

לאומית שירותי בריאות

תחום מכרזים, רח' שפרינצק 23, תל-אביב

טל. 03-6949671, פקס. 03-6949616

דוא"ל: michrazim@leumit.co.il

נספח א - מפרט טכני למכשירי א.ק.ג דיגיטליים

א- כללי

1. לאומית שירותי בריאות (להלן: "לאומית") הינה קופת חולים כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי תשנ"ד-1994, ומספקת שירותים לכ-750,000 לקוחות, בין היתר באמצעות כ-350 מרפאות, הפרוסות בכל רחבי הארץ, כולל באילת, באיו"ש, מזרח ים ובמרחבים הכפריים בנגב ובגליל.
2. במסגרת מכרז זה לאומית מתכוונת לרכוש כ-250 מכשירי א.ק.ג. (להלן: "מכשירי הא.ק.ג" או: "המכשירים") הכוללים אספקה ישירה לסניפים, התקנה, הדרכה, ושירות מלא במהלך כל תקופת האחריות, שהינה בת 36 חודשים. כמו-כן השירות יכלול את חיבור המכשירים למערכת הארכוב הקיימת בלאומית (MUSE) כמפורט במסמך זה.
3. מובהר כי היקף הרכש במהלך כל תקופת ההתקשרות, כפוף לקיומו של מקור תקציבי ולצורכי לאומית וכי לאומית אינה מתחייבת לרכש בהיקף מסוים.

ב- נתונים נדרשים – מערכות מידע

מידע רלוונטי כללי

4. מערכות המידע בלאומית מושתתות על מחשב iSeries (AS400), מערכות מבוססות Web וסביבת Microsoft הכוללת בין היתר: Active Directory, Exchange וכד'.
5. יש לקחת בחשבון שאבטחת המידע בשרתים ובתחנות הינה הדוקה (לדוגמא, למשתמש אין הרשאות Admin בתחנת העבודה), וככלל יש לקחת בחשבון שכל האפשרויות נעולות ושהתקשורת מוגבלת, אלא אם כן הוגדר אחרת מראש ויש צורך עבודה אמיתי שאינו פוגע באבטחת המידע.
6. מערכת התיק הרפואי בלאומית נקראת "תמר". ככלל, המערכת מושתתת על ה-iSeries כ-Back End, ASPX/.Net כ-Front End, ושכבת SOA שמתווכת ביניהם. קיים תיק סיעודי לשימוש האחיות בשם "אור" המבוסס כיום לאותו מבנה וטכנולוגיה כמו התיק הרפואי "תמר".
7. תיאור כללי של תהליך הבדיקה והעברת הנתונים למערכת הארכוב:
 - 7.1. מטופל מגיע אל האחות לצורך ביצוע הבדיקה.
 - 7.2. האחות פותחת רשומה מתאימה בתיק הסיעודי.
 - 7.3. האחות מחברת את הלקוח למכשיר הא.ק.ג. ומזהה אותו במכשיר באחת משלושת השיטות המפורטות בטבלה בפרק ד בסעיף 19.

לאומית שירותי בריאות

תחום מכרזים, רח' שפרינצק 23, תל-אביב

טל. 03-6949671, פקס. 03-6949616

דוא"ל: michrazim@leumit.co.il

7.4. אם יש התראות אוטומטיות במכשיר הן יוצגו לאחות. האחות יכולה לבחור אם להדפיס את הבדיקה (במדפסת המובנית או במדפסת הרשת).

7.5. הנתונים משודרים מהמכשיר אל מערכת הארכוב בפורמט המצוין מטה.

7.6. מערכת הארכוב מעדכנת את הרשומה הרפואית (תמר/מרס) על עצם קיום הבדיקה + קישור למידע המאורכב.

7.7. במקרה של מוקד פענוח, הבדיקות נכנסות לתור עבודה, כולל אפשרות לחלוקה לפי אזורים גיאוגרפיים.

