

ממשלת ישראל בשם מדינת ישראל

משרד הבריאות

אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה

R01/2019

פניה מוקדמת לקבלת מידע (R.F.I) לקראת הקמה ותפעול של מרכז לאומי
לטיפול בקרינת פרוטונים

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר



תוכן עניינים

נושא	מספר עמוד
------	-----------

תוכן

1.	כללי.....	3.
2.	הגשת המידע -	3.
3.	הנחיות ועקרונות	4.
3.1.	תנאי סף נדרשים להקמת המרכז.....	4.
3.2.	תנאים לביצוע ולוחות זמנים	4.
3.3.	רגולציה	5.
3.4.	תשתיות:	5.
3.5.	הפעלת המרכז	7.
3.6.	שירותי אחזקה	7.
3.7.	מוקד שירות ומוקד זימון תורים	7.
3.8.	מערכות מידע	7.
3.9.	מודל כלכלי ותנאי תשלום ושיטת התחשבות	7.

1. כללי

1.1. רקע

לנוכח הצורך הרפואי והרצון למימוש אופציית טיפול בקרינת פרוטונים בישראל הוחלט על הקמת מרכז לאומי לטיפול בקרינת פרוטונים בישראל.

המרכז יהיה לאומי, כפוף ניהולית למשרד הבריאות ויוקם בצמוד לבית חולים כללי, עם מחלקת רדיותרפיה, במטרה לקבל ממנו מעטפת שירות.

המרכז יכלול לפחות 2 עמדות טיפול לקרינת פרוטונים והיקף הפעילות הצפוי הינו כ-790 מקרים בשנה לפי הערכה עכשווית.

1.2. תמצית תכולת העבודה

המרכז לטיפול בקרינת פרוטונים יהיה מרכז לאומי שישרת את המטופלים מכל בתי החולים בישראל. הוא יבנה כמרכז עצמאי לאומי הממוקם **בתוך שטח בית חולים כללי**, נגיש לרוב תושבי הארץ, ושיש בו מכון רדיותרפיה הפועל במשך 5 שנים לפחות.

כלל המרכזים הרפואיים בארץ יפנו את המטופלים המתאימים לטיפול בקרינת פרוטונים, למרכז הלאומי לצורך קבלת הטיפול, על פי צורך והתאמה קליניים. ההתוויות יקבעו על ידי צוות מומחים שיעדכן מעת לעת. זמינות הטיפול תהיה שווה לכולם.

המרכז ינוהל באופן ישיר על ידי משרד הבריאות. במרכז יועסק צוות מקצועי קבוע באופן ישיר ע"י משרד הבריאות, לרבות זימון וקביעת תורים לטיפול.

בית החולים שבתחומו יוקם המרכז לטיפול בפרוטונים יספק מעטפת רפואית ותפעולית באופן שגרתי ולהתמודדות במצבי חירום רפואיים.

משרד הבריאות פונה לקבלת מידע לגבי הקמת המרכז הלאומי לקרינת פרוטונים, ומזמין את הגופים הרלוונטיים לספק מידע לגבי הקמת המרכז בתחומם, ולהציע מידע בנוגע למודלים מפורטים להפעלת המרכז בהתייחס לכל ההיבטים המופיעים בהמשך.

ניתן להגיש מענה ומידע של כמה גופים המתאגדים יחד לרבות, בתי חולים, חברות פרטיות, קופות חולים, ארגון בריאות אחר וכו'.

2. הגשת המידע -

2.1. **בתי חולים, קופות חולים, חברות או פרטים** מתבקשים להעביר למשרד את כל המידע הרלוונטי ובכלל זה:

2.1.1. **פירוט יכולותיו של המציע, על פי הפירוט בסעיף 3 להלן: "הנחיות ועקרונות", ובהתייחס לדרישות המבוקשות מהשירות ומטרותיו.**

2.1.2. **תיאור ואפיון השירות המוצע, אופן מתן השירות המתוכנן, שיפורים מוצע, שינויים וטכנולוגיות מוצעות.**

2.1.3. לשאלות והבהרות ניתן לפנות לאגף רכש, נכסים ולוגיסטיקה עד לתאריך 14/04/19 שעה 15:00, באמצעות דוא"ל nehasim@moh.health.gov.il על גבי קובץ וורד בלבד.

