

אפיון מכרז מס' 12199607 למערכות CT עבור מרכזים רפואיים

מבוא

אפיון זה מתייחס לרכש 3 מערכות CT מתקדמות למרכזים רפואיים של משרד הבריאות (ביה"ח הגליל, ביה"ח בני ציון, ביה"ח שיבא).

עורך המכרז שומר לעצמו את הזכות:

- א. לרכוש מספקים שונים לכל מרכז רפואי או לרכוש את כל המערכות מספק אחד
- ב. להחליט על הכמות הסופית של המע' שתרכשנה (אפס עד שלוש) עם אופציה להגדלת הכמות עד ל 5 מע' בשנתיים הקרובות
- ג. להרחיב/לצמצם את כמות האפליקציות שתוגדר לכל מע'

תנאי סף:

- 1. אישור אמ"ר בתוקף (אישורים רגולטורים בינלאומיים רלבנטיים נוספים CE\FDA)
- 2. התקנה של לפחות 2 מכשירי CT במרכזים רפואיים במדינת ישראל ומתן שירות (של לפחות 3 שנים) בהתאם.
- 3. עמידה ב SLA שיוגדר בעת המו"מ לקראת התקשרות (בסעיף 9 מוגדרים עקרונות).

פרמטרים עקרוניים למדדים איכותיים:

- 1. התאמה קונקרטיית לצורך הספציפי לכל מרכז רפואי
- 2. מגוון אפליקציות קיימות/עתידיות
- 3. ורסטיליות/הרחבה אופציונלית (תוכנות)
- 4. נסיון ומוניטין מצטברים לשירות, מענה וזמינות.

נספחים:

- נספח א' נספח מחשוב בשפה העברית
- נספח ב' נספח מחשוב בשפה האנגלית

1. להלן סעיף כללי:

- א. יש להיצמד לסעיפי האפיון ולענות בהתאם.
- ב. להשיב בברור עם הפניה לחומר הרלבנטי (כולל מס' עמוד וסעיף)
- ג. ספק אשר יציג טכנולוגיה פורצת דרך, הדבר יהווה יתרון.
- ד. סוג הפרויקט – רכש מערכות בלבד ללא בינוי
- ה. במידת הצורך, יתואמו סיורי ספקים לבחינת תשתיות קיימות בכל מרכז רפואי
- ו. על הספק המציע לציין עלות לכל שנת שירות נוספת, מעבר ל 3 שנות האחריות המופיעות בבסיס הצעת המחיר למערכת (נספח א' סעיף 14)

2. **להלן המשקלות שעל פיהן תתקבלנה החלטות :**
משקל איכותי (חוות דעת קלינית) 40% אשר תחולק לשלושה פרמטרים

1. חוות דעת משתמש 10%
2. חדשנות - (הצגת טכנולוגיות פורצות דרך) 10%
3. ניסיון קודם ומוניטין עם המערכת כולל פריסת מערכות בארץ, (כולל שירות ותמיכה) 10%
4. מגוון אפליקציות/אופציות לאפליקציות נוספות בקנה 10%
עורך המכרז שומר לעצמו את הזכות לניקוד פרמטרים איכותיים אינדיבידואליים לכל מרכז רפואי (בהתאם לצרכיו) או שקלול סך חוות הדעת.

גורמים מקצועיים :

- ביה"ח הגליל – ד"ר פישר
 - ביה"ח בני ציון – ד"ר גספאר
 - ביה"ח שיבא – מר סלים בדר
 - מרכזות תוצאות – מילי רז
- מאחר ויתכן מצב שירכשו מכשירים שונים, החלטות תתקבלנה בהתאם

משקל כמותי (עלות) 60% אשר תחולק :

1. 50% מחיר המערכת
2. 10% עלות שנת שירות מהשנה הרביעית עד השנה השביעית

אשת קשר להבהרות:

מילי רז רכש שיבא

טל' 03-5309839

מייל Mili.Raz@sheba.health.gov.il

2. להלן סעיף הגדרות כללי :

