

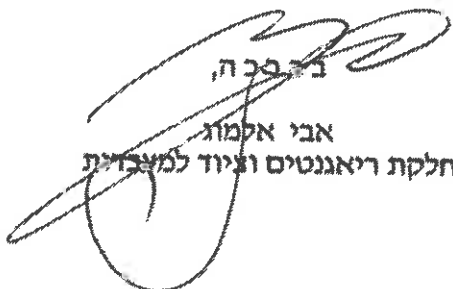
הנהלה ראשית

תאריך: 24/06/2020
נספח מס' 1
סעיף 6.2 א (2)

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יהוד

בכוונת שרותי בריאות כללית להתקשר עם חברת אפלייד ספקטל אימגינג בהיותה ספק יחיד לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: רכש תוכנה לאנליזה של בדיקות FISH למעבדה הפתולוגית בב"ח סורוקה
 2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: מכשיר שאושר בועדה לפתולוגיה.
 3. עיקרי חוות הדעת של הסמכות המקצועית: על פי הדרישות הקליניות שהגיש חמוסד אין אפשרות לחלופה – שידרוג חומרה ותוכנה מתבצעת ע"י היצור המקורי בלבד.
ועדת הציוד של הכללית אישרה בעבר דגם נוסף שמספקת חב' ILEX העובד בטכנולוגיה זו אך אינו מתאים לדרישות הקליניות, מדובר במערכת העובדת עם מיקרוסקופ מתוצרת אולימפוס בלבד כאשר במחלקת הפתולוגיה בב"ח סורוקה קיים מיקרוסקופ מתוצרת זייס
- אדם הסבור כי קיים ספק אחר המסוגל לבצע את ההתקשרות רשאי לפנות אל לורן סוויירי- רכות ועדת מכרזים לרכש ציוד, מכשור רפואי ותרופות, בפקס/מייל 03-7425520 / LorenKr@clalit.org.il תוך 14 ימי עבודה ממועד הודעה זו, ופנייתו תועבר לאגף רכש לחמשך בירור.


אבי אקמון
מנהל מחלקת ריאגנטיים וציוד למעבדות

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: יוני 2020

תאריך: 21.06.2020

לכבוד
מר אבי אלמוג
מנהל מח' רכש ריאגנטים וציוד מעבדות
שירותי בריאות כללית

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד
רכש תוכנה לאנליזה של בדיקות FISH מאת אפלייד ספקטרל אימגינג (עבור המרכז הרפואי סורוקה

1. כללי :

סורוקה	בית חולים / מחוז
אנליזה של בדיקות FISH	מבקש לרכוש (שם טכנולוגיה)

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

2. הדגם כמפורט להלן עומד בכל הדרישות הקליניות ומתאים לצורך ביצוע הרכש הנדרש :

BANDVIEW/FISHVIEW SYSTEM	דגם
APPLIED SPECTRAL IMAGING	יצרן
אפלייד ספקטרל אימגינג	משווק ע"י (ספק בארץ)
פתולוגית	אושר בוועדה (שם הוועדה)
12.06.2010	מועד התכנסות הוועדה
193	בקשה מס'

3. ועדת הציוד אישרה מס' דגמים נוספים בטכנולוגיה זו, כדלקמן :

הערות	דגם ומק"ט כללית	שם היצרן	שם הספק
1. לא עומד בדרישות הקליניות	דגם: ALLEGRO מק"ט: 1000137807	BioView	ILEX

(להלן: "הדגמים האחרים")

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 2 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: יוני 2020

עם זאת, על פי הדרישות הקליניות שהגיש המוסד, הדגם האחר אינו מתאים ואינו רלבנטי עבור רכש זה:

1. לא ניתן לשדרג מערכת קיימת הכוללת תוכנה מקורית לאנליזה של היצרן הקיים ע"י יצרן אחר
2. המערכת עובדת עם מיקרוסקופים מתוצרת אולימפוס בלבד כאשר במחלקת פתולוגיה בסורוקה קיים מיקרוסקופ מתוצרת זייס
4. חלופות שנבדקו:
אין אפשרות לחלופה- שדרוג חומרה ותוכנה מתבצעת ע"י היצרן המקורי בלבד
5. למיטב ידיעתי, ועל סמך בדיקה שערכתי, נכון למועד זה לא הוגשה בקשה לביצוע הערכה קלינית עבור ציוד חדש בטכנולוגיה זהה או מקבילה ולא קיימת בקשה לפתיחת מק"ט לגבי טכנולוגיה כאמור.
6. הערות :

תכונות ייחודיות למערכת לקריאה מיקרוסקופית ואנליזה של FISH :

