

## מכרז ארונות חכמים לניהול מלאי תרופות ונרקוטיקה במחלקות

מכרז מס' 12199527

א. ביה"ח מבקש לקבל הצעות מחיר עבור ארונות חכמים לניהול מלאי תרופות ונרקוטיקה במחלקות עבור בית המרקחת ומערך הסיעוד.

ב. תקופת התקשרות הינה לשנה עם אופציה להארכה ל- 4 תקופות נוספות בנות שנה כל אחת.

### ג. תנאי סף

על הספק לעמוד בכל נהלי, הנחיות וחוזרי משרד הבריאות הרלבנטיים, לרבות אלה המפורטים להלן:

ג.1. עמידה בדרישות תקנות הסמים המסוכנים בתי חולים התש"ס 1999

ג.2. נוהל 126 - תנאי אחסון והובלה של תכשירים

ג.3. נוהל 141 - קיום מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת

ג.4. מערכות מיזוג אוויר – AC-01

ג.5. עמידה בתקן אבטחת מידע ISO 27001

ג.6. עמידה בתקינת ISO 9001 ו- ISO 13485 – לניהול מע' איכות

ג.7. עמידה בתקינת מע' לניהול סביבתי ISO 14001

ג.8. תקן CE וFCC

ג.9. על הספק להבטיח ביצוע ולידציה מלאה הכוללת: ולידציית ממשקים תוכנתיים, ולידציה תפעולית למערכות הארון וסקר וניהול סיכונים אשר יאושר ע"י הגורמים המקצועיים ונציגי מב"ר ככל שיידרש.

### ד. דרישות טכניות ומאפיינים:

1. באופן כללי, מתבצעים בבתי החולים שני תהליכים עיקריים בתחום הטיפול התרופתי:

1.1. תהליך לוגיסטי – החל מקליטת התרופה בבית החולים (מחסן בית מרקחת) ועד הניפוק למטופל.

1.2. תהליך קליני - מרשימת הוראת הרופא (מרשם) ועד נטילת התרופה על ידי המטופל.

בשנים אחרונות החלה הבנה כי תהליכים אלו נמצאים בחסר מתמיד של בקרה ויעילות הן ברמת בטיחות המטופל והן ברמת ניהול המלאי בכל בית החולים.

ניהול תרופה בבית החולים הינו תהליך משולב הכולל בתוכו גורמים רבים הנמצאים בממשקים ביניהם ומובלים על ידי בית המרקחת.

הקשר בין מחלקות בית החולים לבין בית המרקחת מכוון להיות הן ברמת הבקרה על התהליך הקליני והן בבקרה מלאה על התהליך הלוגיסטי בכל רחבי בית החולים.

ארון תרופות חכם, הינו כלי חשוב היכול לסייע רבות לניהול הבקרה ולבניית תהליך מלא של ניהול תרופה יעיל ומבוקר בכל בית החולים.

בדרך כלל נהוג לחלק את הארונות החכמים לארונות סמים מסוכנים, בהם לכל תכשיר מגירה נפרדת, עם רישום שמי מדויק בניפוק ובהחזרה, ולארונות כלליים למחלקות בהם קונפיגורציה משתנה. יחד עם זאת, גם במחלקות ישנה דרישה לאחסון נרקוטיקה בכמות מצומצמת, ולהיררכית הרשאות למגוון תרופות ומצבים. לאור זאת, קיים יתרון רב בספק אחד למגוון הארונות החכמים הנדרשים היודע לשלב את הדרישות הללו.

2. להלן פירוט דרישות שיבא מהפתרון המוצע

3. כל הדרישות הינן דרישות חובה, למעט במקומות בהן צוין במפורש כי הדרישה איננה דרישת חובה

4. תחום הפעילות המוצע לספק:

א. רכש אספקה הובלה התקנה ואינטגרציה של ארונות ממוחשבים לניהול מלאי התרופות במחלקות

ב. בנייה ותחזוקת ממשקים למערכות שיבא

ג. שירות, תחזוקה ואספקת חלקי חילוף בהתאם להוראות היצרן וחומרים מתכלים

ד. ביצוע פרויקטים כולל קליטת הציוד במחלקה

5. שיטת חלוקת התאים ו/או המגירות בארון נתונה להחלטתו של המציע ובלבד שהארון יעמוד בכל הדרישות המפורטות במפרט זה:

5.1. ניהול מודולרי ויכולת ורסטילית בתכנון - אפשרות להטמיע ארון עם פונקציות בסיסיות ושדרוגו בהתאם לקצב הטמעת הפתרון בבית החולים. בנוסף התאמת מפרט תאים, מגירות ומדפים בהתאם לצרכי המחלקות השונות באופן פרטני.

5.2. נדרש:  
דוחות מעקב צריכה מחלקתית ובניית סטטיסטיקה המאפשרת תכנון (ממוצע או אחר) ביחס לכל מחלקה ולכל עונה

5.3. אפיון מלאים מתאימים לכל מחלקה/יחידה

5.4. בניית תכנון צריכה עבור בית החולים בהתאם לעיל

5.5. ניהול לוגיקת התרופות הדומות (LASA) או כל תרופה אחרת הנדרשת לניהול

5.6. חיבור למערכת התיק הקליני הרפואי ותיעוד מתן תרופה למטופל (Bed Side Verification)

5.7. חיבור למערכת ניהול המלאי של בית המרקחת

5.8. סוגי משתמשים: בארונות הממוחשבים יעשו שימוש קבוצות המשתמשים הבאות:

א. משתמשים מורשים לניהול מלאי הארון- אחראים על מילוי הארון בתרופות, הוצאת תרופות שפג תוקפן או שבוצע עליהן RECALL וביצוע ספירות מלאי תקופתיות

ב. משתמשים מורשים להשתמש בארון לצורך ניפוק תרופות- אחראים על משיכת תרופות מהארון לצורך מתן התרופות למופל, החזרת עודפים ודיווח על תקלות במידה ונדרש.

5.9. א. מרכיבי הארון הממוחשב:

הפתרון הנדרש המבוסס על המוצר, מורכב משני מרכיבים:

1. רכיב חומרה- ארון מוגן, מחולק לתאים, שבו יאוחסנו מלאי התרופות והסמים המסוכנים

2. רכיב תוכנה- תוכנה לניהול רכיב החומרה וביצוע פעולות מולו, שתתמוך בתהליכי העבודה של המשתמשים המורשים תוך זיהוי שלהם באמצעים שונים בהתאם להגדרת התרופות בארון.

ב. ממשקים למערכות חיצוניות:

רכיב התוכנה יפעיל ממשקים מול מערכות המידע של שיבא. כמתואר בנספח הדרישות המיחשוביות. ייתכן ובעתיד יוגדרו ממשקים נוספים אשר יטופלו במסגרת נוהל שינויים ושיפורים בהסכם השירות. זיהוי המטופל שהתרופה מנופקת עבורו ואימות שאכן התקבל ומואשפז בבית

החולים. זיהוי המטופל ימומשק למערכת ה-ATD של האתר.

משלוח מייל/מסרון לגורמים שיוגדרו בשיבא כדי ליידע אותם בפרטים של אירועים חריגים

הקשורים לתחזוקת הארונות.

5.10. תפיסת היישום -סעיף זה מתאר את תפיסת שיבא לגבי היישום.

מטרת סעיף זה להקל על הקורא ולספק תמונה כללית, הדרישות המפורטות מתוארות להלן בהמשך

5.11. א. עקרונות:

1. הארונות ימוקמו באתרים הייעודיים- מחלקות, מכונים מרפאות ועוד בבית החולים. כל ארון יכיל תאים לאחסון תרופות ולאחסון סמים מסוכנים. הארונות לאחסון סמים מסוכנים יהיו מאובטחים ומקובעים, וניתן יהיה לנפק ולנהל את המלאי סמים מסוכנים רק באמצעות תוכנת הניהול.

2. תוכנת הניהול של הארון תזהה את המשתמש ותקבע בהתאם לתפקידו והרשאותיו, את הפעולות שהוא יכול לבצע.

3. קטלוג סוגי התרופות (שם התרופה, מק"ט, מינון, צורת מתן, מלאי מינימום וכיו"ב) העשויות להיות מאוחסנות בארון ינוהלו במערכת לרבות תהליכי עדכון תשתיות במערכת הקמה ידנית / מקובץ לרבות כל השדות הנדרשים לטובת המק"ט.

4. חלוקת התרופות בתאים בכל ארון, תנוהל באחריות תוכנת הניהול של כל ארון באופן עצמאי. תוכנת הניהול תדע מה נתוני התרופה הנמצאת בכל תא. תוכנת הניהול תדע בכל רגע נתון, מה סוגי התרופות הקיימות ומיקומן בארון ומה המלאי בפועל. הנתון יידרש אם כדיווח למערכת חיצונית במבנה מוגדר או כדו"ח.