- א. המעי' תהיה בעלת טכנולוגיה מתקדמת, עם גמישות מערכתית לצרכי הרחבה בעתיד והתאמה לשימושים עתידיים.
- ב. המעי' תהיה בעלת ארכיטקטורה פתוחה כך שעדכוני תוכנה, מדידות ושיפורים נוספים יוכלו להתבצע בעתיד ללא כל מגבלה. המערכת, על כל מרכיביה תענה ותתאים לכל דרישות התקנים האמריקאים, האירופאים והישראלים המקובלים בין השאר בנושאי בטיחות, הגנה מקרינה, חשמל ועוד.
- ג. בכל מקרה תוצענה אך ורק מערכות מתקדמות המוגדרות כ High End **כולל גרסאות חומרה ותוכנה החדשות והמתקדמות ביותר עבור הדגם המוצע**, בעלות יכולת סריקה ב-Spectral / dual energy אמתיות (לא שתי סריקות נפרדות). **ובעלות כסוי מרבי שיש לחברה להציע.**
- ד. מציע שיציג יכולות של בינה מלאכותית (AI) המשולבות במערכת או לחליפין פועלות בצמוד למערכת, הדבר יהווה יתרון.
- ה. אפליקציות ותוכנות מיוחדות, יצוינו בפירוט בצרוף חומר טכני רלבנטי מהספק ובמידה וימצאו שמושיות ויעילות – יחשבו כיתרון.
- ו. יש להציע כאופציה מערכת UPS לגיבוי. (גיבוי המערכת ולא רק מערכות המחשב).

3. אפיון מערכת CT – דרישות המערכת :

- 3.1 **שפופרת הרנטגן** : יש להציג נתוני הפוקוסים וקיבולת החום בשפופרת.
בנוסף יש לציין את קצב קירור השפופרת.
- 3.2 **Dose Reduction – הפחתת קרינה** : על המציע לציין אחוז ההורדה בקרינה כולל **פירוט** האמצעים והתוכנות הייעודיות לכך וכן אופן הדיווח.
- 3.3 **GANTRY** : על המציע לציין את קוטר מפתח ה- GANTRY, יינתן יתרון למפתח גדול יותר.
- 3.4 **מיטת הנבדק** : נא לציין את מידות המיטה וכן את המשקל המקסימלי המותר ע"פ הוראות היצרן כולל מיטה אופציונלית למשקל גדול יותר.
- 3.5 **אורך הסריקה** : על המציע להציע מערכת בעלת יכולת סריקה של 2000 מ"מ כתנאי סף.
- 3.6 **גודל שדה הבדיקה (FOV field of view)** : על המציע לציין שדה מקסימלי.
- 3.7 **מערכת ה- DETECTORS** : כמות הדטקטורים וכיסוי אקסיאלי בכל סיבוב – בהתאם לפרוטוקולים השונים (במידה וציר הכיסוי האקסיאלי משתנה בין פרוטוקולים יש לפרט) לדוגמא : בכיסוי אקסיאלי של סריקת ראש הכיסוי האקסיאלי הוא X ס"מ ובבדיקת פרפוזיה של הבטן הוא Y ס"מ כמו כן, אופן קליטת המידע ע"י הדטקטורים, את אופן סידורם, יציבות מערכת הדטקטורים, זמן כיוול ותדירותו.
- 3.8 **רזולוציה (Spatial resolution)** : ערכי MTF עבור 0%, 10%, 50% במצבי עבודה שונים (Standard mode, High mode...). רזולוציה - Low-contrast resolution.
- 3.9 **סריקות ב- UHR (Ultra High Resolution)** – נא לציין את עובי הפרוסה המינימלי שניתן לקבל.
- 3.10 **מהירות סריקה** : יש לציין את מהירות הסריקה של 360 מעלות. המציע יציין את מהירות הסריקה המקסימלית האפשרית וכן יציין את סוגי הבדיקות בהם ניתן להשתמש במהירות זו. (נא לציין פיתוחים עתידיים כולל לויז בנושא מהירות הסיבוב אם ישנם כאלה).
- 3.11 **רוחב פרוסה** : עובי פרוסה (Slice thickness) מינימלי ומקסימלי ובאיזו פרוטוקולים
- 3.12 **אופן סריקה** : המערכת צריכה לבצע Axial scan, Multi-slice helical scan. יש לציין נתוני ביצוע המערכת במגוון הסריקות : (1 במגוון PITCH ; 2) זמן סריקה.
- 3.13 **זמן שיחזור תמונות** : נא לציין את מהירויות השחזור של המערכת – שיחזור איטרטיבי (IR) ושחזור רגיל (WFP) ואם קיים שחזור model based. על המציע לציין אם ההצעה כוללת את יכולות השחזור המהירות ביותר הקיימות עבור דגם זה.
- 3.14 **טווח KV ו- MA**. **הספק גנרטור מקסימלי**. על המציע לפרט את מגוון השילובים האפשריים של KV ו- MA