ג- דרישות שירות ותחזוקה

8. עמידה בתקנים

8.1. מכשירי א.ק.ג.

8.1.1. לכל המכשירים שיסופקו במסגרת ההתקשרות יהיה אישור אמ"ר תקף במשך כל תקופת ההתקשרות. הספק מתחייב להודיע ללאומית על כל שינוי באישור אמ"ר אשר ברשותו.

8.1.2. הספק מתחייב לעמוד בכל עת בהוראות חוק ציוד רפואי, תשע"ב-2012 ותקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), תשע"ג-2013.

8.1.3. לכל מכשירי הא.ק.ג. שיסופקו במסגרת ההתקשרות יהיה אישור FDA ו/או CE תקף במשך כל תקופת ההתקשרות.

9. אספקה

9.1. מכשירי א.ק.ג.

9.1.1. מכשירי הא.ק.ג. יסופקו באספקה ישירה לסניף הרלוונטי המצוין בהזמנה.

9.1.2. הזמנות יועברו לספק באמצעות דוא"ל, או בעתיד, באמצעות מערכת ממוחשבת לניהול הזמנות (B2B).

9.1.3. מכשירי הא.ק.ג. יסופקו עד 14 ימי עבודה ממועד קבלת ההזמנה, בתיאום מראש של נציג הספק מול נציג לאומית בסניף הרלוונטי ובתאום מלא של נציג מערכות מידע הרלוונטי לצורך וידוא תקינות וארכוב המכשיר למערכות לאומית.

9.1.4. הספק יצרף לכל משלוח, תעודת משלוח שבה יפורטו הפרטים הבאים: פירוט דגם המכשיר, מק"ט הספק, מק"ט לאומית, S/N, הכמות שסופקה, מועד האספקה. הספק ישלח את תעודת

לאומית שירותי בריאות

תחום מכרזים, רח' שפרינצק 23, תל-אביב

טל. 03-6949671, פקס. 03-6949616

דוא"ל: michrazim@leumit.co.il

המשלוח החתומה בצירוף חשבונית ובצירוף תעודת האחריות לאגף החשבות של לאומית,
לת.ד. 20083 תל אביב.

10. שירות ואחריות - כולל התקנה והדרכה

10.1. בסמוך לאחר מועד אספקת מכשיר הא.ק.ג. לסניף הרלוונטי, נציג הספק יתקין את מכשיר הא.ק.ג. ויוודא התממשקות תקינה למערכות לאומית. בנוסף נציג הספק יבצע הדרכה לצוות הרפואי בסניף ככל שידרש ועל הספק לוודא כי איש הצוות מטעם לאומית יודע להפעיל את המכשיר באופן עצמאי. ההדרכה תכלול הוראות מדויקות לגבי השימוש במכשיר ותחזוקתו השוטפת. ההדרכה תתואם מול נציג לאומית בסניף הרלוונטי, באחריות הספק. במידת הצורך, תתואם הדרכה חוזרת לצורך שיפור השימוש במכשיר.

10.2. הספק יקיים הדרכות למשתמשים חדשים בהתאם לצרכי לאומית, ללא תמורה נוספת.

10.3. לכל המכשירים שיסופקו במסגרת התקשרות זו, תינתן אחריות מלאה למשך שלוש שנים ממועד האספקה.

10.4. האחריות תכלול את כל התמיכה הטכנית הנדרשת למכשיר הא.ק.ג. המוצע על ידי הספק, בכל סניפי לאומית, וכן את כל הטיפולים המונעים והשוטפים הנדרשים למכשיר לפי הוראות היצרן.

10.5. לאומית רשאית לבקש מהספק את פינוי המכשיר הישן לאחר סיום ההתקנה וההדרכה לצורך גריטה והכל בהתאם להנחיות אבטחת מידע של לאומית ללא תמורה נוספת. במידה והספק יידרש לפנות מכשיר ישן ישלח דו"ח גריטה לנציג הרלוונטי באגף רכש ולוגיסטיקה עם הנתונים הבאים: יצרן, דגם מכשיר, מספר סידור יצרן (S/N), מספר מדבקה לאומית.