- 2.1.4. את המידע יש להעביר עד לתאריך 13/05/19 בשעה 12:00 לתיבת המכרזים ברח' ירמיהו 39, בניין משרד הבריאות, קומת כניסה (סמוך לעמדת השומרים), לתיבת המכרזים של הועדה המרכזית לשירותים וטובין.
- 2.1.5. את המסמכים יש להגיש ב 2 העתקים במעטפה סגורה, ללא סימן מזהה, עליה רשום R01/2019 פנייה לקבלת מידע (RFI) להפעלת להקמת והפעלת מרכז לטיפול בקרינת פרוטונים.
- 2.1.6. המשרד שומר לעצמו את הזכות לזמן את הגורמים אשר סיפקו את המידע הנ"ל לצורך התרשמות מיכולותיהם ומהיכרותם עם הנושא. מטרת המפגש – באם יבוצע – תהא לאפשר לגורמים אלו לשפר את רמת הדיוק והפירוט של המידע הדרוש למשרד לצורך קידום החלטותיו בנושא.

3. הנחיות ועקרונות

3.1. תנאי סף נדרשים להקמת המרכז

- 3.1.1. הקמת המרכז תהיה בשטח בית חולים.
- 3.1.2. השטח יהיה מספיק גדול המאפשר הקמה ותפעול שוטף של המרכז לטיפול בקרינת פרוטונים.
- 3.1.3. תב"ע בתוקף שבה יש יתרת שטח עיקרי זמינה להקמת המרכז ללא צורך בשינוי תב"ע קיימת.
- 3.1.4. מיקום בית החולים המציע יהיה נגיש לרוב תושבי הארץ.
- 3.1.5. בבית חולים קיים מרכז רדיותרפיה זמין לגיבוי הטיפול הקרינתי של מטופלי המרכז לטיפול בפרוטונים, במצבים בהם תהיינה תקלות או שינוי מידי בתכנית הקרינה.
- 3.1.6. מרכז הרדיותרפיה יהיה בעל ניסיון הפעלה של 5 שנים לפחות.
- 3.1.7. למשיב קיימת זמינות של אמצעי דימות הכרחיים MRI, CT ו PET בתחומם.
- 3.1.8. המציע הינו בעל האישורים הנדרשים של משרד הבריאות למרכז רדיותרפיה, דימות ואונקולוגיה וכן תקני איכות נדרשים בתחומים הרלוונטיים לרבות מעבר מבדק אקרדיטציה JCI.
- 3.1.9. בית החולים המציע יספק שירותים רפואיים מקצועיים לפעילות השוטפת של המרכז כגון מרדימים ואחיות.
- 3.1.10. בית החולים המציע יספק שירותי תפעול כלליים כגון מזכירות ועובדי משק

3.2. תנאים לביצוע ולוחות זמנים

- 3.2.1. מועד סיום ההקמה של המרכז הינו תוך 3 שנים מרגע הכרזת הזוכה במכרז שיפורסם. מועד סיום ההקמה כהגדרתו הינו מועד מוכנות לקליטת המטופל הראשון.
- 3.2.2. תכנית עבודה הכוללת לוח זמנים מפורט לשלוש שנות ההקמה.
- 3.2.3. על הקרקע המיועדת להקמת המרכז תירשם הערת אזהרה לטובת משרד הבריאות למשך 25 שנות פעילות המרכז.

- 3.2.4. כל תכניות ההקמה, סוג המכשיר שיירכש, מיקום המרכז וכו' יוגשו ויאושרו במלואם ע"י משרד הבריאות.
- 3.2.5. כל היקשרות עם צד ג' (חברה מסחרית, קבלן ביצוע, ספק הטכנולוגיה וכו') לצורך הקמה או תפעול המרכז תתבצע באישור משרד הבריאות בלבד.
- 3.2.6. למען הסר ספק, הן סוג ההתקשרות והן תוכן ההסכם יאושרו ע"י משרד הבריאות.
- 3.2.7. תינתן עדיפות למציעים שיציעו הצעתם בשיתוף עם גורם נוסף מתוך מערכת הבריאות כגון: שילובים של מספר בתי חולים כלליים או של בית חולים וקופ"ח.
- 3.2.8. פירוט על מודל שיתוף הפעולה המוצע בין הגורמים.

3.3. רגולציה

- 3.3.1. המציע נדרש לעמוד בכל הדרישות והתנאים להקמה, תפעול ואחזקת המרכז.
- 3.3.2. המציע יתייחס לאחריות לאספקת השירותים הלוגיסטיים לפעילות המרכז בהתאם לחוקי מדינת ישראל בכלל ומשרד הבריאות בפרט, ועל פי התקנות, הפקודות והנהלים הרלוונטיים לתחום העיסוק, בין אם מפורט או לא מפורט במסמך זה.
- 3.3.3. כל העובדים המועסקים על ידי המציע באופן ישיר או באמצעות קבלן משנה, יעברו הכשרות מתאימות ויקבלו הסמכה לעיסוקם עפ"י הנדרש בחוק ו/או בנהלי משרד הבריאות. המציע אחראי לנהל את תיעוד ההכשרות והסמכות הנדרשות.

