

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	(רביאל)
יחידה מזמינה:	מחלקת אקסי קולוגיה
תאריך:	15/3/20

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	1095084174	PINAACLE 900T-FLAME+ZEEMAN FURNACE AAS W CHILLER

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

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:	פרקין אלמר ישראל
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	514913532
מספר ספק בשיבא	63400
ספק זה תינו:	_____ √ ספק יחיד _____ ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	329,452.34 שח' + מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים





## המעבדה לטוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה קלינית

טלפון: 03-5302355/8 פקס: 03-5351596

25/11/2019

לכבוד  
ד"ר יורם שדמי  
מנהל המחלקה להנדסה רפואית  
כאן

### הנדון: רכישת מכשיר בליעה אטומית עבור המעבדה לטוקסיקולוגיה

#### רקע כללי

1. למעבדה לפרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה דרוש מכשיר בליעה אטומית המשלב:
  - א. ספקטרומטר לבליעה אטומית בשיטת תנור גרפיט ותיקון Zeeman.
  - ב. ספקטרומטר לבליעה אטומית בשיטת מבער להבה ותיקון מגורת דאוטריום.
2. המכשיר נועד לביצוע בדיקות אנליטיות של מתכות בנוזלי גוף למטרות רפואה תעסוקתית וכן במקרים של חשד להרעלה חריפה.
3. המכשיר המצוי בשימוש הינו מתוצרת Perkin Elmer דגם AAS-800 משנת 2011. מתחילת שנה זו היו למכשיר הקיים 4 תקלות גדולות, והמכשיר מזדקן, תקלות נוספות אינן מן הנמנע. כמו-כן, המכשיר הוכרז כ- "end of life" על ידי החברה, קרי: עדיין נמצאים עבורו חלפים, אך הם לא מתחייבים יותר להחזיק מלאי חלפים זמין. יש צורך דחוף ברכישת מכשיר חדש מאותו סוג. במצב אופטימלי, נדרשים למעבדה שני מכשירים, היות והיום זמינות מכשיר הוא אבן נגף מגביל, הגורם לנו לא פעם לעיכובים במתן תשובות ללקוחות. ללא שני מכשירים המתגברים ומגבים זה את זה, תלונות מלקוחות בשל זמני תגובה ארוכים צפויות להתגבר. אנו מבקשים בשלב ראשון מכשיר אחד, על מנת לקיים את הפעילות הבסיסית של המעבדה.
4. כאן המקום לציין, שחוסר שביעות רצון של לקוחות עלול להביא לזליגה למתחרה (רמב"ם) ולהפסד הכנסות ניכר: ההכנסות מבדיקות רפואה תעסוקתית הן יציבות לאורך השנים. ב- 2018 בדיקות המתכות הכניסו לבית החולים כ- 560,000 ₪. בנוסף, הבדיקות מגיעות כחלק משרות כולל, הכולל בדיקות רפואה תעסוקתית נוספות. אובדן בדיקות למתכות יגרום לאובדן יתר הבדיקות לרפואה תעסוקתית, אשר הכניסו ב- 2018 (כולל מתכות) כ- 1,350,000 ₪.
5. מצורפת הצעת מחיר מסוף 2018 על סך 271,374.69 ₪ כולל מע"מ.

