

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 5 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: יולי 2021

תאריך: 21.7.21

לכבוד
ד"ר זיו פז
ראש אגף טכנולוגיות ובריאות דיגיטלית
שירותי בריאות כללית

שלום רב,

הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד
רכש קו מכשירי ספירה המטולוגיים מאת חברת דובר עבור המעבדה המרכזית עתידיים

1. כללי:

מעבדה מרכזית עתידיים	בית חולים / מחוז
קו מכשירי ספירה המטולוגיים	מבקש לרכוש

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

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

XN-9000	דגם
SYSMEX	יצרן
דובר	משווק ע"י (ספק בארץ)
המטולוגיה	אושר בוועדה (שם הוועדה)
לא ידוע	מועד התכנסות הוועדה
13422	בקשה מס'

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

שם הספק	שם היצרן	דגם ומק"ט כללית	הערות
פריגו	SIEMENS	ADVIA 2120 1890275891	

(להלן: "הדגמים האחרים")

עם זאת, על פי הדרישות הקליניות שהגיש המוסד, הדגמים האחרים אינם מתאימים ואינם רלבנטיים עבור רכש זה:

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 2 מתוך 5 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: יולי 2021

שטח המעבדה הינו 220 מ"ר.

במרחב זה מבוצעות הבדיקות הבאות –

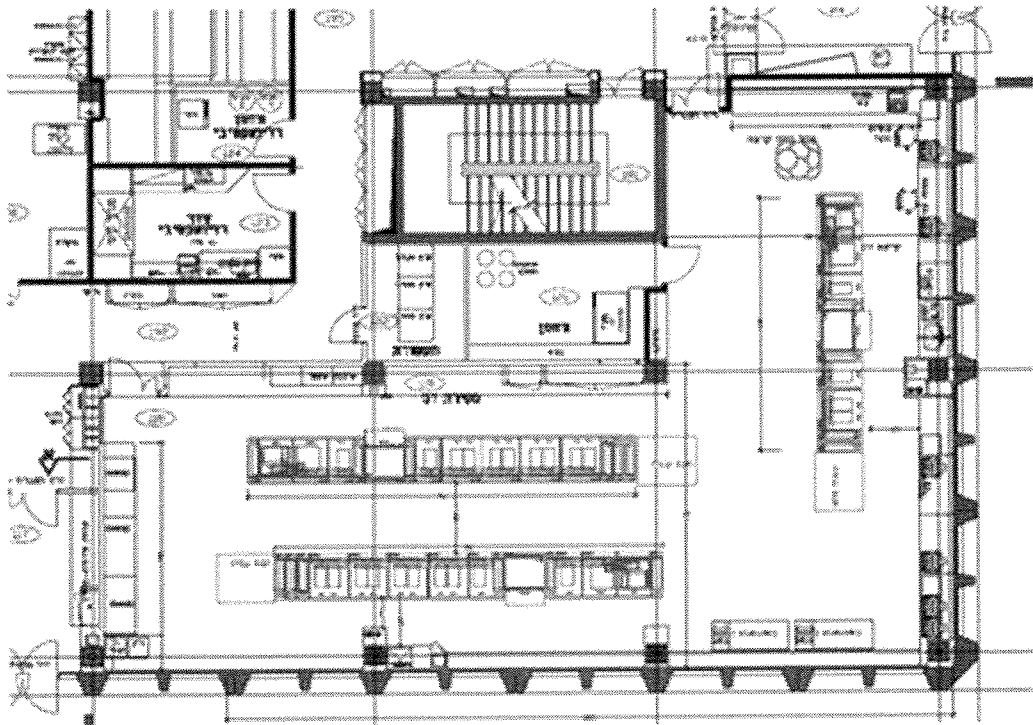
- קו ספירות המטולוגיות, הכולל מכשירים לביצוע ספירות, משטחים ומיקרוסקופים אוטומטיים. המעבדה מבצעת מדי יום בין 8,000 ל-10,000 ספירות דם. ביצוע בדיקות ספירות דם, צריך להסתיים עד השעה 16:00, על מנת לאפשר סיום של בדיקות המשך (ביצוע משטחים וקריאה), עד השעה 19:00.
- שקיעות דם – 3 מכשירים קיימים.
- 2 מכשירי אלקטרופורזה.
- 10 עמדות אישורים.
- 8 עמדות צפייה.

