

המרכז הרפואי ע"ש ת. שיבא

תל- השומר

	משרד:
	יחידה מזמינה:
	תאריך:

קרון מחקרים _____

מדינת ישראל

(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"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

תיאור מחות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)	

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 _____

		שם הספק:
		מספר הספק
		(ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)
		ספק זה הינו:
		אומדן / שווי ההתקשרות:
		תקופת ההתקשרות

510021884 — 1707
 ספק חוץ _____ ספק יחיד _____
 " + 529,679

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 שנקטו (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 נוספות:**

ע"פ "חוות דעת" של "אפיק טל"פ

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

את דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	יחידה מס' 111	אפיק טל"פ
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

4 במאי 2014
מספרנו: יש/2014-0185
תיק: 9-1120

לכבוד
מר ברונו לביא
כאן

נכבדי,

הנדון: רכישת מערכות ניטור מודולריות מרכזיות בתחום הכירורגיה

מבוא

התחום הכירורגי בקמפוס כולל את חדרי הניתוח, יחידות ההתאוששות, היחידות לטיפול נמרץ ומחלקות האשפוז הכירורגיות.

מערך ההרדמה בקמפוס מבוסס כולו על מערכות הרדמה מתוצרת GE/GE DATEX. מערכת הרדמה כוללת את מכונת ההרדמה ומוניטור הרדמה מודולרי.

על מנת לשמור ולשמר את הקורלציה בין מערכות הניטור המודולריות שמחוץ לחדרי הניתוח עם מערכות הניטור שבתוך חדרי הניתוח, מחויב להצטייד במערכות ניטור מודולריות מרכזיות מתוצרת יצרן מערכות ההרדמה, זאת כדי לאפשר ניטור רציף בין חדרי הניתוח, ההתאוששות, הטיפול נמרץ והאשפוז ללא צורך בניתוק/חיבור החולה, כפי שמתבקש כאשר קיימות מערכות ניטור שונות.

במצב זה קיים חסכון במתכלים, קיים חסכון בזמן החיבור בין המוניטורים השונים (שניות מול עשרות דקות), קיימת שמירת נתוני הניטור הרציף ומעבר רציף ואוטומטי לגיליון החולה הממוחשב.

מערכת ניטור מודולרית מרכזית בהיבט העקרוני כוללת את המרכיבים הבאים:

Bedside Monitor מודולרי המחובר לתחנה מרכזית (CENTRAL STATION).

כמות ה-Bedside Monitor נגזרת מכמות החולים המנוטרים בו זמנית.

כל מוניטור מחובר קווית לתחנה המרכזית ומכיל מס' מודולים הנגזרים מהפרמטרים הפיזיולוגיים הנדרשים לניטור. ברור כי קיים שוני בין היחידות השונות כפוף להיבט הרפואי המתחייב.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2

שיטת הפעולה

- חולה המוכנס לטיפול כירורגי בחדר הניתוח מחובר אל מוניטור ההרדמה המודולרי. בתום הטיפול, מועבר החולה למח' ההתאוששות, כאשר הוא מנוטר ברציפות. על מנת לשמור על רציפות זו אין כל צורך בניתוק החולה ממוניטור ההרדמה, כל שנדרש הינו הוצאת המודול או המודולים ממוניטור ההרדמה והכנסתם למוניטור המודולרי הנייד המצוי בחדר הניתוח.
- במח' ההתאוששות מועבר המודול או המודולים אל המוניטור הקבוע הצמוד למיטה (Bedside Monitor) לתקופת ההתאוששות.
- המוניטור הנייד מוחזר לחדר הניתוח עם המודולים שהוצאו מהמוניטור הקבוע שבהתאוששות כדי שמוניטור ההרדמה יכלול את כל המודולים הנדרשים לפעילות ניטור נוספת.
- בתום תקופת ההתאוששות, באמצעות מוניטור נייד, מועבר החולה אל המח' לטיפול נמרץ או למח' אשפוז (לפי שיקול רפואי), כאשר המוניטור הנייד מוחזר להתאוששות עם המודולים שהושלמו מהמוניטור הקבוע אליו חובר החולה באתר החדש.

הבהרה:

יתרון ונוחות שיטה זו מחייב שיתוף פעולה של גורמי הסיעוד, הגורמים הרפואיים והגורמים העוסקים בהעברת חולים, על מנת לשמר רציפות הפעילות והחזרת כל Bedside Monitor למצב עבודה מלא.