3.4. תשתיות:

- 3.4.1. במרכז תוקם מערכת קרינת פרוטונים שבשלב ראשון תכלול שני חדרי טיפול לפחות וחדר נוסף שיתאים כחדר טיפולים עתידי. יש להתייחס לאפשרות התקנה של מערכת מודולרית עם שני מאיצים עצמאיים, כך שיהיו גיבוי ותאפשר פעילות גם במידה ואחת העמדות מושבתת עקב תקלה, טיפול אחזקתי או שדרוג.
- 3.4.2. קיבולת הפעילות של כל חדר טיפול בקרינת פרוטונים תאפשר טיפול לפחות ב- 2 חולים בשעה.
- 3.4.3. המערכת תכלול תשתית להרחבה עתידית של מספר חדרי הטיפול. ההצעה תכלול תכנון שטח אופציונלי להרחבה.
- 3.4.4. המציע יציג תכנית מפורטת לאפשרות הוספת עמדות טיפול והתקנת מכשירים נוספים בעתיד, הכוללת התייחסות לכמות המקסימלית האפשרית.
- 3.4.5. המציע יציג תכנית לשדרוג שיטות הדמיה תוך טיפולית וכן שיטות טיפוליות מתקדמות (כגון טיפולים מונחי נשימה).
- 3.4.6. בנוסף, יציג המציע אפשרות לשדרוג המערכת לסוג קרינה אחר (כגון יונים).
- 3.4.7. המציע יגיש תכנון לשטח ייעודי במבנה שיכלול בין היתר: חדר קבלה, המתנה, חדר להכנה לטיפול שניתן יהיה לבצע בו הרדמה לילדים, חדר התאוששות לאחר ההרדמה וההקרנות, חדר תכנון טיפול לפיזיקאים, חדר ישיבות וכו'. כל החדרים הנ"ל יוקמו בצמידות לחדרי הטיפול.

- 3.4.8. המציע יציג תכנית להוספת מיטות אשפוז במחלקות הרלוונטיות במרכז הרפואי המגבה.
- 3.4.9. במהלך תקופת הפעילות ישען המרכז על תשתיות קיימות בתחומי בית החולים המציע בהיבטים הבאים: רפואיים, הרדמה, טיפול רפואי דחוף אם יידרש, טיפול נוסף במחלקה אונקולוגית, מלונאות, משאבי אנוש, מחשוב, שירות לקוחות ועוד. המציע יציג תכנית למימוש יעדים אלה.
- 3.4.10. המרכז ישען על שירותים לוגיסטיים של בית החולים המציע על פי העקרונות הבאים:
- 3.4.11. יפעיל את המרכז בהתאם לחוקים, תקנות ונהלים של משרד הבריאות בפרט ומדינת ישראל בכלל ובהתאם לצרכי המזמין.
- 3.4.12. יחזיק ויספק את כל המערכות והציוד הנדרשים לביצוע הפעילות לרבות כלי שינוע, ציוד אחסון וציוד עזר תפעולי.
- 3.4.13. יאבטח את המרכז, כחלק אינטגרלי מבית החולים.
- 3.4.14. יהיה אחראי לבטיחות בעבודה במרכז על פי כל דין.
- 3.4.15. אחראי לניקיון, סדר וארגון במרכז.
- 3.4.16. התממשקות למערכת המידע של בית החולים
- 3.4.17. המציע יציג מערך גיבוי בתחומי בית החולים לכל הטיפולים הרפואיים למקרה חירום שבו המרכז יושבת.
- 3.4.18. ימונה צוות קבוע להפעלת המרכז. הצוות ימונה על ידי ויהיה כפוף למשרד הבריאות.
- 3.4.19. המענה יכלול הגדרת הצוות המקצועי ומספר התקנים הנדרשים עבור הצוות האינטגרלי הקבוע בהתייחס ל: רופאים, פיזיקאים, רנטגנאים, טכנאים, אחות מתאמת, אחיות, מזכירות, כוח עזר, צוות טכני מקומי ומטעם החברה המספקת את הטכנולוגיה (במסגרת חוזה אחזקה), חוקרים, רשם האחראי על איסוף נתוני הטיפולים במאגר מידע. כמו כן לגבי צוות מתוך בית החולים: מרדימים, אחיות, צוות מנהלי, אנשי אחזקת מבנה ועוד.
- 3.4.20. הכשרת הצוות הינה מורכבת וארוכה ולכן יש להתחיל בה במקביל לתהליך בניית המרכז. על רופאים ופיזיקאים רפואיים שיעסקו בתכנון הטיפולים בפרוטונים לעבור השתלמויות במרכזים פעילים בחו"ל וקורסים רלוונטיים. המציע יציג תכנית הכשרה מפורטת לצוות הרופאים והפיזיקאים, כולל הכשרה בחו"ל הכוללת התנסות בשני מרכזים שונים, כדי ללמוד מודלים שונים של הפעלה וגישות טיפוליות מגוונות.
- 3.4.21. יש להתייחס במענה למשך ההכשרה בחו"ל לגבי כל מקצוע בנפרד.
- 3.4.22. כמו כן לתכניות שמירת כשירות מקצועית של הצוות המקצועי בהתאם להתפתחות הטכנולוגיה.
- 3.4.23. פרוט של מודל העבודה, הקשרים ושיתוף הפעולה המקצועי עם מערך הקרינה-רדיותרפיה והאונקולוגיה של בית החולים.
- 3.4.24. **חשיבות רבה להתייחסות לתכנית שיתופי פעולה:** במסגרת הסכמי שיתופי פעולה לתכנון והאחריות לטיפול בחולים, המציע יציג תכנית להתקשרות עם המחלקות האונקולוגיות ומכוני רדיותרפיה של בתי החולים האחרים ואופן התנהלות שיתופי הפעולה בהיבט הטיפול