10.6. לכל מכשיר א.ק.ג. אשר יסופק ללאומית יצורפו המסמכים הבאים:

10.6.1. תעודת אחריות.

10.6.2. הוראות שימוש/הפעלה, וכן הוראות אחזקה ותחזוקה שוטפת ופירוט הטיפולים הנדרשים ברמת המשתמש. הוראות השימוש, האחזקה והטיפול תהיינה בשפות עברית, אנגלית, ערבית ורוסית.

10.6.3. הספק יפעיל מוקד טלפוני לשירות לקוחות, אשר יפעל בימים א'-ה' בין השעות 08:00-17:00 (ללא ערבי חג וחגים). בנוסף, במקרה של תקלות המשביתות את הפעלת המכשיר, הספק יעמיד לרשות לאומית מספר טלפון של טכנאי שיועד לתת מענה לתקלות כאמור, לכל אורך שעות הפעילות של הסניפים (ימים א'-ה': 08:00-20:00; ימי ו' וערבי חג: 08:00-12:00).

10.6.4. במשך תקופת האחריות, קריאת שירות בשל תקלה משביתה במכשיר שתתקבל במוקד עד השעה 11:00 תטופל באותו יום עבודה. קריאת שירות שתתקבל לאחר השעה 11:00 תטופל

לאומית שירותי בריאות

תחום מכרזים, רח' שפרינצק 23, תל-אביב

טל. 03-6949671, פקס. 03-6949616

דוא"ל: michrazim@leumit.co.il

-
- לכל המאוחר יום למחרת עד השעה 09:00. תקלה לא משביתה תטופל יום למחרת בשעות הפעילות של הסניף בתאום עם נציג לאומית.
- 10.6.5. בכל מקרה של תקלה שלא תתוקן כמפורט בס' 10.6.4 לעיל, או תקלה שמצריכה טיפול במעבדה, יציב הספק מכשיר חלופי ברמה מקצועית (מבחינת המפרט והיכולות) זהה לפחות לזו של המכשיר התקול, תוך יום עבודה אחד נוסף.
- 10.6.6. בכל מקרה בו המכשיר התקול לא תוקן תוך 21 ימי עבודה, יציב הספק מכשיר חדש במקום המכשיר התקול, והמכשיר התקול לא יוחזר ללאומית.
- 10.6.7. בכל מקרה בו המכשיר הגיע לתיקון 3 פעמים במשך שנה במהלך תקופת האחריות, הספק יחליף את המכשיר במכשיר חדש.
- 10.6.8. הספק ימלא דו"ח שירות לגבי כל קריאת שירות שטופלה על ידו וישלח עותק ממנו לנציג אגף רכש ולוגיסטיקה של לאומית הכולל את הפרטים: תאריך, שם הסניף בו נמצא המכשיר, S/N של המכשיר, מספר מדבקה לאומית של המכשיר, תאור התקלה, אופן התיקון.
- 10.6.9. בסוף כל רבעון ישלח הספק לנציג אגף רכש ולוגיסטיקה בלאומית, דו"ח מרוכז של כלל הטיפולים שנעשו במכשירים אשר הוצבו על ידו בסניפי לאומית כולל הפרטים הבאים: תאריך הטיפול, שם הסניף בו נמצא המכשיר, S/N של המכשיר, מספר מדבקה לאומית של המכשיר, תאור הטיפול, ממצאי הטיפול,

11. שידרוג וקידום טכנולוגי

11.1. מכשירי א.ק.ג.