תמונת מצב

- * מע' ניטור מודולרית מרכזית מגרסה עדכנית, המאפשרת תקשורת עם מוניטור ההרדמה של כל חדרי הניתוח, מצויה באתרים הבאים:
 - התאוששות ח.נ. גניקולוגי
 - התאוששות אשפוז יום כירורגי
 - יח' הכוויות
 - אשפוז ניתוחי לב
 - ט.נ. ניתוחי לב
- * מע' ניטור מודולרית מגרסה לא עדכנית, המאפשרת תקשורת עם מוניטור ההרדמה, מצויה באתרים הבאים:
 - התאוששות ח.נ. מרכזי (מע' משנת 2002-2006)
 - ט.נ. כללי (מע' משנת 2002)



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3

בהתאוששות ח.נ. מרכזי מע' הניטור מבוססת על מוניטורים דגם AS/3 ו-AS/5.

ב-ט.נ. כללי מע' הניטור מבוססת על מוניטורים דגם AS/5.

בשתי היחידות מדובר בפלטפורמת ניטור משנות ה-90 הכוללת מודולים מסדרת M-xxxx שצבעם שחור, שייצורם החל משנת 1992 והופסק בשנת 2007.

עקב בלאי ונזקים קיימת ירידה משמעותית ב-MTBF של המודולים ועלות מרכיביהן גבוהה מעל לעלות מודול חדש.

שידורג שבוצע לפלטפורמה עבור 4 מוניטורים בהתאוששות לא הוכיח עצמו, הן מהיבט תקלות אקראיות שכללו קריאות שגויות של IBP והן מהיבט של חוסר יכולת קליטת מודולים חדשים (כדוגמת E-PICCO), מאחר ויכולת העיבוד מוגבלת.

מסקנה

קיים צורך חיוני בהחלפת המוניטורים הקיימים במוניטורים מגרסה עדכנית הכוללים ממשק משתמש חדשני, המשלב יכולת ניטור פרמטרים בטכנולוגיות שונות ברמת Gold Standard כגון:

Datex Gas Analysis, Dinamap NIBP, Marquette ECG, Aspect BIS, Pulsion PICCO, Masimo/GE/ Nellcor Spo2

דרישות

* שדרוג ועדכון מערכת ניטור מודולרית:

- בהתאוששות ח.נ. מרכזי – עבור 16 מוניטורים כולל מוניטורים ניידים.

- בטיפול נמרץ כללי – עבור 16 מוניטורים כולל מוניטורים ניידים.

* התקנת מע' ניטור מודולרית מרכזית חדשה במרכז הכירורגיה (המאחד את המחלקות הכירורגיות ב' ו-ג') והכולל:

- יח' לטיפול נמרץ עבור 12 מטופלים

- יח' לטיפול מוגבר עבור 12 מטופלים (2 יח' שבכל אחת 6 מטופלים)

- חדרי בידוד עבור 4 מטופלים

- יח' אשפוז עבור 10 מטופלים.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

4

מימוש וביצוע

- א. מערכת ניטור מודולרית מרכזית – התאוששות ח.ג מרכזי – רצ"ב בנספח א'.
- ב. מערכת ניטור מודולרית מרכזית – ט.ג כללי – רצ"ב בנספח ב'.
- ג. מערכת ניטור מודולרית מרכזית – מרכז הכירורגיה – רצ"ב בנספח ג'.

המלצות

1. יש לממש הצעות חבי לבנט הרצ"ב בהתאם לנספחים הנ"ל לרכישת מערכת ניטור מודולרית מרכזית עדכנית תוצרת GE אשר תאפשר שילוב יכולות ניטור של פרמטרים פיזיולוגיים מטכנולוגיות שונות ברמת Gold Standard, יכולת קישוריות למע"מ ממוחשבות אחרות כולל קישוריות לתיק חולה ממוחשב, יכולת אחסון נותנים, מסכים בעלי רזולוציה גבוהה תוך הצגת 8-14 צורות גל ועד 22 תיבות ספרתיות, יכולת שליטה מרחוק על ידי TRIM KNOB וחיבור מקלדת/ עכבר/ קורא ברקוד באמצעות כניסת USB.

2. עדיפות עליונה יש לתת לשלב א' של מרכז הכירורגיה הכולל יח' טיפול מוגבר ושני חדרי בידוד. מדובר בכמות של 8 מוניטורים מדגם B650 (שישה עבור יחידת הטיפול המוגבר ושניים עבור חדרי הבידוד של אותה כנף), 2 מוניטורים ניידים מדגם B450 ותחנת אחות מרכזית i-central בכמות 1 יח' אותם יש לחבר קווית.

מימוש שלב א' מפורט בנספח ג' סעיפים 4 ב' ו-4 ג'.

סיכום

מהנ"ל ניתן לראות את חברת GE ספק בלעדי למימוש הרכישה בהתאם לנספחים הרצ"ב על כל המשתמש מכך.
לא ניתן לחבר למערכת הקיימת מערכת חלופית מיצרן אחר זולת חבי GE.

