

בקשה לקבלת מידע (RFI) - מס' 22015

בנושא יישומי בינה מלאכותית לסיוע בפענוח צילומי רנטגן

1. המרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי (להלן: "מרת"א") מזמין בזאת למסור לו מידע בנושא יישומי בינה מלאכותית לסיוע בפענוח צילומי רנטגן (להלן: "המערכת").

המרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי

2. המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי הינו בית החולים השני בגודלו במדינת ישראל, המשרת את כל אוכלוסיית המטרופולין של המדינה הכוללת יותר ממיליון איש הנכנסים לעיר מידי יום למטרות עבודה, בילוי ועסקים. המרכז הרפואי תל-אביב, הינו בית-חולים ממשלתי עירוני, המאגד בתוכו ארבעה בתי חולים: בית החולים הכללי "איכילוב", ביה"ח "ליס" לילודות ונשים, ביה"ח "דנה-דואק" לילדים וביה"ח השיקומי ע"ש אידה סוראסקי.

הפרויקט

3. מרת"א שוקל ליזום הליך מכרז פומבי שעניינו קבלת שירותים הכוללים: רכש מערכת מבוססת בינה מלאכותית / למידת מכונה / למידה עמוקה לסיוע בפענוח צילומי רנטגן (*Artificial Intelligence / Machine Learning / Deep Learning*) הקיימים כיום בשוק וזמינים לאינטגרציה עם מערכות המרכז הרפואי.

מטרת פרסום הפנייה המוקדמת לקבלת מידע – RFI

4. מרת"א מבקש לפרסם פנייה מוקדמת לקבלת מידע, בהתאם להוראות תקנה 14א' לתקנות חוק חובת המכרזים, התשנ"ג-1993 (להלן "הפניה"). מטרת הפניה הינה קבלת מענה לשאלות שיש למרת"א בנוגע למערכת, כאשר שאלות אלה מקובצות ומפורטות בנספח א' בבקשה לקבלת מידע, ותכליתן לסייע למרת"א בפערי מידע שיש לו, על מנת שיוכל לנסח את מסמכי המכרז כדבעי, ככל ויחליט על עריכת מכרז בעניין.

5. המידע המבוקש

- 5.1. מרת"א מבקש לקבל מידע לגבי הנושאים המפורטים בנספח א' שלהלן, כאשר נספח א' מתייחס למידע שלהלן:
- 5.1.1 נספח א(1): שאלות כלליות.
 - 5.1.2 נספח א(2): שאלות המתייחסות למפרט המכשור.
 - 5.1.3 נספח א(3): שאלון אבטחת מידע לחיבור מכשור רפואי.

6. תנאים כלליים

- 6.1. פניה זו אינה בבחינת הזמנה להציע הצעות ואינה חלק מהליכי המכרז, לפיכך אין בה כדי ליצור מחויבות כלשהי כלפי מי מהמשיבים לה. הפניה נועדה לקבלת מידע בלבד, ובעקבותיו ישקול מרת"א את המשך פעולותיו בהתאם לשיקולים מקצועיים וענייניים.
- 6.2. אין בהליך זה כדי ליצור התחייבות כלשהי מצד מרת"א לצאת למכרז או לשתף גורם כזה או אחר במכרז עתידי אם וכאשר יפורסם, וכן אין בהליך זה כדי ליצור התחייבות או הבטחה כלפי המשיבים ו/או אדם ו/או גוף כלשהו.