### ב. טעינה

משתמש מורשה יוכל לטעון תרופה לארון בתרופות שהן סמים מסוכנים: יזין לתוכנת הניהול את פרטי התרופה (כמו למשל, סוג התרופה ותאריך פג תוקף של האמפולה), ותוכנת הניהול תפתח/ תסמן את התאים הפנויים בלבד בהתאם לכמות המיועדת לטעינה לפי סוג תרופה. הזנת נתונים תתאפשר באמצעות קורא ברקוד או הקלדה.

### ג. ניפוק

שיטת הניפוק הנדרשת הינה FEFO משתמש מורשה יוכל למשוך תרופות לפי הרשאותיו מן הארון, ע"פ צורך. המשתמש יזהה את פרטי המטופל שהתרופה מיועדת לו( באמצעות ממשק למערכות שיבא) ויבחר את סוג התרופה הנחוצה. תוכנת הניהול תפתח את התא בארון שבו נמצאת התרופה מהסוג שביקש המשתמש. פתיחת התאים תהיה עד לסיום ניפוק הכמות המוזמנת מאותו סוג תרופות, לאחר סיום ניפוק הסוג הראשון יחל תהליך הנפקת הסוג הבא וכן הלאה. בסיום הניפוק יש להציג חלון שבו המשתמש מאשר את הכמות שנופקה או לדווח על אירוע חריג בעת שלב ההנפקה במידה ויש תקלה בתהליך( תא ריק, נתקע תא, תרופה שאריזתה נשפכה/ שבורה, תכולה שלא תואמת את התרופה שהוזמנה וכו') המשתמש יוכל לדווח בעת הניפוק על בעיה בניפוק שאילת סמים מסוכנים לחולה אנונימי – המערכת תאפשר שאילת סמים לחולה אנונימי, במסגרת יכולת זו תציג המערכת את ניפוק הסמים לחולים כאלה ותחייב את המשתמש לבצע העברת החולה האנונימי לחולה מזוהה בסוף בעת שאילת סמים לחולה הבא במידה ולא דווח השלמה תוך 24 שעות.

### ד. החזרה ודיווח

בתום השימוש בתרופות ובמידה ויש עודפים שנתרו ללא שימוש, יוכל המשתמש לדווח על החזרת עודפים. תוכנת הניהול תחייב את המשתמש, בעת החזרת עודפים, לזהות את המטופל, את סוג התרופה אך ורק מתוך אלו שנופקו למטופל.

### ה. איסוף מלאי

משתמש מורשה יוכל למשוך מהארון תרופות לאיסוף.

### ו. פעולות מלאי

המערכת תאפשר למשתמש מורשה לדווח על פערי מלאי בין מה שהארון מציג לבין מה שקיים בפועל בתאים (לדוגמא: פער במלאי בין מה שתועד שהוחזר לבין מלאי בפועל שהוחזר או פער בין מה שנספר בפועל לבין מה שמופיע במערכת) המערכת תוכל לייצא דוחות שונים לכל ארון של נתונים במבנה נדרש( בתדירות שתיקבע בהמשך), על סה"כ מלאי התרופות הנמצאות בו( עם או ללא פירוט של התאים שבהם הן נמצאות). יש להפיק דוח במבנה מוגדר של כמות בארון מול כמות תקן שהוגדרה לפריט, כדי לבצע פעולת הזמנה למלאי( פעולה ידנית). תוכנת הניהול של הארון תאפשר גם תהליך של ספירת מלאי( על ידי משתמש מורשה) שבמסגרתו יפתחו כל התאים שבהם תרופות ותכולתם תיסקר ( ללא שינוי בתכולת כל תא) תוצאות הספירה ישמרו במערכת וניתן יהיה להפיקם בדוח או בקובץ. נתונים נדרשים: תאריך, שעה, סוג התרופה הנספרת, מלאי רשום במערכת, מלאי נספר, הפער בין שתי הכמויות, שם המשתמש מבצע הספירה.

השמדת מלאי בדגש על סמים מסוכנים במקרים בהם נדרש להשמיד מלאי) מתן כמות חלקית, אמפולה –  
נשברה.) יש לתעד את ההשמדה בחלון ייעודי בארון שיכלול תאריך ושעה, פרטי התרופה, הכמות  
שמושמת, שם העד שנכח בהשמדה לאחר הזדהות על ידו.  
יאופיינו דוחות שונים לטובת בקורות לוגיסטיות נדרשות ותפעול שוטף. מערכת ניהול  
מלאי הארון תאפשר ייצוא נתונים (לכל הפחות בפורמטים מקובלים כמו, PDF  
ואקסל) לצורך בקרה הנדרשת ע"פ הרגולציה ובהתאם לדרישות שיקבעו ע"י מב"ר ושיבא. דוחות כגון:  
יתרות מלאי, תנועות בארון מתאריך עד תאריך,  
החזרות, השמדות, ספירת מלאי, מלאי מול תקן וכד'.  
אירוע חריג/תקלות: תוכנת הניהול של הארון תתריע על מצבים חריגים (דלת תא לא  
נפתחת/לא נסגרת, התא שנפתח נמצא ריק וכיו"ב). מנגנון זה מיועד לטפל במקרים שבהם  
קיימת תקלה במנגנון הארון. ההתרעה על המצב החריג תירשם ללוג,  
ותוכנת הניהול תשלח מייל המפרט מידע על האירוע, לקבוצת משתמשים המוגדרים  
כאחראים על הארון.

### עקרונות ודרישות מממשק המשתמש

סעיף זה מתאר בצורה כללית את עקרונות ודרישות מממשק המשתמש. מטרת הסעיף לתאר את תפישת ההפעלה  
והסטנדרטים הנדרשים ברמה העקרונית. סעיף זה נועד לקריאה בלבד. במענה המציע על המציע להתייחס ליישום  
העקרונות (כולם או חלקם) המתוארים בסעיף זה בפתרון המוצע. בעיקרון, מממשק המשתמש צריך להיות פשוט ונוח  
לשימוש. עץ המסכים, מבנה המסכים, שיטת הניווט וההתמצאות, שדות הקלט, המושגים והמונחים, סדר הפעילויות  
ומבנה הפלט, יתאימו לדרישות ולאילוץ התפקיד של המשתמש. הממשק למשתמש יתאים למונחים מעולם התוכן של  
המשתמשים. שימוש עקבי במונחים מוכרים ומקובלים על המשתמשים. סדר פעולות אחיד ועקבי ושימוש באותם  
מקשים ותפריטים, בתהליכי התפעול והזנת הנתונים במסכים השונים. פעולות דומות תתבצענה בצורה זהה במסכים  
שונים. התפריטים, המסכים, והודעות השגיאה רצוי שיהיו בעברית. שמות התרופות חובה שיהיו באנגלית, שמות  
מטופלים והמחלקות יהיו בעברית. פורמט עקבי של האלמנטים השונים הכלולים במסכים, כגון: שורת כותרת  
ברורה, הפונקציה המתבצעת כעת, זיהוי המשתמש הפעיל, ועוד.

פורמט קבוע למבנה " חלונות " ותפריטים, מיקומם במסך, שיטת תפעולם. מקום קבוע לשורת הודעות  
והתרעות. המסכים יעוצבו תוך מתן תשומת לב לעומס הנתונים שמוצג בהם, דהיינו, במסך יוצגו רק הנתונים  
הרלוונטיים לביצוע הפעולה הנדרשת.

### למשתמש יהיה ברור בכל רגע:

1. באיזו פונקציה הוא נמצא.
2. לאילו פונקציות ומצבים אחרים ניתן לעבור מהמצב הנוכחי.
3. כיצד לשמור על הנתונים, או לצאת מן המסך בלי לשמור.
4. מה מצב העבודה (קליטה, עדכון וכדומה) ומה תוצאת הפעולה האחרונה ("העדכון בוצע בהצלחה")

### פשטות תפעול

1. השימוש בממשק יהיה פשוט, עם מינימום הקשות לצורך ביצוע פעולה ורצף פעולות פשוט.
2. נתונים יוזנו פעם אחת בלבד ולא תידרש כל הזנה נוספת של אותם נתונים מחדש.
3. המידע הנדרש לביצוע המטלה צריך להיות כלול במסך, והמשתמש לא יידרש לזכור נתונים ממסך אחד למשנהו.
4. שדה הנבדק מול רשימת ערים יאפשר להציג את רשימת הערכים החוקיים.
5. שדות להצגה בלבד יהיו מוכצגים באופן המצביע על כך.
6. הצגת שדות לעדכון או לצפייה תהיה רגישה למצב העבודה של המשתמש.

### שגיאות והתגברות על שגיאות

- הטיפול בשגיאות תפעוליות ויישומיות יעשה לפי הכללים הבאים:
1. התרעה ברורה על שגיאה מלווה בהדגשה ויזואלית, והבחנה בין סוגי שגיאות.
  2. התרעה על שגיאה תכלול מידע ספציפי מלא (לדוגמא: "חובה למלא ערך בשדה X", ולא "חובה למלא ערך בשדה").
  3. הצגת הודעה המנחה את המשתמש על פעולת התיקון הנדרשת.
  4. הצגת הודעות ברורות בעברית או באנגלית במקרה של שגיאה.
  5. הצגה של הסמן בשדה שנדרש לתקנו.

