



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: תוכניות בקרת איכות חיצונית לפי הצעת מחיר מס' _____ חברה: _____ גאמידור דיאגנוסטיקה בע"מ תאריך: _____
 כוונת כולל מע"מ: כ- לשנה, סעיף תקציבי: לשנה
 אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

- ספק יחיד ואין בלתו.
- ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

- מדובר בקיטים של בדיקות איכות חיצוניים של האירגון הפתולוגיה אמריקאי (CAP)
- 1-2. תוכניות - CYF ו-CY לבדיקות קריוטיפ ובדיקות FISH במקרים המטו-אונקולוגיים.
 3. תוכנית ME - לבדיקות מיקרוסטליטים למעקב קליטת שתל למושתלי מוח עצם.
 4. תוכנית NGS - לבדיקות מוטציות ספציפיות למחלות המטו-אונקולוגיות בשיטת NGS
- אנחנו מחויבים ללהשתתף בבדיקות איכות חיצונית על פי דרישות אבטחת איכות על מנת לעמוד בתקן ISO15189. למיטב ידיעתנו חברת גאמידור המיצגת את חברת CAP בארץ הינה ספק יחיד לבקורות איכות עבור בדיקות הנ"ל. ✓

ד"ר דן דומיניסיני מנהל המעבדה להמטולוגיה סגן מנהל המרכז לחקר הסרטן המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא	61281	המטולוגיה	12-10-2020
חתימת מנהל המעבדה	קוד מעבדה	שם המעבדה	תאריך

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

מאשר לא מאשר

נימוקים:

_____ תאריך: 28/10/21 פרטי המאשר: _____



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריטים: לפי הצעת מחיר מס': _____ חברה: _____ גאמידור תאריך: 16.12.2021

סעף תקציבי: _____ סכום כולל מע"מ: _____

אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

ספק יחיד ואין בלתו.

ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפרוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מרכז פומבי/סגור מ"צ _____

אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).

אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).

אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

CAP-J	8000095240	COMPREHENSIVE TRANSFUSION MEDICINE
CAP-ETME1	8000095257	EXPANDED TRANSFUSION MEDICINE 2S
CAP-JAT	8000117283	TRANSFUSION MEDICINE AUTOMATED
CAP-DAT	8000117275	DIRECT ANTIGLUBOLIN TESTING
CAP-ELU	8000117267	ELUATE SERVEY
CAP-PF	8000120733	PLATELET FUNCTION
CAP-NAT	8000120840	NUCLEIC ACID TESTING

הפריטים הנ"ל משמשים לבקרת איכות חיצונית של College of American pathologists. בקרת האיכות עומדת בתקן ISO9001 ומבוצעת לכל הבדיקות שנעשות בבנק הדם על מנת לעמוד בתקן העולמי. בנוסף מצורפת בקשת ספק יחיד של Neqas. אלה שני הספקים היחידים של בקרת איכות חיצונית לבנק הדם.

ד"ר מילר לירון
 מנהל מערך קרישה
 מנהל מנהל מערך הדם
 חתימת מנהל מערך הדם
 המרכז הרפואי שיבא

71000

בנק הדם

16.12.21

קוד מעבדה

שם המעבדה

תאריך

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר

מאשר

נימוקים: _____

ד"ר רות דולמן
 מנהל מערך קרישה
 חתימת מנהל מערך קרישה
 המרכז הרפואי שיבא

תאריך: 16/12/21 פרטי המאשר: _____



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: בקרת איכות חיצונית CAP לפרופיל בדיקות גזים בדם, שתנים, נוזלי גוף וספירת דם דיפרנציאלי

חברה: גאמידור תאריך: _____
סכום כולל מע"מ: _____ סעיף תקציבי: לדינה

אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל **ספק יחיד** לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

- ספק יחיד ואין בלתו.
- ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מרכז פומבי/סגור מ"צ _____
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים: תוכניות בקרת איכות חיצונית של CAP לפרופיל בדיקות גזים, שתנים, נמצאו מתאימות מבחינת הקף רמת הביצוע ניתוח נתונים הכולל הרמוניזציה בין מכשירים וגודל קבוצה.

