

לכבוד :

המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא – תל השומר

**הנדון: מכרז מס' 12499219 לרכישת מערכות שיקוף ניידות דיגיטליות (C-ARM) המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
תל השומר**

הננו מתכבדים להגיש בזאת שאלת הבהרה למסמכי הבקשה שבנדון, כדלקמן:

מס"ד	פרק	מס' סעיף	פירוט השאלה / הערה / בקשה
1.	כללי עמ' 1	2.ה.	מבוקש להבהיר האם יש לבצע הדגמה בהתאם לסעיף זה, על אף שהציוד המוצע קיים בשימוש שוטף במרכז הרפואי שיבא. לא נדרש לבצע הדגמה עם ציוד שכבר קיים בשיבא
2.	כללי עמ' 2	3.א.	מאחר שמדובר בתקופת התקשרות ארוכה, ובהתאם להתחייבות היצרן כלפי המציע לשמירת המחיר, מבוקש להוריד את תקופת ההתקשרות לשנתיים. לא ניתן
3.	כללי עמ' 2	4.ב.	מבוקש להבהיר כי רק עדכונים המוגדרים כ Safety או Mandatory FCO יינתנו ללא עלות נוספת. מקובל
4.	כללי עמ' 3	4.ט.	מבוקש להבהיר כי רק עדכונים המוגדרים כ Safety או Mandatory FCO יינתנו ללא עלות נוספת. מקובל
5.	כללי עמ' 4	5	בכל סעיף בו מבוקשת הצהרת ספק – נודה להבהרה האם מדובר למסמך נפרד בנוסח של הצהרה/ או לחלופין הכוונה למלא את הטבלה בקטגוריית "התייחסות הספק" – התייחסות הספק
6.	כללי עמ' 4	5.א.	מבוקש להבהיר כיצד יש להוכיח ניסיון מוכח, קרי לפרט מהם סוגי האסמכתאות שניתן לצרף למסמכי ההצעה על מנת להוכיח את הניסיון האמור. יש צורך בהתחייבות הספק כי יש לו ניסיון בהטמעה, התקנה ומתן שירות של שנתיים לפחות בתחום ניידות השיקוף של החברה.
7.	כללי עמ' 4	5.ג.	מבוקש: 1. להבהיר כיצד על היצרן להתחייב למתן הדרכה באמצעות נציגו - האם מדובר בהצהרת יצרן/הצהרת ספק? תעודות הסכמה אפליקטיביות נוספות? נדרשת התחייבות הספק לליווי את של איש אפליקציות מוסמך לצורך הטמעה והדרכה על המערכת. 2. על מנת שהיצרן יוכל לחשוף נתונים אלו, מבוקש כי שיבא יחתום על NDA לטובת היצרן. – לא ברור למה הכוונה
8.	כללי עמ' 5	5.ז.	מבוקש להבהיר כי למציע יש את הניסיון הנדרש בדגם המערכת הקודם, אמנם ביחס לדגם הנוכחי מבוקש לאשר כי תעודת ההסמכה תכנס לתוקף לאחר מועד הגשת מסמכי ההצעה ובתחילת ההתקשרות עם הזוכה. מקובל

מס'יד	פרק	מס' סעיף	פירוט השאלה / הערה / בקשה
9.	כללי עמ' 6	5.י"ג.	מבוקש להבהיר כי האחריות אינה כוללת תיקון תקלות הנובעות משימוש שלא בהתאם להוראות היצרן, שבר, נזק, חבלה, נפילה או תקלות שנגרמו ע"י גורם חיצוני (רשת חשמל, פגיעת ברק, הצפה, גניבה, וכו') או ע"י גורם טכני שלא הוסמך ע"י היצרן. מקרים כאלו יידונו עם הלקוח באופן ספציפי והתיקון יבוצע לאחר סיכום התנאים לביצועו. מקובל
10.	כללי עמ' 6	5.ט"ז	מבוקש להבהיר כי הספק מחזיק את חלקי החילוף העיקריים הנדרשים בהתאם לניתוח סבירות התקלות. במידה והפריטים לא קיימים במלאי הספק, יסופקו תוך 7 ימי עסקים (למעט עיכוב באספקה עקב נסיבות שאינן תלויות בספק כגון כח עליון, מלחמות, מגפות, שביתות במשק או בנמלים וכיו"ב). – לא מקובל זמן אספקה של 7 ימי עסקים. מדובר במכשור חיוני לחדרי ניתוח
11.	כללי עמ' 6	5.כ"א	מבוקש לשנות את הדרישה ל7 ימי עסקים, שכן הדרישה לארבעה ימי עסקים איננה סבירה. לא ניתן.
12.	דרישות מפרט קטגוריה ג' – ניידת שיקוף דיגיטלית בהספק של 15kW לפחות	6.3.5	מבוקשת הבהרה לדרישה של עגלת עבודה הכוללת אפשרות להתקנת שני מסכי עבודה ע"ג זרועות. נבהיר כי המערכת מגיעה עם עגלה נפרדת עם שני מסכים מובנים. האם הדרישה היא לעגלה נוספת מעבר לעגלה הקיימת? ניתן להתעלם מדרישה זו
13.	דרישות מפרט קטגוריה ג' – ניידת שיקוף דיגיטלית בהספק של 15kW לפחות	6.3.7	מבוקשת הבהרה לדרישה לזרוע מפרקית להתקנת המסכים על גבי העגלה. הזרוע של העגלה שהמערכת מגיעה עמה מאפשרת פתיחת המסכים בזמן עבודה וסגירתם בהסעה. האם זו הכוונה לזרוע מפרקית? זו הכוונה
14.	התחייבות לשמירת סודיות ולמניעת ניגוד עניינים	2	מבוקש להחליף את המילים "ללא הגבלת זמן" במילים "למשך 3 שנים מתום תקופת ההתקשרות".
15.	התחייבות לשמירת סודיות ולמניעת ניגוד עניינים	3	מבוקש להוסיף לסיפא : ו/או מעצם טבעו אינו חסוי ; מידע שהיה בידי הספק ו/או בידי עובדיו טרם ההתקשרות ;