## הגנה מפני פעולות חמורות

הממשק למשתמש יתוכנן באופן שתינתן ככל האפשר הגנה מפני ביצוע פעולות חמורות וביניהן:

1. מניעת ביצוע בשוגג של פעולה חמורה שתוצאותיה אינן הפיכות
2. מניעת כניסה לפונקציות שאינם מורשות למשתמש.

## יכולות נוספות

1. יכולת חיפוש פריט ברשימה ארוכה ע"י הקשת קידומת חלקית (WILD CARD).
2. יכולת השלמה של ערך בהתאם לתחילית שלו ( Auto Complete).
3. "חיפוש מחדש" של הפריט הבא המתאים לבקשת החיפוש המקורית.
4. יכולת מעבר נוחה ממצב של הצגת מידע לעדכון מידע, תוך מניעת אובדן מידע לא מכוון.
5. אפשרות הגדרה של תחום בחירה (תת אוכלוסייה) כולל מיון, ומיון משנה. –
6. אפשרות להזנת תכנים באמצעות ברקוד (למשל, קריאת מספר מטופל בבית החולים מתוך מדבקת ברקוד, או זיהוי סוג התרופה ( במקום להקליד את התוכן בשדות המסך).

## סוגי משתמשים בתוכנת הניהול

1. משתמשי קצה מורשים לטעינת הארון בתרופות והסמים מסוכנים והוצאת תרופות וסמים מסוכנים.
2. משתמשי קצה בעלי הרשאות שונות, כולל לניפוק סמים מסוכנים.
3. משתמשי קצה מורשים לצפייה בדו"חות.
4. מנהלי מערכת.

## ניהול משתמשים והרשאות

1. שיבא תגדיר ב Active Directory -מבנה ארגוני וקבוצות משתמשים המורשים לעשות שימוש בכל אחד מן הארונות, ובאחריותה לנהל את הקבוצות האלו בהתאם לשינויים בארגון.
2. כדי לעשות שימוש בתוכנת הניהול של הארון, המשתמש יזדהה מולה ע"פ הנחיות אבטחת מידע של שיבא.
3. לאחר הזיהוי, תוכנת הניהול תבדוק ( באמצעות ממשק ) האם המשתמש שזוהה מוגדר במערכות הייעודיות לניהול הרשאות עובדים כשייך לקבוצת המורשים להשתמש בארון, ולפי סוג הקבוצה תקבע את הרשאותיו( למשל: מי יכול רק למשוך או להחזיר, מי יכול רק לבצע טעינה או איסוף וכיו"ב ). פעולות שמשתמש לא רשאי לבצע יחסמו לביצוע ולא יוצגו למשתמש.
4. במקרה שהזיהוי נכשל מספר פעמים, ינעל המשתמש ויירשם אירוע חריג ללוג. מספר ניסיונות הזיהוי יהיה נתון להגדרת שיבא.
5. במידה ומשתמש נמצא מחובר לתוכנת הניהול ולא פעל מולה בפרק זמן נתון, תוכנת הניהול תתריע, ותנתק את המשתמש מהארון אם לא התקבלה ממנו תגובה.
6. במקרה חירום בו מסיבה כלשהיא תוכנת הניהול איננה פעילה, נדרש להשתמש במנגנון עוקף, שיאפשר למשוך מהארון תרופות

## דרישות אמצעי זיהוי לתוכנת הניהול של הארון

כרטיס עובד חכם ו Pin Code או טביעת אצבע או כל הצעה אחרת אשר תאושר ע"י אבטחת מידע בשיבא

## טעינת תרופות לארון

א. משתמש מורשה יזדהה ויבחר בפעולה של טעינת תרופות לארון.

ב. תוכנת הניהול תאפשר לזהות את התרופה, באמצעות הקלדת מק"ט או

שימוש בברקוד. התוכנה תשלים מידע על התרופה (שם, חומר פעיל, מינון, צורת הגשה וכיו"ב) בהתבסס על מידע הקיים בארון (נתוני תשתית).

ג. במידה ופריט לא קיים במסד הנתונים של הארון ניתן להקימו בשלב טעינה ולבצע את כל ההגדרות הנדרשות.

ד. אם לא נעשה שימוש בקורא ברקוד, המשתמש יוכל לבחור את סוג התרופה מתוך רשימה שתציג רק תרופות שסומנו כעשויות להישמר בארון. במחלקה זו תוכנת הניהול תקל על המשתמשים לאתר את התרופה, בדומה לתהליך שיוסבר להלן לגבי ניפוק תרופה.

ה. בעל התפקיד המורשה יוכל להזין לתוכנת הניהול את פרטי התרופה.

ו. לתרופות שיוגדרו כמנוהלות תוקף בעל התפקיד המורשה יוכל לסמן שהוא מתכוון לטעון כמה תרופות מאותו הסוג, ותוכנת הניהול תאפשר לו להזין ברצף את הפרטים הנדרשים על כל תרופה (ובפרט, תאריך פג תוקף).

ז. אם כל האריזות התרופה פג תוקפן באותו תאריך, בעל התפקיד המורשה יוכל לסמן "אותו פג תוקף" ותוכנת הניהול תשלים את הנתונים בעצמה.

ח. במידה והארון עובד בשיטת המגירות, בעל התפקיד המורשה יסמן "בצע, ותוכנת הניהול תבצע בהתאם:

1. מגירה שנדרש להשלים בה מלאי תפתח.
2. בעל התפקיד המורשה יטען את התרופות ויסגור את המגירה, ופעולתו תהווה אישור להמשיך למגירה הבאה. המגירה הבאה תיפתח וכך עד לסיום רצף ההנחיות שהתקבל. המגירות יסומנו כמלאות, ומלאי הארון יתעדכן.
3. התוכנה תאפשר ספירת מלאי בעת טעינת המגירות.
4. אם אין יותר מגירות פנויות, בעל התפקיד המורשה יקבל על כך הודעה.

ט. במידה והארון עובד בשיטת התאים הבודדים, בעל התפקיד המורשה יסמן "בצע, ותוכנת הניהול תבצע בהתאם:

1. בהתאם לכמות התרופות המבוקשת, ייפתחו תאים ריקים, אחד אחרי השני. תפתח גישה למקום למילוי תרופות חסרות בארון בזה אחר זה. תוכנת הניהול תציג את התא שנפתח כעת. בכל זמן נתון רק תא אחד יהיה פתוח. תוכנת הניהול תנחה את המשתמשים איזו תרופה להכניס לתא.

2. בעל התפקיד המורשה יטען את התרופות ויסגור את התא, ופעולתו תהווה אישור להמשיך לתא הבא. התא הבא ייפתח וכך עד לסיום רצף ההנחיות שהתקבל. התאים יסומנו כמלאים, ומלאי הארון יתעדכן.

3. אם אין יותר תאים פנויים, בעל התפקיד המורשה יקבל על כך הודעה.

י. בתום ביצוע הרצף, יוכל בעל התפקיד המורשה לצאת מן התוכנה או לבחור פעולה אחרת.

## ניפוק תרופות ע"י בעל תפקיד מורשה

א. לאחר הזיהוי ואימותו, המשתמש יוכל לבחור בפעולה ניפוק תרופות מהארון.

ב. המשתמש יזהה את פרטי המטופל שהתרופה מיועדת לו באמצעות ממשק למערכות של שיבא שיקבל את מספר הקבלה שלו לבית החולים המופיע על המדבקות המלוות את המטופל (ע"י הקלדת המספר או קריאתו באמצעות קורא ברקוד). תוכנת הניהול תציג את המידע על המטופל (שם, גיל, מין וכיו")

ג. לאחר אישור זיהוי המטופל, ימשיך המשתמש את התהליך המתואר להלן. במקרה של אי התאמה של המידע למטופל, ניתן יהיה לבצע שנית את הזיהוי (באמצעות קריאת ברקוד של מדבקה אחרת או הקלדה ידנית). לא ניתן יהיה לבצע את הזיהוי יותר משלוש פעמים.

ד. המשתמש יבחר את סוג התרופה הנחוצה. ניתן יהיה לבחור את סוג התרופה מתוך רשימה(רשימת תכולה בארון) (הרשימה תמוין בהתאם לנפוצות השימוש).

ה. כדי להקל על המשתמש לבחור את התרופה הוא יוכל לצמצם את הרשימה, באמצעות זיהוי החומר הפעיל בתרופה. הוא יוכל לבחור את החומר הפעיל מתוך רשימה וכן לרשום אות תחילית ולצמצם עוד את הרשימה (Auto complete).

ו. אם נחוצה למשתמש יותר מיחידה אחת של תרופה אחת מאותו הסוג, הוא יוכל להזין את הכמות המבוקשת.

ז. אם נחוצות למשתמש עוד סוגי תרופות, הוא יוכל לסמן" (עוד)" ולבחור עוד סוג תרופה.

ח. בתום הבחירה, תוצג למשתמש תכולת הניפוק המתוכננת בהתאם לבחירתו.

