

בקשה להצעת מחיר לאספקת מערכת OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY (OCT) עבור

מבוגרים וילדים

(להלן – "הבקשה")

1. כללי

1.1. מכבי שירותי בריאות (להלן – "מכבי") מעוניינת לקבל הצעות לאספקת מערכת (OCT OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY) עבור מבוגרים וילדים (להלן – "המוצרים והשירותים"), כמפורט בבקשה.

1.2. את ההצעות יש למלא על גבי טופס ההצעה המצורף ולשלוח אל גרשון ביקחובסקי לדואר אלקטרוני bihovsky_g@mac.org.il עד יום 20/09/2024.

1.3. מכבי אינה מתחייבת לקבל את ההצעה הזולה ביותר, חלק מההצעה או כל הצעה שהיא. הצעות שלא עומדות בסף איכותי נדרש יפסלו.

1.4. מכבי שומרת לעצמה הזכות לנהל מו"מ עם ההצעה המיטבית.

1.5. היות מציע בעל ההצעה הכלכלית המיטבית אינו מבטיח את זכייתו. זכייה תוכרז לאחר שקלול המחיר והאיכות כפי שתחליט מכבי.

2. בחירת הזוכה ומסגרת ההתקשרות

בחירת הזוכה תעשה בדרך של שקלול המרכיבים המפורטים להלן, והכל על-פי שיקול דעתה הבלעדי של ועדת המכרזים, ובאופן שתיבחר ההצעה המעניקה למכבי את מירב היתרונות: מחיר - 60%, איכות - 40%.

2.1. ציון המחיר:

2.1.1. ציון המחיר ייקבע על-ידי סכימה של מכפלת הצעות המחיר ליחידה של המציע כאמור בטופס ההצעה.

2.1.2. המציע בעל הצעת המחיר הנמוכה ביותר יקבל את מלוא ציון המחיר, והמציעים האחרים יקבלו ציון מחיר ביחס אליו.

2.2. ציון האיכות:

2.2.1. ציון האיכות ייקבע בהתאם לאמות המידה המצ"ב כנספח לבקשה זו.

2.2.2. מכבי תבחן את איכות השירות ויכולתו של המציע, על-פי הערכה כוללת של המציע, מומחיותו, משאביו, ניסיונו וכישוריו לעמוד בדרישות הבקשה, רמת השירות, מוניטין של היצרן וניסיון בארץ, על סמך הנתונים שצרף להצעה, על סמך שביעות רצון במכבי מביצוע התקשרויות שונות קודמות עם המציע ו/או על סמך המלצות לקוחותיו של המציע מהתקשרויות

קודמות, וכן על-פי כל ממצא אחר שייאסף על-ידי מכבי או על-ידי צוות בדיקה שימונה מטעמה, אם ימונה.

2.2.3. כחלק משלב בדיקת האיכות, המציע יספק, על-פי דרישת מכבי וללא תשלום, מערכת אחת לתקופה של 14 ימים לאבלואציה, וזאת בתוך 3 ימים מדרישת מכבי, ככל שיידרש. היחידה הנ"ל תוחזר למציע תקופה זו.

2.2.4. מכבי תהא רשאית למנות צוות מטעמה לבדיקת ההצעות והמציעים. הצוות שימונה יהא רשאי, אך לא חייב, לבחון את המציע, וכן לבקש או לקבל כל מידע ביחס למציע ו/או מוצר המוצע על ידו. מכבי תהא רשאית לפסול הצעה, אם תהא סבורה שמגיש ההצעה לא שיתף פעולה עם מכבי או לא מסר מידע כנדרש.

2.2.5. יודגש, כי הציון המשוקלל יינתן אך ורק לגבי הצעות שעמדו בתנאים המוקדמים שבסעיף שגיא! מקור ההפניה לא נמצא. לעיל, בציוני האיכות המזעריים ובדרישות ההכרחיות במפרט.

2.2.6. מכבי תדחה הצעה של מציע שלא יעמוד בציון איכות מזערי ברכיבים הכלולים בסעיף האיכות דלעיל, בדרישות ההכרחיות במפרט ובתנאים המוקדמים שבסעיף 3.3.1 להלן, הכל, על-פי הנתונים שהציג בעת הגשת ההצעה ו/או אשר נאספו במהלך בדיקת ההצעות אשר נבדקו על-ידי מכבי באופן שייקבע על ידה ולפי שיקול דעתה הבלעדי.

2.2.7. באם המועמד לזכייה הינו ספק עמו יש למכבי "ניסיון גרוע", כהגדרתו להלן, מכבי תהא רשאית להעניק את הזכייה למציע שהצעתו למכרז הינה המועמדת הבאה בתור לזכייה, ובלבד שלמכבי לא היה "ניסיון גרוע" עם מציע זה.

לצורכי סעיף זה, המילים "ניסיון גרוע" פירושו:

- א. אי שביעות רצון מאיכות המוצרים ו/או השירותים; או
- ב. מחדלים אחרים של הספק, העולים כדי הפרת חוזה.

2.2.8. מכבי תהא רשאית לדרוש מהמציע פרטים נוספים ו/או הבהרות נוספות, על-פי שיקול דעתה ובכל דרך שתמצא לנכון, למלוא שביעות רצונה, על מנת לבחון את המציע והצעתו במסגרת שיקוליה.

2.3. הצעה זו אינה מבטלת את זכותה של מכבי להמשיך התקשרויות קודמות, בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי, עם מציע, ואין בעובדה שמציע הציע את הצעתו במסגרת בקשה זו על מנת לבטל ו/או לשנות ו/או לגרוע מזכויות מכבי בהתאם להסכמים קודמים עימו, לרבות מימוש אופציות ככל שהן קיימות.

2.4. ספק עימו תתקשר מכבי, יחתום על ההסכם המצורף לבקשה תוך 7 ימים מקבלת הודעה על רצונה של מכבי להתקשר עימו. מסמכי הבקשה והצעת הספק יהוו חלק בלתי נפרד מהסכם ההתקשרות שייחתם.

2.5. ידוע למציע שמכבי תהא רשאית להציג את פרטי הצעתו הכלכלית, ככל שתוכרז כזוכה, בפני מציעים אחרים.

3. המפרט המבוקש:

3.1.1. תקנים בהם צריך לעמוד:

3.1.1.1.

לכל אחד מהדגמים המוצעים על ידו:

3.1.1.2. אישור אמ"ר בתוקף (לא במסלול הצהרה);

או

3.1.1.3. אישור על הגשת בקשה לחידוש אמ"ר בתוקף, כולל אישור בתוקף של FDA ו/או CE ו/או אישור של רשות הבריאות בקנדה (HEALTH CANADA) ו/או אישור של רשות הבריאות ביפן ו/או אישור של רשות הבריאות באוסטרליה TGA.

3.1.1.4. להדגם המוצע אישור בדבר עמידה בתקן בטיחות חשמלית IEC-60601-1, ממכון התקנים או ממעבדה מוכרת על ידי מכון התקנים, כמפורט ברשימת המעבדות במכון התקנים.

3.1.2. הדגם המוצע סופק בישראל בלפחות שני מוסדות רפואיים שהם: קופת חולים / בית חולים ציבורי האחרונות שעד המועד האחרון להגשת הצעות לבקשה זו.

3.1.3. באם הציוד המוצע מחליף ציוד קיים, פינוי הציוד הקיים יהיה על חשבונו ובאחריותו של הזוכה

3.1.4. הציוד יסופק עם מדבקת אחריות הכוללת: שם הספק, טל' לתקלות, תאריך אספקה וסיום אחריות

3.1.5. התייחסות לאבטחת מידע - לפי הצורך בתיאום הממונה על אבטחת מידע

3.1.6. באחריות המציע לוודא תאימות מלאה בין הצהרותיו לעניין המענה הטכני לבין הצהרות היצרן. היה ותתגלה סתירה, מכבי תתייחס לנתוני היצרן בלבד או שתפסול את ההצעה, הכל על פי שיקול דעתה הבלעדי. סעיף זה מתייחס גם למענה היצרן במסמך MDS² (באם ייעשה בו שימוש) או מסמך אחר המציין מהן יכולות אבטחת המידע המסופקות ע"י יצרן המכשור הרפואי. היה ותתגלה סתירה, מכבי תתייחס לנתוני היצרן בלבד ו/או תהא רשאית לפסול את ההצעה, הכל על פי שיקול דעתה הבלעדי.

