

בקשה לקבלת מידע (RFI) 15/2025 בנושא מכונות הנשמה המכילות טכנולוגיה שיכולה להפוך מכונת הנשמה מטיפול רציף לטיפול מחזורי

- 1. רקע**
- 1.1. חוק החולה הנוטה למות, התשס"ו-2005 (להלן: "החוק") נכנס לתוקף ב-15 בדצמבר 2006.
- 1.2. החוק מסדיר את הטיפול הרפואי בחולה המוגדר כ"נוטה למות", תוך איזון בין ערך קדושת החיים, לבין ערך אוטונומית הרצון של האדם והחשיבות של איכות חייו.
- 1.3. בעיקרו, החוק קובע מתי מותרת הימנעות מטיפול בחולה "נוטה למות", גם אם יש בה כדי לתרום לקיצור חייו.
- 1.4. החוק מאפשר לאדם לקבוע מראש הוראות לגבי הטיפול בו, או הימנעות מטיפול בו, בעת שיהיה חולה הנוטה למות שאינו בעל כשרות, באמצעות מתן הנחיות מקדימות בכתב, או מינוי מיופה כוח שיוכל להחליט במקומו.
- 1.5. חוק החולה הנוטה למות, המפרט בין השאר את המצבים והתנאים לכיבוד רצונו של חולה הנוטה למות שלא לקבל טיפול מאריך חיים, מבחין בסעיף 21 בין מניעת התחלת טיפול, או אי חידוש טיפול רפואי מחזורי שמותרים בתנאים המוגדרים בחוק, לבין הפסקת טיפול רפואי רציף (כמו הנשמה מלאכותית רגילה) שאסורה בכל מקרה.
- 1.6. החוק מגדיר בסעיף ההגדרות "טיפול רפואי מחזורי" (אותו מותר להפסיק בנסיבות המתאימות), ככל אחד מאלה:
- 1.6.1. טיפול רפואי הניתן באופן מחזורי ובהפסקות, ואפשר להבחין באופן מעשי וברור בין סיום מחזור אחד של טיפול לתחילת המחזור הבא.
- 1.6.2. טיפול שתוכנן מראש, באמצעים טכנולוגיים מתאימים, להינתן כטיפול רפואי מחזורי, למרות שעל פי טיבו הוא היה ניתן באופן מתמשך וללא הפסקות.
- 1.7. מכונת הנשמה היא מטבעה טיפול רפואי רציף. הסעיף האמור נכתב בהבנה שניתן לבחון "אמצעים טכנולוגיים מתאימים" שיאפשרו להפוך את הטיפול במכונת הנשמה - לטיפול מחזורי. בהיעדר אמצעים כאלה, עולה חשש כי מטופלים, שיכולים לחיות זמן רב עם מכונת הנשמה, יסרבו להתחבר אליה לכתחילה בשל

החשש שלא יוכלו להפסיק את הטיפול בהמשך, ובכך עלול להיגרם למטופלים אלה נזק. לכן, במשך השנים נעשו על ידי משרד הבריאות מספר ניסיונות לאתר אמצעי טכנולוגי כאמור, אך אלה לא הגיעו להשלמה.

1.8. על פי סעיף 60(א)(7) לחוק, שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, מוסמך לקבוע "הוראות בדבר החובה להחזיק במוסד רפואי ובכל מקום שיקבע השר כאמור אמצעים טכנולוגיים..." ובהמשך בסעיף 60(ב): "השר יקבע הוראות כאמור בסעיף קטן (א)(7), לגבי כל אמצעי טכנולוגי, עד תום שנה מהיום שאושר שימוש באמצעי טכנולוגי על ידי המנהל הכללי". אולם עד היום לא ניתן טיפול במכונת הנשמה כטיפול רפואי מחזורי, ולא הותקנו תקנות, שכן עדיין לא אותרה טכנולוגיה כזו ו/או אושרה על ידי המנכ"ל.