- 6.3. מרת"א שומר על זכותו לפרסם פנייה נוספת ו/או לפרסם מכרז ו/או לא להתקשר בהסכם כלשהו עם מי מהמשיבים.
- 6.4. מענה לפנייה זו לא יהווה תנאי להשתתפות במכרז שייערך בעקבותיו, ככל ויערך.
- 6.5. מרת"א שומר על זכותו להשתמש במידע אשר יתקבל בעקבות המענה של המשיבים ללא תמורה לצורך גיבוש ועדכון השירותים הנדרשים ולצורך בחינת האפשרות לפרסום מכרז בנושא – הכול לפי שיקול דעתו הבלעדי. למשיב לא יהיו טענות בגין זכויות יוצרים או כל זכות אחרת.
- 6.6. אם יתקיים הליך מכרז בעתיד, יהא מרת"א רשאי לשנות או להוסיף שירותים, דרישות ותנאים – הכול לפי שיקול דעתו המקצועי ובהתאם לצרכיו.
- 6.7. במידה וייערך מכרז, המשיבים יידרשו להגיש את כל המסמכים שיידרשו במסגרת מסמכי המכרז ולעמוד בכל התנאים שייקבעו. המידע שהגיש משיב (אם הגיש) במסגרת המענה לפנייה זו, לא ייחשב כמידע שהוגש במענה למכרז, ולא ייעשה שימוש במידע במענה לצורך שקלול או התייחסות להליך המכרזי העתידי.
- 6.8. כל ההוצאות הכרוכות בהכנת המענה לפנייה זו ובהגשתו הינן באחריותם הבלעדית של המשיבים מוסרי המידע בלבד ועל חשבונם. יודגש, כי המשיבים לא יהיו זכאים לכל פיצוי או שיפוי או להחזר ו/או תשלום כלשהו ממרת"א בגין הגשת המענה לפנייה זו. למרת"א לא תהיה כל אחריות בקשר למענה זה.
- 6.9. המשיבים יהיו מנועים מלהפנות כנגד מרת"א או מי שאליו יעביר את המידע שיתקבל, טענה או דרישה או תביעה כלשהי בדבר זכויות כלשהן הקשורות ו/או הנובעות מתשובתם לפנייה זו או מהחומר או המידע שיצורף למענה (לרבות בדבר שימוש בהם).
- 6.10. משיב, המגיש מענה לשאלון המצורף, מסכים לכל תנאיו ומתחייב שלא יהיו לו תביעות או דרישות מאת מרת"א בקשר לשימוש במידע שיימסר על ידו במענה לשאלון זה.
- 6.11. ככל שהמידע שיימסר במסגרת המענה כולל מרכיבים שהם בגדר סוד מסחרי או סוד מקצועי של המשיב, יצוין הדבר במפורש, תוך ציון החלק החסוי.
- 6.12. משיב, המגיש מידע במענה לפנייה זו, מתחייב בכך שבמסגרת המידע שהגיש ו/או כל שימוש שיעשה בו כאמור לעיל, לא תיפגענה בזכויות, לרבות זכויות יוצרים או סוד מסחרי של צד שלישי. המשיב לבדו יישא באחריות לכל דרישה או תביעה שמקורה בטענה כי במסגרת שימוש במידע שהוגש הופרו זכויות צד שלישי כאמור, והוא ישפה את מרת"א מיד עם הצגת דרישה בגין כל סכום שיידרש ו/או יתבע לשלם מחמת תביעה או דרישה כאמור לעיל, לרבות הוצאות ושכ"ט עו"ד.
- 6.13. מסמכי פניה זו הינם רכוש של מרת"א והם מושאלים למשיבים לשם הכנת המענה לפנייה והגשתה בלבד. אין המשיבים רשאים להעתיק, לשכפל או לעשות שימוש כלשהו במסמכי פניה זו לכל מטרה אחרת.
- 6.14. מרת"א שומר על זכותו לשוב ולהיוועץ במשיבים או במי מהם בכתב או בעל פה, לרבות באמצעות פגישה ישירה או כנס, לשם קבלת מידע נוסף בנושא הפניה.

7. אופן הגשת המענה

7.1. את המענה יש להגיש כקובץ דיגיטאלי ולשלוח אותה לדוא"ל:

tenders@tlvmc.gov.il וזאת עד ליום 16/05/22 עד השעה 12:00.