הספק מכשירי הספירה המוצעים ע"י הספקים השונים – זהה: 100 בדיקות/שעה.

הפתרון של חברת דובר הינו **קו אוטומציה מלא**, הכולל 24 מכשירי ספירה + משטחים + מיקרוסקופים אוטומטיים, ב- שלושה קווים נפרדים ובפריסה שאינה פוגעת במכשור ובעמדות העבודה הנוספות הקיימות במעבדה.

גודל מכשירי הספירה של ספק יצרן זה הינו - 64.5x75.5x85.5cm (WxDxH).

תכנית ההצבה של חברת דובר, מאפשרת המשך התנהלות שוטפת של המעבדה –



3. חלופות שנבדקו:

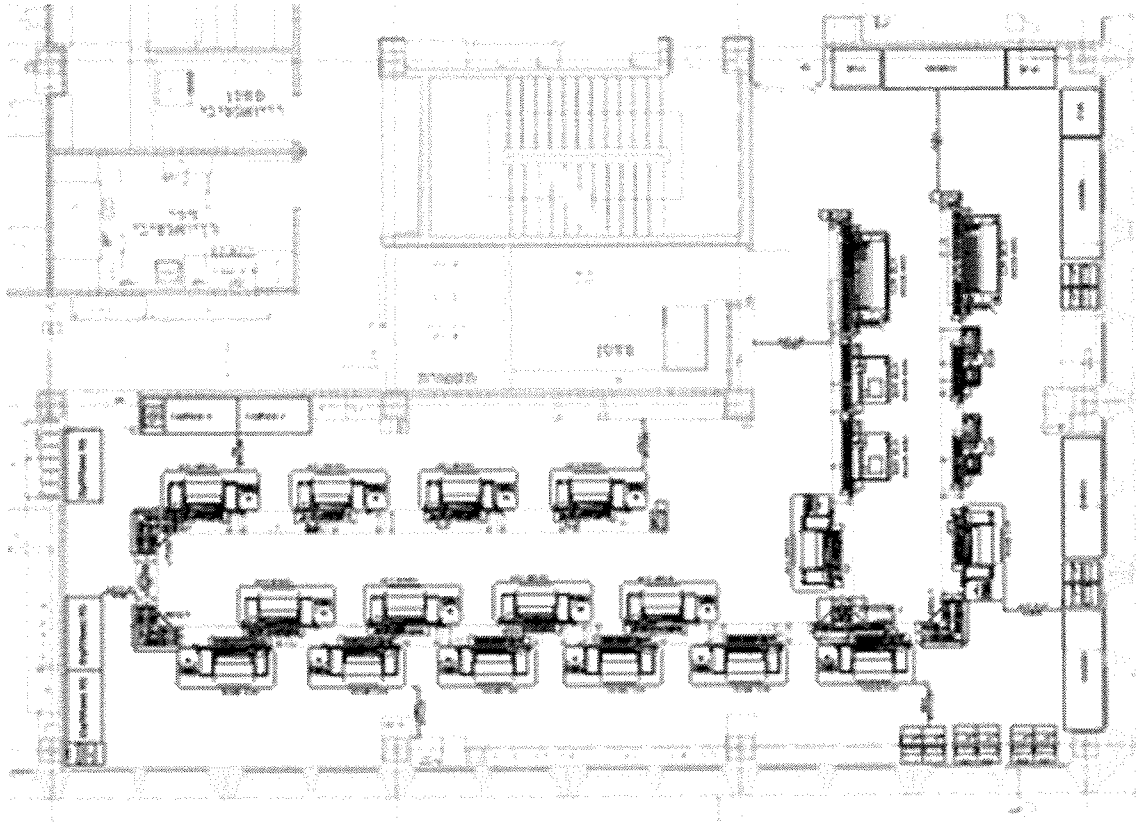
- חברת פריגו – מכשור של חברת SIEMENS.