- 11.1.1. אם במהלך תקופת ההסכם יפסיק הספק לשווק את המכשיר שהוצע במכרז, יהיה עליו לספק ללאומית דגם חלופי מתוצרת אותו יצרן אשר עומד **לפחות** בדרישות המפרט של מכרז זה. ככל שהספק ישווק רק דגם מתקדם יותר של המכשיר מתוצרת אותו יצרן, תהיה לאומית תהיה לאומית רשאית לרכוש את המכשיר החדש יותר מהספק במחיר שנקבע בהסכם למכשיר זה (**ללא כל תוספת**), ובלבד שהמכשיר המוצע יעמוד לפחות בכל דרישות המפרט.

12. אבטחת מידע

- 12.1. הספק יעמוד, על חשבונו ועל אחריותו, בכל דרישות אבטחת מידע כאמור ב**נספח א-1** להלן.
- 12.2. הספק יהיה אחראי כלפי לאומית על כל מידע המועבר אליו או דרכו, ככל שיועבר, לרבות דו"חות, טפסים ומדיה מגנטית.
- 12.3. הספק ידאג לאבטחת כל המידע אשר הגיע אליו במסגרת ההתקשרות עם לאומית.

לאומית שירותי בריאות

תחום מכרזים, רח' שפרינצק 23, תל-אביב

טל. 03-6949671, פקס. 03-6949616

דוא"ל: michrazim@leumit.co.il

ד- נתונים טכניים – חובה

מכשיר הא.ק.ג.מס"ד	פריט/פרמטר/תכונה
1	רשם א.ק.ג. ממחושב לבדיקות א.ק.ג. במנוחה ב - 12 קונפיגורציות א.ק.ג.
2	אביזרים מקוריים תואמים כולל כבל א.ק.ג. עם עשרה "לידים" ("חוטים") לקבלת שנים עשר "לידים" (קונפיגורציות). כבל רגיל "פומפות" + יכולת לחיבור מדבקות.
3	תצוגת 12 קונפיגורציות גלי ה- א.ק.ג. ונתונים נוספים על מסך תצוגה צבעוני לגלי א.ק.ג.
4	ניטור ותצוגת קצב לב
5	זיהוי קוצב לב ורישמו
6	פילטרים "אלקטרוניים" (Baseline; AC ingerference ; EMG; etc)
7	Device classification Type CF Class one defibrillation proof
8	מדפסת נייר תרמית מובנית
9	הדפסה רשתית אל מדפסת תקנית (Standard Windows Driver), ללא תלות ביצרן
10	לוח מקשים מלא
11	המכשיר פועל הן מרשת החשמל המקומית והן מסוללה נטענת
12	תקשורת קווית מסוג Ethernet
13	תמיכה בפרוטוקול IEEE 802.1X - פרוטוקול תקשורת המאפשר אימות זהות עבור רכיבי תקשורת המנסים להתחבר לרשת המקומית
14	קישוריות תקשורת אלחוטית תכלול תמיכה בתקן WiFi6 ובתצורת הזדהות מבוססת תעודות אבטחה ותקן , WPA3-Enterprise EAP-TLS , קישוריות יכולה להיות מובנית במכשיר , או ע"י המתאם. ניתן שימוש בתקן תקשורת אלחוטי WiFi-5 כל עוד שקיימת תמיכה ב-WPA3. במקרה של מתאם – אחריות הספק תחול עליו כאילו היה חלק מהמכשיר
15	במידה ומכשיר עצמו מבוסס מערכת הפעלה Windows נדרשת תמיכה בגרסאות Windows 10/11 נתמכות ע"י היצרן בעת הגשת המכרז. על הספק להבטיח יכולת ביצוע עדכוני גרסה של מערכות הפעלה מעת לעת ובהתאם למטריצת תמיכה של חברת מייקרוסופט בגרסאות מערכת ההפעלה מסוג Windows.
16	פענוח ממוחשב ויכולת שידור של הפענוח למערכת הארכיב כך שהמפענח האנושי יראה אותה
17	אחסון בדיקות פנימי - במקרה של כשל בתקשורת מול שרת הארכיב, המכשיר יצבור את הבדיקות, וכן תופיע אינדיקציה על המכשיר בדבר הכשל. עם חידוש התקשורת (או בעת ביצוע הבדיקה הבאה), כל הבדיקות הצבורות ישודרו אוטומטית לארכיב וימחקו מהמכשיר. המכשיר ידע לזכור לפחות 150 בדיקות. נדרשת אפשרות מחיקת מידע מהמכשיר אשר הועברו למערכת ארכיב או באופן יזום, כולל אפשרות מחיקת נתונים מרחוק.
18	קורא כרטיסים מגנטיים בחיבור USB , קורא דו-כיווני כולל נורית חיווי על הצלחת/כשלון קריאת הכרטיס.
19	קליטת פרטי מטופל שמבצע את הבדיקה תתבצע לפני חיבור המטופל למכשיר, ותתאפשר ע"י שלוש שיטות במקביל: א. העברת כרטיס ופניה ל- Webservice שלאומית תספק והחזרת פרטים דמוגרפיים בסיסיים. ב. בחירה מתוך Work list שיתקבל ע"י ממשק Webservice ממערכת זימון תורים והחזרת פרטים דמוגרפיים בסיסיים. ג. הקלדת ת.ז. על המכשיר (גם אם אין הצלבה מול מאגר הנתונים של לאומית). בעיקר עבור מקרים בהם יש בעיית תקשורת. ד. המערכת נדרשת לתמוך בעברית - המכשיר עצמו לא נדרש לתמיכה בעברית אלא ממשק דמוגרפי מול מערכות לאומית צריך להחזיר שמות מבוטחים בעברית.
20	עגלה ייעודית לא.ק.ג. כולל זרוע לכבלים