- 6.1. המערכת כוללת תוכנה (IHC&Tissue Matching&FISH) + במה ממונעת לסריקת אוטומטית הסלידים
- 6.2. המערכת כוללת 3 תחנות – תחנת סריקה אוטומטית ואנליזה + תחנת צפייה ואנליזה + תחנה סריקה ידנית + מצלמות דיגיטליות
- 6.3. למערכת יש יכולת נאויגציה העוזרת לפתלוג ולטכנאי לדעת באופן מדויק היכן מתבצעת הבדיקה/צביעת האזורים החשודים
- 6.4. ממשק התוכנה Tissue Matching מייצרת השוואה בין הבדיקה של הטכנאי לבדיקת הפתולוג(תמונות אור Brighfield לתמונות FISH) – ע"י צביעה פלורוסנטית וחיפוש אחר תאים חשודים
7. בהתאם למצב הדברים בפועל, ולפי הידוע לנו נכון למועד זה, הרי שלגבי דרישת הרכש נשוא חוות דעת זאת, קיים ספק יחיד בלבד הבא בחשבון בנסיבות העניין לגבי הטכנולוגיה כמפורט לעיל, והכל כמפורט לעיל.

בכבוד רב ובברכה,

ירון מנחם
יועץ הנדסה רפואית

העתקים:

ד"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ

הנדון: דרישות קליניות לרכש מכשיר רפואי

להלן דרישות קליניות עבור דרישת רכש מכשיר רפואי מס': _____ (מודפס, ולא בכתב יד)

כללי:	
שדרוג מיקרוסקופ קיים ותוכנת אנליזה קיימת	1. סוג הטכנולוגיה הרפואית (על פי עץ הטכנולוגיות הרפואיות)
אנליזת תוצאות FISH	2. ייעוד המכשיר
מבוגרים וילדים עם מחלת סרטן	3. אוכלוסיית היעד לטיפול במכשיר (מבוגרים/ילדים/פגים ופירוט נוסף)
פונקציונאליות:	

<p>1. סריקה של 9 סליידים פלואורסנטים ו/או רגילים (אימונו או HE) בו זמנית.</p> <p>2. סריקה של סלייד פלואורסנטי בעומקים שונים של רקמה ואיחוד תמונות לתמונה אחת אופטימלית לאנליזה.</p> <p>3. Tissue matching – יכולת האלגוריתם לעלות עד 4 סליידים סרוקים בו זמנית (אחד פלואורסנטי ו-3 של אימונוהיסטוכימיה ו/או HE) ובעזרת סימון של שתי נקודות בסלייד אחד של אימונו/HE לכוון את המערכת לאזור זהה בשאר הסליידים כולל בסלייד <u>הפלואורסנטי</u> (עם רקמה שקופה בחדר חושך).</p> <p>בצורה זו להבטיח <u>אנליזה נכונה ומבוקרת</u> של רקמה פלואורסנטית באזור במטרה בלבד, המבוקש על ידי רופא פתולוג. <u>השדרוג משמעותי מאוד מבחינת המעבדה.</u></p> <p>4. התכנה מאפשרת לרופא פתולוג לסמן את האזורי המטרה רבים נוספים כולל אזורים קטנים במיוחד (שכוללים מספר תאים בודדים) בסלייד הנסרק באימונו או בצביעת HE ומערכת מאתרת אותם בסלייד של פלואורסנציה בדיוק יפה מאוד. היום מבוצע באופן ידני ולא מאפשר דיוק באזורים קטנים של מספר תאים בודדים.</p> <p>5. לאחר סימון האזורים, מערכת סורקת אותם בהגדלה גבוהה של 60* ומאפשרת אנליזה אוטומטית או ידנית של תוצאות (בדומה לקיים היום). בנוסף, גרסה חדשה כוללת אלגוריתם שמאפשר <u>אנליזת תוצאות של צביעות אימונו-היסטוכימית, כגון: 2HER</u> (הקריטי להתוויה טיפולית בסרטן השד), צביעות הורמונליות כגון PR/ER, KI-67 ואחרים.</p> <p>אנליזה מאפשרת לאתר ולכמת מספר תאים חיוביים ביחס לסה"כ תאים שנספרו בשדה שנבחר על ידי רופא פתולוג. המערכת מאפשרת הצגת תוצאות בצורה גרפית ומספרית. יש גם התייחסות לעוצמת הצביעה (0, 1+, 2+, 3+)</p>	<p>4. פירוט הפונקציות הקליניות והאפליקציות המיוחדות הנדרשות מהמכשיר</p>
---	---

חיבור למערכת LIS, חיבור מחשב,	5. פירוט סוג החיבורים הנדרשים וכמותם (מודלים, חיבורי מחשב, וכדומה)
הכול כלול בהצעת מחיר חוץ מ-UPS	6. אביזרים הנדרשים עם המכשיר (מתמרים, פדל רגל, מדפסות וכד')
סריקה של סליידים ואנליזה. פעילות שוטפת, יום-יומית.	7. פירוט סוגי הפעולות וכמות הפעולות לשימוש במכשיר

הערות ותוספות:

שם המבקש: ד"ר נטלי אייזנברג תאריך: 21.6.2020 חתימה: ד"ר נטלי אייזנברג

תפקיד המבקש: מנהלת מעבדה לפתולוגיה אבחנתית

מחלקה/מרפאה מבקשת: מכון לפתולוגיה, סורוקה - מרכז הרפואי האוניברסיטאי