

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	(נהר) ח
יחידה מזמינה:	ביה"ח רפ"י
תאריך:	15/05/17

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 \_\_\_\_\_

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





**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  
כא

נכבדי,

**הנדון: אחידות מכשור בתחום העירוי – 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 עירוי מתקדם הוא נושא אשר סווג במרכז הרפואי כטכנולוגיה קריטית. הסיווג מקורו בכמות המכשור הגדולה הנמצאת בשימוש סדיר ובכך שמכשור עירוי 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 העירוי יכול להיות מסכן חיים.

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

במרכז הרפואי נמצאות בשימוש קרוב ל-2000 משאבות עירוי. 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 עירוי 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 משו"ב 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 עירויות 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 עירוני מוערך על פי יכולתו לתת מענה למגוון של תרופות וחומרי עירוני, מגוון של מטופלים, האפליקציות הנדרשות במחלקה עבודה נכש, 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:

- ניווד מכשור בין מחלקות
- ניווד 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 - ניווד חולים, ניווד כח אדם וניווד 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 עירוני. 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 עירווי.

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

למרות שמכשור עירווי תוצרת ALARIS מהווה את חלק הארי של מכשור העירווי בבית החולים, קיימות עדיין מחלקות רבות בהן עושים שימוש במכשור עירווי 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 עירווי חוצה מחלקות ותחומים. מערך המורכב ממכשור אחיד, ליווי הדרכתי מלא ורציף וניהול ותכנון על-מחלקתי.

תפיסה של מערך עירווי אחיד הכולל מכשור אחיד תוצרת ALARIS ומנוהל 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 בחשקעה בלתי פוסקת ובלתי מתפשרת בהדרכה והקפדה על שימוש נכון ובטיחותי במכשור עירווי וכן בפריסת מכשור עירווי אחיד.

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

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

4

המסקנה המתבקשת מהעובדות הנ"ל ומהמלצות כל הגורמים הקשורים לתכנון, להפעלה ולשמירת בטיחות החולה, כי יש לראות את חב' 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.

ב ב ר כ ה,

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