- 3.15 **METAL ARTIFACT REDUCTION** : המערכת חייבת לכלול תוכנת להפחתת ארטיפקטים כתוצאה מהימצאות שתלים מתכתיים. יש לפרט את התוכנות הכלולות ואם יש אופציות נוספות.
- 3.16 **סריקות בילדים** : מציע אשר יציג אפשרות לעבודה עם KV נמוך ויכולות התמודדות עם נשימות, (אפשרות לתיקון תמונה), הדבר יחשב כיתרון.
- 3.17 **חבילת חומרה, תכנה ואפליקציות לבצוע פעולות פולשניות** : על המציע לציין במידה וקיימות אפליקציות לביצוע פעולות פולשניות, השימוש הקליני בהן ואת החומרה הכלולה בהצעה.
- 3.18 **ECG - ל GATING** – יש לפרט את אופן רכישת והצגת נתוני ה ECG כאשר מוניטור מובנה יהווה יתרון
- 3.19 **על המציע לפרט אם קיימות אפליקציות המסייעות בתפעול השוטף של המערכת** – כלים אוטומטיים שונים – תפעול המערכת, שחזורים אוטומטיים.
- 3.20 **תחנת עבודה / אפליקציות** : על המציע לפרט את רשימת האפליקציות הכלולות בהצעה ומיקומן (סורק, תחנת עבודה, האם דורשות מעורבות מפעיל / אוטומטיות), כולל פירוט אופציות שאינן כלולות במחיר המכשיר.
- 3.21 **נגישות לאפליקציות** : יש לפרט את אופן הנגשת האפליקציות
- 3.22 נא לצרף על גבי מדיה דיגיטלית סריקות DICOM של המת, החזה, בטן ואגן, לב ו- DE של הבטן כולל דו"ח קרינה מהמערכת המוצעת.

4. אפליקציות קליניות :

על המערכת לכלול את האפליקציות הבאות כחלק מהעלות הכוללת של המערכת :

- א. Dual energy(DE) / spectral – יש לפרט את טווחי ה-kV, כמויות הקרינה, אפליקציות בהן ניתן לבצע DE, יכולות שחזור ועיבוד (על הקונסולה ובתחנת העבודה)
- ב. Gated scans – סוגי סריקות עם GATING, טווחי kV ו-mAs, טווח Pitch, האם ניתן לבצע DE? פרפוזיה?
- ג. פרפוזיה – טווח סריקה? איזה איברים?

5. מזרק אוטומטי

יש להציע מזרק אוטומטי דו – ראשי תלוי תקרה. סוג המכשיר כ"כ היצרן יקבע ויאושר ע"י הצוות המקצועי במכון. אחריות כוללת על המזרק לפחות לשלוש שנים.

6. תוכנות

המציע יצהיר כי :

1. הגרסה המוצעת של חבילת התוכנה הנה הגרסה המוכרזת האחרונה ע"י היצרן והעדכנית ביותר.

2. הצהרה כי - אם במשך שנה מיום הפעלת המערכת, תצא לשוק גרסה חדשה הגרסה תותקן ותיחשב כחלק מהעסקה.
3. הצהרה כי אם במהלך תקופת האחריות הנדרשת ימצא המשתמש פגם באחד או יותר מהאלגוריתמים הנ"ל – תוחלף התוכנה הלקויה בתוכנה מתוקנת ועדכנית על חשבון המציע (או היצרן).