מס"ד	פרק	מס' סעיף	פירוט השאלה / הערה / בקשה
16.	נספח ג' - דרישות מחשוב והגנת הסייבר לחיבור מכשירים רפואיים לרשת שיבא ו/או לקבלת נתונים ממכשירים רפואיים	עמוד 3 - מס"ד 2	מבוקש להסיר את הסעיף, שכן כדי לשמור על רמת הגנת מידע טובה יותר, המכשיר אובטח ומוקשט, ולכן הרשאה זו קיימת ליצרן המכשיר בלבד. לחלופין, מבוקש לאשר לספק הרשאת טכנאי שירות. מקובל – נא לציין בנספח "לא מקובל"
17.	נספח ג' - דרישות מחשוב והגנת הסייבר לחיבור מכשירים רפואיים לרשת שיבא ו/או לקבלת נתונים ממכשירים רפואיים	נספח סיסטם ושרתים	מבוקש להסיר את הדרישה לנספח, שכן המערכת אינה כוללת שרת. מקובל – נא לציין בנספח "לא רלוונטי" שאין שרתים ודרישה משירותים הנמצאים ברשת ולחתום על עמוד זה
18.	נספח ג' - דרישות מחשוב והגנת הסייבר לחיבור מכשירים רפואיים לרשת שיבא ו/או לקבלת נתונים ממכשירים רפואיים	עמ' 7 – מס"ד 9	מבוקש להסיר את הדרישה, שכן חלק מהמערכות שמוצעות במכרז זה תומכות במערכות נוספות רלוונטיות שאינן XDR. מקובל – נא לציין בנספח "לא מקובל" - מותנה במילוי "מקובל" בסעיף 10 שיש Application Control (כזו שאר הפרטים בסעיף זה) כמערכת הגנה פעילה ומוגדרת בצורה מיטבית ששומרת על כל המכשיר (ולא באופן חלקי)
19.	נספח ג' - דרישות מחשוב והגנת הסייבר לחיבור מכשירים רפואיים לרשת שיבא ו/או לקבלת נתונים ממכשירים רפואיים	עמ' 7 - מס"ד 11	מבוקש להסיר את הסעיף משום שהמכשיר המוצע אינו תומך בתכונה זו. מקובל – נא לציין בנספח "לא מקובל" אחריות על הספק לוודא שלא יהיה שימוש לא נאותה ב DISK ON KEY במכשיר זה

מס"ד	פרק	מס' סעיף	פירוט השאלה / הערה / בקשה
20.	נספח ג' - דרישות מחשוב והגנת הסייבר לחיבור מכשירים רפואיים לרשת שיבא ו/או לקבלת נתונים ממכשירים רפואיים	עמ' 8 – מס"ד 17	מבוקש להסיר את הדרישה להכנסת מכשיר/מחשב לדומיין משום שיצרן המכשיר אינו מתיר פעלה זו מחשש לפגיעה בביצועי המכשיר. מקובל – נא לציין בנספח "לא מקובל"
21.	נספח ג' - דרישות מחשוב והגנת הסייבר לחיבור מכשירים רפואיים לרשת שיבא ו/או לקבלת נתונים ממכשירים רפואיים	עמ' 10 – מס"ד 3	מבוקש להסיר את הסעיף לניהול מרחוק משום שהמכשיר המוצע אינו כולל פונקציה זו. מקובל – נא לציין בנספח "לא מקובל" נספח תקשורת ורשת אלחוטית. מדובר במכשירים שמתחברים ב WIFI ויש דרישה להתחבר דרך טכנולוגיה זו
22.	נספח ג' - דרישות מחשוב והגנת הסייבר לחיבור מכשירים רפואיים לרשת שיבא ו/או לקבלת נתונים ממכשירים רפואיים	עמ' 10 – מס"ד 6	מבוקש להסיר את הסעיף משום שדגם המציע אינו תומך בתכונה זו. מקובל – נא לציין בנספח "לא מקובל" נספח תקשורת ורשת אלחוטית. מדובר במכשירים שמתחברים ב WIFI ויש דרישה להתחבר דרך טכנולוגיה זו