3.1.7. אתר לאספקה- מכון עיניים בסניף גרנד קניון חיפה

3.2. מענה טכני למערכת

פירוט לגבי הדגם המוצע יש לסמן: יש/אין היכן שנדרש. כמו כן, יש להשלים את המידע הנדרש, ככל שנדרש, בכל אחד מהסעיפים המצוינים במפרט.	כל הדרישות היכן חובה, אלא אם מצוין "יתרון"	דרישה
		1. <u>דרישות טכניות ופונקציונליות:</u>
	נא לציין ב-mm _____	1.1 Axial Resolution
יש / אין		1.2 Real Time Eye Tracking
יש / אין		1.2.1 Auto Eye Tracking
יש / אין נא לציין מהירות סריקה _____		1.3 A-Scan/Sec (60,000 לפחות)
יש / אין		1.4 Manual Focusing
יש / אין		1.5 אפשרות מנואלית לתיקוני סגמנטציה
יש / אין נא לציין כמות שכבות _____		1.6 Layer Recognition
יש / אין		1.6.1 הדגמת כל שכבות הרשתית כולל כורואיד
יש / אין		1.6.2 אפשרות להגדרת /פרמטרים לכל אחת מ 9 שכבות הרשתית
יש / אין נא לציין נתונים _____		1.7 Internal Fixation Target
	נא לציין ב-mm _____	1.8 Scan Depth
	נא לציין ב-mm _____	1.9 Scan Size
יש / אין		1.10 Fundus Imaging
יש / אין	יתרון	1.11 FAF (fundus autofluorecence)
יש / אין	יתרון	1.12 אופציה לשדרוג לפרוטוקול OCTA-

יש / אין		1.13 Pupil Size
יש / אין	יתרון	1.13.1 Min. Pupil Diameter (mm)
		1.14 שיטת סריקה (Scan Pattern) לציין שיטות סריקה הקיימות, דוגמת Glaucoma 3D ,Macula 3D וכדומה
יש / אין	יתרון, יש לספק עדשה	1.15 אפשרות לסריקה של מקטע קדמי (Anterior Segment Tomography)
יש / אין		1.16 בדיקת עצב ראייה (RNFL)
יש / אין		1.17 אנליזת שכבת תאי גנגליון
יש / אין		1.18 חדירות לעובי כל הרקמה(כוונתם חדירות גם כשיש קטרקט בינוני)
יש / אין		1.19 סריקת OCT ביחד עם תמונת רשתית(בצבע או IR)
יש / אין	יתרון	1.19.1 צילום פונדוס צבע / multicolor
יש / אין		1.20 יכולת השוואה קלה לבדיקות קודמות של אותה עין/מטופל
יש / אין	יתרון	1.21 מודולרי לשדרוג (למשל הוספת FA אוטו')
יש / אין נא לפרט נתוני מחשב ושל מסך		1.22 מחשב ייעודי, מסך, עכבר ומקלדת בהתאם לדרישות היצרן למערכת OCT
יש / אין נא לציין במידה וקיים	יתרון	1.23 התחברות למחשבים ומערכות נוספות (FORUM או PACS)
		2. דרישות אופציונליות:
יש / אין נא לציין סוג ומפרט התחנה תסופק במידת הצורך ודרישת IT	יתרון	2.1 תחנת ארכוב של ה-Data Base
		3. דרישות מחשב ותקשורת:
יש / אין		3.1 נפח דיסק קשיח לשמירת הנתונים 2 Tera לפחות
יש / אין נא לצרף דרישות עבור מחשב של תחנת צפייה		3.2 רישיון לתחנת צפייה
יש / אין		3.3 ריבוי תחנות צפייה- מינימום 7

יש / אין		3.4. לכידת תמונה לשם העברתה למחשב חיצוני יכולה להתבצע גם ללא הדפסת תמונה.
יש / אין		3.5. יכולת כיווץ התמונה ושיחזור פרטים לצורך שליחתה בערוצי תקשורת שונים בקלות וארכוב בתוך מערכות מכבי ללא תפיסת נפח אחסון גדול
יש / אין	יתרון	3.6. יכולת צריבת דיסק מקומית
יש / אין		3.7. רישיונות נוספים (3 רישיונות לפחות)
יש / אין		3.8. מדפסת לייזר צבעונית *
יש / אין		3.9. יכולת העברת נתונים דמוגרפיים מן המערכת הניהולית במכבי למערכת המכשיר - קיימת תמיכה ב - MODALITY WORKLIST.
יש / אין		3.10. הערכת נפחי קבצי פלט
יש / אין		3.11. קיום קישוריות מלאה לאמצעי התייעוד במערכת
יש / אין		3.12. קיום ממשק (מסוג RS232, USB או דומה) לשימוש עתידי במכבי לצורך העברת נתונים בין המערכת לבין מערכות מחשוב במכבי
יש / אין	יתרון	3.13. המערכת תצויד באקדח ברקוד לזיהוי חד ערכי של הנבדק - לקישוריות להפניה/רשימת עבודה
יש / אין		3.14. יכולת העברת מדידות מהמערכת עצמה למחשב ו/או למערכת ה-PACS של מכבי בפורמט סטנדרטי של DICOM SR
	נא לציין	3.15. מהירות העברת התמונות מהמערכת אל ה-PACS
יש / אין		3.16. קיום קישוריות מלאה ע"פ תקן DICOM או DICOM COMPATIBLE
יש / אין		3.17. אפשרות לשירות מרחוק בצורה ממוחשבת, לפי כללי אבטחת המידע במכבי
יש / אין	יתרון	3.18. היכולת לשלוח צילום ל-PACS ללא פרטי הנבדק, כפי שמוצג לטכנאי בעת הבדיקה על גבי הצילום עצמו
		4. דרישות נוספות:
	נא לציין	4.1. מידות המכשיר
	נא לציין	4.2. נגישות למטופלים מוגבלים
יש / אין		4.3. שולחן חשמלי המתאים לשימוש עם כיסא גלגלים (מטופלים מוגבלים) כולל מקום ייעודי למחשב

4.4. דרישות החשמל	נא לציין נתוני מתח וזרם
-------------------	-------------------------

3.2.1. באם למכשיר יש פלט להדפסה, המדפסת תסופק על ידי הספק מתוך רשימת המדפסות המאושרות במכבי שלהלן: על הספק לציין איזו מדפסת מתוך הרשימה בכוונתו לספק.

Brother HL-L6410DN
 Brother HL-L9310CDW
 Brother MFC-L6910DW

3.2.2. התייחסות לאבטחת מידע

3.2.2.1. באחריות המציע לוודא תאימות מלאה בין הצהרותיו לעניין המענה הטכני, לבין הצהרות היצרן, מודגש שסעיף זה מתייחס גם למענה היצרן במסמך MDS2 (באם ייעשה בו שימוש) או מסמך אחר המציין מהן יכולות אבטחת המידע המסופקות ע"י יצרן המכשור הרפואי. היה ותתגלה סתירה, מכבי תתייחס לנתוני היצרן בלבד ו/או תהא רשאית לפסול את ההצעה, הכל על פי שיקול דעתה הבלעדי.

3.2.2.2. מפרט אבטחת מידע

יש לענות על כל הסעיפים בטבלאות הרצ"ב

א. אספקת המידע המבוקש הינו הכרחי במעמד הגשת ההצעה יתרון יינתן כפי המפורט בכל אחד מהסעיפים.

הערה: ניתן לספק מענה לחלק א' באמצעות מענה על סעיף 1.1 (צירוף מסמך MDS2 כמפורט להלן) או לחילופין מענה לסעיפים 2-9, ללא צירוף MDS2 כלל. מענה באמצעות MDS2 מהווה יתרון.