7. חיבור לרשת ו-PACS

המערכת חייבת לאחסן ולשלוח תמונות ומידע בתקן DICOM III לרשת ה-PACS ב- ON LINE ו- OFF LINE. לאחר משלוח תמונה לרשת, ישאר עותק מהמידע שנשלח אל הרשת על גבי דיסק קשיח של תחנת העבודה שבאתר. יש להגדיר את כמות הזיכרון הקיימת.

DICOM CONFORMANCE STATEMENT - תצורף להצעת המחיר עבור המערכת המוצעת. במידת הצורך, יוצעו תחנת עבודה וממשקים חיצוניים תוך פירוט אפשרויות העבודה והחיבור לרשת ול-PACS. על המציע לוודא קישוריות למערכת PACS מתוצרת CARESTREAM המותקנת במרכזים הרפואיים על פי הנחיות יחידת המחשב במרכז הרפואי.

8. הזנת חשמל

המערכת תתאים לעבודה במתח ובתדר הרשת בישראל. המציע יציין במפורש נתוני קו הזנה למערכת.

9. שרות ותמיכה מקצועית

- שרות טכני ותמיכה תפעולית ע"י הסוכן או היצרן מהווים תנאי הכרחי לרכישת המערכות המוצעות. המציע יתחייב כי יש לו ידע, היכולת המקצועית, המומחיות והצוות הטכני לתחזק, לתת שרות שוטף למערכות המוצעות במכרז זה.
- א. המציע יצהיר כי יש לו מלאי חלקים וחלקי חילוף על פי המלצת היצרן וכי הוא מסוגל לתת שרות ותיקונים על פי הוראות היצרן.
 - ב. המציע ימציא מראש לבית החולים מספרי טלפון או טלפון סלולארי של טכנאים/מהנדסים מטעמו שיהיו נכונים לקריאה 24/7.
 - ג. כמו כן החברה תמציא לבית החולים מספר טלפון בו ניתן יהיה להשאיר הודעות במשך 24 שעות ובמשך כל ימות השנה, לרבות שבתות וחגים בקשר לתקלות וקלקולים במערכת.
 - ד. המציע יתחייב כי פרק הזמן שבין קבלת קריאת השירות ובין התייצבות איש השרות באתר, לא יעלה על 4 שעות בימי חול וסופי שבוע.
 - ה. המציע יצרף להצעתו התחייבות בכתב של היצרן, להספקה סדירה של חלקי חילוף למערכות המוצעות. המציע יציין במפורש את מספר השנים להן מתחייב היצרן.
 - ו. המציע ידאג לשירות מקוון למערכת באופן רציף.
 - ז. המציע יפרט את יכולותיו לביצוע דיאגנוסטיקה בשליטה מרחוק.
 - ח. על היצרן להגדיר את ה- (F.B.T.M. (MEAN TIME BETWEEN FAILURE של המערכת חלק מדרישות המכרז.
 - ט. המערכת תסופק בליווי כל חומר הדרכה והוראות השימוש וההפעלה הנדרשים לצורך הקניית מיומנות הפעלה מלאה. (כולל ספרי הפעלה (OPERATING MANUAL) וספר אחזקה טכנית (SERVICE MANUAL) לתפעול ולתחזוקת המערכת באנגלית, בשני עותקים).

י. באחריות הספק ועל חשבונו (לרבות הוצאות נסיעה ו/ או הוצאות שהייה) לתת לנציג מחלקת הנדסה רפואית בביה"ח, שימונה על ידי המזמין, הדרכה טכנית על הסורק תוך חצי שנה מיום התקנת המערכת.

יא. האחריות ו/או השירות עפ"י ההסכם, יכללו בין היתר (והכל מבלי לגרוע מהאמור לעיל בדבר אחריות ושירות): שפופרת, גלאים, החומרה, התוכנה ושדרוגיה, כל העבודות, החלפים, תיקוני תקלות שבר, הביקורות התקופתיות והטיפוליים המונעים ע"פ הוראות היצרן שידרשו לצורך הפעלת המערכת בצורה תקינה במשך כל תקופת האחריות והשירות.

