

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	ביה"ב
תאריך:	24/05/10

מדינת ישראל _____ קרן מחקרים _____

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד / ספק חוץ

הבקשה מסתכמת על תקנה _____ (29)3 לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095059168	PUMP SYRINGE-ASENA GH IV80023UN01-G
4	1095058350	DOCKING STATION F/ASENA-IDS
3	1095058350	DOCKING STATION F/ASENA-IDS
2	1095057915	+ PUMP VOLUMETRIC INFUSION-ASENA GP

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)	
עפ"י חו"ד מצ"ב מדרי' שדמי	

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? _____ כן _____ לא

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין _____ שירותים _____ ביצוע עבודה _____

דובר	שם הספק:
510658404	מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה
1399	מספר ספק בשיבא

ספק זה הינו:	√ ספק יחיד	ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	1,000,000 שח' + מע"מ	
תקופת ההתקשרות	24 חודשים	

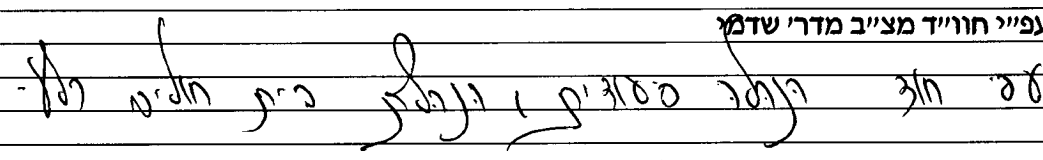
2/..

- 2 -

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ
(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. **האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת** כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. **ממצאי בדיקה** (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
3. **פירוט הבדיקות שבוצעו לאיתור ספקים נוספים ונימוקים והערות נוספים:**

עפ"י חו"ד מצ"ב מד"ר שדמי


לאור הנימוקים שמניתי לעיל, הנני מצהיר כי לפי מיטב בדיקתי וידיעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד ואנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

ד"ר יורם שדמי	מנהל המחלקה להנדסה רפואית	
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

24 באפריל 2016
מספרנו: יש/2016-0250
תיק: 1111

לכבוד
מר ברונו לביא
כאן

נכבדי,

הנדון: אחידות מכשור בתחום העירוני – מרכז רפואי שיבא

- א. תכתובת פרופ' זיו אמיתי מיום 1.3.16
- ב. תכתובת דר' גולדברג ודר' טקס-מנובה מיום 28.3.16

המרכז הרפואי שיבא הוא מרכז רפואי הכולל תחומי מחקר וקליניקה מגוונים ובעל נפחי עבודה עצומים. המתכננים רכישת מכשור רפואי והאחראים להטעמתו, ניצבים בפני אתגרים שמקורם בסדרי הגודל והנושאים. אתגרים אלו רלוונטיים בכל רכישת מכשור רפואי, מרכישה יחידנית נקודתית ועד רכישה מערכתית.

מכשור עירוני מתקדם הוא נושא אשר סווג במרכז הרפואי כטכנולוגיה קריטית. הסיווג מקורו בכמות המכשור הגדולה הנמצאת בשימוש סדיר ובכך שמכשור עירוני ילווה את מסלול הטיפול של כמעט כל חולה מורכב המטופל במחלקות השונות של בית החולים. מטופלים מורכבים ניתן למצוא במרבית מחלקות האשפוז במרכז ובמקרים רבים כל שינוי במינון, בנפח או בקצב העירוני יכול להיות מסכן חיים.

גורם נוסף לסיווג זה הוא הצורך האקוטי בהפחתת מספר האירועים החריגים הקשורים בתפעול משאבות עירוני בכלל ומשאבות עירוני מסוג מזרק בפרט.

במרכז הרפואי נמצאות בשימוש קרוב ל-2000 משאבות עירוני. 80% ממכשור זה הוא תוצרת ALARIS. משאבות מזרק תוצרת ALARIS נרכשות במרכז הרפואי מזה 16 שנה, משאבות נפח תוצרת ALARIS נרכשות במרכז הרפואי מזה 9 שנים ובמהלך השנתיים האחרונות לא נרכש מכשור עירוני מלבד מכשור תוצרת ALARIS.