- 7.2. מרת"א רשאי לדחות בכל עת את המועד האחרון להגשת המענה או להגשת שאלות הבהרה או פרסום המענה להן, וכן לשנות הוראות ותנאים הנוגעים להליך זה, והכל לפי שיקול דעתו הבלעדי.
- 7.3. המשיבים רשאים להפנות שאלות הבהרה בקשר למענה עד ליום 02/05/22 בשעה 12:00 לדוא"ל tenders@tlvmc.gov.il. אם התשובה לשאלה תחייב זאת, המענה יפורסם באתר מנהל הרכש הממשלתי בכתובת www.mr.gov.il.
- 7.4. את המענה יש להגיש על כקובץ סרוק.
- 7.5. המענה יוגש בעברית למעט שמות של מכשירים או שמות מקצועיים של בדיקות.
- 7.6. המענה יהיה בסדר השאלות המפורט **בנספח א'**. המשיב יוכל לצרף נספחים נוספים למענה מטעמו.
- 7.7. מרת"א שומר לעצמו את הזכות לפנות, ככל שיידרש, למי שיענה על פניה זו, כולם או חלקם, בבקשה להשלמת מידע והבהרות, להצגת מצגות והדגמות, לביקור באתרי לקוחות אשר יוצגו על ידי המשיבים ו/או לבקר במשרדי המשיבים שיענו לפנייה זו.
- 7.8. מרת"א רשאי לקיים פגישות עם מי מהמשיבים או עם כולם, בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי. הפגישות ייערכו במשרדי מרת"א ברחוב ויצמן 6 בתל אביב. לפגישות יוזמנו נציגי מרת"א על פי שיקול דעת מרת"א. במסגרת הפגישות יתבקש כל משיב להציג ולהדגים את יכולותיו ולהציג את המערכת המשמשת אותו לצורך מתן השירותים המבוקשים.

נספח א(1): שאלות כלליות

חלק 1- פרטי המשיב

1. פרטים כלליים

_____	אנשי קשר
_____	טלפון
_____	דוא"ל

2. פרטים מקצועיים כלליים

_____ _____ _____ _____	האם המשיב מכיר מערכת למתן שירותים כמבוקש? במידה וכן מהיכן היכרותו זו?
_____ _____ _____	מה מהות ההיכרות של המשיב עם המערכת? (האם כיועץ, כמשווק מורשה וכיו"ב- יש לפרט)?
_____ _____ _____	האם המשיב מכיר חברה שהינה יצרנית המערכת?
_____ _____ _____	בהינתן והמשיב מכיר חברה שהינה יצרנית המערכת, היכן רשומה החברה?

<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>בהינתן והחברה יצרנית המערכת רשומה בחו"ל, האם יש לחברה נציגות בישראל ו/או משווק מורשה מטעמה בישראל? ואם כן מיהו? ומה מהות התמחותו?</p>
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>איזה הסמכות ורישיונות מקצועיים סבור המשיב שנדרשים להפעלתה של המערכת?</p>
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>איזה הסמכות בתקני איכות של היצרן/נציג רשמי/מתקיף/מתחזק סבור המשיב שנדרשים להפעלת המערכת?</p>
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>איזה גודל ואופי צוות סבור המשיב שנדרש שיהא בישראל לצורך תמיכה במערכת?</p>
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>איזה גודל ואופי צוות, סבור המשיב שנדרש שיהא בחו"ל לצורך תמיכה במערכת?</p>
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>היכן נמצא צוות הפיתוח של המערכת?</p>