נבחנו תוכניות אחרות כמו NEQAS, labquality והם לא נמצאו כמתאימות מבחינת אופן דיווח, השוואה עם ה-GROUP PEER. בנוסף בתוכנית CAP מבצעים ניתוח סטטיסטי בין מכשירי המעבדה (נתוני הרמוניזציה) שלא ניתנת בתוכניות אחרות.



תאריך	08/12/21
שם המעבדה	מגה לאב
קוד מעבדה	77771
חתימה בשם מנהל המעבדה	

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר

מאשר

נימוקים:

תאריך: 09/12/21 פרטי המאשר: _____

כותרת:		
נוהל מספר:	גירסה מספר:	בתוקף מיום:
עמוד 2 מתוך 2	מחליף גירסה:	
סוג הנוהל:	התחום:	

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____ F-
LABS0005111-2-02



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריטים: לפי הצעת מחיר מס': Excel

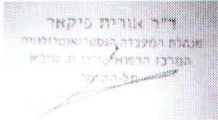
חברה : גמידור תאריך: 2.12.21

סכום כולל מע"מ _____ שם סעיף תקציבי: לפינה

אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:
 X ספק יחיד ואין בלתו.

- ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים: QC חיצוני לבדיקות ASCA שמבוצעות במעבדה. לא בוצע עד כה כי עד היום לא נמצאו תוכניות מתאימות לבדיקות של בקר חיצוני כנדרש.

	64481	גסטרו	2.12.21
חתימת מנהל המעבדה	קוד מעבדה	שם המעבדה	תאריך

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

מאשר לא מאשר

נימוקים: _____

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: בקרת איכות חיצונית
 לפי הצעת מחיר מס': Excel חברה: CAP ספק: גאמידור תאריך: 24.10.2021
 סכום כולל מע"מ: _____ סעיף תקציבי: אצ"נה

אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל **ספק יחיד** לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:
 ספק יחיד ואין בלתו.

- ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

תכניות בקרת איכות חיצונית

CAP Fungal Smear מק"ט FSM - CAP India Ink מק"ט CAP IND

הן תכניות בשימוש ביחידה למיקולוגיה קלינית. בעזרתן ניתן לבדוק שני מבחני מיקרוסקופיים החשובים ביותר בגילוי עובשים במשטח דחוף וגילוי של Cryptococcus בדגימות חשובות ביותר מבחינה קלינית. לא ידוע על ספקים נוספים לבדיקות אלו.

תכנית בקרת איכות חיצונית **CAP Vaginitis screen, virtual** מק"ט **CAP VS2** בשימוש בתחום מחלות מערכת מין. בעזרת התכנית ניתן לבדוק מיומנות העובדים בביצוע מבחן מיקרוסקופי לגילוי מחלת Bacterial vaginosis בדגימות מלדן. לא ידוע על ספקים נוספים לבדיקה זו.

אגף מעבדות
 מנהל מעבדות
 MD PhD
 35531
 תל-השומר

תאריך	שם המעבדה	קוד מעבדה	חתימת מנהל המעבדה
24.10.22	בקטריולוגיה	71100	

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר

מאשר

נימוקים:

שרון עמית
מ.ר. חתום
מנהלת המעבדה לתורת הייצור
מרכז רפואי ע"ש חיים שיבא



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

Excel
 נימוק

שם הפריט/ים: תכניות בקרת איכות חיצונית. לפי הצעת מחיר מס':

חברה: גאמידור. סכום כולל מע"מ: ש. סעיף תקציבי: _____

אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

- ספק יחיד ואין בלתו.
- ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בליח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

גאמידור הוא ספק היחיד הידוע לנו לתכניות בקרת איכות חיצונית הבאות:

CAP-CYH, CAP-HQIP, CAP-PDL-1, CAP-MK, CAP-PAPME, CAP-HER2, CAP-PM2
 CAP-, CAP-MSI, CAP-MMR, BRCA, CHPV, NGSST, CAP-MHO5, CAP-MHO
 .PIP/PIP1