תינתן תקופת אחריות של לפחות 24 חודשים עבור כל מימוש בפועל מיום תחילת השימוש. ההזמנה כוללת ספרות הפעלה ושימוש.

ב ב ר כ ה,

ענבר שושן - Bsc
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : נספחים + הצעות מחיר

העתקים : ד"ר כהן עמיר
ד"ר יעל חביב
גב' אורנה רחמינוב
גב' פולינה פקר
גב' גיני ארליך
ד"ר כהן יצחק



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

9

• פריט 64: יש לרכוש 70 יח' מודול E-BLANK לכיסוי סלוטים ריקים והגנה מפני לכלוך ואבק.

7. בנוסף, יש להדגיש כי המע' שתסופק תהיה בגרסה העדכנית ביותר, ההצעה כוללת התקנה וחיבור כל ה-BedSide Monitors אל ה-Central Station.

ההזמנה תכלול ספרות הפעלה ושרות ותקופת אחריות למשך 24 חודשים מתום ההתקנה ואישור כי המערכת מתפקדת באופן תקין לחלוטין.

נספח ג'

מערכת ניטור מודולרית מרכזית – מרכז הכירורגיה (כירורגיה ב' + ג') לשעבר)

1. רצ"ב הצעות מחיר מס' PQ14L0446, PQ14L0447, PQ14L0448, PQ14L0449 של חב' לבנט לרכישת מערכות ניטור מודולריות מרכזיות עדכניות מתוצרת GE.
2. כיום בכירורגיה ב' קיימת מע' ניטור תוצרת Philips ובכירורגיה ג' ישנם מספר מוניטורים מיושנים אשר נרכשו בשנת 99 ואינם עומדים בסטנדרטים של מע' ניטור מודולרית עדכנית.
3. החלפת המערכות הקיימות תעשה בהתאם לשלבי הבינוי של המרכז לכירורגיה.

כירורגיה ב' תכלול את המרכיבים הבאים:

- יח' טיפול נמרץ המונה 12 מיטות.
- שני אגפים הכוללים כל אחד: יח' לטיפול מוגבר (אינטר) המונה 6 מיטות, 2 חדרי בידוד ויחידת אשפוז. מבחינת מוניטורים מדובר סה"כ ב-12 מיטות טיפול מוגבר ו-4 מיטות אשפוז ב-4 חדרי בידוד. חדרי האשפוז הנותרים לא יהיו מנוטרים.

כירורגיה ג' תכלול 10 מיטות אשפוז מנוטרות.

4. דרישות מערכת הניטור המודולרית המרכזית בהתאם למרכיבי המרכז הכירורגי:

א. יחידת טיפול נמרץ



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

10

- תחנה מרכזית (תחנת אחות)
- 12 מוניטורים מסוג Bed Side מדגם B850 לניטור הפרמטרים הפיזיולוגיים הבאים : ECG, H.R, 2IBP, NIBP, SpO₂, EtCO₂, TEMP, R.R
- 3 מוניטורים ניידים מדגם B450. המוניטורים הניידים יכילו את פרמטרי הניטור הבסיסיים המוגדרים עבור המחלקה בדומה למוניטורים הנייחים.
- 15 מודולים לניטור EtCO₂.
- 6 מודולים PICCO לניטור המודינמי.
- 4 מודולים מטאבוליים
- 4 מודולים BIS לניטור סדציה.

ב. טיפול מוגבר

מורכב משתי יחידות הממוקמות משני צדי יחידת הטיפול נמרץ כאשר כל יחידה פועלת עצמאית. הנדרש עבור 2 היחידות יחד כולל:

- 2 תחנות מרכזיות (אחת בכל כנף)
- 12 מוניטורים מסוג Bed Side (6 בכל יחידה) מדגם B650 לניטור הפרמטרים הפיזיולוגיים הבאים : ECG, H.R, NIBP, SpO₂, TEMP, R.R
- 4 מוניטורים ניידים מדגם B450.

הערה - שלב א' של מימוש מערכת הניטור במרכז הכירורגי יכלול מחצית מסעיף זה (יחידה עצמאית אחת).

ג. חדרי בידוד

קיימים 2 חדרי בידוד בכל כנף, סה"כ 4 חדרי בידוד.

הבהרה: כל זוג חדרי בידוד יחובר לתחנה המשמשת את הטיפול המוגבר באותה כנף.

- 4 מוניטורים מסוג Bed Side מדגם B650 לניטור הפרמטרים הפיזיולוגיים הבאים : ECG, H.R, NIBP, SpO₂, TEMP, R.R

הערה - שלב א' של מימוש מערכת הניטור במרכז הכירורגי יכלול סעיף זה בשלמותו.

