

בקשה לקבלת מידע (RFI) עבור מכשירים ניידים לביצוע צילומי קרקעית העין (Fundus) בקרב חולים סוכרתיים לשם גילוי מוקדם של רטינופתיה (להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1 מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל מידע עבור מכשירים ניידים לביצוע צילומי קרקעית העין (Fundus) לגילוי מוקדם של רטינופתיה בקרב חולים סוכרתיים (להלן – "המוצרים והשירותים"), כמפורט בבקשה.

1.2 על המכשירים להיות קלים לנייד, non-contact וללא צורך בטיפות הרדמה. הצילומים יבוצעו על ידי טכנאים/ות, יתממשקו לתיק הרפואי ויפוענחו על ידי מומחי רשתית מרחוק.

1.3 יש למלא את הטופס בליווי הנמסמים הנדרשים ולשלוח אל גרשון ביקחובסקי לדואר אלקטרוני bihovsky_g@mac.org.il עד 15/3/2023. בכל שאלה/הבהרה ניתן לפנות לאלי ששון, מנהל הפרויקט בטלפון: 052-8087457 או בכתובת הדוא"ל: sasson_eli@mac.org.il.

1.4 פרסום הבקשה למידע אינו מבטל את זכותה של מכבי להמשיך התקשרויות קודמות בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי, עם מציע, ואין בעובדה שמציע התייחס במסגרת בקשה זו על מנת לבטל ו/או לשנות ו/או לגרוע מזכויות מכבי בהתאם להסכמים קודמים עמו, לרבות מימוש אופציות ככל שהן קיימות.

1.5 מובהר בזאת כי מטרת הפרסום הינה קבלת מידע ואין לראות בכך כל התחייבות מצידה של מכבי לקיים מו"מ או לבחור ספק כלשהו ו/או להתקשר עם מי מהפונים. מכבי שומרת לעצמה את הזכות לפרסם פנייה נוספת ו/או לפרסם בקשה להצעות מחיר ו/או לא להתקשר בהסכם כלשהו עם מי מהפונים.

1.6 בקשה זו אינה בבחינת הזמנה להציע הצעות ואינה חלק מהליכי מכרז, לפיכך אין בה כדי ליצור מחויבות כלשהי כלפי איזה מבין המשיבים לה ואין מכבי מחויבת להתקשר עם מי מבין המשיבים כאמור ו/או לפרסם מכרז בנושא. הבקשה נועדה לקבלת מידע בלבד ובעקבותיה תשקול מכבי את המשך פעולותיה בהתאם לשיקולים מקצועיים וענייניים.

1.7 אם יתקיים הליך מכרז בעתיד, תהא מכבי רשאית לשנות או להוסיף תנאים ודרישות מעבר למפורט בבקשה זו – הכול לפי שיקול דעתה המקצועי הבלעדי ובהתאם לצרכיה כפי שיהיו מעת לעת.

1.8 מכבי תהא רשאית לעשות שימוש בכל מידע (כולו או חלקו) שיימסר במסגרת תשובה לבקשה לקבלת מידע זו ולמוסר המידע לא תהיינה טענות בדבר זכויות יוצרים מכל מין וסוג שהם.

1.9 המציע מתחייב לספק מכשיר אחד ללא חיוב לצורך פיילוט קליני.

2. תיאור כללי של הדרישות המקצועיות לנשוא הבקשה:

2.1 מכבי שרותי בריאות מעוניינת בקבלת מידע עבור מכשירים ניידים לביצוע צילומי קרקעית העין (Fundus) לגילוי מוקדם של רטינופתיה בקרב חולים סוכרתיים. על המכשירים להיות קלים לנייד, non-contact וללא צורך בטיפות הרדמה. הצילומים יבוצעו על ידי טכנאים/ות, יתממשקו לתיק הרפואי ויפוענחו על ידי מומחי רשתית מרחוק.