10. נסיון קודם

ביה"ח רשאי להעדיף מערכת מתוצרת יצרן אשר לו נסיון מוכח קודם ביצור, התקנה והפעלה של מערכת כני"ל באופן מוצלח במרכזים רפואיים גדולים בישראל ובעולם. לשם כך חייב המציע לספק רשימה ארצית מפורטת של מקום התקנת המערכת, דגם המערכת, שם האחראי עמו ניתן ליצור קשר כתובת ומספר טלפון. חייבת להיות לפחות 3 התקנות של המכשיר המוצע בישראל.

11. הכשרת הצוות

יש להציע ליווי באתר של איש/אנשי אפליקציות מטעם החברה למשך חודש ע"ב יומי מיום סיום ההתקנה. איש האפליקציות ילווה את צוות הרנטגנאים וצוות הרדיולוגים – מנהלי התחומים וחוקרים. נציג החברה יטמיע ויבנה פרוטוקולים עפ"י דרישותיהם של הצוותים השונים. היצרן ידאג לביקורים נוספים של איש/אנשי אפליקציות גם לאחר ההדרכות הראשוניות וכמו כן יהיו זמינים לביקורים באתר הלקוח במידה והדבר יתבקש ע"י הלקוח בהתראה של יום עבודה למענה מרחוק או טלפוני ועד עשרה ימי עבודה לביקור באתר.

12. מחיר המערכת

ההתקשרות בין ביה"ח למציע תכלול מכירה, אספקה, התקנה ואחריות מלאה לשלוש (3) שנים ממועד "קבלת המערכת" (לאחר הרצתה).

13. יתרון

מציעה הסבורה שיש לה יתרון יחסי על מתחרותיה תציין יתרונות אלה תוך הפניה למספר הסעיף במפרט טכני זה, במידה ונמצא את היתרון כמהותי תינתן העדפה בניקוד לאותה המציעה.

חובת המציעים להגיש הצעה שלא תיפול מדרישת האפיון הנ"ל. יתכן והצעה מסוימת תזוכה בהעדפה כלשהי אם ביצועי המערכת שתוצע יהיו טובים יותר מהמבוקש במפרט זה, בתנאי שיתרמו באופן משמעותי לאיכות הציווד, לתהליכי הבדיקה ולפוטנציאל העתידי שלו. המציע יפרט, נפרד מסעיפי ההצעה עצמה, את הנקודות בהן עולים, לדעתו, ביצועי המערכת המוצעת על הנדרש באפיון זה.

מועד אספקה: בתיאום מלא מול הנהלת המרכזים הרפואיים.
כל המרכיבים הנ"ל מהווים יחידה אחת שלימה שתאפשר ביצוע כל הבדיקות המוגדרות בפתח לאפיון זה.

1. על המציע מוטלת האחריות להציע מערכת שלימה כנדרש בפתיח ובאפיון לרבות יחידות אביזרים מובנים, תוכנות וכו' החיוניים לתפקוד המלא הנדרש, גם אם לא צוינו במפורש באפיון.
2. בכל מקרה תוצענה רק מערכות איכותיות. היות ומדובר בציוד מסובך ומורכב ביותר מבחינה טכנולוגית, על המציע מוטלת האחריות להגיש הצעה העונה לדרישות האפיון.
3. מכיוון ועלול להיות מצב בו בשלב העיון בהצעות, בבדיקתן ובעריכת ההזמנה, המזמין לא יהיה מסוגל לעמוד במדויק על משמעותם המלאה של כל פרטי ההצעה על כן מובהר בזאת כי היה ובמשך תקופת האחריות יתברר כי המערכת לא עומדת בדרישות האפיון תהיה חובת היצרן להביא, על חשבונו, את כל הציוד לרמת הבצועים הנדרשים במפרט זה.
4. יודגש כי דרישות מפרט זה תקפות גם אם ההצעה לא התאימה מלכתחילה לאפיון ובעת בדיקת ההצעה לא עמדו בודקי ההצעה על אי התאמה זו.
5. כמו כן במקרה של חריגה משמעותית מהאפיון נשמרת הזכות לדרוש מהמציעה פיצויים בגין הנזק שיגרם כתוצאה מליקויים בביצועי המערכת.