<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>מה סבור המשיב כי תהא מידת הגמישות/ זמינות לביצוע שינויים ושיפורים במערכת לפי בקשת המרכז הרפואי?</p>
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>מה סבור המשיב כי תהא תדירות שחרור הגרסאות עבור המערכת?</p>
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>מהו וותק וניסיון היצרן בייצור המערכת?</p>
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>בהינתן ורלוונטי, מהו וותק וניסיון המשווק המורשה בשיווק המערכת ומתן שירותים למערכת?</p>
<p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> לא</p> <p style="text-align: right;"><u>פרט:</u></p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> כן</p> <p>בהינתן וקיים נציג מורשה של יצרן במערכת בישראל, האם זהו נציג הבלעדי? (אם לא יש לפרט אודות נציגים נוספים)</p>
<hr/> <hr/> <hr/>	<p>איזה פעולות רשאי לבצע המשווק המורשה מטעם היצרן?</p>

<hr/>	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	החל מאיזו שנה משמש המשווק המורשה כנציג היצרן בישראל ?

1. מידע לגבי המערכת המוצעת :
 - 1.1. הסבר אודות אופן הפעולה של המערכת ויכולותיה כדלקמן :
 - 1.1.1 מספר וסוג הממצאים הקליניים שהמוצר מסוגל לזהות/לאבחן. להלן רשימה חלקית כדוגמא :
 - 1.1.1.1 צילומי חזה :
 - 1.1.1.1.1 תסנין
 - 1.1.1.1.2 תפליט פלאוראלי
 - 1.1.1.1.3 תמט
 - 1.1.1.1.4 נודול / גוש
 - 1.1.1.1.5 ציור אינטרסטיציאלי
 - 1.1.1.1.6 שברים בצלעות
 - 1.1.1.1.7 חזה אויר (פנאומוטורקס)
 - 1.1.1.1.8 מיצר-אויר (פנאומומדיאסטינום)
 - 1.1.1.1.9 בצקת ריאות
 - 1.1.1.1.10 הרחבה של המיצר (מדיאסטינום)
 - 1.1.1.1.11 הגדלה של הלב
 - 1.1.1.2 צילומי עמוד שדרה
 - 1.1.1.2.1 שבר
 - 1.1.1.2.2 דיסלוקציה
 - 1.1.1.3 צילומי גפיים :
 - 1.1.1.3.1 שבר (לפרט באילו עצמות)
 - 1.1.1.3.2 דיסלוקציה (לפרט באילו מפרקים)
 - 1.1.1.3.3 תפיחות רקמה רכה
 - 1.1.1.3.4 נוזל במפרק (לפרט באילו מפרקים)
 - 1.1.1.3.5 ממצא מוקדי / גוש
 - 1.1.1.3.6 ממצאי לוואי ברקמות סמוכות (למשל – בצילום כתף – התייחסות לריאה)
 - 1.1.2 האם בנוסף לנ"ל, המוצר יודע לתייג צילום כ"תקיין" לעומד "לא תקיין"
 - 2 עבור כל אחד מהמודולים הקליניים המצוינים, מהם מדדי הדיוק של המודל (Recall, Precision, Accuracy, AUC).
 - 3 האם פורסם מאמר בספרות המקצועית מבוקרת העמיתים המתאר את ביצועי המוצר ? אם כן – נא לצרף reference לפרסום.
 - 4 האם יש למוצר אישור FDA, אם כן לאילו מודולים קליניים
 - 5 האם יש למוצר אישור CE, אם כן, לאילו מודולים קליניים
 - 6 האם יש אישור אמ"ר