### הדרישות מהמכשיר

6. מכשיר ליבה הכולל תנור גרפיט עם תיקון Zeeman אורכי (longitudinal Zeeman effect), ומבער להבה עם תיקון מנורת דאוטריום.
7. מכשיר הנמצא בשימוש בישראל בתחום מערכת הבריאות, עם עבודה על דגימות ביולוגיות.
8. המערכת נועדה לביצוע בדיקות לקביעת ריכוז מתכות בדם ובשתן, בריכוזים הנמוכים המייצגים ריכוזים פיזיולוגיים וכן ריכוזי סף הנקבעים בחוק רפואה תעסוקתית.
9. טכנולוגיה המאפשרת התגברות על סיגנל רקע הנובע מ – matrix effect של דגימות ביולוגיות. ההפרעה הזו, מנסיוננו רב- השנים היא משמעותית ביותר.
10. המערכת תהיה מסוגלת לשמור על רמת ביצועיה בעבודה עם דגימות ביולוגיות בעבודה אינטנסיבית 24 שעות ביממה, 5 ימים בשבוע, ללא צורך במעורבות תחזוקתית מיוחדת מעבר לשוטף.
11. מערכת בליעה אטומית – להבה:
  - א. תיקון רקע על ידי מנורת דאוטריום, שיכסה תחום של 185-425 ננומטר לפחות, עד 2.0 יחידות בליעה לפחות.
  - ב. זמן תגובה של 2 מילישניות ומטה.
  - ג. מספר רב של מקומות למנורות שונות, עם אפשרות לשילוב מנורות EDL ואחרות.
  - ד. המערכת האופטית תהיה מוגנת ככל הניתן מפני תנאי סביבה מזיקים כגון לחות ואבק.
12. מערכת בליעה אטומית – תנור גרפיט:
  - א. תיקון רקע Longitudinal Zeeman Effect. התיקון יכסה את כל תחום אורכי הגל הרלוונטיים, ותחום של 2.5 יחידות בליעה לפחות.
  - ב. המערכת האופטית וכן האלקטרו-מגנט לתיקון Zeeman יהיו מוגנים מפני תנאי סביבה מזיקים כגון לחות ואבק.
  - ג. דוגם אוטומטי בעל 80 מקומות לפחות. נפח ההזרקה יהיה משתנה, בתחום של 1-50 מיקרוליטר לפחות, ובצעדים של 1 מיקרוליטר. הדירות ההזרקה תהיה  $RSD < 1\%$ .
  - ד. גישה נוחה לתחזוקה ולהחלפת כוריות גרפיט.
  - ה. ניטור הבליעה האופטית לאורך כל שלבי המדידה של הדגימה, ותיעודה.
  - ו. בית המנורות יתאים לשילוב מנורות EDL ואחרות.
13. אי-הדירות (RSD) הכוללת בבדיקת מתכות כבדות בנוזלי גוף תהיה עד 6%.

14. רגישות המכשיר:

המתכת	המטריקס	שיטה	סף רגישות
עופרת	דם מלא	תנור גרפיט	2 מיקרוגרם/דציליטר
עופרת	שתן	תנור גרפיט	30 מיקרוגרם/ליטר
ארסן	שתן	תנור גרפיט	20 מיקרוגרם/ליטר
אלומיניום	סרום	תנור גרפיט	10 מיקרוגרם/ליטר
קדמיום	דם מלא ושתן	תנור גרפיט	1 מיקרוגרם/ליטר
קובלט	שתן	תנור גרפיט	5 מיקרוגרם/ליטר
כרום	שתן	תנור גרפיט	1 מיקרוגרם/ליטר
כרום	דם מלא	תנור גרפיט	0.3 מיקרוגרם/ליטר
נחושת	סרום	תנור גרפיט	10 מיקרוגרם/דציליטר
נחושת	שתן	תנור גרפיט	5 מיקרוגרם/ליטר
ניקל	שתן	תנור גרפיט	2 מיקרוגרם/ליטר
תליום	שתן	להבה	0.5 מ"ג/ליטר
אבץ	סרום	להבה	25 מיקרוגרם/דציליטר
אבץ	שתן	להבה	15 מיקרוגרם/דציליטר

המכשיר הנבחר

15. על מכשיר בליעה האטומית שיירכש להיות מתוצרת חברת Perkin Elmer מהטעמים הבאים:

א. למכשיר המוצע, דגם PinAAcle 900 תוצרת Perkin Elmer מספר תכנות

המייחדות אותו על פני מכשירים אחרים:

(1) העברת אור במכשיר באמצעות סיבים אופטיים במקום במראות. זוהי

תכונה בלעדית של המכשיר של Perkin Elmer, ומשמעותה היא העברת אנרגיה מקסימלית לתא המדידה, היעדר הצטברות של לכלוך (כפי שקורה במראות) והיעדר צורך בכוונון מראות. כל אלה מאפשרים לקבל סיגנל גקי ורגיש. יש לכך ערך מוסף עצום בבדיקות בנוזלים ביולוגיים כפי שאנו עושים, בהן אפקט המטריקס עשוי להשפיע מאד על איכות התוצאה.