תאריך: 07/12/2021 שם המעבדה: פתולוגיה קוד מעבדה: 71500 חתימת מנהל המעבדה: _____
 ד"ר כנרת רוזנבלט
 מנהלת מעבדה פתולוגיה
 המרכז הרפואי שיבא

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצב את מלש תלש של כל אחד מהפריטים

אישור הנהלת אגף מעבדות

אל: מחלקת רכש: ציוד רפואי ראגנטים
 מאשר לא מאשר

נימוקים: _____

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: כמפורט בהצעות המחיר
לפי הצעת מחיר מס':
חברת: גאמידור

Excel

תאריך: 05/12/2021

סכום לא כולל מע"מ: ש"ח סעיף תקציבי: מחלקתי

אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

X ספק יחיד ואין בלתו.

- ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

תכניות בקרת איכות בינלאומיות לבדיקות סמים כמותיות בשתן, לרמות תרופה בדם ולבדיקת נדיפים בדם. תכנית הסמים היא התכנית היחידה שבה מספר המשתתפים די גדול לקבלת קבוצת השוואה רלוונטית. תכנית ניטור התרופות היא המתאימה ביותר לצורכי המעבדה, בגלל שהיא מאגדת בתכנית אחת את כל התרופות הנדרשות, ותדירות המשלוחים מתאימה לצורכי המעבדה. בדיקת הנדיפים בדם היא היחידה שלמיטב ידיעתנו מציעה מגוון נדיפים הנבדקים במעבדה, מלבד אתנול.

ד"ר אסתר שלמך

75271

05/12/2021 טוקסיקולוגיה

חתימת מנהל המעבדה

קוד מעבדה

שם המעבדה

תאריך

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר

מאשר

נימוקים:



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: בקרות איכות חיצוניות חברה: גאמידור דיאגנוסטיקה בע"מ
 תאריך: 2.12.2021 סעיף תקציבי: 71400

דרישת רכש:

- אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:
- ספק יחיד ואין בלתו.
 - ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
 - ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
 - רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____
 - אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
 - אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

- הפריטים המבוקשים של היצרן CAP, אלו תכניות בקרת איכות חיצונית לבדיקת המבוצעות במעבדה (טבלה).
- סוג היקף ואיכות התכנית תואמים לצרכי הבדיקה.
- חברת גאמידור היא ספק בלעדי ליצרן.

מק"ט	בדיקה
CAP-KSA	Kidney Stone, Citrate, Oxalate
CAP-N	Catecholamines, Metanephrines, Biogenic amines
CAP-C7	Pseudocholinesterase

ד"ר יוסף רוטלמן מנהל מעבדת מרכז הרפואי שיבא תל-אביב 52621

71400 ביוכימיה קלינית 2.12.2021

קוד מעבדה שם המעבדה תאריך

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

מאשר לא מאשר

נימוקים:

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריטים: **Bone Metabolism ship1/2** תכנית בקרת איכות **מק"ט יצרן: RFB-OS1/2**
לפי הצעת מחיר מס': **Excel** חברה: **גמידור דיאגנוסטיקה בע"מ** תאריך: 02/12/2021
סכום לא כולל מע"מ: **סעיף תקציבי: מדינה**

אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל **ספק יחיד** לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:
 ספק יחיד ואין בלתו.

ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים
עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ריאגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ

אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בלי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).

אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).

אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

תכנית **Bone Metabolism ship1/2**, מק"ט **RFB-OS1/2** – חברת גמידור הינה הספקית היחידה לתכנית
בקרת איכות חיצונית לסמני עצם CTX ו- PINP.