2. מסמכים רלוונטיים

2.1. חוק החולה הנוטה למות:

https://www.nevo.co.il/law_html/law00/73974.htm

2.2. חוזר מנכ"ל 7/08 בנושא יישום חוק החולה הנוטה למות

http://www.health.gov.il/hozer/mk07_2008.pdf

3. פתרון טכנולוגי שיכול להפוך מכונת הנשמה מטיפול רציף לטיפול מחזורי

3.1. בהתאם להוראות החוק שלעיל, משרד הבריאות מעוניין לקבל מידע על מכונות הנשמה אשר יכללו לפתרון טכנולוגי שיכול להפוך מכונת הנשמה מטיפול רציף לטיפול מחזורי, ואשר יאפשרו הפיכת פעילותה הרציפה של מכונת הנשמה לפעילות מחזורית, בתכנון מראש או על ידי מתן הוראה מפורשת, באופן שיגשים את הוראות החוק ומטרותיו, ויתיישב עמן.

3.2. לשם כך, המשרד מעוניין שהמשיבים לפניה זו, יספקו מידע על האופן והאפשרות לשילוב הפתרון הטכנולוגי במכונות הנשמה באופן שיענה על הדרישות כמפורט בפניה זו.

3.3. לקראת קבלת החלטה לעניין אופן ההתקשרות של המשרד עם הגוף שיספק את מכונות הנשמה עם הפתרון הטכנולוגי, משרד הבריאות מזמין גורמים הרואים עצמם כבעלי יכולת להעניק את הטובין והשירותים, כמפורט במסמך זה, להגיש מסמכים, חוות דעת או כל מידע רלוונטי בכל הנוגע להתקשרות האמורה וזאת בנושאים כמפורט להלן.

4. תנאים כלליים והבהרות בקשר לפנייה זו

- 4.1 פניה זו היא לצרכי קבלת מידע בלבד, כשלב טרום מכרזי של גיבוש אופן ביצוע ההתקשרות. לפיכך, פנייה זו אינה בבחינת הזמנה להציע הצעות ואינה חלק מהליכי מכרז. לפיכך, אין בה כדי ליצור מחויבות כלשהי כלפי מי מהמשיבים לה. **הפנייה נועדה לקבלת מידע בלבד**, ובעקבותיה ישקול המשרד את המשך פעולותיו בהתאם לשיקולים מקצועיים וענייניים.
- 4.2 אין בהליך זה כדי ליצור התחייבות כלשהי מצד משרד הבריאות לפרסם מכרז או לשתף גורם כזה או אחר במכרז עתידי אם וכאשר יפורסם או למנוע מגורם שלא השתתף, להגיש הצעה במסגרת המכרז, ככול שיפורסם כזה.
- 4.3 משרד הבריאות אינו מתחייב להשיב למי מן הפונים, ויהיה רשאי להשתמש בתוכן ההתייחסויות שתקבלנה לצורך קבלת החלטות בנושא, לרבות גיבוש תנאי המכרז, ככול שיפורסם כזה. מבלי לגרוע מכלליות האמור מובהר, כי ככל שיתקיים מכרז, המשרד שומר לעצמו את מלוא שיקול הדעת בקביעת תנאי המכרז, אופן ההתקשרות, מפרט השירותים, תנאי החוזה, התמחור ובכל עניין אחר, הנוגע להליך.
- 4.4 אין בהליך זה, לרבות הגשת המענה במסגרתו, כדי להוות התחייבות כלשהי מצד המשרד, או כדי להוות בסיס להתקשרות מכל סוג שהוא בין המשרד והמשיב, ואין בו כדי להקנות לגורם כלשהו זכות ו/או ציפייה ו/או עניין בר-הגנה מסוג כלשהו.
- 4.5 מובהר בזאת, כי בקשה זו אינה מהווה מכרז או הזמנה להציע הצעות, כי אם פנייה מוקדמת לקבלת מידע עפ"י הוראות תקנה 14א לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג-1993 (להלן: "התקנות").
- 4.6 עצם הגשת מענה כתגובה לפנייה זו מהווה הסכמה לאמור לעיל.
- 4.7 משרד הבריאות שומר לעצמו את הזכות לפנות למי שענה על פנייה זו, בבקשה להשלמת מידע והבהרות, לפי שיקול דעתו.
- 4.8 המשרד יהיה רשאי לעשות כל שימוש במידע שיימסר במענה לפנייה זו, ולמשיבים לפנייה זו לא יהיו טענות בגין זכויות יוצרים.
- 4.9 יובהר כי מענה לפנייה מוקדמת לקבלת מידע, לא יהווה תנאי להשתתפות במכרז או בהליך ההתקשרות שייערך ובעקבותיו.
- 4.10 בהמשך לפנייה זו, המזמין שומר על זכותו, בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי:
- 4.10.1 להשתמש במידע שייאסף במסגרת הליך הפניה ובעקבות פרסום פנייה זו לצורך כתיבת מכרז, הרכבת רשימת ספקים פוטנציאליים או כל הליך רכש אחר לקבלת שירותים ומוצרים בנושא הפנייה שבנדון, והכל בהתאם לצרכי המזמין.