ט. המשתמש יסמן" בצע", ותוכנת הניהול תבצע בהתאם:

1. יפתחו התאים בארון עם התרופות שיש למשוך בזה אחר זה.
2. לתרופות מנוהלות תוקף: תוכנת הניהול תתחשב בתאריך התוקף של התרופה (לא יפתח תא שפג תאריך התוקף של התרופה שבו, וכמו כן יפתח תא שתאריך התוקף של התרופה שבו הוא הקרוב ביותר מבין התרופות מהסוג שהמשתמש ביקש לנפק
3. תוכנת הניהול תציג מה הוא התא שנפתח כעת. בכל זמן נתון לכל משתמש רק תא אחד יהיה פתוח
4. משתמש ייטול את התרופה ולפני שישגור את התא, יבדוק שהיא תקינה, ושהיא מתאימה לבקשתו. אם הכל בסדר, הוא ישגור את התא ופעולתו תהווה אישור להמשיך תרופה/לתא הבא, וכך עד לסיום הרצף.
5. בתום הפעולה התאים יסומנו כסגורים, והאמפולות ירדו מן המלאי בארון
6. במקרה של בעיה (האריזה פגומה או שאיננה מתאימה לבקשה, או שהמשתמש שגה בבחירת התרופה) המשתמש יוכל לבחור להפסיק את פעולת הניפוק של התרופה, יבחר סיבה (מדוע להפסיק), ויחזיר את התרופה לתא בטרם ישגור אותו
7. אם האריזה פגומה או שהתרופה שבתא לא מתאימה למה שביקש המשתמש, תוכנת הניהול תחייב לדווח ולהחזיר את התרופה ורק אז תמשיך ברצף הניפוק בתום ביצוע הרצף, יוכל המשתמש לצאת מתוכנת הניהול או לבחור בפעולה נוספת.

## איסוף יזום של תרופות מהארון/RECALL

- א. המשתמש יזדהה יאומת ויאושר, ויבחר בפעולה של איסוף יזום של אמפולות מהארון.
- ב. תוכנת הניהול תאפשר למשתמש לזהות את התרופה, באמצעות הקלדת מק"ט או שימוש בברקוד. אם לא נעשה שימוש בקורא ברקוד, המשתמש יוכל לבחור את סוג התרופה באופן דומה למה שהוסבר לעיל לגבי בחירת תרופה בתהליך ניפוק.
- ג. המשתמש יוכל לסמן שהוא מתכוון לאסוף כמה תרופות מאותו הסוג ויתאפשר לציין את סיבת האיסוף כהערה.
- ד. במידה והארון מנהל תאים בלבד, המשתמש יסמן" בצע", ותוכנת הניהול תבצע בהתאם:
  1. בהתאם לכמות התרופות המבוקשת, ייפתחו תאים המכילים את התרופה המבוקשת בזה אחר זה.
  2. תוכנת הניהול תציג מה התא שנפתח כעת. בכל זמן נתון רק תא אחד יהיה פתוח.
  3. המשתמש יאסוף את התרופה וישגור את התא, ופעולתו תהווה אישור להמשיך לתא הבא. התא הבא

יפתח וכך עד לסיום רצף ההנחיות שהתקבל מהמשתמש. התאים יסומנו, ככאלו שבוצע מהם איסוף ומלאי הארון יתעדכן  
3. בתום ביצוע הפעילות, יוכל המשתמש לצאת מן התוכנה או לבחור פעולה אחרת

### ספירת מלאי

- א. לאחר זיהוי המשתמש המורשה, יוכל המשתמש לבחור בפעולת ספירת מלאי.
- ב. תוכנת הניהול תציג למשתמש מידע על כמויות התרופות הקיימות בארון בחלוקה לפי סוג תרופה. המשתמש יוכל לבחור לספור הכל או לספור רק חלק מהקבוצות המוצגות לו.
- ג. המשתמש יסמן "בצע", "ותוכנת הניהול תבצע בהתאם:
  1. בהתאם לבחירתו, ייפתחו התאים בארון שמתאימות לסוג התרופה שבחר המשתמש. תוכנת הניהול תציג מה הוא מספר התא שנפתח כעת. בכל זמן נתון רק תא אחד יהיה פתוח.
  2. המשתמש יבדוק את התרופה יחזיר אותה לתא ויסגור אותו. פעולתו תהווה אישור להמשיך לתא הבא. התא הבא ייפתח וכך עד לסיום הרצף. פעולה זו לא תשנה את המלאי.
  3. בתום הפעולה המשתמש יקבל על כך הודעה ("אין יותר תרופות לספירה בהתאם לבחירתך"). המשתמש יוכל לצאת מן התוכנה.
  4. לשם השלמת ספירת המלאי, המשתמש יוכל לפתוח בפעולה אחת את כל התאים שדווחו כריקים. המשתמש יסקור את התאים ויוודא שאין בהם תרופות.
  5. את פעולת הספירה יש לסמן כפעילות נפרדת.
  6. בנוסף לתהליך שתואר לעיל, המערכת תאפשר ספירת מלאי גם תוך כדי תהליך טעינה של הארון.

### מקרים חריגים

- א. שיבא לוקחת בחשבון שיתכנו מצבים קיצוניים שבהם טעינת האמפולה או החזרת האמפולה נמנעת מסיבה לא צפויה (התא שנפתח תפוס, או שהתא לא נפתח).
- ב. באופן דומה, יתכנו מצבים קיצוניים שבהם משיכת התרופה או ניפוק התרופה נמנעת מסיבה לא צפויה (התא שנפתח ריק, או שהתא לא נפתח).
- ג. מצבים כאלו (אם יתרחשו) מעידים על תקלה.
- ד. בעת תקלה המערכת תזהה את התקלה ותפעל לכך שלמשתמש יינתן פתרון חליפי באם ניתן להתגבר על התקלה על ידי פתרון עוקף.
- ה. בנוסף, המערכת תדווח דיווח מידי על הבעיה, באמצעות מסרון, שיציג את פרטי האירוע לקבוצת המשתמשים שיוגדרו כמנהלי הארון.

### דוחות

המערכת תספק את כל מגוון הדוחות וכלי הבקרה שיאפשרו ניהול ומעקב אחר התרופות וניהול סמים מסוכנים לצורך עמידה בתקנות הסמים המסוכנים. כל דוח יהיה אפשר להמיר בפורמטים מקובלים כמו PDF ואקסל.

### לוג מבצעי

נדרש לשמור בלוג מידע על כל פעולה שתיעשה מול הארון כגון ניסיון כניסה של משתמש שאינו מורשה, אירוע של דיווח על אריזה פגומה, ניסיון ביצוע עקיפה לתוכנת הניהול של הארון גישה ישירה לחומרת הארון וכד'.

## ניהול טבלאות תשתיות

- א. כל טבלאות התשתיות של המערכת ינוהלו הן מתוך תכנת הניהול של הארון הבודד והן מתוך תוכנת הניהול הכללית. העדכון יהיה תמיד לבסיס הנתונים המרכזי של האתר.
- ב. טבלאות תשתיות נתונים נדרשות:
1. נתוני קטלוג תרופות.
  2. רמות מלאי תקניות, על מנת לדווח באופן יזום על כל מצב של אי עמידה בתקינה

## עיצוב הארונות

### מבנה הארון

- א. החומרים מהם יהיה עשוי הארון: הארון יהיה עשוי מחומרים יציבים, עמידים ואיכותיים שאינם מחלידים ללא פינות חדות ובעיבוד איכותי בו כל החלקים משתלבים זה בזה. במידה והארון מכיל מרכיבים מתכתיים כל שהם אזי הם יהיו מאלומיניום או ממתכת אל חלד.
- ב. הארון יהיה יציב ואיתן, ומעוגן באופן בטיחותי.
- ג. הארונות יסופקו בחיפוי מלא של כל הרכיבים הכלולים בהם.
- מסך** - המסך יהיה מסך מגע.

**מקלדת** - המקלדת תהיה וירטואלית או מקלדת מקשים לחיצים אינטגרלית לארון הניתנת לרחיצה וחיטוי.

### מניעת התחממות הארון

א. הארון יהיה בנוי באופן שימנע לחלוטין את התחממותו הוא ו/או של מי מרכיבי הציוד המוכללים בתוכו.

ב. בארון יותקן בקר טמפרטורה אשר יעביר התראות לכל סטייה מטווחים הניתנים להגדרה.

### אבטחת רכיב סמים מסוכנים בארון - בסטנדרט כספת

א. מבנה הארון ודלתותיו יהיה בעלי איכות אבטחה בסטנדרט כספת אשר אינה ניתנת לפתיחה מבחוץ ללא שני סוגי מפתחות ייעודיים, כך שפתיחתו תוכל להתבצע רק ע"י שני מורשים שונים.

ג. אספקת הארון תכלול שני זוגות של מפתחות (שני מפתחות לכל סוג מפתח יעודי) לכל ארון.

ד. הארון יהיה נעול ולא ניתן יהיה לפתוח אותו שלא באמצעות תוכנת הניהול.

ה. במקרה של השבתה של תוכנת הניהול, תהיה אפשרות רק לצירוף של מנהל מערכת מורשה ומורשה נוסף לפתוח את הארון באמצעות המפתחות הייעודיים.