(2) שימוש ב – solid state detector במקום ב – photomultiplier: שוב

תכונה בלעדית של המכשיר המבוקש. תכונה זו מביאה ל – quantum efficiency גבוהה המקנה רגישות גבוהה למכשיר, מהירות ודיוק רב יותר ורמת "רעש" נמוכה יותר. היות והריכוזים בנוזלי גוף הם מאד נמוכים, וע"פ רוב קרובים לגבול רגישות המדידה, תכונה זו חשובה ועשויה לשפר מאד את ביצועי הבדיקות שלנו.

- (3) Transversely-heated graphite furnace: תכונה בלעדית למכשיר זה ומכשיר של חברת Jena הגרמנית. בטכנולוגיה זו חימום כורית הגרפיט נעשה לאורך הכורית ולא לרוחבה. הדבר תורם לחימום אחיד (הומוגני) לאורך כל הכורית ומשפר את האטומיזציה של היסודות הנבדקים. כמו-כן, שיטה זו מקטינה בעיות של עיבוי הדגימה בתוך הכורית ומאפשר תיקון Zeeman בצורה אורכית (להלן).
- (4) בעל תיקון Longitudinal Zeeman Effect, המאפשר רעש רקע מאד נמוך (low signal/noise) ורגישות גבוהה יותר של המכשיר. הספציפיות של המדידה גדלה ואפקט המטריקס קטן.
- (5) המעבר ממצב להבה (flame) למצב של עבודה בתנור (furnace) נעשה באופן אוטומטי, בלחיצת כפתור.
- (6) המכשיר יכול לעבוד עם מנורות HCL ועם מנורות EDL (electrodeless discharge lamps) המאפשרות להעביר זרם חשמלי גבוה במיוחד. מכאן, שמנורות ה-EDL הן עוצמתיות יותר, מאפשרות רגישות ודיוק גבוהים באיזור המדידה של ריכוזים נמוכים (הרלוונטיים לצורכי המעבדה). כמו-כן אלה מנורות בעלות אורך-חיים ארוך יותר ממנורות ה-HCL המקובלות.
- ב. קיים במעבדה מכשיר FIAS 400 לבדיקות ארסן בהיברידיזציה (באיזוי למדיום גזי, המודד את הארסן בצורתו הרלוונטית מבחינה טוקסיקולוגית). מכשיר זה נתמך על מכשיר הבליעה האטומית ופרעל כאשר הוא מחובר אליו. המכשיר תואם גם את המכשיר החדש, PinAAcle 900T ולא יוכל לפעול עם מכשיר מחברה אחרת.
- ג. מכשיר זה הינו דור חדש למכשיר קיים במעבדה (AAS 800, Perkin Elmer) העובד בעומס רב, במתכונת 24/5. המכשיר החדש דומה לישן ומשתמש באותם אביזרים (מנורות, מתכלים שונים), כך שניתן יהיה להחזיק מלאי משותף לשניהם, כאשר המכשיר הישן יישאר כתגבור על מנת להתגבר על העומסים הרבים בבדיקות מתכות בנוזלי גוף, כל עוד יתאפשר השימוש בו במצבו הנוכחי. להדגיש כי עקב חוסר תמיכה של היצרן הטיפול בו יופסק.
- ד. כל הפרוטוקולים של העבודה מבוססים על מכשיר Perkin Elmer, ומתוקפים על מכשיר זה. המעבר למכשיר דומה יגזול זמן מינימלי, כי שני המכשירים יהיו fully interchangeable. מעבר למכשיר מסוג אחר יחייב פיתוח של שיטות עבודה חדשות לכל המתכות הנבדקות על המכשיר (13 שיטות שונות) ותיקופן, ויגרור עיכוב ניכר במתן השירות והשקעת שעות עבודה רבות מאד.

ה. למיטב ידעתנו, אין בשוק מכשיר מתחרה המספק את כל התכונות הללו.  
ניתן לראות לפיכך את היצרן Perkin Elmer ספק בלעדי לרכישה על כל המשתמע  
מכך.

בברכה,  
ד"ר מיכל רוטנברג  
מנהלת המעבדה