- 4.10.2 לפנות ולהיפגש עם ספקים פוטנציאליים בבקשה להצגת מידע והבהרות, להצגת המוצר והדגמות ("פיילוט") ולביקור באתרו או באתרי לקוחותיו.
- 4.11 בכפוף לכל דין, המשרד ישמור את המידע שהגיע אליו במסגרת הפנייה בסודיות, וכן לא יעשה בו שימוש אלא בהתאם למפורט לעיל ובכפוף למפורט להלן:
- 4.11.1 לא יפרסם את המידע באופן פומבי.
- 4.11.2 לא יפגע בקניין הרוחני של המשיבים.
- 4.11.3 לא יעשה בו שימוש מסחרי למעט למטרות המנויות בפנייה לקבלת מידע.
- 4.11.4 לא יעביר את המידע לצד ג' למעט גורם המעורב בעיצוב ההתקשרות, כגון יועץ מקצועי.
- 4.11.5 על אף האמור לעיל, המשרד יהיה רשאי לפנות אל המשיב ולבקש ממנו לעשות שימוש במידע כאמור לעיל. כמו כן, אם בעקבות הפניה פרסם המזמין מכרז והזוכה במכרז היה משיב במסגרת פנייה זו, המשרד יאפשר עיון במידע שהוא מסר במסגרת הפנייה, בהתאם לקבוע בתקנה 21(ה) לתקנות חובת המכרזים, תשנ"ג-1993 ובשינויים המחויבים.
- 4.12 כל הוצאות הכרוכות במתן התייחסות לפנייה הן באחריותם הבלעדית של המשיבים ועל חשבונם. יודגש, כי משיב לא יהיה זכאי לכל פיצוי, שיפוי, החזר או תשלום כלשהו מהמזמין בגין התייחסות לפנייה, אלא אם כן נקבע מפורשות אחרת בפנייה זו.
- 4.13 ספק המגיש התייחסות לפנייה זו מצהיר כי:
- 4.13.1 הוא מסכים לכל המפורט במסמך ומתחייב שלא יהיו לו תביעות או דרישות מאת המזמין או כל גורם אחר בקשר לשימוש במידע שיימסר על ידו.
- 4.13.2 אין במידע המוגש על ידי הספק או בשימוש עתידי בו כדי לפגוע בזכויות של צד שלישי, לרבות זכויות יוצרים, וכי הוא לבדו יישא באחריות לכל דרישה או תביעה שמקורה בטענה כי במסגרת שימוש במידע שהוגש הופרו זכויות צד שלישי כאמור.
- 4.13.3 מסמכי פנייה זו הינם רכושו הבלעדי של המזמין.
- 4.14 פניה זו מפורסמת באישור ועדת המכרזים של המזמין, ובפיקוחה.

5. אופן העברת המידע

- 5.1 משרד הבריאות יקבל התייחסויות באמצעות זירת האתגרים הממשלתית בהתאם למועדים ולכללים שנקבעו.
- 5.2 הגשת התייחסויות תהיה באמצעות המייל לכתובת: ***ppld@moh.gov.il***
- 5.3 המענה יהיה בפורמט השאלון המצורף לפנייה.