ד. כירורגיה ג'

- 10 מוניטורים מסוג Bed Side מדגם B650 לניטור הפרמטרים הפיזיולוגיים הבאים : ECG, H.R, IBP, NIBP, SpO₂, TEMP, R.R
- 3 מוניטורים ניידים



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

11

- תחנת אחות
- 3 מודולים לניטור EtCO2

הבהרה: חיונית והכרחית מערכת מודולרית זהה לזו של טיפול נמרץ וטיפול מוגבר עקב אשפוז חולים מכירורגית ג' ביחידות אלו.

5. יש לממש הצעות המחיר הבאות של חב' לבנט עבור מערכות ניטור תוצרת GE התואמות לנדרש:

א. הצעה PQ14L0446 עבור מרכז הכירורגיה/יחידת טיפול נמרץ.

- פריטים 1-30 : 12 מוניטורים מודולריים מסוג Bed Side בתצורת טיפול נמרץ מדגם B850 .
- כולל המודולים המיועדים לניטור בסיסי, מתלי חיבור לקיר וכל הכבלים והתוכנות המתאימות.
- פריטים 31,32 : 12 יח' מודול EtCO2.
- פריט 33 : 34 יח' מודול E-BLANK לכיסוי סלוטים ריקים והגנה מפני לכלוך ואבק.
- פריטים 34-36 : 6 יח' מודול PICCO .
- כולל כבל וסנסור.
- פריט 37 : 4 יח' מודול מטבולי.
- פריט 38 : 4 יח' מודול BIS.
- פריטים 39-45 : תחנה מרכזית (תחנת אחות) כולל 12 רישיונות, מדפסת וכל שאר הציוד הנלווה.
- פריטים 46-65 : 3 מוניטורים ניידים מדגם B450
- כולל המודולים המיועדים לניטור בסיסי בכל מוניטור, מעמד, סוללות וכל הכבלים והתוכנות המתאימות.
- פריט 66 : 3 יח' מודול EtCO2. לשימוש עבור המוניטורים הניידים, שה"כ יש לרכוש 15 יח'.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

12

ב. הצעה PQ14L0449 עבור מרכז הכירורגיה/יחידות לטיפול מוגבר.

- פריטים 1-18 : 12 מוניטורים מודולריים מסוג Bed Side מדגם B650 .
כולל המודולים המיועדים לניטור בסיסי, מתלי חיבור לקיר וכל הכבלים והתוכנות המתאימות.
- פריט 19 : 24 יח' מודול E-BLANK לכיסוי סלוטים ריקים והגנה מפני לכלוך ואבק.
- פריטים 20-26 : 2 יח' תחנה מרכזית (תחנת אחות).
כולל 12 רישיונות, מדפסת וכל שאר הציוד הנלווה.
- פריטים 27-46 : 4 מוניטורים ניידים מדגם B450
כולל המודולים המיועדים לניטור בסיסי בכל מוניטור, מעמד, סוללות וכל הכבלים והתוכנות המתאימות.

ג. הצעה PQ14L0448 עבור מרכז הכירורגיה/חדרי בידוד.

- פריטים 1-18 : 4 מוניטורים מודולריים מסוג Bed Side מדגם B650 .
כולל המודולים המיועדים לניטור בסיסי, מתלי חיבור לקיר וכל הכבלים והתוכנות המתאימות.
- פריט 19 : 8 יח' מודול E-BLANK לכיסוי סלוטים ריקים והגנה מפני לכלוך ואבק.

ד. הצעה PQ14L0447 עבור כירורגית ג'.

- פריטים 1-19 : 10 מוניטורים מודולריים מסוג Bed Side מדגם B650 .
כולל המודולים המיועדים לניטור בסיסי, מתלי חיבור לקיר וכל הכבלים והתוכנות המתאימות.
- פריט 20 : 17 יח' מודול E-BLANK לכיסוי סלוטים ריקים והגנה מפני לכלוך ואבק.
- פריטים 21,22 : 3 מודולים לניטור EtCO2.
- פריטים 23-29 : תחנה מרכזית (תחנת אחות).

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד בריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

13

• פריטים 30-49 : 3 מוניטורים ניידים מדגם B450

כולל המודולים המיועדים לניטור בסיסי בכל מוניטור, מעמד, סוללות
וכל הכבלים והתוכנות המתאימות.

6. בנוסף, יש להדגיש כי המעי שתסופק תהיה בגרסה העדכנית ביותר, ההצעה כוללת
התקנה וחיבור כל ה-BedSide Monitors אל ה-Central Station.

ההזמנה תכלול ספרות הפעלה ושרות ותקופת אחריות למשך 24 חודשים מתום
ההתקנה ואישור כי המערכת מתפקדת באופן תקין לחלוטין.