

משרד:	מרכז רפואי שמיר (אסף הרופא)
יחידה מזמינה:	
תאריך:	

אל: ועדת המכרזים

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

הבקשה מסתמכת על תקנה (29)3 / (31)3 (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)
אנצפיקטור כימי קלס 2 לתוך סיליקטור (בצדק אבוסדיקטור) (BovioDuck)
אנצפיקטור כימי קלס 2 לתוך קונטרול (שגית אקופה)
יזמן GKE

האם קיים בנושא 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:	סאט ביו באגנוסטיקה קל"מ
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	512845256
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	25,500 אירו
תקופת ההתקשרות:	שנתיים

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:

- 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).
- ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)

כימי

* אינפיקטור וקלס 2 חתיק הס'מולטור § 151115

מיוצג לפיקט Bowtie Dick בתחילת יוק גרופה מסוי
 התחלת העקרה באופטיקה סטריקט. התפקיד
 שלו לפסוק את יכלת הולצית האוויר והחזרת
 הקיטור. תחשה לו הפיקדה התישורה שמוסיק
 באולקטור כשהטו חיק.

* אינפיקטור כימי קלס 2 חתיק קונטור § 211115

מיוצג פ-Bach monitor גשכרת גרופה.
 האופטיקה ככנס לסמולטור יחד עם הו מולקוליס
 (פייטיק) שמוקרים סטריקציה וקראע שהט מלחה
 שיש קטור עם אחר הפייטיק הוא ניתן התריה
 שהריל איננו מיוצג חזיקור.

- הנופיקטור ק של חקית EAT הארמיות
 ומילקניק חיי חקרת סטאל (שיוק קלצפי ביולי)

לאור הנימוקים שמניתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

מרכז רפואי שמיד (אסף הרופא)
 שוחמי גיא - רכז בכיר
 מנהל קה"ר

שם בעל הסמכות המקצועית	הכלל בקור	שם בעל הסמכות המקצועית
תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה	

הבטחת איכות הסטריליזציה בשגרת העבודה בתהליך העיקור בקיטור

עבור אוטוקלב עם Pre - Vacuum

השלבים הבסיסיים של תהליך הבטחת האיכות כוללים :

1. אינדיקטור חיצוני
על כל חבילה מעוקרת צריך להופיע אינדיקטור כימי חיצוני (Chemical -CI Indicator).
האינדיקטור צריך להיות מסוג: Class 1. (ראה תקן EN-ISO 11140-1)
2. אינדיקטור פנימי
כל חבילה מעוקרת צריכה להכיל אינדיקטור כימי פנימי (Chemical - CI Indicator).
אינדיקטור פנימי יכול להיות מסוג : Class 3/4/5/6. (ראה תקן EN-ISO 11140-1)
3. בדיקת Bowie Dick

- סימולטור כחול מק"ט 211151GKE
- אינדיקטור כימי קלס 2 לתוך הסימולטור מק"ט 21115GKE

- התקנים האירופאים-EN והבינלאומיים-ISO, הקובעים הם:
 - ISO-EN-17665
 - EN-285 לאוטוקלבים גדולים
 - EN-13060 לאוטוקלבים קטנים
 - ISO-EN-11140
 - 867/5-EN

על כל גוף מעקר לערוך מבחן Bowie Dick (BD) בתחילת יום העבודה, לפני התחלת העיקור (ראה תקן EN-ISO 17665 סעיף 12.1.6 עמוד 21), ולכל מעקר על פי התנאים הבאים:

טמפרטורה של 134 מעלות 3.5 דקות; טמפרטורה של 121 מעלות - 15 דקות.
האינדיקטור חייב להיות Class 2. (ראה תקן EN-ISO 11140-4)

בדיקת BD עפ"י התקן האירופאי EN285 סעיף 24.1.6 עמוד 57, צריכה להיות בעלת אתגר שווה ערך לחבילה של 7 ק"ג (התקן האמריקאי מציין אתגר השווה רק למחצית מהנדרש בתקן האירופאי). הטסט למוצרים חלולים מתואר ע"י אותו תקן, בסעיף 15, עמוד 31.
השינוי המשמעותי בתקן זה, הגו : הטסט למוצרים חלולים הוא הכרחי. המשמעות היא :

אפשרות לעשות Bowie Dick טסט למוצרים נקבוביים, כאשר מעקרים נקבוביים, אבל חובה לעשות גם Bowie Dick טסט למוצרים חלולים בעזרת מכשיר חלול-סימולטור מאתגר תהליך-PCD, כאשר מעקרים מוצרים חלולים. ע"מ למנוע ביצוע כפול, מכיון שבאותו מחזור מעקרים גם וגם, הפטרון הוא להשתמש בסימולטור מאתגר תהליך (Process-PCD) Challenge Device) למוצרים חלולים, הנותן מענה לכל סוגי המוצרים המעוקרים.

4. Bach monitor בשגרת העבודה

- סימולטור כתום מק"ט 200021GKE
- אינדיקטור כימי קלס 2 לבאצי קונטרול מק"ט 211255GKE

התקנים האירופאים-EN והבינלאומיים-ISO, הקובעים:

ISO-EN-17665

EN-285

ISO-EN-11140

EN-867/5

יש להוכיח הוצאת אוויר וחדירות קיטור בכל תהליך. ניתן לבצע פעולה זו באמצעות (BMS)Batch Monitoring System שהנו למעשה סימולטור מאתגר תהליך (Process Challenge Device - PCD) ואינדיקטור כימי מסוג Class 2

5. אינדיקטורים / נתבים ביולוגיים - (BI) Biological Indicator

תקן: EN-ISO 11138

ניתן לשים אינדיקטור ביולוגי בתהליך העיקור אחת לתקופה וזאת לפי החלטת הגוף המעקר.

התשובה של האינדיקטור הביולוגי חייבת להיות צמיחה או אי צמיחה (Growth / No growth).

6. תנאי שחרור

תקן: EN-ISO 17665

על מנת לשחרר חבילות שעברו תהליך עיקור, כסטרייליות - יש לוודא התקיימות המדדים הבאים:

- א. הצלחה של מבחן ה-BD למעקר לפני תחילת העבודה.
- ב. תקינות והתקיימות של התנאים הפיסיקליים (חלון זמן / טמפרטורה) כפי שנרשמו ע"י האוטוקלב.
- ג. הוכחת הוצאת אוויר וחדירות קיטור לכל אחד מהחבילות המעוקרות. (אינדיקטור כימי Class 2 בתוך סימולטור - BMS)