כמות מצטברת זו נרכשה לאורך השנים במסגרת מכרזים או רכישות נקודתיות מצומצמות. בשני המקרים התבססה הרכישה על המלצות ובדיקות מצד דרגי הניהול בתחומי הסיעוד, ניהול הסיכונים ובטיחות הטיפול במקביל לבחינה טכנולוגית מצד הנהלת המחלקה להנדסה רפואית.

לרכישות לא נלווה רק תכנון משותף מקדים אלא גם משוב חיובי ממחלקות שונות בבית החולים, מדרגי ההנהלה ומהטכנאים האמונים על תחזוקת המכשור השוטפת.

הערכות שבוצעו על ידי משתמשים שונים העלו כולן כי ממשק המשתמש של ALARIS נמצא הבטיחותי ביותר בדגש על שימוש בפרוטוקולים והצגת הנתונים הקריטיים על המסך.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

המכשור נמצא המתאים ביותר לשימוש באספקט בטיחות חולה בהתייחסות ללחצנים ברורים ורחוקים זה מזה, תצוגה גדולה שניתנת לצפייה מכל כיוון ובהירות ההצגה של התרופה והמינון (פרמטר מרכזי במיוחד במקרים של שימוש במספר רב של משאבות עירווי בו זמנית).

בהתייחסות לתוכנה וממשק המשתמש, מכשור מתקדם מבחינת פרוטוקולים וספריית תרופות מתאים למרכז רפואי מגוון כשיבא הכולל תחומים קליניים רבים וכולם עמוסים בחולים קלים עד מורכבים וקשים. הגדרות הבטיחות, לבחירה והמבוססות ספרות, בעיקר בדגמים המתקדמים יותר, נמצאו כלי חיוני לאור עלייה במספר האירועים החריגים.

כל רכישה של מכשור טכנולוגי כוללת תהליך ארוך ורב משתתפים של בדיקת התאמה לשימוש ולמשתמש. מכשור עירווי מוערך על פי יכולתו לתת מענה למגוון של תרופות וחומרי עירווי, מגוון של מטופלים, האפליקציות הנדרשות במחלקה עבורה נרכש, רמת ההדרכה והתמיכה הניתנות למוצר, ספריות פרוטוקולים, ממשק משתמש ועוד.

מדרג התאמה זה מתייחס למכשיר כיחידה וכושר התאמתו לנדרש עבור הרכישה שעל הפרק.

הסתכלות נוספת על מדרג ההתאמה היא הסתכלות כוללת של מערך המכשירים בבית החולים כתחום חוצה מחלקות ונושאים קליניים.

מבחינה זו, התאמת המכשור נדרשת לתת מענה לנושאים נוספים כגון:

- ניוד מכשור בין מחלקות
- ניוד חולים זמני לצורך בדיקה/טיפול
- העברת חולים בין המחלקות השונות עם שינוי במצבם
- תחלופה בצוות הסייעוד
- יכולת הממסד לספק הדרכה, מענה וליווי באופן מקיף וסדיר
- מתן מענה למגוון של מחלקות וטיפולים בטכנולוגיה יחידה
- מתן מענה לשינויים במערך בשעת חירום

נושאים אלה מהווים אתגריים ממסדיים מערכתיים אשר להם נדרשים הטכנולוגיה והתכנון המקדים לתת מענה.

הנהלת תחום ניהול הסיכונים מתייחסת ל-3 נושאים מערכתיים נפוצים במרכז הרפואי - ניוד חולים, ניוד כח אדם וניוד מכשור בין המחלקות השונות.

במידה וחולה מופנה למחלקה חדשה במהלך טיפול, בית החולים מחוייב לייצר סביבה תומכת מכשור. סביבה המסוגלת לספק המשכיות טיפול בין אם מדובר במכשור הנשמה, הזנה או עירווי. כלומר, נדרשת מהמרכז יכולת להמשכיות טיפול רציף והפעלת מכשור נכונה ובטיחותית בכל רחבי בית החולים וללא תלות באתר.