ו. על המערכת לרשום בלוג הפעילות כל פתיחת ארון בחירום ולאפשר שליחת הלוג במייל. במידה והפתיחה

נעשתה במצב בו אין חשמל, עם חידוש החשמל/התקשורת יש לרשום בלוג הפעילות את הפתיחה

ולאפשר שליחת הלוג במייל. עם חידוש החשמל/התקשורת, תהיה האפשרות למשתמשים לעדכן ידנית את הפעולות שבוצעו בארון בעת ההשבתה.

### הגנה מפני ונדליזם

הארון לרבות כל הציוד שבו יהיה מוגן מפני ונדליזם, לרבות חיפוי נגד שריטות. כמו"כ, נדרשת הגנה משריטות לא רצונית באזור קורא הכרטיסים ובמיקומו באופן שימנע שריטות.

## אבטחת הארון

לא תאפשר גישה מבחוץ לציוד המוכלל בארון, לרבות: ציוד המיחשוב על כל אביזריו, כבלים וחיווטים, התקני USB, כונני CD/DVD, נקודות תקשורת וכו'. הגישה למימרכיבים אלה תתאפשר אך ורק לאחר פתיחת דלתות הארון. הארון יהיה מאובטח באופן שלא יאפשר הזזה או פירוק של הארון או רכיב של הארון.

## נוחות ונגישות בתחזוקה

הארון יהיה בנוי באופן שיאפשר נגישות נוחה וגישה ישירה לכל הרכיבים שבתוכו לרבות: ציוד המיחשוב על כל אביזריו, כבלים וחיווטים, התקני USB, כונני CD/DVD, נקודות תקשורת וכו'. בעת תחזוקת הארון.

## מבנה בטיחותי של הארון

א. בטיחות-

הארון יהיה בנוי ועשוי באופן המבטיח בטיחות מלאה של המשתמשים ו/או אנשים העלולים לבוא איתן במגע, ומניעת סכנת פגיעה בהם לרבות מניעת סכנת פגיעה מזוויות חדות או עצמים בולטים ו/או מפני התחשמלות. בסיס הארון חייב לאפשר העמדתו באופן יציב ובטוח ללא צורך בקיבוע הארון לרצפה. בסיס הארון, כמו יתר הרכיבים בארון, לא יהיה בו משום מכשול או סיכון כל שהוא לעוברים ושבים ו/או למשתמשים בארון.

ב. אמצעי הגנה למתח החשמל -

הארון יהיה בעל אמצעי הגנה נגד התחשמלות ובהתאם לחוק החשמל. התקנת אמצעי הגנה אלה תבוצע כחוק וע"י גורם מקצועי מוסמך. הספק יספק הגנה לרציפות אספקת המתח USB מקומי, ועל הספק לצייד את הארון עצמו בהגנה מפני נחשולי מתח וברקים.

ג. כבלים נסתרים

כל הכבלים הקיימים בארון יהיו נסתרים.

## מפסק הדלקה וכיבוי

הארון יכלול מפסק הדלקה וכיבוי ON /OFF במקום נסתר ונעול בגוף הארון ובמקום שאינו ניתן לגישה על ידי המשתמשים.

## חיפויים

הארון יכיל חיפויים אשר יאפשרו החלפתם במידה ולדעת שיבא התבלו, ההחלפה תוכל להתבצע ללא פגיעה בתפקוד הארון עצמו.

## רכיבים נוספים

א. אמצעי קירור נדרשים.

ב. רב שקע עם מפסק.

## ניקוי וחיטוי

א. הארון, לרבות כל הציוד שבו, יהיה מוגן מפני פגיעת נוזלים.

ב. הארון וכל אביזר נלווה יהיו ניתן לרחיצה וניקוי בקלות (בדגש על התאים) ועומד בדרישות למניעת זיהומים.

ג. משטחי המתקן (כולל התאים הנפתחים) יהיו חלקים ועמידים בחיטוי כלור של לפחות 1000PPM.

ד. מסכי מגע יהיו עשויים זכוכית ועמידים בחיטוי של אמוניום רבעוני.

ה. מקלדת לחיצים תהיה עמידה בחיטוי של אמוניום רבעוני.

## דרישות כלליות כמויות, נפחים ועומסים כמויות משתמשים

- א. תוכנת הניהול לא תגביל את כמויות משתמשי הקצה המורשים, מכל הקטגוריות.
- ב. כמות מנהלי המערכת תוגבל לפי החלטת הנהלת שירותי הרוקחות ונציג הנהלת הסיעוד.

## זמני תגובה בפעילות משתמש

- א. זמני התגובה של תוכנת הניהול ורכיבי הארון נדרשים להיות טובים מאוד הן בניפוק הראשון והן בניפוקים העוקבים לאותו ניפוק. זמן התגובה מהזדהות ועד ניפוק התרופה לא יעלה על 20 שניות וזמן התגובה לניפוקים העוקבים לא יעלה על 15 שניות.
- ב. נדרשת השבתה מינימאלית בזמן טעינה, כלומר טעינה בשלבים, תוכנת הניהול תאפשר עצירה זמנית של תהליך הטעינה, על מנת לאפשר ניפוק ולאחר סיום הניפוק להמשיך את הטעינה מאותו שלב.

## הדרכה והטמעה

- א. צוות התמיכה של הספק, ידריך את כל סוגי המשתמשים לרבות הצוותים הטכניים וככל שיידרש על ידי שיבא בכל אתר ואתר באשר לציוד שסיפק והתקין, עקרונות פעולתו, השימוש בו, ופתרון בעיות שכיחות בו. צוות זה יעמוד לרשות המשתמשים בשיבא בתקופת ההטמעה בזמניות של 24 שעות ביממה, 7 ימים בשבוע.
- ב. ההדרכה היא חלק מהאחריות והשרות עד להטמעתו המלאה של הציוד. מועד ההדרכה יתואם עם נציג/ת הסיעוד בשיבא ולא יאוחר מ 10 ימי עבודה ממועד הבקשה

## צוות מנהלי

### המזמין

- א. לתקופת ההקמה המזמין יעמיד מנהל פרויקט שיהיה אחראי למימוש חלקו של המזמין בהסכם וישמש כנציג שיבא לכל הנושאים הכלולים בפרויקט ההקמה.
- ב. בעת הזמנת ארון ממוחשב יעמיד המזמין מנהל פרויקט לכל מחלקה/אתר שיהיה אחראי למימוש חלקו של המזמין בהסכם וישמש כנציג שיבא לכל הנושאים הכלולים בפרויקט.

### הספק

- א. בתקופת ההקמה הספק יעמיד מנהל פרויקט, אשר יהיה אחראי למימוש חלקו של הספק בתקופת ההקמה.
- ב. בעת הזמנת ארון ממוחשב, למחלקה/אתר יעמיד הספק מנהל לקוח אשר יהיה אחראי למימוש חלקו של הספק בהסכם.

## צוות מקצועי לתקופת ההקמה

### מנהל הפרויקט

- א. על הספק למנות מנהל פרויקט מטעמו, כגורם המוסמך מול שיבא.
- ב. איוש מנהל הפרויקט יאושר על ידי נציגי שיבא, והחלפתו תהיה רק באישורם, על הספק להתחייב להימנע מליזום החלפה של מנהל הפרויקט מטעמו במהלך הפרויקט.

### צוות הפרויקט

- א. הספק מתחייב להעסיק בביצוע העבודות הקשורות לפרויקט אך ורק עובדים בעלי מיומנות מקצועית טובה.
- ב. איוש אנשי המפתח יאושרו על ידי נציגי שיבא, והחלפתם תהיה רק באישורם. על הספק להתחייב להימנע מליזום החלפה של אנשי המפתח בפרויקט במהלך הפרויקט.
- ג. שיבא באמצעות נציגיה תהא רשאית לדרוש מהספק בכל עת, החלפת מי מעובדי הספק בפרויקט לרבות מנהל הפרויקט והספק יהיה חייב להפסיק מידית העסקתו של עובד זה בביצוע הפרויקט. הספק לא יהיה זכאי לכל פיצוי בגין הפסד או נזק שייגרם, אם ייגרם, כתוצאה מהפסקת העסקתו בפרויקט של עובד כאמור.

### מנהל השירות

- א. על הספק למנות מנהל שירות מטעמו שירכז וינהל את כל שירותי התמיכה והתחזוקה, בתקופת האחריות ובתקופת התחזוקה.
- ב. מנהל השירות יהיה זמין בשעות העבודה הרגילות, ובמקרים מיוחדים גם לאחר שעות הפעילות הרגילות.
- ג. במידת הצורך יופעל ע"י שיבא נוהל לאסקלציה של הטיפול בבעיות, שיוסכם בין הצדדים.

### צוות מקצועי לשירות שוטף

- א. הספק יעמיד מול כל מחלקה/אתר מנהל טכני, אשר יהיה אחראי לכל הפעילות של הצוות המקצועי/טכני באתר.
- ב. על הספק להעמיד היקף משאבים מתאים, ובכלל זה טכנאים מיומנים, בכדי לעמוד ברמת השירות הנדרשת לטיפול בתקלות ולביצוע בקשות שירות באתרי/מחלקות שיבא שבהן יפעל.