2.2 מענה טכני - יש להתייחס לכל אחד מהסעיפים בטבלה הבאה:

סודר	המידע הנדרש	התייחסות הספק
1	המכשיר	
1.1	האם למכשיר המוצע אישור תקינה (לדוגמה, FDA, CE או אחר)?	
1.2	האם למכשיר המוצע אישור אמ"ר או אישור כי נמצא בהליכי רישום לקבלת אמ"ר?	
1.3	א. האם המכשיר ניתן לנייד בין אתרי הבדיקות? פרט כיצד מתבצע ב. מהן מידות המכשיר ומשקלו? ג. מהן הפעולות הנדרשות לצורך הפעלת המכשיר לאחר הנייד ומהו הזמן הנדרש לביצוע פעולות אלו? ד. מהם תנאי האחריות על המכשיר ומה היא תקופת האחריות? ה. מהי רמת הרגישות והסגוליות של המכשיר הנייד? (יש לצרף תימוכין מחקרי)	
1.4	האם המכשיר נטען או עובד עם סוללות?	
1.5	מהן הפעולות הנדרשות להכנת המכשיר לעבודה שוטפת ומה הוא משך הזמן הנדרש לכך?	
1.6	מה הוא משך הזמן לביצוע בדיקה בודדת?	
2	תכנת המכשיר	
2.1	מה כולל המפרט הטכני של המכשיר? יש לצרף מפרט	
2.2	כיצד מתבצע אופן זיהוי המטופל במכשיר? (מס' ת.ז. ו/או אחר)	
2.3	כיצד מתבצע אופן ההזנה של נתוני זיהוי המטופל למכשיר? (קריאת ברקוד/כרטיס מגנטי/הקלדה)	
2.4	האם ניתן להדפיס את התוצאות/צילומים?	
2.5	האם ניתן להתחבר למדפסת חיצונית?	
3	שיטת הבדיקה וביצועים אנליטיים	
3.1	כיצד מתבצעת הבדיקה? אנא פרט.	
3.2	מהן מגבלות השיטה? אנא פרט.	
3.3	מהו תחום המדידה של המכשיר?	

3.4	מהם ערכי הייחוס ואופן הקביעה שלהם? נדרש פרוטוקול יצרן לאינטרפטציה של התוצאות	
4	כיוול	
4.1	מהו אופן ביצוע הכיוול ומהי תדירותו? יש לפרט את תנאי קבלה / דחיה של כיוול והאם קיימת התראה במקרה של דחייה	
4.2	מהם תנאי קבלה / דחיה של הכיוול והאם קיימת התראה במקרה של דחייה?	
5	בקרת איכות	
5.1	מהם מנגנוני הבקרה לבדיקת תקינות המכשיר? אנה פרט אופן ותדירות ביצוע	
5.2	האם למכשיר יכולת לתעד תוצאות הבקרים ?	
5.3	האם למכשיר יכולת התראה במקרה של תוצאות בקרים לא תקינות? אנה פרט האם וכיצד נמנעת אפשרות ביצוע בדיקה כאשר הבקורות לא תקינות	
5.4	האם למכשיר יכולת שמירת תוצאות בקרים ולמשך כמה זמן?	
5.5	האם קיימות תכניות בקרת איכות חיצונית בהן מופיע המכשיר המוצע?	
5.6	האם ניתן להפיק דוחות בקרת איכות חיצונית של 3 צילומים אחרונים לפחות?	
6	תחזוקה	
6.1	מהן פעולות התחזוקה הנדרשות, תדירותן והגורם המבצע?	
6.2	מהי זמינות טכנאי החברה למתן שירות למכשיר?	
7	ניסיון	
7.1	מהן המעבדות והמתקנים בארץ בהן המכשיר נמצא בשימוש? נדרש להציג ניסיון במתן שירות למכשיר, כולל אנשי קשר לקבלת חוות דעת	
7.2	מהו הניסיון במתן שירות למכשיר? נדרשת רשימת אנשי קשר לקבלת חוות דעת.	
7.3	האם למכשיר יכולת לבצע בדיקות נוספות? אנה פרט	
8	מפרט דרישות מערכות מידע	
8.1	מהי מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי? (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי)	
8.2	האם מערכת ההפעלה נתמכת?	
8.3	מהי התוכנה שתסופק עם המכשיר? (שם מלא כולל גרסה)	
9	תוכנה ומחשוב	
9.1	האם למכשיר יכולת להעביר נתונים ותוצאות למערכות מחשוב מכבי (PACS)? אם כן, מה הם הנתונים הניתנים להעברה?	
9.2	האם קיימת קישוריות מלאה ע"פ תקן DICOM או DICOM COMPATIBLE?	
9.3	האם קיימת תמיכה ב – MODALITY WORKLIST?	
9.4	האם המכשיר מצויד באקדח ברקוד לזיהוי חד ערכי של הנבדק ?	
9.5	האם המכשיר מאפשר מתן שירות מרחוק בצורה ממוחשבת? (בכפוף לכללי א"מ של מכבי)	