ד"ר רינה המי
מנהלת המעבדה לאנדוקרינולוגיה
המרכז הרפואי המשולב ע"ש שיב
תל השומר 52621

תאריך	02/12/2021
שם המעבדה	אנדוקרינית
קוד מעבדה	65080
חתימת מנהל המעבדה	ד"ר רינה המי

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצב את מל"ט תל"ש של כל אחד מהפריטים

אישור הנהלת אגף מעבדות

אל: מחלקת רכש: ציוד רפואי ריאגנטים
 מאשר לא מאשר

נימוקים: _____

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: לפי הצעת מחיר מס' Q:2103195 חברה: גמידור
תאריך: 12/10/2021

סכום כולל מע"מ: 6,639.00 ש"ח, סעיף תקציבי:

אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

ספק יחיד ואין בלתו.

ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____

אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).

אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).

אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים: מספקים את הערכה הטובה והמתאימה ביותר למעבדת בנק הזרע.

תאריך	22.10.21	פריון הגבר	45971	ילנה קויטל, אחראית מעבדה
שם המעבדה	קוד מעבדה	חתימת מנהל המעבדה		

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

מאשר לא מאשר

נימוקים:

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: בקרת איכות חיצונית CAP לבדיקות אוטואימוניות מיוחדות Antihistone Antibody לפי הצעת מחיר מס' Excel חברה: גאמידור דיאגנוסטיקה ___ תאריך: סכום כולל מע"מ: ש"ח ___ סעיף תקציבי: מחלות אוטואימוניות ___
 אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:
 ספק יחיד ואין בלתו.

■ ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים: _____

תכנית הבקרה של CAP לבדיקות מיוחדות Antihistone Antibody נמצאה המתאימות ביותר מבחינת היקף הביצוע בגודל קבוצת הייחוס ושיטת הדיווח הייחודית מאפשרת מעקב תוצאות בצורה ברורה וקלה.

גב' אלינור צרויה MSc MHA
 מנהלת המעבדה למחלות אוטואימוניות
 מרכז רפואי ע"ש שיבא, תל-השומר

תאריך	19.9.21	אוטואימונית	43270	מנהלת המעבדה למחלות אוטואימוניות מרכז רפואי ע"ש שיבא, תל-השומר
שם המעבדה	אוטואימונית	קוד מעבדה	43270	מנהלת המעבדה למחלות אוטואימוניות מרכז רפואי ע"ש שיבא, תל-השומר
תאריך	19.9.21	שם המעבדה	קוד מעבדה	חתימת מנהל המעבדה

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

מאשר לא מאשר

נימוקים: _____

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____



אגף מעבדות

בימוק "ספק יחיד"

שם הפריטים: בקרת איכות חיצונית

לפי הצעת מחיר מס': Excel חברה: CAP ספק: גאמידור תאריך: 24/10/2021

סכום כולל מע"מ: _____ סעיף תקציבי: אצ"ה
אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל **ספק יחיד** לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

ספק יחיד ואין בלתו.

ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____

אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).

אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).

אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

תכנית בקרת איכות חיצונית **CAP Mycobacteriology E** מק"ט **CAP E** משמשת ביחידת תרביות לחיידקים יציבי חומצה. רק תכנית זו משלבת בדיקה מיקרוסקופית לגילוי Acid Fast Bacilli, תרבית למיקובקטריות ובדיקת רגישות של שתיים מהן.

תכנית בקרת איכות חיצונית **CAP Bacteriology D** מק"ט **CAP D** משמשת במעבדה ברוב המדורים: תרביות דם, תרביות כלליות, תרביות צואה, עיניים, אף אוזן גרון, תרביות ממערכת דרכי נשימה ותרביות שתן כולל בדיקה ל-PCR CDT. התכנית נשלחת 3 פעמים בשנה ומכילה 5 דגימות בכל משלוח. בתכנית הדומה של חברת NEQAS נשלחים 12 משלוחים בשנה, 3 דגימות בכל אחד, וזה מייצר עומס עבודה מיותר. בתכנית המקבילה של Labquality משתתפים מעט מידי מעבדות. לחברת RCPA ישנן כ-10 תכניות מקבילות, עבור כל מדור בנפרד וזה מייצר עומס רב בעת קבלה, עיבוד דגימות ודיווח תוצאות. לחברת Instand רשימת תכשירים אנטי-בקטריאלים אינה מתאימה לרשימות שבשימוש במעבדה.