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
1. טופס MDS2 גרסת תבנית 10/2013	
1.1. הספק יצרן טופס MDS2 גרסת תבנית 10/2013 שימולא וייחתם ע"י יצרן המכשור הרפואי. (מצורפים כקובץ נפרד הטופס והסבר למילוי).	מצורף / לא מצורף
1.1.1. צירוף טופס MDS2 מייתר לחלוטין הצורך לאספקת מענה לשאלות בהמשך פרק זה במפרט אבטחת המידע ומספק יתרון.	
1.1.2. אי צירוף הטופס או שימוש בטופס מתבנית 2004/2008 איננו חלופה למענה לשאלות בהמשך פרק זה.	
2. פרטים לגבי המכשיר הרפואי (סעיף מידע שאיננו מספק יתרון)	

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
2.1 שם היצרן.	פרט: _____ _____
2.2 שם המכשיר ע"פ היצרן.	פרט: _____ _____
2.3 שם/גרסת התוכנה שתסופק עם המכשיר.	פרט: _____ _____
3. מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי מענה שמשמעותו שמערכת הפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי) נתמכת ע"י יצרן מערכת ההפעלה (בעת הגשת המענה) מספק יתרון.	
3.1 מהי מערכת ההפעלה במכשיר הרפואי (שם מלא כולל גרסה ו-SP אם רלוונטי).	פרט: _____ _____ _____
4. מענה לקוד זדוני - תוכנת Antivirus (AV): הכרחי לציין אחת מחמשת החלופות להלן ורק אחת מהן ופרט כמבוקש: מענה בסעיפים 4.1-4.4 מספק יתרון. מענה 4.5 איננו מספק יתרון.	
4.1 הרשאה להשתמש באנטי וירוס לפי בחירת המזמין כאשר היצרן מתחייב שאין לכך השפעה על המערכת.	מאשר
4.2 כלול במערכת אנטי וירוס פעיל ומתעדכן אוטומטי/מעודכן ע"פ הוראות היצרן. ציין איזה תוכנת AV מותקנת (לדוגמא: McAfee, Norton, וכדומה) ומה שיטת העדכון.	פרט: _____ _____ _____
4.3 אנטי וירוס מומלץ ע"י היצרן, אך איננו מסופק על ידו. ציין איזה תוכנת AV מומלצת (לדוגמא: McAfee, Norton, וכדומה).	פרט: _____ _____ _____
4.4 היצרן מספק שיטה חלופית כמענה לסיכוני קוד זדוני	פרט השיטה החלופית: _____ _____ _____
4.5 היצרן אוסר על שימוש באנטי וירוס במערכת ואיננו מספק כל שיטה חלופית לטיפול בקוד זדוני.	מאשר

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
5. הזדהות ווידוא הזדהות. לענות על כל השאלות. (מענה "כן" מספק יתרון)	
5.1. האם בכניסה למערכת נדרשת הזדהות באמצעות שם משתמש וסיסמא.	כן / לא
5.2. האם תהליך הזיהוי הינו אישי וחד ערכי (לכל משתמש במערכת זיהוי אישי וסיסמה אישית).	כן / לא
5.3. האם נתן לאכוף שימוש בסיסמאות הכוללות צירוף של אותיות ומספרים (מורכבות תוכן הסיסמה).	כן / לא
5.4. האם נתן לאכוף תאריך תפוגה לסיסמא.	כן / לא
5.5. האם נתן להגדיר את המערכת שתבצע נעילת משתמש לאחר מספר ניסיונות כניסה עוקבים כושלים לדוגמה אספקת סיסמה שאיננה נכונה.	כן / לא
5.6. האם ניתן להגדיר את המכשיר כך שאי פעילות משתמש במשך זמן שהוגדר מראש יחייב את המשתמש להזדהות מחדש? (לדוגמה ע"י: ביצוע logoff, נעילת session, או העלאת שומר מסך מוגן סיסמה).	כן / לא
5.7. האם המשתמש יכול באופן יזום לבצע את פעילות הנעילה המתוארת בסעיף 5.6?	כן / לא
5.8. האם נתן לשנות סיסמאות ברירת המחדל במערכת?	כן / לא
6. הרשאות (מענה "כן" מספק יתרון)	
6.1. במערכת ממומש מנגנון הרשאות גישה למידע המאפשר התאמה לפרופילי תפקיד שונים.	כן / לא
7. חיונים ולוגים (מענה "כן" מספק יתרון)	
7.1. האם המכשיר הרפואי יכול לייצר תיעוד (רישום בלוג): רק בתנאי שהמענה היה כן, ענה על השאלות הבאות:	כן / לא
7.2. האם הרישום בלוג כולל רישום של שם המשתמש?	כן / לא
7.3. האם הרישום בלוג כולל רישום של תאריך/שעה?	כן / לא
7.4. האם רישום של Login/Logout כלול בלוג?	כן / לא
7.5. האם צפייה ברשומה שבה מידע רפואי/מידע אישי/מידע רפואי אישי כלולה ברישום בלוג?	כן / לא

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
7.6. האם יצירה/עדכון/ביטול של רשומה שבה מידע רפואי/מידע אישי/מידע רפואי-אישי כלולה ברישום בלוג?	כן / לא
7.7. האם יצוא/יבוא של רשומה שבה מידע רפואי/מידע אישי/מידע רפואי-אישי באמצעות מדיה ניידת כלולה ברישום בלוג?	כן / לא
7.8. האם שיגור/קבלה בתקשורת של רשומה שבה מידע רפואי/ מידע אישי/מידע רפואי-אישי כלולה ברישום בלוג?	כן / לא
8. הגנה על מידע הנשמר מקומית במערכת (Data at rest) (מענה "כן"/"לא רלוונטי" מספק יתרון)	
8.1. האם מידע אישי לרבות מידע רפואי אישי הנשמר מקומית במערכת מוגן ע"י הצפנה.	כן / לא לא רלוונטי (מידע אישי/רפואי אישי לא נשמר מקומית)
9. ממשקים למול מכבי (מענה "כן"/"לא רלוונטי" מספק יתרון)	
9.1. האם המכשיר מספק מנגנון זיהוי הדדי בינו ובין מערכות מכבי למניעת התחזות המכשיר למול מערכות מכבי ולהיפך?	כן / לא
9.2. האם מידע אישי לרבות מידע רפואי אישי המשוגר/מיוצא מהמערכת מוצפן לפני שיגורו?	כן / לא / לא רלוונטי (מידע אישי/רפואי אישי לא משוגר/מיוצא מהמערכת)
9.3. האם המכשיר תומך במנגנון שמטרתו הגנה מפני שינוי המידע העובר בממשק?	כן / לא / לא רלוונטי (מידע לא משוגר/מיוצא מהמערכת)

ב. מידע מבוקש במענה למפרט. אי אספקת מענה תחשב כ "לא קיים / אין". פרק מידע ללא נקודות יתרון.

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
1. פרוטוקולי תקשורת	
1.1. פרוטוקולי התקשורת שהמכשיר יכול לעבוד על פיהם	פרט: _____ _____ _____
2. ממשקים חיצוניים	
2.1. ממשקים חיצוניים לתמיכה ותחזוקה מחוץ לרשת מכבי לרבות רשת האינטרנט (תחזוקה מרחוק, כיול מרחוק, וכד').	1. קיים ספק פרטים לגבי הממשק: סוג הממשק, המידע שיועבר בו, האמצעים לשמירה על סודיותו, שלמותו ואמינותו של המידע המועבר בו: _____

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
	_____ _____ 2. לא קיים 3. לא יודע
3. מחיקה מאובטחת של מידע	
3.1 מחיקה מידע המומלצת ע"י היצרן כדי לוודא מחיקה מאובטחת (מחיקה שאיננה מאפשרת שחזור מידע). אם קיימת, ציין כיצד, או הפנייה למסמך היצרן המפרט את השיטה. המסמך שבו פירוט השיטה יסופק למכבי במידה והמציע יזכה במכרז.	1. קיימת פרט כיצד: _____ _____ _____ 2. לא קיימת 3. לא יודע
4. התייחסות להנחיית ה-FDA בנושא Cyber Security:	
4.1 האם גרסת המוצר המוצע פותחה תוך התייחסות להנחיית ה-FDA בנושא Cyber Security: Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document Issued on: October 2, 2014	כן / לא / לא יודע
5. איכות הקוד מנקודת מבט של Cyber Security	
5.1 האם גרסת הקוד המוצעת נכתבה ע"י צוות שהוכשר לכתיבה ע"פ מתודולוגיית פיתוח מאובטח.	כן / לא / לא יודע
5.2 האם גרסת התוכנה המוצעת עברה בחינת קוד (Code Review)/מבדק חדירה (Penetration Test) ופרט כלי הבדיקה.	1. כן. פרט אלו בדיקות נעשו, באלו כלים (תוכנות) נעשה שימוש (אם נעשה): _____ _____ _____ 2. לא 3. לא יודע
5.3 האם תוצאת המבדקים כאמור בסעיף 5.2 הייתה משביעת רצון וכי במידה והיו ממצאים חמורים, אלה תוקנו, נבדקו ונמצאו תקינים.	כן / לא / לא יודע
6. הגנה על המידע המועבר בפרוטוקול DICOM מנגנון שלא קיים, יש לציין "אין". מנגנון שלא ידוע אם קיים, יש לציין "לא ידוע".	