הקרינתי ותכנונו. התכנית תכלול בין היתר מודל להפניית והעברת מטופל למרכז לטיפול בפרוטונים ולהחזרתו למרכז הרפואי המשלח, קביעה מיהו הגורם האחראי על המטופל בכל שלב ומי מתכנן ומתכלל את הטיפול

3.4.25. המציע יציג תכנית אופציונלית לקיום תיירות מרפא במרכז, תוך מתן מלוא ההגנה על זמינות השירות עבור תושבי ישראל.

3.4.26. המציע יתאר מודל מוצע לפעילות מחקרית במרכז לטיפול בפרוטונים.

3.5. הפעלת המרכז

- 3.5.1. התכנית המוצעת תכיל התייחסות ל-3 תקופת עיקריות:
- 3.5.2. תקופת התכנון, ההקמה וההתארגנות
- 3.5.3. תקופת הפעלה ראשונית- הפעלה מלאה, אך בהיקף מטופלים מצומצם.
- 3.5.4. הפעלה מלאה בהיקף חולים מלא.

3.6. שירותי אחזקה

- 3.6.1. המציע יתייחס לחלופות לחוזה שירותי אחזקה ותיקונים למערכות המופעלות במרכז הכולל:
- טיפולים אחזקתיים, חלפים, תיקונים, זמינות השירות וכו', כולל אל מול החברה המייצרת את הטכנולוגיה.

3.7. מוקד שירות ומוקד זימון תורים

- 3.7.1. בית החולים המציע יתייחס למודל הפעלת מוקד שירות לקוחות, אשר יהיה זמין בכל זמני מתן השירות, יקבל ויטפל בפניות מטופלים בנושאים שונים בתחום השירותים הרפואיים הניתנים במרכז (אמצעי זימון, היקף המוקדנים, רמת השירות).
- 3.7.2. להבדיל ממוקד השירות שיהווה חלק אינטגרלי מהמרכז הלאומי, מוקד זימון התורים ינוהל ישירות ע"י משרד הבריאות. מוקד זה יופעל באופן עצמאי לחלוטין ולא באמצעות מערכת זימון התורים הכללית של בית החולים המציע ולא יהיה תלוי בשום אופן בבית החולים.

3.8. מערכות מידע

- 3.8.1. המענה יכלול התייחסות לתפעול וניהול מערכת מידע ממוחשבת שתכלול את תיק המטופל כחלק ממערכת המידע הקיימת בבית החולים או בממשק אתה, בכפוף לכללי שמירת הסודיות הנדרשים לגבי:
- 3.8.2. תיק המטופל
- 3.8.3. העברת מידע קליני בין בתי החולים השונים בהיבט הטיפול הקרינתי ותכנונו.
- 3.8.4. דיווח תקופתי
- 3.8.5. שימור המידע הרפואי בהתאם לבטיחות המידע כמקובל לרשומות רפואיות.
- 3.8.6. קישור למערכות המידע של כלל בית החולים

3.9. מודל כלכלי ותנאי תשלום ושיטת התחשבנות

- 3.9.1. **מימון המרכז:** המציע יציג חלופות אפשריות למודלים כלכליים/תפעוליים להקמת והפעלת המרכז, כולל התייחסות למקורות המימון הנדרשים מהמדינה.
- 3.9.2. יש להתייחס למנגנון לתיגמול כספי של המוסדות הכלולים בשיתופי הפעולה בנוגע למימון הטיפול.
- 3.9.3. המציע יציג תכנית להסכמים מוצעים עם כלל קופות החולים ובתי החולים שתפרט את הטיפולים הקרינתיים השונים הניתנים במרכז ואופן התחשבות אפשרי של הקופות עם המרכז לקרינת פרוטונים.
- 3.9.4. כמו כן יציג תכנית התחשבות עם גורמים מחו"ל, מטופלים ואנשי מקצוע.