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 3 מתוך 5 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: יולי 2021

חברה זו מציעה להציב **17 מכשירים** בלבד בקו לספירת דם. הסיבה לכך היא גודל המערכות של יצרן זה. $141 (w) \times 68 (d) \text{ cm} \times 86 (h)$. כיום, המעבדה עובדת עם 19 מכשירים, ואינה עומדת בקצב הנדרש. אי לכך, הצטיידות שתיתן מענה לדרישות המעבדה מחייבת כמות גבוהה יותר של מכשירי ספירה.

בנוסף, בפיתרון המוצע – המכשירים המשטוחים והמיקרוסקופים האוטומטיים, אינם חולק מהקו – אלא **STAND ALONE**. ודרישת המעבדה הינה לקו אוטומציה מלא.

תכנית ההצבה של חברת פריגו -

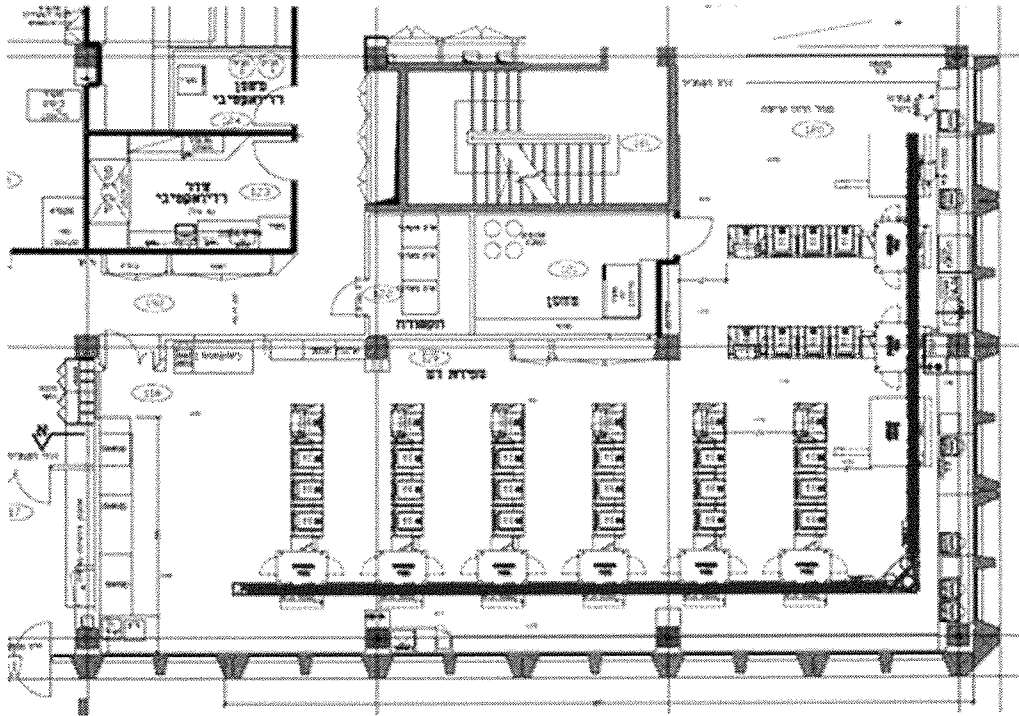


• חברת רניום -

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 4 מתוך 5 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: יולי 2021

ההצעה של חברה זו כוללת 24 מכשירי ספירה. אולם מפאת גודלם - $323 \times 82.8 \times 194 \text{cm}$ (WxDxH) יש צורך לפנות את שטח המעבדה הקיימת מכל ציוד נוסף, ואינה משאירה מקום לתחנות עבודה ואישור, או מעברים רחבים מספיק לעגלות הנושאות את מבחנות הדגימות.