מס'ד	פרק	מס' סעיף	פירוט השאלה / הערה / בקשה
23.	APPENDIX: Demands for computer and Cyber Security to connect medical devices into the Sheba network and/or to receive data from medical devices CONFIDENTIAL ITY APPENDIX	כללי	מבוקש להבהיר כי ניתן להשיב רק על הנספחים בשפה העברית, שכן הדרישות זהות.
24.	תנאים כלליים לאספקת טובין	3	מבוקש להבהיר כי אחריות הספק הינה בהתאם לדין בלבד.
25.	תנאים כלליים לאספקת טובין	4	מבוקש כי טרם נקיטת הצעדים המפורטים בסעיף, תינתן לספק זכות טיעון והזדמנות לתקן; מבוקש להוסיף לאחר המילים "מכל מקום אחר", את המילים "שהינו סביר ומחירי הטובין סבירים".
26.	תנאים כלליים לאספקת טובין	6	מבוקש כי טרם נקיטת הצעדים המפורטים בסעיף, תינתן לספק זכות טיעון; מבוקש להוסיף לאחר המילים "כל נזק" את המילה "ישיר ומוכח".
27.	תנאים כלליים לאספקת טובין	8	בשורה השלישית - מבוקש למחוק את המילים "ו/או ממושרד ממשלתי אחר". - בשורה השישית - מבוקש להוסיף לאחר המילים "שהספק חייב בתשלומי", את המילים "כתוצאה מהתקשרות זו בלבד". - מבוקש כי חילוט הערבות יבוצע לאחר מתן הודעה מאש ובכתב בת 30 יום, במהלכה הספק יהיה רשאי לתקן את הטעון תיקון. כן מבוקש כי הסכום שיחולט ישקף את הנזק שנגרם לשיבא בפועל.
28.	הצעת מחיר		במידה והמציע מגיש 3 קטגוריות בלבד, מבוקש להבהיר האם עליו למלא את נספח הצעת המחיר שלוש פעמים (עבור כל קטגוריה), כך שבסך הכל הצעת המחיר תוגש לפי 12 יחידות לכל קטגוריה מוגשת (סה"כ 36)?
29.	נספח ד' - שאלון תשתיות לקליטת מכשור חדש	פרק 1 - מערכת בקרה	ביחס ל'פרטי מערכת בקרה' - המערכות המוצעות אינן מערכות בקרה, אנא הבהירו כי לא נדרש להשלים את הפרטים האמורים בפרק זה.

מס'יד	פרק	מס' סעיף	פירוט השאלה / הערה / בקשה
30.	נספח ד' – שאלון תשתיות לקליטת מכשור חדש	פרק 2 – חשמל	המערכות המוצעות מתחברות ישירות לשקעי החשמל הסטנדרטיים בבתי החולים ללא דרישות מיוחדות, בהתאם הבהירו כי לא נדרש להשלים את הפרטים האמורים בפרק זה. מקובל
31.	נספח ד' – שאלון תשתיות לקליטת מכשור חדש	פרק 3 - בינוי	המערכות המוצעות אינן כוללות דרישה לבינוי, בהתאם אנא הבהירו כי לא נדרש להשלים את הפרטים האמורים בפרק זה. מקובל
32.	נספח ד' – שאלון תשתיות לקליטת מכשור חדש	פרק 5 + 6	המערכות המוצעות אינן כוללות גישה למים וביוב, וכן לגזים רפואיים, בהתאם אנא הבהירו כי לא נדרש להשלים את הפרטים האמורים בפרק זה. מקובל
33.	נספח ה' - רשימת חומרי חיטוי/ניקוי המאושרים לשימוש במרכז הרפואי שיבא		היות וחתימה על הנספח כפי שהוא אינה תואמת את נהלי יצרן המערכת עבור הציוד המוצע מטעמנו, מבוקש לאשר כי חברתנו תצטרף למסמכי המכרז מסמך משפטי מחייב (IFU) המפרט את רשימת חומרי החיטוי/הניקוי המאושרים לשימוש על ידי היצרן, חלף חתימה על הנספח. מבקשים התייחסות ספציפית לחומרים שנמצאים בשימוש שיבא ונעשה בהם שימוש בכלל המכשור הרפואי.

חשוב לציין יש למלא את נספח המחשוב שיעבור אישור סופי של אנשי יחידת המחשוב