נושא	מענה הספק (לסמן בעיגול)
6.1. פרטים לגבי מנגנון לשמירה על חיסיון המידע המועבר בפרוטוקול DICOM (לדוגמה באמצעות הצפנה).	פרטים לגבי מנגנון לשמירה על חסיון המידע: _____ _____ _____
6.2. פרטים לגבי מנגנון להגנה על שלמות ואמינות המידע המועבר בפרוטוקול ה-DICOM.	פרטים לגבי מנגנון לשמירה על שלמות ואמינות המידע: _____ _____ _____
7. מסמך DICOM Conformance Statement.	
7.1. הספק יצרף את המסמך.	מצורף / לא מצורף

מסמך MDS² והסבר למילוי

(במידה והספק בוחר לספק את מענהו באמצעות MDS²)



עו תק של MDS2 form
HN 1-2013-1.xlsx



HIMSS_NEMA HN
ר למילוי המסמך.pdf

4. טופס ההצעה :

4.1. התאגיד המציע: _____

4.2. יצרן: _____

4.3. שם המוצר: _____

4.4. דגם: _____

4.5. ארץ ייצור _____

4.6. לקוחות מרכזיים למוצר / שירות:

חברה	ותק במכירת המוצר / שירות	איש קשר	טלפון

4.7. מחיר המערכת/השירות - אין למלא בכתב יד

מטבע	מחיר לפני מע"מ*	דגם	יצרן	כמות נדרשת	תיאור הפריט הנדרש
				1	מערכת OCT הכוללת שולחן ייעודי המתאים לשימוש עם כיסא גלגלים, Foot Switch (במידת הצורך), מחשב (מובנה בשולחן) כולל מסך, עכבר ומקלדת
				1	תוכנה ייעודית הנדרשת להפעלת המערכת (במידה ועלות התוכנה לא כלולה במחיר המערכת)

- הערכת המחיר כוללת עלויות הובלה, התקנה והדרכה וליווי הצוות הרפואי של מכבי ע"י נציג החברה של עד להחלטה משותפת שהצוות מיומן דיו בהפעלת המכשיר

4.8. תקופת הערכות נדרשת לשם האספקה _____

4.9. אחריות ושירות

4.9.1. הערכת המחיר כוללת אחריות, שירות תחזוקה, ללא חיוב, כולל שדרוגים ועדכוני גרסאות לתקופה של _____ שנים. (לפחות שנתיים מתאריך ההתקנה)

4.9.2. עלויות שירות ותחזוקה לאחר תקופת האחריות :

אופן התחזוקה	פרוט	הערכת מחיר	מטבע מחיר	הערה
אחזקה כוללת	לשנה			כמפורט בהסכם
אחזקה מונעת	לשנה			כמפורט בהסכם
אחזקת שבר	שעת נסיעה		ש"ח	
	שעת שרות		ש"ח	
	עלות מכסימלית לקריאה אחת		ש"ח	
	אחוז הנחה מינימלי על חלקי חילוף ממחירון הספק לשוק המוסדי		%	

- מכבי שומרת לעצמה הזכות לבחור את אופן ההתקשרות לנושא האחזקה.
- לא ישולם מעבר לסכום המכסימלי לקריאה (לא כולל חלפים)

4.10. מסמכים שיש לצרף להצעה :

- מפרט מלא של מערכת המוצעת
- תקני איכות.
- קטלוגים ונספחים טכניים, אישורים, וכל מידע רלבנטי אחר.
- ספרי שירות והפעלה יסופקו עם קבלת ההזמנה.

4.11. הערות

- המחירים אינם כוללים מע"מ
- אין להציע מחיר עם יותר מ-2 ספרות אחרי הנקודה.
- ניתן להציע הצעות בש"ח/\$ ארה"ב/אירו/ין/ פרנק שוויצרי/ליש"ט/דולר קנדי/דולר אוסטרלי, למעט קריאת שרות אשר תתומחר בש"ח. לכל מטבע אחר יש לבקש אישור מראש.

- תוקף ההצעה 90 ימים.

אמות מידה

טופס בחינת אמות מידה לבל"מ לאספקת מערכת (OCT) OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY							
שם הספק:				דגם:			
קבוצת מדדים	סעיף' במענה הטכני	פירוט מדדים	ציון איכות מזערי	משקל ב- %	ציון לספק מ- 0-10	תרומה לציון האיכות	אופן מתן הציון
	1.11	FAF (fundus autofluorecence)		5		0	ק- 10 נקודות, לא- 0 נקודות
	1.12	אופציה לשדרוג לפרוטוקול OCTA		5		0	ק- 10 נקודות, לא- 0 נקודות
	1.13.1	Min. Pupil Diameter (mm)		4		0	ק- 10 נקודות, לא- 0 נקודות
	1.15	אפשרות לסריקה של מקטע קדמי (Anterior Segment Tomography)		2		0	ק- 10 נקודות, לא- 0 נקודות
	1.19.1	צילום פונדוס צבע / multicolor		2		0	ק- 10 נקודות, לא- 0 נקודות
	1.21	מודולר לשדרוג (למשל הוספת FA אוטו')		4		0	ק- 10 נקודות, לא- 0 נקודות
	1.23	התחברות למחשבים ומערכות נוספות (FORUM או PACS)		8		0	ק- 10 נקודות, לא- 0 נקודות
	2.1	תחנת ארכוב של ה-Data Base		3		0	ק- 10 נקודות, לא- 0 נקודות
	סה"כ תכונות המכשיר		23.1	33	לא עובר		
דרישות מחשב ותקשורת	3.6	יכולת צריבת דיסק מקומית		3		0	ק- 10 נקודות, לא- 0 נקודות
	3.13	המערכת תצויד באקדח ברקוד לזיהוי חד ערכי של הנבדק - לקישוריות להפניה/רשימת עבודה		3		0	ק- 10 נקודות, לא- 0 נקודות
	3.18	היכולת לשלוח צילום ל-PACS ללא פרטי הנבדק, כפי שמוצג לטכנאי בעת הבדיקה על גבי הצילום עצמו		3		0	ק- 10 נקודות, לא- 0 נקודות
	סה"כ דרישות מחשב ותקשורת			9	0		
	התרשמות צוות הבדיקה		נחיות תפעול המכשיר		9		0
		איכות תצוגת הפלט במחשב / בתדפיס		9		0	
		רזולוציה ואיכות של סריקות גלאוקומה (GCL, RNFL)		9		0	
		אינפורמציה המתקבלת בפלט הגלאוקומה ויכולת השוואה לבדיקות קודמות		9		0	
סה"כ התרשמות צוות הבדיקה		21.6	36	לא עובר			
התרשמות מהספק על פי ניסיון מכבי/או מחווי דיעה חיצוניים		איכות ומהירות מתן מענה לצרכים השוטפים כולל טיפול בהחזרות		7		0	
		עמידה בהסכמים ובזמנים		8		0	
		התרשמות כללית מיכולת הספק בכלל ומיכולות לספק מענה שירותי הולם בפרישה ארצית		7		0	
	סה"כ איכות הספק			22	0		
		סה"כ:		100	לא עובר		
ציון איכות מקסימלי 10							
ציון האיכות המזערי מתייחס לציון האיכות המקסימלי שיכול להינתן לשורה בה הוא מופיע							

הסכם

מיועד עבור הספק/ים הזוכה/ים בלבד. אין צורך למלא ולחתום בשלב הגשת

ההצעה!!!

בין מכבי שרותי בריאות (להלן: "מכבי") לבין _____ ח.פ. _____ (להלן: "הספק").
לאספקת: לאספקת מערכת OCT (OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY) עבור
מבוגרים וילדים (להלן: "הציוד" או "המוצרים")

1. תקופת ההסכם

1.1 הסכם זה יעמוד בתוקף למשך 5 שנים החל מיום _____ ועד יום _____ (להלן: "תקופת ההסכם").

2. תמורה

- 2.1 רשימת הציוד המסופקת על ידי הספק למכבי ומחיריו יהיו כמפורט במחירונים המצ"ב כנספת א' להסכם זה.
- 2.2 התמורה כוללת את עלויות ההובלה, אספקת הציוד למתקן מכבי, התקנתו, הדרכה ותחזוקה שוטפת בתקופת האחריות.