### תכנון והטמעה בתקופת ההתאמה

- א. תקופת ההתאמה תחל עם חתימת ההסכם ותסתיים עם אישור נציג שיבא למבחני הקבלה למערכת. תהליך מבחני המסירה והקבלה מתואר להלן בהמשך הפרק.
- ב. פרויקטים הכלולים בתקופת ההתאמה יתבצעו בדגש על ניהול מחזור חיים ותוצרים בגין השלבים הבאים: אפיון פונקציונאלי מפורט, אישור האפיון, התקנת המערכת, תכנון מפורט של הארכיטקטורה הטכנולוגית, הקמת סביבת בדיקות, תכנון וביצוע בדיקות לסוגיהן, ליווי כללי בביצוע מבחני מסירה וקבלה כולל ביצוע סבבי תיקון תקלות, הדרכה, תכנון וביצוע תכנית התקנה, עליה לאוויר, הטמעה והפעלה על ידי משתמשי הקצה באתר.
- ג. תכנית העבודה תעודכן ע"י הספק בתום שלב האפיון המפורט ותועבר לאישור נציג שיבא.
- ד. תכנית העבודה תנוהל על ידי הספק ובאחריותו ובתאום עם נציג שיבא. תכנית העבודה של הפרויקט המכילה משימות של הספק ושל שיבא תתוחזק ע"י הספק.

ה. על הספק מוטלת החובה להתריע בפני נציגי שיבא בכתב, על משימות של שיבא אשר חל עיכוב בביצוען ולהציג את המשמעויות של העיכוב. במידת האפשר, הספק יפעל למנוע עיכוב בלוח הזמנים הכולל של הפרויקט, באמצעות הקדמת ביצוע משימות אחרות, שביצוען אינו תלוי במשימות של שיבא.

ו. נציגי שיבא יאשרו בכתב השלמת כל שלב בפרויקט, בתנאי שהתוצרים שנדרש לספק במסגרת השלב, אכן סופקו במלואם, וזכו לאישור הגורמים הרלוונטיים.

ז. בתקופת ההתאמה על הספק יהיה להכין נהלי עבודה מפורטים שיכסו את תהליכי העבודה שבין הצדדים ואת אופן ביצוע השירותים (הוראות עבודה). נהלי עבודה יותאמו לסביבה הארגונית ולצורכי שיבא ויאושרו על ידי הגורמים המקצועיים בשיבא לפני כניסתם לתוקף.

### **התקנה ותפעול בתקופת ההתאמה**

א. הספק יתכנן את התקנת הפתרון, בהתאם לתוכנית העבודה המאושרת על ידי הגורמים הרלוונטיים בשיבא ובהתאם לנוהלי המוסד הרפואי.

ב. במסגרת התכנון, הספק יפרט את כל שלבי הביצוע של תהליך העלייה לאוויר ואת לוחות הזמנים המתוכננים לביצוע וכן את המשאבים הנדרשים משיבא. (כגון: שטחי הצבה וגישה לארון, שקעי תקשורת וחשמל, אל פסק, מיזוג אוויר, שרתים ובסיסי נתונים, פרוטוקולים וכו') תכנית ההתקנה תימסר לגורם המקצועי בשיבא ותאושר על ידו טרם העלייה לאוויר. ג. הספק יגדיר את המשתתפים הדרושים לו כדי לסייע בתהליך. שיבא תדאג להעמיד לרשות הספק את הסיוע הנדרש מעובדי שיבא ומספקים שלה, על חשבונה.

ד. התקנת המערכת בסביבת הבדיקות (באתר הנבחר יבוצעו על ידי הספק ובאחריותו לרבות הובלה והתקנה של הארונות.

ה. ההתקנות תבוצענה על פי נהלי ההתקנה שאותם יכין הספק כחלק מתוצרי הפרויקט, לאחר אישורם על ידי הגורמים הרלוונטיים בשיבא.

ו. הספק יהיה אחראי על ביצוע תכנית העלייה לאוויר. על הספק לקחת בחשבון שחלק מן השלבים יבוצעו על ידי אנשי מקצוע מורשים של שיבא בביקוח של הספק.

ז. בתום ההתקנה, יבצע הספק בדיקות מסירה לפי התכנון. לאחר בדיקות הספק, תבצע גם שיבא באמצעות נציגיה המקצועיים בדיקות קבלה ולאחר סיומן בהצלחה, תאשר את הפעלת הפתרון אצל המשתמשים.

ח. על הספק לכלול בתכנון תהליך ההפעלה גם בקורות ובדיקות "שפיות" ועשן" - המיועדות להבטחת איכות ההתקנה, טרם ההפעלה. תכנון הבדיקות יאושר על ידי נציגי שיבא טרם העלייה לאוויר וכמפורט להלן

ט. מועדי ביצוע ההתקנות ייקבעו בתיאום עם נציגי שיבא. ההתקנה בפועל תבוצע בתיאום ובשיתוף עם הגורמים המקצועיים של שיבא. על הספק לקחת בחשבון שאילוצים מבצעיים ישפיעו על חלון הזמן האפשרי לביצוע העלייה לאוויר, ולתכנן את התוכנית בהתאם.

## 1. בדיקות מסירה

- א. הספק יתכנן את תכנית הבדיקות המסירה, ויגיש את תכנית הבדיקות שתכנן, לאישור הגורם המקצועי בשיבא.
- ב. תכנית הבדיקות שיתכנן הספק בהתייחס לתוכנת הניהול, תכלול לכל הפחות את המרכיבים הבאים: בדיקה פונקציונאלית, בדיקות של הממשק למשתמש, בדיקות אינטגרציה, מבחני עומסים וביצועים, בדיקת עמידה בדרישות אבטחת המידע, בדיקת תקינות התייעוד.
- ג. תכנית הבדיקות שיתכנן הספק בהתייחס לחומרת הארונות, תכלול לכל הפחות את המרכיבים הבאים: בדיקה פונקציונאלית, בדיקות ביצועים, בדיקות אינטגרציה מול תוכנת הניהול.
- ד. הספק יבצע את הבדיקות על פי התסריטים שתכנן, ויתעד את תוצאות הבדיקות.
- ה. הספק יציג בפני הנציגים המקצועיים בשיבא את תוצאות הבדיקות. על בסיס התוצאות של בדיקות הספק, יוחלט על פי שיקול דעת הנציגים המקצועיים האם הפתרון מוכן לבדיקות קבלה.

## 2. בדיקות קבלה

- א. שיבא באמצעות נציגיה המקצועיים תתכנן ותבצע את בדיקות הקבלה. במסגרת הבדיקות, שיבא מתכוונת לבדוק את הפונקציונאליות שפותחה, וכן את כל מסמכי הפרויקט.
- ב. שיבא תוכל, אך איננה מתחייבת, להתבסס על תכנון הבדיקות, ותסריטי הבדיקה שהכין הספק לצורך ביצוע בדיקות המסירה.
- ג. הספק ילווה בצורה צמודה את בדיקות הקבלה, ונציגיו יהיו נוכחים באתר הבדיקות במשך כל תקופת ביצוע הבדיקות.
- ד. שיבא באמצעות נציגיה המקצועיים תדווח לספק על התקלות שנמצאו במהלך בדיקות הקבלה.
- ה. הספק יבצע את התיקונים הנדרשים ויתקין את הפתרון לסבב בדיקות נוסף, בלוח זמנים שישוכם בין הצדדים. הספק יכין מכתב גרסה המתאר את התיקונים שבוצעו.
- ו. בתום סבבי הבדיקות, לאחר שכל התקלות הידועות תוקנו ולא נמצאו תקלות נוספות, שיבא באמצעות נציגיה המקצועיים תאשר לספק לעבור לשלב הסופי בבדיקות הקבלה, בדיקות התפעול השוטף.
- ז. בתום סבבי הבדיקות בתפעול השוטף של הארון ע"י משתמשי הקצה, לאחר שכל התקלות הידועות תוקנו ולא נמצאו תקלות נוספות, שיבא באמצעות נציגיה המקצועיים תאשר בכתב את עמידת הפתרון במבחני הקבלה.

## 3. בדיקות ותפעול שוטף

- א. בדיקות התפעול השוטף יבוצעו ע"י משתמשי הקצה ולאחר שיעברו הדרכה בתפעול הפתרון.
- ב. תכנית מפורטת להדרכה תוכן ע"י הספק במהלך הפרויקט, ותועבר לאישור נציגי שיבא הרלוונטיים. תכנית ההדרכה תכלול לכל הפחות את נושאים הבאים:

1. הדרכה לנציגי משתמשים ללא הגבלת מספר משתתפים/מספר הדרכות.
- ההדרכה תתבסס על חומרי העזר שיכין הספק לצורך ההדרכה לנציגי המשתמשים אשר יאושרו ע"י הנציגים המקצועיים בשיבא
2. הדרכה לאנשי תשתיות על ארכיטקטורת הפתרון.
3. הדרכה למנהל/ת אבטחת המידע.
- ג. התכנית תתבסס על קורסים פרונטאליים בקבוצות קטנות, ועל הדרכה אישית/צוותית

באתרי שיבא בשעות העבודה המקובלות.