- 7 למי מיועד המוצר ? (רדיולוגים / קלינאים / גם וגם)
- 8 מהו האופן שבו ממצאי המודל מוצגים לרופא ? (האם הממצאים "מוזרקים" ל-PACS? האם יש אפליקציה / widget שבאמצעותו מוצגים הממצאים ? במידת האפשר נא לצרף צילום מסך של התצוגה לרופא.
- 9 האם יש אינטגרציה למוצר למערכות PACS / RIS ? ספציפית, האם יש אינטגרציה למערכות ה- RIS וה- PACS של פיליפס – אלגוטק, המותקנות במרכז הרפואי ? אם כן – נא לפרט מה מהות האינטגרציה וכיצד המידע מוצג בתוך מערכות אלה.
- 10 האם יש תמיכה בתיעודף מקרים לקריאה על ידי רדיולוג (סימון כדחוף / לא דחוף)
- 11 מהו זמן הריצה של האלגוריתם לפענוח צילום ? תוך כמה זמן מתקבלת תשובת האלגוריתם
- 12 מהי הארכיטקטורה הטכנית של הפתרון (שרתים / סביבת ענן / סביבת On-prem)
- 13 מהם משאבי המחשוב הדרושים (מינימליים ומומלצים) לצורך הרצת הפתרון
- 14 האם המוצר מתממשק ל AI Marketplace ? (מוצר שבאמצעותו ניתן לבחור אלגוריתמים לביצוע אנליזה ללא צורך באינטגרציה פרטנית מול המוצר), אם כן – לאיזה Marketplace
- 15 מהו המודל העסקי של הפתרון המוצע ? (רכישה / מנוי / אחזקה / תשלום פר שימוש וכד')
- 16 מהו צפי העלות (הערכה לא מחייבת) לאנליזה של 100,000 צילומים / 200,000 צילומים
- 17 האם המערכת הינה מוצר מדף של היצרן המוצע?
- 18 נפחי פעילות אופציונאליים?
- 18.1 האם קיימים מודולים או רכיבים במערכת הנרכשים מספק אחר?
- 18.2 תקנים : המשיב יפרט לגבי עמידת הציווד המוצע בתקנים הנדרשים בארץ ובעולם.
- 19 כל מידע אחר אודות תחזוקת המערכת, לרבות התייחסות לזמינות, שעות פעילות ותמיכה טכנית ואפליקטיבית
- 20 המשיב יפרט האם ברשות צוות התמיכה הטכני והאפליקטיבי ידע לתמיכה מיטבית במערכת – פירוט הסמכות מקצועיות רלוונטיות? זמינות? תמיכת היצרן – זמינות? תמיכה מרחוק תוך עמידה בדרישות אבטחת מידע.
- 21 המשיב יפרט האם עבודה במהלך תיקונים/טיפולים תקופתיים מחייבת השבתת כל המערכת או מאפשרת עקיפה נקודתית ושומרת על רצף פעילות?
- 22 המשיב יפרט מה לשיטתו הם רכיבי תקשורת נתונים הנחוצים להפעלת המערכת, ובכלל זה יפורטו :
- 22.1 עמדות המשתמש ;
- 22.2 שרתים ;
- 22.3 בסיס נתונים ;
- 22.4 רכיבי התוכנה המוצעת ;
- 22.5 רכיבי תוכנה/חומרה נוספים ;
- 22.6 רכיבי תקשורת ואבטחת מידע מיוחדים הנדרשים לשימוש ופרוטוקולים.

22.7 שאלון אבטחת מידע (רצ"ב נספח א- חלק ב').

22.8 המשיב יפרט האם קיימת אפשרות של שילוב מערכות מיצרנים שונים?

22.9 המשיב יפרט האם הוא מזהה חסמים טכניים/ תשתיתיים לייתכנות הפרויקט פרט :

22.10 התייחסות חופשית :

נספח א(3) : שאלון אבטחת מידע לחיבור מכשור רפואי

על המשיב למלא את הפרטים הבאים :