תכנית ההצבה של חברת רניום -



4. 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.

5. הערות:

חברת דובר הינה החברה היחידה המציעה קו אוטומציה מלא, הכולל מספר מכשירי ספירה העונה לצרכי המעבדה ומאפשר אף גדילה והתרחבות. ההצעה של כל אחת מהחברות הנוספות, אינה מציעה פתרון אוטומציה מלא מצד אחד, ומצד שני - אינה נותנת מענה מלא לכמויות ספירות דם המבוצעות מדי יום, או פוגעת בעבודה השוטפת על מכשור נוסף שקיים במעבדה.

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 5 מתוך 5 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: יולי 2021

6. 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,

אליזבט צודיקר
יועץ הנדסה רפואית

העתקים:

גב' אינה קרופמן, ראש תחום סיווג טכנולוגיות רפואיות, אגף טכנולוגיות רפואיות ובריאות דיגיטלית
מר אבי אלמוג, מנהל מחלקת רכש מכשור מעבדות, אגף הרכש
ד"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ



אישור הגשת בקשה לשינוי רישום

תאריך הגשה
16/05/2018

מספר רישום
4120492

מספר פניה
31876

הריני לאשר קבלת בקשה לרישום מחברת דובר מכשור רפואי ומדעי בע"מ

עבור הציוד הרפואי (אמ"ר) :

Sysmex - Automated blood and urine systems IVD and accessories

סיסמק מערכות אוטומטיות לבדיקות דם ושתן IVD ואביזרים נלווים.

שם יצרן וכתובתו - Sysmex Corporation ; 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku, Kobe, 651-0073, Japan. ; JAPAN

הערות:

חתימה

16/05/2018
תאריך הדפסה

רשימת מוצרים

XS-800I
XS-1000I
XP-300
pochH-100I
XN-10
XN-20
SP-10
SP-50
UF-500I
UF-1000I
XN-350
XN-450
XN-550

הנדון: דרישות קליניות לרכש מכשיר רפואי

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

כללי:	
1. סוג הטכנולוגיה הרפואית (על פי עץ הטכנולוגיות הרפואיות)	ספירות דם מלא, רטיקולוציטים, משטחי דם
2. ייעוד המכשיר	<p>קו אוטומציה הכולל:</p> <p>1. אליזורים לביצוע בדיקת ספירת דם מלאה כולל DIFF ורטיקולוציטים.</p> <p>2. מכשיר להכנת סליידים לצורך דיגום, שיטוח וצביעה של משטחי דם פריפריים</p> <p>3. מכשיר מיקרוסקופיה דיגיטלית לסריקה של סליידים/משטחי דם.</p> <p>4. יחידת מיון ואירכוב דגימות לפני / אחרי ביצוע.</p>
3. אוכלוסיית היעד לטיפול במכשיר (מבוגרים/ילדים/פגים ופירוט נוסף)	מבוגרים, ילדים/תינוקות
פונקציונאליות:	
4. פירוט הפונקציות הקליניות והאפליקציות המיוחדות הנדרשות מהמכשיר	<p>1. הדרישות המחשוביות מצוינות לכל סוג מכשיר בפרוטוקול התקשורת המלא – נדרש דרייבר תואם לכל סוג מכשיר על הקו בהתאם לדרישות המעבדה כחלק מתהליך העבודה.</p> <p>2. כל המכשירים נדרשים בחיבור למערכת הביוב המרכזית (ריקון פסולת אוטומטית ללא פעולת המשך של המשתמש).</p> <p>3. מכשירי ספירה - נדרשים בביצוע ספירה כולל דיפרנציאל ורטיקולוציטים - מכל סוגי המבחנות (בוגרים ותינוקות).</p> <p>4. מכשיר להכנת משטחים - דיגום/שיטוח/צביעה של משטחים מכל מבחנה המתקבלת במעבדה (גריינר/BD בוגרים ותינוקות)</p> <ul style="list-style-type: none"> • נפח דגימה מקסימלי לביצוע דיגום עבור משטח עד 100 מיקרוליטר. <p>5. מיקרוסקופיה דיגיטלית – סריקה אוטומטית של סליידים/משטחי דם לאחר הכנתם במכשיר המשטח והעברת הקבצים למערכת מיחשובית/עמדת צפייה לצורך פענוח משטחי הדם על ידי עובדי מעבדה מורשים.</p> <p>6. עמדת שליטה מרחוק (remote) פעילה – עבור כל מכשיר.</p> <p>7. יחידות מיון וארכוב דגימות לפני ולאחר ביצוע כולל יכולת ממוחשבת לאיתור דגימה לצורך ביצוע בדיקת המשך כשנדרש.</p>