ד. הספק יכין את עזרי ההדרכה ומערכי השיעור לקראת ההדרכות ויעביר אותם לאישור

נציגי שיבא

ה. שיבא באמצעות נציגיה תדווח לספק על התקלות שנמצאו במהלך התפעול השוטף.

ו. הספק יבצע את התיקונים הנדרשים ויתקין את הפתרון לסבב בדיקות נוסף, בלוח זמנים

שיסוכם בין הצדדים. הספק יכין מכתב גרסה המתאר את התיקונים שבוצעו.

ז. בתום סבבי הבדיקות בתפעול השוטף, לאחר שכל התקלות הידועות תוקנו ולא נמצאו

תקלות נוספות, שיבא באמצעות נציגיה המקצועיים תאשר בכתב את עמידת הפתרון במבחני הקבלה. תקופת

האחריות למערכת תחל ממועד האישור הנייל.

### נהלים ותיעוד

א. הספק יספק תיעוד טכני ותפעולי לפתרון על כל רכיביו, רצוי בעברית, בעותק רך בפורמט

WORD הניתן לעריכה על ידי שיבא, ובשני עותקים מודפסים.

ב. הספק יספק תיעוד שיכלול בין השאר תיק מערכת (נוהלי התקנה, נהלי תפעול, נהלי

תחזוקה, נהלי התאוששות מתקלות, ותיעוד טכני). התיעוד צריך להיות קריא, ברור, נהיר

ומדויק.

## הגדרות המערכת הנדרשת

### 1. פונקציונליות נדרשת:

- 1.1. הארונות החכמים ילוו בתוכנות ממשק לכל המערכות הקליניות והלוגיסטיות בבית החולים, כך שיפעלו במשולב בתוך מערך המחשוב של בית החולים ולא במנותק
- 1.2. מערכת הארונות תאפשר ניהול מבוקר של תרופות וואו ציוד רפואי:
  - 1.2.1. תרופות מבוקרות ברמה פרטנית - חומרים נרקוטיים ואחרים הדורשים בקרה ומעקב מדויקים ביותר, במצב זה הניהול יהיה ברמת היחידה בודדת. כולל ניפוק, השמדה והחזרה.
  - 1.2.2. תרופות מבוקרות – תרופות שהמערכת אמורה לנהל את רמת המלאי כחלק מתהליך הלקיחה של התרופה.
  - 1.2.3. תרופות מנוהלות על פי רמות מלאי – תרופות בהם האחות לא נדרשת לדווח כמה תרופות נלקחו אולם התרופות אמורות להיות באזורים מבוקרים (נעולים).
- 1.3. המערכת תאפשר גם את ניהול הפריטים שבקירור - אופציונאלי
- 1.4. המערכת תכיל גם אפשרות לשלב ארונות קטנים, המטפלים במספר קטן של תרופות, אותן ניתן יהיה להפעיל מאותה מערכת מחשוב
- 1.5. מערכת הארונות תאפשר ניפוק תרופות מתוך הוראות רפואיות בתיק הקליני/מרשמי מטופלים באופן ולידי ומתועד
- 1.6. מערכת הארונות תאפשר צפייה בהנחיות רפואיות
- 1.7. מערכת הארונות תאפשר הקצאת תרופות לפי שימוש בפועל
- 1.8. מערכת הארונות תאפשר עבודה יעילה של מספר משתמשים ע"י ביצוע הזמנות מראש במערכת המחשוב (לפי מרשמים או משימות) וליקוט מהיר ומבוקר ע"י כל משתמש
- 1.9. מערכת הארונות תאפשר הכנסת תרופות "חיצוניות" של מטופלים לאחסון מבוקר
- 1.10. המערכת תתחזק את מלאי הארון באופן רציף, והיכן שיוגדר-תוך שימוש בעקרונות FEFO
- 1.11. כל מערכת ארונות תייצר דו"ח מילוי לפי השלמת תכולה (חוסרים מול תקן)
- 1.12. כל מערכת ארונות תאפשר ספירת מלאי ממוחשבת, כמפורט מעלה כולל דו"ח חריגים- אי התאמות
- 1.13. למערכת תהיה אפשרות לחיבור מצלמה ייעודית שתאפשר תחקור של חריגים ע"י סרטים מצולמים של משתמשים שהוציאו תרופות לפי סוג, שעה ומשתמש
- 1.14. שפת ממשק המערכת – עברית.
- 1.15. המערכת תאפשר לצרף לכל תרופה הנחיות כגון התוויה רפואית, התראות מיוחדות וכד', ללא הגבלה של מספר ההתראות שניתן יהיה להכניס למערכת ועל פי סדר חשיבות
- 1.16. המערכת תכיל אפשרות להגדיר ניהול אצווה ותוקף לפריטים מסוימים
- 1.17. המערכת תכלול משלוח התראות במיילים והודעות מתוך המערכת, לפי הגדרות
- 1.18. אפשרות לדו"חות אוטומטיים מוגדרים מראש, הנשלחים לפי שעה. את הדו"חות יש לקבל באקסל/PDF.
- 1.19. עבור נרקוטיקה המערכת תתמוך בין השאר בדוחות המערכת הבאים:
  - (1) דוח ספירות מלאי ארון – שם הארון שם הרוקח+ ת"ז, תאריך ושעה, שם הסם וכמותו הכוללת, תוקף ואצווה.
  - (2) דוח הזמנת מלאי ממוחשב-תאריך ושעה של הפקת הדוח, שם הארון, שם הסם, כמות הסם שנמצאת בארון, מלאי מינימום שנקבע עבור אותו סם, הכמות שנדרשת להשלמה.
  - (3) דוח טעינת הארון-שם הרוקח, תוקף ואצווה שם הסם, כמות הסם שנטענה+ מס' מגירה
  - (4) דוח תנועות בארון לפי משתמש – שם ות"ז, שם ות"ז של המטופל, שם הסם שנלקח/הוחזר/ וכמותו, מס' המגירה שממנה נלקח הסם.
  - (5) דוח תנועות בארון לפי תרופה-שם הארון, מספר מגירה, סוג הפעולה (משיכה, החזרה, בדיקת מלאי, ביטול לקיחת סם), שם הסם, כמות, USER (של משתמש או רוקח) ות"ז, שם המטופל+ת"ז.

- 6) דוח פגי תוקף- שם הארון, מס' מגירה, שם הסם וכמותו, תוקף, אצווה, התראה לפגי תוקף קצרים מ- 90 יום, שמירת נתונים על אצוות שהיו בארון לפחות לחצי שנה.
- 7) דוח אי התאמות-לפי שם הארון, שם רוקח/משתמש+ ת"ז, שם מטופל +ת"ז, תאריך ושעה, שם הסם, כמות הסם שלא מתאימה ( כמה אמפולות יותר/פחות), איפה יש אי התאמה (אי התאמה בספירה במגירת החזרות, אי התאמה בספירה במגירות +מספר מגירה).
- דוח תקלות-שם המשתמש שמדווח על התקלה, שם מטופל ות"ז, תאריך ושעה, שם הסם, סוג התקלה(מגירה נפתחה ריקה, אריזה נמצאה פגומה במגירה, התקבל סם שלא הוזמן).

## 2. מערכת ארונות (או ארון בודד):

- 2.1. עמדה מרכזית לשליטה באזור (מחלקה או אחר). כל עמדה שהיא חלק מארון ראשון, מאפשרת שליטה בארונות נוספים ובמקרים ללא תוספת מחשב.
- 2.2. המערכת תאפשר הרחבה עתידית של יחידות נוספות ללא תוספת עמדה מרכזית, וע"י כך תשפר את עלות הרחבת יכולת האחסון בעתיד
- 2.3. מדפסת מקבילה עם אותם פריטי מידע לבקרת תנועות מלאי ואו מרשמי מטופלים
- 2.4. מצלמה חיצונית מתעדת אירועים ע"פ מגוון הגדרות אפשריות, ומסייעת בבקרת תפעול ואיתור חריגים.
- 2.5. לכל ארון תהיה מערכת פנימית לתיעוד והתראה על טמפרטורה ולחות כולל שמירת נתונים היסטוריים
- 2.6. המערכת מאפשרת ניהול ושליטה ב:
- 2.6.1. תרופות (רגילות, מוגבלות, נרקוטיות)
- 2.6.2. מקרים
- 2.6.3. מערכת מגירות נעולות חיצונית, לטמפרטורת החדר או בקירור
- 2.7. לארון יהיה תא מיוחד להחזרת תרופות מהמטופלים, המבוקר ע"י משתמש מוסמך (רוקח או אחר)
- 2.8. הארון צריך לאפשר איטום לאור כך שהתרופות יוכלו שלא להיחשף לקרינת שמש/אור, ע"פ ההנחיות המתאימות לכל תכשיר
- 2.9. הארון יהיה מרופד במידת הצורך למניעת שבירה של אמפולות או מצויד בכל אמצעי אחר שימנע החלקה/תזוזה של בקבוקים/אמפולות באופן שמסכן את שלמותם – ריפוד הניתן להחלפה, רחצה, חיטוי. הספק ביטוח אספקת ריפוד חלופי בעת כל תקופת ההתקשרות.