3. תנאי תשלום

- 3.1 התמורה תשולם כנגד חשבונית מס דיגיטלית חתומה בתנאי תשלום של שוטף + 65 יום מיום הוצאת החשבונית. החשבונית תוגש דרך פורטל ספקים/אחר כפי שיידרש ע"י מכבי, לא יאוחר מ- 10 (עשרה) ימים מתום חודש הפעילות. אם תוגש לאחר מועד זה, התשלום ידחה למועד התשלום הבא.
- 3.2 התשלום בגין תחזוקה ורישוי ישולם באופן רבעוני.
- 3.3 על הספק לציין את מס' מק"ט מכבי ומס' הזמנת הרכש ע"ג החשבונית.
- 3.4 חשבוניות בגין רכש ציוד יוגשו למחלקת רכש ציוד וחומרים במטה מכבי, חשבוניות בגין אחזקה יוגשו לאחראי אחזקת ציוד רפואי במחוזות.
- 3.5 החשבונית לתשלום תלווה בנספח ב' מלא ובתעודות משלוח מקוריות חתומות על-ידי המקבל בציון שם מלא וברור של המקבל, תאריך קבלה וחתימה. על הספק לציין את מס' מק"ט מכבי ומס' הזמנת הרכש ע"ג התעודה/ חשבונית.
- 3.6 הגשת חשבונית בגין קריאת שירות במסגרת אחזקת שבר לאחר תום תקופת האחריות, תלווה בדו"ח שירות מצ"ב כנספח ג.
- 3.7 הספק יציג בפני מכבי אישור עפ"י חוק עסקאות גופים צבוריים (אכיפת ניהול חשבוניות) תשל"ו – 1976 המעיד על ניהול פנקסי חשבוניות עפ"י פקודת מס הכנסה וחוק מע"מ או פטור מניהול זה, על כי הוא נוהג לדווח לפקיד השומה על הכנסותיו וכן נוהג לדווח על עסקאותיו למע"מ בהתאם לחוק.

4. אספקת הציוד

- 4.1 הספק מתחייב לספק למכבי את המערכת תוך _____ ימים כקבוע בהסכם זה, לרבות המפרט המצורף.
- 4.2 השרות ינתן ע"י הספק בהתאם לקבוע בהסכם זה.
- 4.3 הספק מתחייב להמשיך לספק שרות גם בשעת חרום.
- 4.4 המחיר הנקוב במחירון כולל עלויות הובלה, אספקה, התקנה באתרי מכבי והכשרת צוות המקצועי של מכבי המפעיל את המערכת.
- 4.5 משלוח הציוד למכבי יהיה בהתאם לשעות הפעילות של האתר המזמין, וימסרו לאתר המזמין בלבד ולא יושארו בכל מקום אחר, ולרבות יחידות אחרות במכבי.
- 4.6 האספקה תתבצע בתאריך שיוסכם ויתואם עם מכבי, בכפוף לכך שמכבי הקצתה מקום מתאים ואת התשתיות הנדרשות, בתיאום עם הספק ועל-פי הנחיות היצרן, כפי שתימסרנה על-ידי הספק. הספק יעביר למכבי את דרישות התשתיות מראש. הדרישות תכללונה שרטוט התקנה וממשקים, במידה ונדרש.
- 4.7 הספק מתחייב להוביל, לספק, להרכיב להתקין ולחבר את הציוד לכל מקורות האנרגיה הנדרשים לצורך הפעלתו התקינה ולמסור כל מכשיר למכבי כשהוא במצב פעולה מקובל ותקין, כולל ספר שירות טכני מלא (SERVICE MANUAL) ואת כל הרכיבים והאביזרים הנדרשים להפעלתו המלאה.
- 4.8 הספק יעמיד לרשות מכבי כתובת דואר אלקטרוני לקבלת הזמנות במייל, במידה ותבחר מכבי באופציה זו.
- 4.9 הספק יחתים את המקבל על תעודת משלוח וימלא את סעיפי נספח ב'. תעודת משלוח חתומה ונספח ב' מלא יהוו אישור ל"מסירה" – כלומר אישור כי הציוד התקבל, הותקן, הופעל באופן תקין והמשתמשים בו קיבלו הדרכה מתאימה לשימוש בו, לשביעות רצונם, לרבות הוראות הפעלה ובטיחות, וכפי שיאושר בכתב על-ידי מנהל המתקן.
- 4.10 הספק מתחייב כי המכשיר יסופק עם תקע ישראלי תקני בלבד.
- 4.10.1 הציוד יסופק עם מדבקת אחריות הכוללת: שם הספק, טל' לתקלות, תאריך אספקה וסיום אחריות.

5. החלפה והחזרת מוצרים

- 5.1 הספק יחליף באופן מיידי וללא תוספת תשלום מכשיר פגום ו/או תקול אשר תוחזר על ידי מכבי.
- 5.2 היה ויידרש הליך של recall של מוצר/ים יבצע זאת הספק על חשבונו, בתוך 7 ימים ממתקן מכבי, אלא אם כן יוגדר אחרת על-ידי החוק או בדרישות משרד הבריאות. בגין סחורה שתוחזר, ישלח הספק זיכוי לפי ערך הזמנת ההחזרה שהוקמה (לפי שער הזמנת החזרה).

6. הדרכה ותמיכה מקצועית

- 6.1 הספק ידריך את עובדי מכבי המיועדים להפעיל את הציוד בשימוש בציוד, בהפעלתו ובתחזוקתו ברמת המפעיל, לפי הנחיות היצרן. ההדרכה תנתן במתקן מכבי בו יוצב הציוד, מיד לאחר התקנתו ותמשך עד אשר יוטמע השימוש בציוד, לשביעות רצון מנהל המתקן. כמו-כן, מתחייב הספק לקיים הדרכה מרוכזת למשתמשי הציוד, כפי שיתואם עם מכבי.
- 6.2 הספק יספק עם הציוד ספרות הפעלה מלאה ותיעוד שיטות עבודה מטעם היצרן, הוראות בטיחות וכן תמצית הוראות הפעלה ואחזקה בעברית. קובץ הוראות הפעלה אלקטרוני יועבר לרכש במכבי.
- 6.3 הספק יתן תמיכה מקצועית שוטפת בהפעלת המכשירים ובשיטות העבודה בהם למשתמשים, לפי הצורך או לפי פניה של מכבי.

7. אחריות ושירות תחזוקה

- 7.1 הספק מתחייב לספק, ללא תשלום נוסף, שירותי תחזוקה לכל מכשיר שיוצב במתקני מכבי במשך תקופה של _____, ממועד המסירה וההתקנה של כל מכשיר (להלן: "תקופת האחריות"). מוסכם כי התמורה בגין שירות התחזוקה בתקופת האחריות כלולה במחיר המכשיר.
- 7.2 בתום תקופת האחריות, שמורה למכבי האופציה לרכוש מהספק שירותי תחזוקה בתשלום כמפורט בנספח א'.
- 7.3 עלויות תנאי האחזקה המפורטות בנספח א', יעמדו לרשות מכבי גם בעת סיום תוקף הסכם רכישה זה, ויהיו מחירי מקסימום להסכם תחזוקה נפרד שתחתום מכבי עם הספק בסוף תקופת האחריות, באם תחליט לעשות כן.
- 7.4 שירות התחזוקה יכלול, תיקון ו/או החלפה של חלקים פגומים, תיקוני תקלות וקלקולים (כתוצאה משימוש סביר), טיפולים מונעים שיתואמו בצורה מרוכזת בכל מחוז, אספקת חלפים הדרושים לשמירת המערכת במצב תקין או לשם השבתה לתפעול תקין וביקורות טכניות במידת הצורך. השירות כולל את כל העבודות, החומרים והחלקים הדרושים לשם ביצוע התחזוקה.
- 7.5 הספק מתחייב במסגרת תקופת האחריות ובעת אחזקה כוללת, לתקן כל תקלה במערכת ללא הגבלה במספר.
- 7.6 הספק מתחייב להחזיק מלאי של חלקי חילוף ככל הדרוש לתיקון ולתחזוקת המערכת. הספק ישתמש לצורכי התיקון אך ורק בחלקי חילוף מקוריים, כל זאת ללא קשר לאופן בו תבחר מכבי לביצוע התחזוקה בתשלום.
- 7.7 בכל חשבונית שתוגש בגין קריאת שירות, במידה ותופעל, לאחר תום תקופת האחריות, יצויין המחיר המלא, אחוז ההנחה המיוחד למכבי ממחירון היצרן כנקוב בנספח א' להסכם זה, והמחיר לאחר הנחה למכבי.
- 7.8 הספק מצהיר ומתחייב, כי אין בציוד נשוא ההסכם הנחיית יצרן או צורך בהחלפת חלקים מסוימים, לאחר תקופת זמן מסוימת. כל החלפה שתידרש תהא על חשבון הספק בין אם

- מדובר בתקופת האחריות ובין אם מדובר בתקופת האחזקה בתשלום, למעט מקרים של תחזוקה מונעת בתקופת התחזוקה בתשלום והמצויינים במפורש בנספח א'.
- 7.9 שירותי התחזוקה יינתנו על-ידי הספק בימים א-ה, בין השעות 08:00 - 17:00, בימי ו' ובערבי חג בין השעות 08:00-13:00. במידה והטיפול בתקלה או השירות לא יסתיים בשעות אלה, מכבי לא תחויב בתוספת כל שהיא בעבור שעות שמעבר למפורט לעיל.
- 7.10 זמן תגובה לקריאת שירות יהיה עד 4 שעות עבודה מקבלת הקריאה במוקד השירות של הספק. קריאות השירות שיתקבלו עד שעה 10:00 יענו באותו יום.
- 7.11 הספק מתחייב להחזיק בכל תקופת ההתקשרות צוות עובדי שירות ותחזוקה הבקאים בתחזוקת המכשירים מהדגם נשוא ההסכם, על כל רכיביהם, ובעלי הכישורים הנדרשים לצורך מילוי התחייבויות הספק על-פי הסכם זה.
- 7.12 הספק מצהיר כי משך כל תקופת ההתקשרות יהיו בידיו כל האישורים וההיתרים, הנדרשים על פי כל דין, למכירת הציוד ומתן השרות.
- 7.13 הספק מתחייב ליתן את השירותים בהתאם להסכם זה, תוך שימוש בשיטות עבודה בטוחות, בצוות עובדים מיומן ובציוד תקין.
- 7.14 הספק מתחייב להיות מסוגל לספק שירותי אחזקה לציוד, לרבות אספקת חלקי חילוף משך 7 שנים לפחות ממועד אספקתו למכבי.

