למגבלת BMI.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

- ז. המערכת תכלול יחידת Image Acquisition ומערכת תוכנה לאחזור תמונה (Iterative reconstruction). יש לציין יכולות עיבודי אחזור תמונה ויצירת תמונות תלת-ממדיות.
- ח. יכולות לביצוע תיקוני הנחתה (Attenuation Correction) כאשר המציע יגדיר ויפרט כל השיטות והכלים הקיימים לביצועם.
- ט. יכולות לביצוע Motion Correction כאשר המציע יגדיר ויפרט כל השיטות והכלים הקיימים להתמודדות יעילה עם רעשים (ארטיפקטים) הנובעים מתזוזות (Motion Artifacts), ולביצוע התיקונים הנדרשים.
- י. Quantification Software לניתוח ועיבוד כמותי של נתוני התמונות, אשר תכלול את מערכת התוכנה מסוג Cedars-Sinai QGS+QRS. המציע יפרט את כל התוכנות והכלים הקיימים במערכת המוצעת.
- יא. מערכת תוכנה חדשנית המאפשרת חישוב נתוני זרימה בעורקים הקורונריים (Coronary Flow CFR- Reserve). יתרון ייתן עבור מערכת עם ניסיון קליני מוכח בתחום. יש לתת פירוט על ניסיון קליני במידה וקיים.
- יב. מערכת בקרת איכות Q.C לביצוע הליך בקרה באופן מהיר ונוח. יש לפרט במדויק הנחיות היצרן לביצוע בקרת איכות למערכת. על ההצעה לכלול כל התוכנות והאביזרים הנדרשים לביצוע הליך זה.
- יג. ההצעה למכרז תכלול את כל הפרוטוקולים והתוכנות המקובלות בשימוש במערכת המוצעת. תוכנות ותכונות מיוחדות יצינו בפירוט ע"י המציע בצרוף חומר יצרן רלוונטי, ובמידה וימצאו שימושיות ומועילות ייחשבו כיתרון.
- יד. ההצעה תכלול שתי תחנות עבודה לביצוע כל המדידות ועיבודי תמונה הנדרשים, בהתאם לפירוט הבא:
- כל תחנה תכלול מוניטור בגודל של לפחות 21". יש לציין נתוני רזולוציה וגודל מסך מפורשים.
 - התחנות המוצעות יאפשרו קישוריות ושליחת/קבלת Data מתחנות עבודה אחרות מסוג XELARIS ו-MEDCON הקיימות במכון, תוך שימוש בפרוטוקול DICOM.
 - אפשרות שמירה וקריאה של בדיקות מתוך תקליטור (CDR).
 - קישוריות למערכת תיק חולה ממוחשב (קמיליון).
- טו. כל הנושאים הנוגעים לקישוריות למערכות הממוחשבות ולרשת ביה"ח, יש להבהיר מול יח' מערכות מידע ולקבל את אישורה. יש להגיש את כל המפרטים הנדרשים אל יח' מערכות מידע בהתאם לנספח ג-דרישות מחשוב (איש קשר: מר ירון איגר, 052-6666856).
- טז. ההצעה למכרז תכלול את כל אביזרי העזר המקובלים בשימוש במערכת המוצעת, כולל כל האמצעים להגנה מפני קרינה.
3. דרישות תשתיות והתקנה:
- א. ההצעה למכרז תכלול את עלויות הפינוי של מערכת ההדמיה הקיימת מדגם INFINIA תוצרת GE, והתקנה מלאה של מערכת ההדמיה המוצעת, באופן שיאפשר הפעלה תקינה ומלאה של כל רכיבי המערכת המוצעת.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