9.6	האם קיימת יכולת לשלוח צילום מסך ל-PACS ללא פרטי הנבדק, כפי שמוצג לטכנאי בעת הבדיקה על גבי הצילום עצמו?
9.7	מהי מהירות העברת המידע מהמכשיר אל ממשקי מכבי?
9.8	האם קיימת אפשרות קבלת והצגת פרטי המטופל בעברית?
9.9	האם קיימת אפשרות שידור למספר יעדים בבת אחת, כלומר, ללא שליחה מחדש על ידי מפעיל?
9.10	האם קיים ממשק (מסוג RS232, USB או דומה) לשימוש עתידי במכבי לצורך העברת נתונים בין המכשיר לבין מכשירים/מחשבים במכבי?
9.11	האם ניתן לחבר DEVICES חיצוניים למכשיר? (כדוגמת קורא ברקוד / מדפסת מדבקות וכו'), במידה וכן יש לציין את מפרטי ה- DEVICES הניתנים לחיבור.
9.12	במידה והמכשיר מאפשר שמירת נתונים יש לפרט: א. האם שמירת הנתונים "מקומית" או בענן? ב. האם יש יכולת לשמור את פרטי המטופלים במכשיר באופן אנונימי? ג. אילו נתונים נשמרים ולמשך כמה זמן? ד. האם הנתונים ניתנים לאחזור ע"י המשתמש? ה. האם נדרש גיבוי לנתוני המכשיר ואם כן באיזו תדירות? ו. כיצד מועברים הנתונים כשאינן תקשורת למחשב הנלווה? ז. אנטייורוס? ח. מהו נפח שמירת הנתונים במכשיר פר בדיקה?
9.13	האם קיימת מגבלה של כמות הנתונים היכולים להישמר לאורך זמן במכשיר והאם ישנה / נדרשת מדיניות גיבוי לנתוני המכשיר? (במידה וכן יש לציין כיצד ומה התשתית הנדרשת לצורך כך)
9.14	האם קיימת אפשרות למחיקה אוטומטית ע"פ קריטריונים של זמן/מקום/כמות בדיקות?
9.15	האם המכשיר דורש עדכוני גרסאות תוכנה? אם כן כיצד מבוצע העדכון? (צורת ההתחברות למכשיר וכיצד הספק מתכוון לבצע את העדכונים ומה הדרישות התשתיות לכך)
9.16	האם התשתית ההיקפית להעברת התוצאות מתאימה לחיבור של מספר מכשירים באותו האתר? (אם כן אז עד כמה מכשירים ניתן לחבר במקביל)
9.17	האם ניתן לנהל את המכשירים מרחוק, וכיצד?
10	אבטחת מידע
10.1	האם למכשיר יכולת לעבוד עם Active Directory בהגדרת המשתמשים? (שם משתמש+סיסמא)
10.2	האם מוטמע EDR (Endpoint Detection & Response) על מע' ההפעלה? האם מתבצעים עדכוני תוכנה ובאיזו תדירות?

10.3	האם מתבצעים עדכוני תוכנה ומהם תדירותם?	
10.4	האם מתבצעת הצפנת נתונים בדיסק המערכת?	
10.5	האם קיימת האפשרות לשמירת נתונים בענן? (ראה נספח דרישות א"מ)	

3. טופס הבקשה :

3.1. פרטי איש קשר:

שם מלא	
שם החברה	
מספר טלפון	
כתובת דוא"ל	

3.2. פרטי המכשיר:

שם היצרן	
שם המכשיר	
דגם המכשיר	
מידות ומשקל	
ארץ ייצור	
ותק הטכנולוגיה בארץ / בעולם	
תקנים קיימים למכשיר	
עלות מכשיר משוערת	
משך תקופת אחריות	
עלות שירות שנתית (מתום תקופת האחריות)	
זמינות אספקה	
מידע רלוונטי נוסף (אם קיים)	

3.3. לקוחות מרכזיים בשימוש עם המכשיר:

שם מלא איש קשר	
שם החברה	
מספר טלפון	
כתובת דוא"ל	
מדינה	
ותק	

4. מסמכים שיש לצרף להצעה:

- תקני איכות
- אישור אמ"ר
- מפרט טכני
- עלון המכשיר והבדיקה
- תימוכין מחקרי
- הוראות עבודה ותפעול למכשיר מקוצרות (אנגלית/עברית)
- כל מידע רלוונטי אחר

5. נספחים

- נדרש מילוי טופס MDS² למכשיר הרפואי
- נדרשת עמידה בדרישות אבטחת מידע לשמירת נתונים בענן



דרישות אבטחת
מידע מספק V3.docx



MDS2.XLSX