8. קנסות

- 8.1 לא מילא הספק הזוכה את התחייבויותיו הבאות בהתאם לדרישות, זכאית מכבי, לפיצוי מוסכם כלהלן:

הנושא	דרישה	חריגה	קנס
מענה לקריאת שרות		פיגור תגובה	100 שקלים חדשים בגין כל יום פיגור עבור תקלה שאינה משביתה, 500 עבור תקלה משביתה

- 8.2 מכבי תשקול הפעלת הסעיף בהתאם לסוג החריגה ותדירות החריגות.
- 8.3 הפיצויים על-פי סעיף זה הינם פיצויים מוסכמים וגביית הסכומים תעשה בלא צורך בהוכחת נזק. הקנסות יקוזזו על ידי מכבי מהחשבונות השוטפים.

9. זכויות קנין רוחני

- 9.1 הספק מצהיר כי הוא בעל הזכויות לשיווק ו/או הפצת הציוד וכי אין כל מניעה חוקית או אחרת המונעת ממנו לספק בכל דרך את הציוד למכבי וכי אין באספקת הציוד משום הפרת פטנט ו/או פגיעה כלשהי בזכויות של חברה ו/או גוף לרבות אדם אחר כלשהו.
- 9.2 היה ותתבע מכבי על-ידי גורם כלשהו בגין הפרת זכויות וטענות של צד שלישי בציוד, מתחייב הספק לשפות לאלתר את מכבי בגין כל הוצאה שתיגרם לה כתוצאה מתביעה שכזו.

10. מועסקי הספק

10.1 הספק מצהיר בזה, כי כל האנשים שיועסקו על ידו לצורך אספקת הציוד ושירות התחזוקה למכבי ייחשבו לכל צורך כעובדיו או שלוחיו ולא יחשבו כעובדיה או שלוחיה של מכבי, במישרין או בעקיפין, ויועסקו על ידו באופן בלעדי, על חשבונו הוא בלבד, ועליו תחול האחריות לגבי תביעותיהם הנובעות מיחסיו עימם.

10.2 הספק יהא אחראי כלפי עובדיו, שליחיו וכל מי שפועל מטעמו בגין מוות, נזק גופני, או נזק לרכוש שייגרם להם, בין במישרין ובין בעקיפין, כתוצאה מתאונה או מנזק שאירע בעת אספקת הציוד ו/או מתן שירות התחזוקה למכבי.

10.3 הספק מתחייב לפצות ו/או לשפות את מכבי, בגין כל נזק ו/או הוצאה שיגרמו לה, אם יקבע על ידי רשות מוסמכת, כי המצב המשפטי ו/או העובדתי שונים מהמוצהר בהוראות פרק זה.

10.4 הספק מתחייב שכל נותן שירות מטעמו למכבי חייב להיות מחוסן עפ"י תוכנית החיסונים המוגדרת ע"י משרד הבריאות.

10.5

11. אנשי קשר

11.1 מכבי ממנה בזאת את _____ להיות איש הקשר הישיר עם הספק.

11.2 הספק ממנה בזאת את _____ להיות איש הקשר הישיר עם מכבי.

שם: _____ טלפון: _____

סלולרי: _____ EMAIL: _____

12. הסבת הסכם

הספק איננו רשאי למסור, או להעביר לאחר, את זכויותיו על פי ההסכם, או את החובות הנובעות ממנו, אלא בכפוף לאישור מראש ובכתב של מכבי.

13. אחריות וביטוח

הספק יהא אחראי לנזק ו/או אובדן מכל סוג שהוא, לרבות נזק שיגרם הוא ו/או מי מטעמו, לגופו ו/או לרכושו ו/או לעסקו של כל אדם ו/או גוף, לרבות, למכבי ו/או למי מטעמה ו/או לצד שלישי כלשהו, שנגרם תוך כדי ו/או בקשר עם מתן השירותים ו/או הסכם זה.

1. הספק מתחייב לפצות ו/או לשפות את מכבי, מיד עם דרישתה הראשונה, בגין כל נזק ו/או הוצאה שייגרמו למכבי, לרבות הוצאות ושכ"ט עו"ד בגין תביעה ו/או דרישה שתוגש נגד מכבי, כתוצאה ו/או בקשר עם אחריות הספק ו/או מי מטעמו, על פי הסכם זה ו/או על פי כל דין, וזאת מבלי לגרוע מזכויות מכבי לכל תרופה או סעד על פי הסכם זה ו/או על פי כל דין ובלבד שנמסרה הודעה לספק וניתנה לספק הזדמנות להתגונן בפני כל דרישה ו/או הוצאה ו/או תביעה כאמור

2. מבלי לגרוע מאחריות ומהתחייבות הספק על-פי הסכם זה ו/או על-פי כל דין, ממועד תחילת הסכם זה או ממועד תחילת מתן השירותים, לפי המוקדם, הספק מתחייב לערוך ולקיים ביטוחים הולמים, ככל שנהוגים בתחום פעילותו (לפי העניין: ביטוח חבות מעבידים, ביטוח אחריות כלפי צד שלישי, ביטוח רכוש, ביטוח אחריות מקצועית, ביטוח חבות מוצר), בגבולות אחריות סבירים בהתאם לאופיים והיקפם של השירותים המבוצעים על ידו וזאת למשך כל תקופה ההסכם לרבות כל הארכה שלו.
3. ככל שיועסקו על ידי הספק קבלני משנה, עליו לדרוש כי הללו יערכו ביטוחים בהתאם לאופי והיקף ההתקשרות, או לחילופין לכלול בביטוחיו כיסוי לפעילותם.
4. הספק יוודא כי בכל ביטוחיו המתייחסים לשירותים נשוא ההתקשרות תיכלל הרחבת שיפוי כלפי מכבי שירותי בריאות בגין אחריותם למעשי ו/או מחדלי הספק.
5. בהקשר זה מובהר, כי אין בעריכת הביטוחים הנ"ל על-ידי הספק כדי לצמצם או לגרוע בצורה כל שהיא מהתחייבויותיו בהתאם להסכם, ולא יהיה בעריכת הביטוחים כדי לשחרר את נותן השירותים מחובתו לשפות ו/או לפצות את מכבי ו/או מי מטעמה בגין כל נזק שנותן השירותים אחראי לו על-פי הסכם זה ו/או על-פי כל דין.
6. הביטוחים יכללו תנאי מפורש, על פיו הינם קודמים לכל ביטוח אשר נערך על-ידי מכבי, וכי המבטח מוותר על כל דרישה או טענה בדבר שיתוף ביטוחי מכבי. כמו כן, יתחייב המבטח שהפוליסות לא תצומצמנה ולא תבוטלנה, אלא אם תימסר הודעה בכתב בדואר רשום לידי מכבי לפחות 30 (שלושים) יום מראש.
7. הספק יוודא כי בכל ביטוחיו המתייחסים לשירותים נשוא ההתקשרות ייכלל סעיף ויתור על זכות התחלוף/השיבוב כלפי מכבי שירותי בריאות עובדיה והפועלים מטעמה (ויתור כאמור לא יחול בגין נזק בזדון).
8. מכבי שומרת לעצמה את הזכות לקבל מהספק אישור על קיום ביטוח או העתקי פוליסות, לפי דרישה.
9. מוסכם בזאת במפורש, כי נוסחי פוליסות הספק, למעט ביטוח אחריות מקצועית, לא יהיו נחותים מהנוסח הידוע כ"ביט" הרלוונטי למועד עריכת הביטוח או כל נוסח אחר שיחליף אותם.
10. אי עמידה בתנאי סעיף זה מהווה הפרה של הסכם זה.