נושא	מענה המשיב
פרטי בסיס	
1	תיאור קצר של המערכת ויעודה
2	מהות המכשיר
פרטי המשיב	
3	שם הספק
4	כתובת
5	טלפון של המשיב
6	שם איש קשר
7	טלפון איש קשר (קווי + נייד)
8	מייל איש קשר
9	האם המשיב סבור שלספקים המספקים מכוונות מעין אלה רצוי שיהיו תקני ISO27001 או ISO27799 לאבטחת מידע ו/או לאבטחת מידע ברפואה?
גישה למערכות	
10	האם הספק הזוכה יזדקק לגישה פיזית למערכות מידע של הלקוח לצורך מתן השירותים? אם כן, פרט
11	האם הספק הזוכה יזדקק לגישה מרחוק למערכות מידע של הלקוח לצורך מתן השירותים? אם כן, פרט
12	האם במסגרת מתן השירותים הספק הזוכה שומר מידע של הלקוח אצלו? אם כן, פרט
חיבור לרשת בית החולים	
13	האם קיימת מניעה כי כל נושא החיבורים מרחוק יבוצע דרך אגף המחשב בלבד של הלקוח ללא תוכנת צד שלישי?
14	האם חיבור המכשיר/המערכת הינו קווי?
15	האם חיבור המכשיר ו/או המערכת כולל רכיב wifi ? (כן/לא) באם לא, אנא דלג על סעיפים 16-17 שלהלן

	<p><u>במידה ויש רכיב אלחוטי (WIFI)</u></p> <p>האם נתמכים הפרוטוקולים הבאים: IEEE 802.11A/G/N ?(IEEE 802.11ac</p> <p>האם כרטיס הרשת האלחוטי תומך בהזדהות חזקה PEAP/TLS 802.1X?</p>	16
	<p>למה משמש החיבור לרשת ?</p> <p>לאיזו מערכת פנים-ארגונית ההתקן אמור להתקשר ?</p> <p>באיזה פרוטוקול ?</p>	17
מכשור רפואי		
	מהי סוג מערכת ההפעלה והגרסה של המערכת?	18
	האם יש הרשאה מיצרן המערכת להתקין אנטי וירוס ארגוני? (לדוגמא ESET NOD 32)	19
	האם אפשר להכניס את המכשור ומערכת ההפעלה של לדומיין הארגוני?	20
שמירת מידע, גיבויים והעתקות		
	האם הציווד מאפשר גיבוי של הדיסק המקומי?	21
	האם יש אפשרות לחבר disk on key או כל התקן חיצוני אחר?	22
	האם ניתן להעביר מידע מחוץ למערכת ו/או לתוך המערכת באמצעות צורב דיסקים או מדיה נשלפת אחרת?	23
טיפול בנתונים		
	האם ניתן לאחסן את קבצי המערכת לרבות בסיס הנתונים על שרתי הרשת?	24
	האם אפשרי לספק כלי אינטגרציה למערכות מידע של הלקוח בפורמט הנכתב ע"י הלקוח? (Inbound outbound) - פרטי מטופל, מספר מקרה, פרטי מקרה)	25
	האם המערכת תומכת בעברית?	26
	האם ניתן לייצא נתונים מהמערכת לקבצים בפורמט סטנדרטי? (, csv , pdf , txt , HL7 XML HTML וכו'). בבקשה לפרט?	27
רישוי		
	האם המערכת דורשת רישוי?	28
	כיצד מנוהל הרישוי (פלאג הגנה פרללי, USB , MAC קוד הגנה וכו')	29

	יש לפרט את כל הרישוי הנדרש להפעלה מלאה של המערכת	30
	האם תהליך הרישוי דורש אקטיבציה מול אינטרנט?	31
	האם הרישיון מוגבל לתקופה?	32
	מה מספר הרישיונות המגיעים עם המערכת?	33
תמיכה		
	מהי רמת התמיכה הניתנת (טלפונית ו/או שליטה מרחוק על עמדה ו/או שליטה מרחוק על שרת ו/או הגעה לאתר)?	34
מבדקי חדירה		
	האם המערכת עברה מבדקי חדירה?	35
	אם כן <ul style="list-style-type: none"> • מה היו הממצאים? • האם הממצאים טופלו ואיך? 	36

תפקיד

חברה

שם ממלא הטופס

תאריך

חתימה