העברה של צוותים בין המחלקות על פי צורך והכשרה, דורשת מהמרכז הרפואי את אותם הקריטריונים של ייצור סביבה תומכת מכשור והמשכיות טיפול ללא פגיעה בבטיחות החולה.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

3

ניוד מכשור בין מחלקות נותן מענה בזמן אמת לעומסים ושינויים במחלקות בית החולים ומחייב גם הוא מתן מענה בתכנון רכישת טכנולוגיה והכשרת הצוות.

ניתוח של אירועים חריגים הנובעים מכשל הפעלה של משאבות מזרק, כפי שהוא מוצג על ידי הנהלת ניהול סיכונים, מחזק את הצורך בהסתכלות אירגונית כלל מערכתית על רכישת מכשור עירו.

מסקנה מרכזית מאירועים חריגים אלו היתה כי חוסר היכרות וניסיון מספק עם מכשור העירו הם גורם פגיעה מרכזי בביטחון המטופל. חוסר היכרות וניסיון מספק אשר בין השאר נובעים ממגוון גדול של טכנולוגיות העירו ומכשירי העירו הפרוסים במרכז.

למרות שמכשור עירו תוצרת ALARIS מהווה את חלק הארי של מכשור העירו בבית החולים, קיימות עדיין מחלקות רבות בהן עושים שימוש במכשור עירו ישן או מכשור שאינו תוצרת ALARIS אשר נרכש לפני מספר שנים. חוסר האחידות הקיים בבית החולים בשילוב עם המסקנות מתחקורי אירועים חריגים מלמדים אותנו על החסרונות של חוסר אחידות זו והמחיר היקר שהוא גובה.

התייחסות למסקנות אלו באמצעות כלים של הדרכה, הטמעת טכנולוגיות חדשות ותכנון רכישות בראייה מערכתית, מחייבת את המרכז הרפואי לייצר מערך עירו חוצה מחלקות ותחומים. מערך המורכב ממכשור אחיד, ליווי הדרכתי מלא ורציף וניהול ותכנון על-מחלקתי.

תפיסה של מערך עירו אחיד הכולל מכשור אחיד תוצרת ALARIS ומנהל בראייה ארגונית ומתכונן על ידי הנהלות הסיעוד, ניהול הסיכונים, בטיחות המטופל והנדסה רפואית, תאפשר למרכז הרפואי התמודדות מיטבית עם האתגרים הארגוניים המתוארים במסמך זה.

כל האמור מחייב את המרכז הרפואי בהשקעה בלתי פוסקת ובלתי מתפשרת בהדרכה והקפדה על שימוש נכון ובטיחותי במכשור עירו וכן בפריסת מכשור עירו אחיד.

קידום של אחידות מכשור עירו אחיד תוצרת ALARIS ברחבי המרכז באמצעות קביעת ALARIS כספק יחיד לרכישת מכשור עירו, תאפשר את קיום המחויבות לבטיחות החולה ואת רצף הטיפול הנדרש גם תחת האתגרים העומדים בפני הנהלה וצוותי המחלקות.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

4

המסקנה המתבקשת מהעובדות הנ"ל ומהמלצות כל הגורמים הקשורים לתכנון, להפעלה ולשמירת בטיחות החולה, כי יש לראות את חבי ALRIS ספק בלעדי למכשור העירוני על כל המשתמע מכך לשנים הקרובות (לפחות לפרק זמן של 5 שנים).

ליצרן זה הפתרון והמענה לכל מגוון הפעילויות המגוונות בתחום העירוני לסוגיו תוך שמירה קפדנית על בטיחות המטופל.

מימוש המסקנה יאפשר את הנ"ל.

בברכה,

ד"ר יורם שדמי

מהנדסת ענבר שושן

לוט : תכתובת

העתקים : פרופ' זיו אמיתי
ד"ר מתי מנדל
ד"ר דורית טקס-מנובה
ד"ר שושנה גולדברג
גב' ניצה פאר