3

- ב. ההצעה תכלול את כל עבודות התשתית הכרוכות בהתקנת כל מרכיבי המערכת, כולל כל חיבורי החשמל והתקשורת הנדרשים לשם כך. על הספק להמציא מפרטים מדויקים הנדרשים לצורך התקנת התשתיות וכל מרכיבי המערכת המוצעת על ידו.
 - ג. השתתפות בסיור ספקים חובה.
 - ד. יש לציין זמן אספקה שייקבע על פי הפריטים להם זמן האספקה הארוך ביותר, כך שייצג אספקה של מערכת מלאה ומוכנה לשימוש.
4. דרישות תמיכה ושירות:
- א. המציע יהיה בעל ניסיון מוכח של לפחות שנתיים בתחום, וכן יתחייב כי יש לו היכולת המקצועית והצוות הטכני המסוגל לגבות בידע, בשירות וחלפים למערכת המוצעת המכרז, בהתאם לכללי המקצוע הטובים ובלוח זמנים סביר.
 - ב. המציע יספק פרטי התקשרות של אנשי שירות מטעמו שיהיו זמינים ונכונים לקריאה בין שעות העבודה (8:00-17:00). המציע יתחייב כי פרק הזמן שבין קבלת קריאת השירות ובין התייצבות איש השרות באתר לא יעלה על שעתיים. יש לספק התחייבות מפורשת לזמן התגובה הנדרש.
 - ג. המציע יתחייב למתן שרות ותמיכה טכנית מרחוק באופן מידי וללא הגבלת זמן, בכל הנוגע לתקלות תקשורת ו/או תוכנה.
- הערה:**
חובה על המציע לצרף להצעתו מסמך נלווה אשר יהווה חלק בלתי נפרד מההצעה ובו התייחסות מפורטת ומפורשת לקיום כל דרישות האפיון, התשתיות וההתקנה, התמיכה והשרות, וזאת בהתאם למספר כל סעיף, ותוך ציון מספר הפריט המתאים בהצעה.
5. מתח הזינה יהיה חד פאזי 230V/50Hz.
 6. ההצעה למכרז תהיה לדגם המתאים בגרסתו האחרונה והחדשה ביותר. יש לצרף הצהרת יצרן.
 7. הדגם המוצע נבדק ע"י הצוות הרפואי ויח' המחשב על מנת לבדוק התאמתו ליעוד הנדרש.
 8. היצרן יצהיר כי הגרסה המוצעת של חבילת התוכנה הינה הגרסה המוכרזת האחרונה והעדכנית ביותר, ותכלול את כל התוכנות המקובלות. על היצרן באמצעות נציגו להתחייב כי מעבר לתקופת האחריות יציע להתקין ולהפעיל את כל העדכונים ו/או השדרוגים לסל התוכנות שנרכשו כחלק בלתי נפרד מחוזה השרות.
 9. על הספק להציג אישור אמ"ר או פטור ממנו בעת הגשת ההצעה.
 10. יש להגיש אישור על עמידות הדגם המוצע בתקן בטיחות חשמלית למכשור רפואי בהתאם לתקן הבינלאומי IEC 60601-1-2, הכולל גם עמידות לתאימות אלקטרומגנטית (חסינות בפני הפרעות למכשור רפואי).
 11. 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.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

4

12. על היצרן באמצעות נציגו להתחייב למתן הדרכה, הן לצוות הרפואי והן לצוות הטכני של ביה"ח תוך השתתפות בפועל במספר הפעולות ראשוניות על מנת להבטיח שימוש ואחזקה נכונים בדגם המוצע.
13. יש להגיש שמות ממליצים בארץ לדגם המוצע תוך פירוט שמותיהם ומס' הטלפון, שם ביה"ח בו מצוי הדגם המוצע ותקופת השימוש בו.
14. יש לציין תקופת אחריות מרבית כוללת לחלפים ולעבודה מיום תחילת השימוש בפועל בביה"ח ולא מיום קליטתו במחסני ביה"ח (תקופת האחריות המינימלית לא תפחת מ-24 חודשים).
15. היצרן באמצעות נציגו, יתחייב לבצע את כל הטיפולים המונעים התקופתיים בתקופת האחריות ובתקופת השירות בהתאם להנחיות היצרן ובתדירות הנדרשת. אי ביצוע טיפול מונע כלשהו בזמן, יגרום להארכת תקופת האחריות או השירות בפרק הזמן האקוויולנטי.
16. יש להציע חוזה שרות במתכונת האחריות לתקופה של 5 שנים לשיקול ביה"ח, כאשר העלות תהיה שנתית ותיפרע רבעונית במהלך השנה.
17. ההצעה תכלול רשימת חלקי חילוף עיקריים לדגם המוצע כולל עלויות.
18. ההצעה תכלול רשימת חלפים הנדרשים לטיפול תקופתי אם נדרשים, כולל עלויות ותדירות החלפתם בהתאם להמלצת היצרן (שעות עבודה/פרק זמן).
19. הספק מתחייב לביצוע כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים, במשך כל תקופת האחריות שניתנת למכשור, על חשבוננו, כולל חלפים אם נדרש להחליפם.
20. הצעת היצרן תלווה בקטלוגים מפורטים לכל מרכיבי הצעת המחיר בהתאם לדרישות תוך הדגש. הצעה שלא תכלול פירוט וסימון בקטלוגים של היצרן תיפסל על הסף.