בברכה,
ועדת המכרזים



שאלון

חלק א- פרטי המשיב

	שם המשיב
	צורת התאגדות (חברה / מלכ"ר / אחר)
מר / גב'	שם הנציג מטעם המשיב:
	תפקיד הנציג מטעם המשיב:
	מספר הזיהוי של המשיב (סמך) <input type="checkbox"/> ח.פ; <input type="checkbox"/> אחר _____
פרטי ההתקשרות של המשיב:	
	כתובת:
	דוא"ל:
	טלפון:
	טלפון נייד:
	אתר אינטרנט:
פרטים על המשיב:	
	תאריך ייסוד:
	פירוט לגבי מחזיקי השליטה:

פרטים נוספים על המשיב:

חלק ב- שאלון

א. כללי	
<p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן. </p> <p>במידה והתשובה "כן" יש לציין את סוג המכונה ופרטים נוספים (לקוחות, שנים, כמויות, ארץ ייצור וכיוב') _____ _____ _____</p>	<p>המשיב סיפק בעבר מכונות הנשמה</p>
<p>ב. במידה והמציע סיפק בעבר מכונות הנשמה עם מנגנון הפעלה מחזורי / פתרון טכנולוגי אחר או מעוניין לייבא / לפתח מכונות הנשמה עם מנגנון הפעלה מחזורי / פתרון טכנולוגי אחר</p>	
<p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן </p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>המכונה תעמוד בדרישות אמ"ר במשרד הבריאות</p>
<p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן </p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>המכונה מציגה חיווי על קצב הנשימה ופרמטרים מקובלים אחרים של המטופל בכל עת.</p>
<p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן </p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>המכונה מאפשרת מעבר מהנשמה בשיטה כלשהי לשיטת תמיכה מסוג CPAP, באופן אוטומטי במועד אשר ייקבע באמצעות מנגנון הפעלה מחזורי (קוצב זמן) / פתרון טכנולוגי אחר ובלי תמיכה של הנשמה ב PS - (PRESSURE SUPPORT),,, Intermittent mandatory ventilation) IMV או סוג הנשמה אחרת.</p>

<p style="text-align: right;">לא <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">כן <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">במידה וכן:</p> <p>שבוע או שבועיים לפני המועד, כדי לאפשר דיון רפואי מסודר לברירת המשך הטיפול;</p> <p style="text-align: right;">לא <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">כן <input type="checkbox"/></p> <p>24 שעות לפני המועד, כדי לאפשר דיון דחוף אם לא התקיים הדיון המסודר;</p> <p style="text-align: right;">לא <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">כן <input type="checkbox"/></p> <p>שעתיים לפני המועד, כדי לאפשר מניעה דחופה של שינוי שיטת ההנשמה;</p> <p style="text-align: right;">לא <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">כן <input type="checkbox"/></p> <p>אזעקה בזמן שינוי שיטת ההנשמה, הפעלת מנגנון הפעלה מחזורי (מעבר ממצב של הנשמה מלאה למצב של תמיכת לחץ של 5 – 8 ס"מ מים) אשר ניתנת להפסקה לאחר שהצוות הרפואי בדק, ואושרה אי-התערבות במעבר בין טיפול רציף לבין טיפול מחזורי</p> <p style="text-align: right;">לא <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">כן <input type="checkbox"/></p>	<p>המכונה מאפשרת הזנת מועדים לפתרון הטכנולוגי לספירה לאחור עד לשינוי שיטת ההנשמה.</p>
<p style="text-align: right;">לא <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">כן <input type="checkbox"/></p> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>האם לפני אישור הפעלת מנגנון הפעלה מחזורי / הפתרון הטכנולוגי, או הוספת זמן חדש, המפעיל יכול לאשר את בחירתו ולענות לשאלת המערכת שתופיע על המסך: "אתה בחרת באפשרות X. האם זו כוונתך?" (כן/לא).</p> <p>לאחר מכן, המפעיל יכול לאשר את בחירתו שוב: "האם אתה מאשר סופית את בחירתך ב-X?" (כן/לא).</p>