14. פרסום, שמירת סודיות ואבטחת מידע

- 14.1 הספק מתחייב לשמור בסוד, ולא להעביר, למסור ו/או להביא לידיעת כל אדם, כל ידיעה בקשר עם ביצוע ההסכם או השירות או ידיעה שהגיעה אליו בתוקף או במהלך או אגב ביצוע ההסכם או מתן השירות, תוך תקופת ההתקשרות, לפני תחילתה או לאחר סיומה.
- 14.2 הספק מצהיר, כי ידוע לו שהפרת ההתחייבות האמורה מהווה עבירה לפי סעיף 118 לחוק העונשין, התשל"ז-1977.
- 14.3 כל פרסום בקשר להסכם זה ו/או שימוש בשמה של מכבי, לרבות בסימני המסחר שלה, כפופים לקבלת אישורה מראש ובכתב של מכבי.
- 14.4 **דרישות לסודיות:**
הספק מצהיר ומתחייב כדלקמן:
14.4.1 לשמור על סודיות מוחלטת ביחס לכל המידע שנכלל במסמכי ההסכם וכן ביחס לכל מידע על ושל מכבי, עובדיה, מבוטחיה, שיטות עבודתה, נתונים הכספיים, מידע על ספקיה, מידע

רפואי, מידע ניהולי, מידע עסקי, מידע פיננסי וכיו"ב נתונים, אשר יגיעו לידיעתו במסגרת ביצוע התחייבויות הספק על-פי האמור במסמכי הסכם זה (להלן: "המידע").

14.4.2 למנוע כל פרסום ו/או גילוי של המידע בכל דרך שהיא ובכל זמן שהוא, אלא אם קיבל אישור ספציפי, לכל נושא בנפרד, בכתב, מאת מכבי ובהתאם לאישור שניתן.

14.4.3 לעשות את כל הסידורים הדרושים לשמירת המידע, להגביל את הגישה למידע אך ורק לעובדי הספק המורשים לכך, ולדאוג לכך שכל עובדי הספק, נותני שירותים והמועסקים על ידו ומטעמו לצורך ביצוע התחייבויותיו על-פי ההסכם יחתמו על כתב התחייבות אישי לשמירת סודיות כלפי הספק (בכל עת), בנוסח המחייב אותם לעמוד בהתחייבויות הספק לשמירת סודיות המפורטות בהסכם זה, וכן כלפי מכבי (בהתאם לדרישה מפורשת ולנוסח שיומצא על-ידי מכבי). מובהר בזאת, למען הסר ספק, כי הספק יהא אחראי כלפי מכבי למילוי האמור על-ידי עובדיו ו/או הפועלים מטעמו או עבורו.

14.4.4 חובת שמירת הסודיות המפורטת לעיל לא תחול על:

14.4.4.1 מידע שהיה בידי הספק ו/או בידי עובדיו ו/או נותני השירות מטעמו טרם ההתקשרות בהסכם זה שלא עקב הפרת התחייבות לשמירת סודיות;

14.4.4.2 מידע שנתקבל מצד ג' באופן עצמאי שלא עקב הפרת התחייבות לשמירת סודיות;

14.4.4.3 מידע שהוא או הפך נחלת הכלל שלא בגין הפרת התחייבות לסודיות של הספק.

14.4.4.4 מידע שחובה לגלותו על-פי דין או על-פי צו מרשות שיפוטית מוסמכת, ובלבד שהספק הודיע למכבי ללא דיחוי אודות צו כאמור, ואפשר לה להתגונן מפניו.

14.4.5 כי ידוע לו והוא מסכים שכל המידע הוא בבעלותה הבלעדית של מכבי, וכי הספק לא יהא רשאי לעשות בו כל שימוש שאינו לצורך ביצוע ההסכם.

14.4.6 כי ידוע לו שייתכן והוא ייחשף גם למידע רגיש ביותר, לרבות מידע אשר קיימת לגביו התחייבות מפורשת או משתמעת של מכבי כלפי צדדים שלישיים לשמור עליו בסודיות, ואשר גילוי לאחרים או שימוש בו שלא לצורך ביצוע ההסכם עלול לגרום למכבי נזקים והפסדים ולהפרת התחייבות לשמירת המידע בסודיות, וכי הספק מודע לכך שהמידע הינו חלק מנכסיה של מכבי.

14.4.7 כי ידועות לו הוראות הדין הקובעות את חובת שמירת הסודיות, והוא מודע לסנקציות האזרחיות והפליליות (בנוסף לצעדים בגין הפרת ההסכם) להן הוא צפוי אם הוא או מי מעובדיו מי מטעמו יפר הוראות אלו, לרבות (אך לא רק) הוראות חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 ותקנותיו, חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, וכל דין רלבנטי נוסף.

14.5 דרישות אבטחת מידע:

הספק מצהיר ומתחייב כדלקמן:

14.5.1 לספק מכשיר המאפשר לממש את מענהו למפרט אבטחת המידע וכפי שיעודכנו מעת לעת בהתאם לדרישות רגולטוריות הרלוונטיות לנושא המכרז.

14.5.2 לעמוד בכל דרישות אבטחת מידע המצויות במכרז (באם מצוינות) וכפי שיעודכנו מעת לעת בהתאם לדרישות רגולטוריות הרלוונטיות לנושא המכרז.

- 14.5.3 למלא ולחתום על מסמך "מכתב אישור עמידה של {שם הספק} בדרישות תקן אבטחת מידע" שיצורף כנספח להסכם זה ויהווה חלק בלתי נפרד ממנו.
- 14.5.4 הובהר לספק שבמידה ומצוי אצלו (או אצל גורם צד ג' מטעמו) מידע על חברי מכבי בגין ההסכם שלו עם מכבי, חלה על מכבי וכל קופת חולים ומוסד רפואי אחר במדינת ישראל חובה מטעם משרד הבריאות לקיים קשר רק עם ספקים העומדים בתקן אבטחת מידע.
- 14.5.5 כחלק משלב ההטמעה, מכבי תהא רשאית לבצע מבדק סיכוני אבטחת מידע כולל (אך לא מוגבל ל) בחינת סיכוני אבטחת מידע ביישום, ברשת, ומבדק חדירה ממשקים פנימיים וחיצוניים. **הזוכה מתחייב לטפל בסיכוני האבטחה המטרפדים עמידת מכבי בדרישות חוק, תקן ורגולציה.**
- 14.5.6 כי נקט באמצעים הדרושים על מנת להבטיח שהמכשיר בעת התקנתו במכבי יהיה נקי מקוד זדוני.
- 14.5.7 עדכוני תוכנה שיבוצעו על ידו כוללים תוכנה אותנטית של היצרן. תהליך העדכון המבוצע על ידו, מאושר ע"י היצרן ומבטיח (ככל הניתן) שלא יחדור קוד זדוני במהלך העדכון.
- 14.5.8 לשדרג את מערכת ההפעלה ע"פ הוראות יצרן המכשיר ככל שהדבר יידרש במהלך תקופת ההסכם.
- 14.5.9 לספק את כל המידע הנחוץ למכבי במידה וה-FDA יודיע כי קיים סיכון CYBER בתפעול בגרסת המכשיר שתרכש ע"י מכבי במסגרת הסכם זה.
- 14.5.10 הספק יקיים את חוק הגנת הפרטיות ותקנותיו והנחיות הרשות למשפט טכנולוגיה ומידע ודרישות משרד הבריאות לעניין הגנת הפרטיות ואבטחת המידע, הרלוונטיות למערך טכנולוגיית המידע ולתהליכי העבודה נשוא מכרז זה
- 14.5.11 מכבי תהא רשאית, בכל עת בהודעה של 3 ימים לפחות, לערוך אצל הספק (בחצרו ו/או בהתקשרות מרחוק), ביקורת ובקורות בכל נושאי אבטחת מידע, שמירת סודיות ופרטיות הנוגעים לביצוע התחייבויות הספק על-פי האמור בהסכם זה, ומבלי לגרוע מכלליות האמור ביקורות על אמצעים פיזיים ו/או אלקטרוניים ו/או לוגיים, מהימנות עובדים, בדיקות חוסן (מבדקי חדירה מבוקרים) וכיו"ב. **הספק מתחייב לתקן את הליקויים שיימצאו בלוח זמנים המותאם לרמת החומרה של הממצא.**

סעיף זה, על כל סעיפי המשנה לו, הינו סעיף עיקרי בהסכם, אשר הפרתו מהווה הפרה יסודית של ההסכם.