לאומית שירותי בריאות

תחום מכרזים, רח' שפרינצק 23, תל-אביב

טל. 03-6949671, פקס. 03-6949616

דוא"ל: michrazim@leumit.co.il

21	עמידה בתקני בטיחות בין לאומיים רלוונטיים
22	הצפנת תווך – בין המכשיר לשרת הארכוב, ובין שרת הארכוב לעמדת הצפייה
23	במכשיר עצמו, תתאפשר הגבלת העברת מידע רפואי אל התקן אחסון חיצוני (USB)

2. דרישות ממשק למערכת הארכוב הקיימת בקופה (MUSE)

מס"ד	פריט/תכונה
	דרישות חובה עבור ממשק למערכת הארכוב
1	קישוריות תקשורת אלחוטית תכלול תמיכה בתקן WIFI6 ובתצורת הזדהות מבוססת תעודות אבטחה ותקן , EAP-TLS WPA3-Enterprise, קישוריות יכולה להיות מובנית במכשיר, או ע"י המתאם. ניתן שימוש בתקן תקשורת אלחוטי WIFI-5 כל עוד שקיימת תמיכה ב-WPA3. במקרה של מתאם – אחריות הספק תחול עליו כאילו היה חלק מהמכשיר
2	במידה וקובץ המקור איננו בפורמט Dicom, נדרשת המרה אוטומטית של הקובץ ל- Dicom 12 Lead (v3.0), ושמידתו בארכיב. נדרשת שמירה במקביל של קובץ המקור לצרכי Compliance אלא אם כן יציג המציע אישור רשמי על נאמנות ה- DICOM למקור
3	זמן תגובה לשליפת בדיקה (מרגע לחיצה על הבדיקה, עד שהתרשים מופיע) – לא יותר מ- 4 שניות
4	פרויקט הקמת המערכת יכלול התממשקות וקליטת בדיקות מלפחות שלושה יצרני מכשירי א.ק.ג מלבד אלה שיסופקו במסגרת המכרז, כפי שלאומית יבחרו. ייתכן ומימוש חלק או כל הממשקים יתבצע בשלב מאוחר יותר ולא כחלק מההקמה, בהתאם לדרישת לאומית.
5	תמיכה בתצורת עבודה של מרכז פענוח ארצי או מחוזי. יכולת הקצאת בדיקות על פי אזורים גיאוגרפיים, סניפים וכד'.