<p>8. בדיקת התכנות – לאפשרות לצפייה ואישור משטחים מרחוק.</p>	
<p>לרוב נדרש חיבור רשת וחיבור סריאלי (חיבור למחשב IPU, חיבור LIS) בהתאם למערכת שתבחר. נדרש פיתוח דרייבר על פי פרוטוקול תקשורת של המכשירים על הקו.</p>	<p>5. פירוט סוג החיבורים הנדרשים וכמותם (מודולים, חיבורי מחשב, וכדומה)</p>
<p>רמזור לאיתור/התרעה תקלות על כל מכשיר, אדפטורים לכל סוגי המבחנות, מעמדים מבורקדים לכל סוג מבחנה ולכל מכשיר. קורא ברקוד לכל מכשיר, מחשב + מסך (כולל מחשבים ומסכים לעמדות עבודה מרחוק לסורק הדיגיטלי), מדפסות, תוכנות רלוונטיות נדרשות כגון cellavision advanced, RBC, קסטות, מגזינים לזכוכיות (סליידים), יחידת ארכוב לסליידים לאחר ביצוע. חלקים רלוונטיים לחיבור המכשיר על קו אוטומציה וכע stand alone בעת תקלה (מכשירי שיטוח/ סורקים), מגשי אירכוב לדגימות מכל סוגי המבחנות. עגלות לשינוע ראגנטים, מגשי דגימות לעמדות ההטענה ומעמדות ההטענה ליחידות אירכוב (אם נדרש).</p>	<p>6. אביורים הנדרשים עם המכשיר (מתמרים, פדל רגל, מדפסות וכד')</p>
<p>1. ספירות דם – כ 100 ספירות בשעה כולל דיפרנציאל ורטיקולוציטים. 2. משטחי דם - ביצוע תהליך דיגום, מריחת משטח וצביעתו מכל סוגי המבחנות המתקבלות במעבדה באופן אוטומטי ובאופן ידני/ללא חיבור לאוטומציה) כך שהסליידים יסרקו באופן תקין ואיכותי במערכות מיקרוסקופיה דיגיטלית- כ 50 בשעה. • ביצוע תהליך השיטוח יתנהל בהתאם לסט חוקים/ קריטריונים אשר יוגדרו במערכות המיחשוב- LIS/ EIPU • נדרש פיתוח דרייבר תואם על פי פרוטוקול התקשורת של המכשיר ואופן העבודה עמו במעבדה (מחובר לאוטומציה או כבודד). 3. מיקרוסקופיה דיגיטאלית – סריקה של משטחי דם/סליידים באופן איכות והעברת הקבצים למערכות מיחשוב/ עמדות פיענוח משטחי דם- ממוצע של 2 דקות סריקה למשטח. 4. מערכות מיון ואירכוב דגימות – לכ- 12,000 דגימות (העומס בפיקים) עם יכולת להרחבה בעת הצורך.</p>	<p>7. פירוט סוגי הפעולות וכמות הפעולות לשימוש במכשיר</p>