15. שונות

- 15.1 הספק מצהיר כי נשוא ההסכם רשום בפנקס אמ"ר וכי הוא מתחייב לקיום הרישום משך כל תקופת ההסכם ותקופות ההארכה באם יהיו ולאורך כל תקופת השימוש בציד.

15.2 באם נדרשת אבלואציה, חובה שלציווד אישור אמ"ר בתוקף או שהוא מותר לשיווק במדינה מוכרת ושהוגשה בקשה לאישור אמ"ר עבורו.

15.3 הצדדים להסכם מסכימים בזה, כי למכבי, ולא בלבד, תהיה זכות לקזז כל חיוב כספי שהספק עשוי להיות חב לה מתוך העסקה נשוא ההסכם או מעסקה אחרת, מכל סכום שיגיע לספק ממכבי.

הספק מצהיר בזה, כי הוא מסכים לכך שההרשאה שניתנה לו על ידי מכבי לספק את השרות אינה בלעדית.

15.4 לכל התאגידים / חברות בקבוצת מכבי, לרבות, אך לא רק: אסותא מרכזיים רפואיים בע"מ, בית בלב בע"מ, מכבידנט בע"מ, עמותת קרן מכבי ומכבי טבעי, מכבי-קאר בע"מ, מכבי אחזקות בע"מ, אגודת מכבי מגן, מכבי יזמות וכד' תהא שמורה הזכות לרכוש את המוצרים מהספק על פי המחירים, ושאר תנאי ההסכם הקבועים בהסכם זה.

15.5 הספק מתחייב למכור לרופאים העצמאיים ציוד מרפאתי קבוע במחירי העלות של מכבי.

15.6 לדרישת מכבי הספק יתחבר לשירותי B2B, תוך חודש מחתימת ההסכם, לכל המסרים שמכבי תחליט להפעיל, זאת מול החברה אשר עובדת עם מכבי (חב' סיגמנט) ובמימון הספק.

הספק ייערך מבחינת התאמת תהליכי עבודה ותהליכים מחשוביים לתמוך בתהליכים הרשומים הבאים: הזמנה ועדכון הזמנה, אישור הזמנה, תעודת משלוח דיגיטלית, קבלת טובין, סטטוס חשבונית, רשומת אב ספק, כרטסת ספק, חשבונית דיגיטלית.

15.7 לדרישת מכבי, הספק יערך תוך שלושה חודשים לעבודה במתכונת של חשבונית מרכזת, בליווי קובץ ממוחשב, במבנה שתגדיר מכבי.

15.8 כתובות הצדדים הן כמפורט להלן. כל הודעה בקשר להסכם זה שתשלח בדואר רשום על ידי צד למשנהו על פי הכתובת כמפורט לעיל, תחשב כאילו התקבלה על ידי הצד אליו נשלחה תוך 3 ימים מיום המשלוח, ובמקרה בו נמסרה ביד - בעת המסירה בפועל.

מכבי שירותי בריאות – רח' המרד 27 תל אביב, 68125

הספק

רח'

14.2 כתובות הדואר האלקטרוני של הצדדים:

14.2.1 מכבי:

14.2.2 הספק:

ולראיה באו הצדדים על החתום:

מכבי שרותי בריאות

הספק

שם מלא של

_____ : החותם

_____ : חותמת

אישור

אני הח"מ, _____, עו"ד, מאשר כי
מר/גב' _____, נושא/ת ת.ז. מס'
_____ , ומר/גב' _____, נושא/ת ת.ז.
מס' _____, היננו מוסמכים לחתום על הסכם זה מטעמה של
_____ , ח.פ./שותפות/עמותה רשומה מס'
_____ , וכי חתימתנו/ם, בצרוף חותמת
התאגיד הנ"ל, מחייבת ומזכה את התאגיד הנ"ל לכל דבר ועניין.

_____ , עו"ד

נספח א - מחירון

<u>פריט</u>	<u>מחיר בש"ח ללא מע"מ</u>

תחזוקה לאחר תקופת אחריות

כוללת

<u>רכיב</u>	<u>מחיר בש"ח ללא מע"מ</u>

שירות לפי קריאה

<u>רכיב</u>	<u>מחירון חברה</u>	<u>אחוז הנחה למכבי</u>	<u>מחיר בש"ח ללא מע"מ</u>
ביקור טכנאי כולל הכל וכולל בדיקת כיול וכיול במידת הצורך כולל נסיעות			
חלקי חילוף			

נספח ב- אישור קבלת ציוד במתקני מכבי - עדכון ואימות פרטים

- 1) כלל הפרטים בטבלה זו ימולאו ויעודכנו ע"י נציג מכבי מקבל הצידוד
- 2) נספח זה, לאחר שמולא ונחתם ע"י נציג מכבי, יועבר ע"י הספק בצירוף חשבונית מקור ותעודת משלוח מקורית וחתומה למחלקת רכש ציוד רפואי במטה מכבי.
- 3) מבלי לגרוע מהאמור במסמך הרכישה, צירוף הטבלה, לאחר שמולאה ע"י נציג מכבי, הינו תנאי לתשלום עבור הטובין שסופקו.

[illegible]

נספח ג'

דוח שרות למכשיר _____

נתוני כותרת:

שם הטכנאי: _____ חברה: _____ תאריך: _____

יצרן: _____ דגם: _____

מס"ד מכבי: _____ Serial number של המכשיר: _____

שם המרכז רפואי: _____ מחוז: _____

גוף הדוח:

פרוט הבדיקות והתיקונים שבוצעו והחלקים שהוחלפו במהלך התיקון

_____/טיפול:

חתימת הטכנאי: _____

אישור נציג המרכז רפואי:

שם: _____ תפקיד: _____ חתימה: _____

נספח ד - דוח אחזקה כוללת ומונעת למכשירים

[illegible]

[illegible]

אישור קיום ביטוחים		תאריך הנפקת האישור:	
אישור ביטוח זה מהווה אסמכתא לכך שלמבוטח ישנה פוליסת ביטוח בתוקף, בהתאם למידע המפורט בה. המידע המפורט באישור זה אינו כולל את כל תנאי הפוליסה וחריגיה. יחד עם זאת, במקרה של סתירה בין התנאים שמפורטים באישור זה לבין התנאים הקבועים בפוליסת הביטוח יגבר האמור בפוליסת הביטוח למעט במקרה שבו תנאי באישור זה מיטיב עם מבקש האישור.			
מבקש האישור	המבוטח	אופי העסקה	מעמד מבקש האישור
שם: מכבי שירותי בריאות	שם:	שירותים	מזמין שירותים
ת.ז./ח.פ.: 589902279	ת.ז./ח.פ.:	אספקת מוצרים	מזמין מוצרים
מען: המרד 27 תל אביב	מען:	אחר:	אחר:
כיסויים			
סוג הביטוח	מספר הפוליסה	נוסח ומהדורת הפוליסה	תאריך תחילה
חלוקה לפי גבולות אחריות או סכומי ביטוח			תאריך סיום
			גבול האחריות/ סכום ביטוח
			כיסויים נוספים בתוקף
			יש לציין קוד כיסוי בהתאם לנספח ד'
צד ג'	ביט		302-אחריות צולבת 315 – כיסוי לתביעות המל"ל 321 – מבוטח נוסף בגין מחדלי המבוטח – מבקש האישור 322- מבקש האישור יחשב כצד ג' בפרק זה 328- ראשוניות 329-רכוש מבקש האישור ייחשב כצד ג
אחריות מעבידים	ביט		304-הרחבת שיפוי 319 – מבוטח נוסף היה וייחשב כמעבידים של מי מעובדי המבוטח 328-ראשוניות
אחריות המוצר	ביט		321 – מבוטח נוסף בגין מחדלי המבוטח – מבקש האישור 328- ראשוניות 332 (תק' גילוי 6 חודשים;

302-אחריות צולבת 301-אבדן מסמכים 304-הרחבת שיפוי 325-מרמה ואי יושר עובדים 327-עיכוב שיהוי מקרה ביטוח 328- ראשוניות 332 (תק' גילוי 12 חודשים);	נח	4,000,000					אחריות מקצועית
פירוט השירותים (בכפוף, לשירותים המפורטים בהסכם בין המבוטח למבקש האישור, יש לציין את קוד השירות המתאים כפי המצוין בנספח ג'): 046							
ביטול/שינוי הפוליסה							
שינוי או ביטול של פוליסת ביטוח, למעט שינוי לטובת מבקש האישור, לא ייכנס לתוקף אלא 30 יום לאחר משלוח הודעה למבקש האישור בדבר השינוי או הביטול.							
חתימת האישור המבטח:							