## 3. מגירות ומדפים בתוך הארון

- 3.1. המערכת יכולה להכיל מגוון של מגירות ומדפים בפונקציונליות ומידות שונות באופן מודולרי, הניתן לשינוי והגדרה מחדש לפי שיקול בית החולים.
- 3.2. כל מגירת תרופות צריכה לאפשר סימון ברור של כיסי האחסון, בהתאם להנחיות ה-JCI
- 3.3. זאת תוך הקפדה על סימון מתאים (כאמור לעיל) מגירות לתרופות רגילות צריכות להכיל לפחות 70 פריטים שונים. מגירות מיוחדות צריכות להכיל לפחות 150 פריטים שונים.
- 3.4. כל דלת/אזור בארון יכול להיות מוגדר לתרופות או לציוד רפואי או לקומבינציה בין השניים, בכדי לתמוך בבקרת ניהול מלאי ובטיחות מטופלים.
- 3.5. לכל אזור ניתן להגדיר חיווי באמצעות תאורה דלוקה או כבוייה בהתאם לצורך.
- 3.6. למערכת יהיו מגירות תרופות בעומקים שונים, והתאמה מודולרית של הסידור הפנימי לסוגי התרופות המאוחסנים.
- 3.7. המגירות הרגילות יכילו מגוון רב של אפשרויות סידור, וניתן יהיה לשנות סידור מגירה בכל עת. בעת שינוי של סידור תכולת המגירה, המערכת תסרוק אוטומטית את מיבנה חלוקת המגירה, ותאפשר בתוכנה הקצאה מהירה של מיקום כל תרופה במגירה.
- 3.8. בכדי למנוע טעויות זיהוי של תרופות, המגירה תפעיל זיהוי תרופה נבחרת באמצעות אורות LED או בדרך ברורה חליפית
- 3.9. לארון יהיו מגירות ייעודיות לאחסון נעול ומבוקר של תרופות מוגבלות או נרקוטיות. המגירה תינעל אוטומטית במידה ותהיה הפעלת כוח בכדי לקחת תרופות שלא מתוך המערכת הממוחשבת.

3.10. המגירות הנעלות יוכלו לנהל גם פריטי UD וגם פריטי MD באותה מגירה.

3.11. המערכת תאפשר החזרה של פריטים בזיהוי של משתמש מיוחד (בתהליך מבוקר, מתועד ומצולם)

3.12. ניתן יהיה להניח בתוך הארון מארז של מגירות קטנות נעולות, אותן ניתן יהיה להקצות למשתמשים ספציפיים, לטובת ניהול מלאי ייעודי למשתמש.

3.13. מארז המגירות הקטנות הנעולות צריך להתאים גם לאחסון בתוך מקרר

**4. הצעות מחיר ובחירת הספק הזוכה**

4.1 בדיקת איכות ההצעה ביחס לדרישות המפרט.

4.2 קביעת ציון האיכות תתבסס על טבלת המשקלים המצורפת.

4.3 הצעות שציון האיכות שלהם הינו לפחות 70 יעברו לשלב הבא. היה ורק הצעה אחת קיבלה ציון 70 יועברו גם ההצעות שקיבלו ציון איכות 65 ומעלה.

4.4 שקלול ציוני האיכות עם נתוני המחיר :  
 משקל ציון האיכות יהיה 30% מהציון הכולל  
 משקל ציון המחיר יהווה 70% מהציון הכולל .  
 ההצעה עם הציון המשוקלל הטוב ביותר תוכרז כזוכה

פירוט הניקוד במדד	משקל	פירוט	קריטריון
<p>ייתן ציון יחסי בדגש על איכות החומרים ועל המודולריות של הארון כנדרש במסמכי המכרז :            1.5 נקי- חומרים יציבים, עמידים ואיכותיים שאינם מחלידים ללא פינות חדות ובעיבוד איכותי בו כל החלקים משתלבים זה בזה .            1.5 נקי- במידה והארון מכיל מרכיבים מתכתיים כל שהם , אזי הם יהיו מאלומיניום או ממתכת אל חלד.</p> <p>המערכת הטובה ביותר תקבל את הציון 10 ושאר המערכות ידורגו יחסית למערכת הזו</p>	10%	<p>ייתן ציון יחסי בדגש על איכות החומרים ועל המודולריות של הארון כנדרש במסמכי המכרז :            חומרים יציבים, עמידים ואיכותיים שאינם מחלידים ללא פינות חדות ובעיבוד איכותי בו כל החלקים משתלבים זה בזה .            במידה והארון מכיל מרכיבים מתכתיים כל שהם , אזי הם יהיו מאלומיניום או ממתכת אל חלד.</p> <p>המערכת הטובה ביותר תקבל את הציון 10 ושאר המערכות ידורגו יחסית למערכת הזו</p>	<b>איכות הארון וטכנולוגיה</b>
<p>2 נקי- על המציע לפרט את כל הפערים בין דרישות המפרט לבין המערכת הקיימת AS-IS ותוך כמה זמן מיום חתימת ההסכם מתחייב המציע להשליםם.</p> <p>דרישת חובה לסיים להשלים את הפערים שהמציע התחייב להשליםם- תוך שלושה חודשים.</p> <p>2 נקי- בשלות תימדד גם כעמידה מלאה בנהלי מב"ר ורגולציה פנימית</p> <p>2 נקי- ניסיון מוכח כמוצלח (חוות דעת משתמשים) בהטמעת מערכות מסוג זה- בארץ ובעולם</p> <p>ייתן ציון יחסי בהתאם לפערים ולוחות הזמנים להשלמתם</p>	20%	<p>על המציע לפרט את כל הפערים בין דרישות המפרט לבין המערכת הקיימת AS-IS ותוך כמה זמן מיום חתימת ההסכם מתחייב המציע להשליםם.</p> <p>דרישת חובה לסיים להשלים את הפערים שהמציע התחייב להשליםם- תוך שלושה חודשים.</p> <p>ייתן ציון יחסי בהתאם לפערים ולוחות הזמנים להשלמתם</p> <p>המערכת הבשלה ביותר תקבל את הציון 10 ושאר המערכות ידורגו יחסית למערכת הזו</p>	<b>בשלות המערכת</b>

<p>המערכת הבשלה ביותר תקבל את הציון 10 ושאר המערכות ידורגו יחסית למערכת הזו</p>			
<p>במסגרת פיילוט יבדקו וינודקו :          2 נקי- אופן מימוש תהליכי העבודה שנקבעו          2 נקי- ממשקים מלאים מול מערכות בי"ח לוגיסטית וקלינית.          1 נקי- נוחות תפעול ועבודה כולל נראות וחדשנות.          0.5 נקי- תמיכה בשפת ההפעלה בעברית.          0.5 נקי- יכולות מניעת טעויות אנוש.          3 נקי- מודולריות והתאמה למבנה חדר התרופות</p>	<p>30%</p>	<p>אופן מימוש תהליכי העבודה שנקבעו, ממשקים מלאים מול מערכות בי"ח לוגיסטית וקלינית. נוחות תפעול ועבודה כולל נראות וחדשנות. תמיכה בשפת ההפעלה בעברית. יכולות מניעת טעויות אנוש.</p> <p>המערכת הנוחה ביותר תקבל את הציון 10 ושאר המערכות ידורגו יחסית למערכת הזו</p>	<p><b>נוחות תפעול :          ברמת משתמשי קצה          וברמת מנהלי מערכת</b></p>
<p>במסגרת פיילוט יבדקו וינודקו :          יש לפרט את זמני התגובה של המערכת ביצועים אלו יבחנו במסגרת בדיקות :          4 נקי-מסירה, קבלה          4 נקי-תפעול שוטף כמפורט במסמכי המכרז.          יינתן ציון יחסי בהתאם לזמני התגובה של המערכת.</p>	<p>40%</p>	<p>יש לפרט את זמני התגובה של המערכת ביצועים אלו יבחנו במסגרת בדיקות : מסירה, קבלה ותפעול שוטף כמפורט במסמכי המכרז. יינתן ציון יחסי בהתאם לזמני התגובה של המערכת.</p> <p>המערכת בעלת הביצועים הטובים ביותר תקבל את הציון 10 ושאר המערכות ידורגו יחסית למערכת הזו</p>	<p><b>ביצועים</b></p>
	<p>100%</p>		<p>סה"כ</p>

נספחים מצורפים

- 5.1 נספח א מפרט דרישות מיחשוביות למערכת .
- 5.2 נספח ב דרישות מחשוב והגנת סייבר למכשיר .
- 5.3 נספח ג התחייבות לשמירת סודיות ומניעת ניגוד עניינים –ספק.
- 5.4 נספח ד התחייבות לשמירת סודיות עובדים-ספק .
- 5.5 נספח ה פרטים ליצירת משתמש חיצוני –ספק .
- 5.6 נספח ו מפרט דרישה להקמת שרת חדש .
- 5.7 נספח ז SLA- שרות ותחזוקה בתקופת האחריות .