<p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן </p> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>האם המכונה כוללת חיווי ברור על כל המסך או חלקו, שמציג לפחות: התראה כי מנגנון הפעלה מחזורי / הפתרון הטכנולוגי מופעל. הזמן שנותר עד לשינוי שיטת ההנשמה.</p>
<p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן </p> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>האם מכונת ההנשמה כוללת אפשרות לעדכן או להפסיק את פעילות מנגנון ההפעלה המחזורי / הפתרון הטכנולוגי בכל עת.</p>
<p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן </p> <p style="text-align: right;">יש לפרט את המנגנון הקיים:</p> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>האם מכונת ההנשמה כוללת מנגנון בטיחות להפעלת פעילות מנגנון הפעלה מחזורי / הפתרון הטכנולוגי, אשר מורכב לכל הפחות מהפעלה כפולה הכוללת קוד ומנגנון נוסף של אישור הדורש פעולה אקטיבית / פיזית</p>



<p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן </p> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>האם כאשר מנגנון הפעלה מחזורי / הפתרון הטכנולוגי הגיע לשעת היעד לשינוי שיטת התמיכה ל-CPAP, המכונה תנטרל באופן אוטומטי את כל האזעקות וההתראות שנועדו להתריע בדבר הנשמה לא אפקטיבית של המכונה, והמכונה תאשר באמצעות הצגת רישום כי האזעקות כובו. מובהר, כי ניתן להציע גם התראה קולית או התראה אחרת בדבר שינוי שיטת ההנשמה, תוך התחשבות בסיטואציה ובמטרות המכונה כפי שתוארו בחוק ובבקשה זו.</p>
<p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן </p> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>האם ניתן לקבוע מועדים להתראות ואזעקות לקראת הגעה למועדים שונים שהוגדרו במנגנון הפעלה מחזורי / בפתרון הטכנולוגי? (שבוע, 24 שעות, שעתיים וכיוב')</p>

חלק ג- מידע נוסף רלבנטי:

יש לפרט / לצרף מידע גם ביחס לרכיבים הבאים:

- דגם לרבות מפרט טכני, ספר הפעלה של היצרן וכיב'.
- ככל שרלבנטי, סוגיות רלוונטיות הנוגעות לאחסנה, תחזוקה ושינוע.
- צורת השימוש, התצוגה והחיווי.
- כל מידע טכני, תפעולי ומסחרי שעשוי להיות רלוונטי.
- צפי למועד אספקה משוער של המכונה המבוקשת

***ניתן להוסיף מסמכים נלווים וכן שורות במידת הצורך**

חלק ד' - הצגות והדגמות במסגרת פנייה לקבלת מידע

1. במסגרת בקשה זו רשאים המשיבים המעוניינים בכך, לבקש להציג את הטובין / השירות / הרעיון בפני וועדת מכרזים או מי מטעמם במועד שיקבע בתיאום בין הצדדים.
2. בקשה להציג כאמור ולתיאום מועד יש לשלוח את הבקשה בצירוף המענה עד למועד הקבוע בסעיף 3 לפניה "אופן העברת המידע". עצם הבקשה אינה מחייבת שתתקיים הצגה כאמור.
3. יובהר כי הצגה והדגמה כאמור לעיל, לא נועדו לקבלת שירות, טובין או עבור מתן מענה בדרך אחרת לצורך של המשרד, אלא אך ורק לצורך למידה על היכולות והאפשרויות הקיימות בשוק, ותהווה שלב מקדים בלבד בעניין ההחלטה אם לצאת למכרז או לבצע רכש בנושא מסוים וכן לצורך עיצוב תנאי התקשרות עתידית.
4. למען הסר ספק, ביצוע הדגמה או הצגה אינו מהווה התקשרות לביצוע עסקה, אלא נועד אך ורק לצורך המחשה והליך למידה של השוק.
5. בתמורה לביצוע ההדגמה באופן פיזי ישלם המשרד למשיב 2,500 ש"ח לא כולל מע"מ, שמטרתם החזר הוצאות חלקי למשיב בגין הצגה שביצע במסגרת מענה לפנייה.
6. **משרד הבריאות רשאי להחליט האם לקיים את ההצגה וההדמיה מול כל משיב ומשיב באופן פרטני.**