תכנית **CAP Gram Stain** מק"ט **CAP D5** משמשת לבקרת איכות חיצונית והשוואת מיומנות בין העובדים ברוב התחומים במעבדה. התכנית אינה וירטואלית, מכילה 5 משטחים לא צבועים בכל משלוח, בכל משטח נוכחים תאים בנוסף לחיידקים (כמו במשטחים שמוכנים בעבודה מדגימות קליניות). לכן זוהי התכנית היחידה שהכי מתאימה לדרישות המעבדה.

תכנית בקרת איכות חיצונית **CAP Mycology and Aerobic** מק"ט **CAP F** משמשת במעבדה לבקרת האיכות ביחידה למיקולוגיה קלינית. בין כל התכניות רק ב-CAP התכנית מאפשרת בקרת איכות של זיהוי שמרים ורגישותם לתכשירים אנטי-פונגליים, זיהוי עובשים וגילוי Cryptococcal antigen.

תכנית בקרת איכות חיצונית **CAP Galactomannan** מק"ט **CAP FGAL** משמשת במעבדה לבקרת האיכות של בדיקת Galactomannan בסרום במדור סרולוגיה. תדירות משלוח בתכניות דומות של QCMD (פעם בשנה) לא מספקת בקרת איכות יסודית לאורך השנה.

תכנית בקרת איכות חיצונית **CAP Blood Parasite** מק"ט **CAP BP** משמשת לגילוי פרזיטים בדם במשטחים שהוכנו מחומר ביולוגי וגם בתמונות מודפסות (לא רק תמונות ווירטואליות כמו בתכנית של RCPA), ובכמות המשטחים האופטימלית (15 בשנה), אשר מצד אחד מבטיחה רמה גבוהה של מקצועיות הצוות (8 משטחים בשנה ב-Labquality וב-Instand – אינה כמות מספקת), ומצד שני לא מייצרת עומס רב בעבודה עם התכנית (להבדיל מתכניתה של NEQAS).

תכנית בקרת איכות חיצונית **CAP B.pertussis/parapertussis molecular** מק"ט **CAP BUR** תשמש לבקרת איכות של טכנולוגיה מולקולרית חדשה (PCR). זוהי התכנית היחידה שמגלה שני סוגי החיידק. בנוסף היא מסופקת בכמות ותדירות המתאימות לצרכי המעבדה.

	71100	בקטרילוגיה	03/12/2020
חתימת מנהל המעבדה	קוד מעבדה	שם המעבדה	תאריך

F-LABS0005111-2-02

שרון עמית
מנהלת המעבדה
פרכז רפואי ע"ש חיים שיבא



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריטים: CAP-MXC לפי הצעת מחיר מס' _____
 תאריך: 13.12.21 סכום כולל מע"מ: _____
 חברה גאמידור
 עיף תקציבי: מדינה _____
 אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל **ספק יחיד** לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

- ספק יחיד ואין בלתו.
- ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בב"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

תכנית CAP-MXC מיוצגת על ידי חברת "גאמידור" משמשת לבקרת איכות חיצונית של בדיקות הצלבות וקביעת נוגדנים כנגד HLA המבוצעות במעבדה להשתלות איברים באופן רוטיני. התכנית הזו היא היחידה שעונה למטרת בקרת איכות של הצלבות תאי B-T.

תכניות אחרות שניסינו (BEPT, NEQAS) לא התאימו מבחינת מספר וחיות של לימפוציטים במשלוח. תכנית MXC של CAP מספקת מענה מלא למספר בדיקות QC להצלבות מסוגי תאי B-T ואפיון נוגדנים הדרושות להסמכה של המעבדה.

ד"ר רון כנסל
 ROMAN WENDEL MD PHD
 מנהל היחידה לרפואת קומה
 ב"ח תל-אביב
 2072000

72101	סיווג רקמות	13.12.21
קוד מעבדה	שם המעבדה	תאריך
חתימת מנהל המעבדה		

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

מאשר לא מאשר

נימוקים: _____

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: CAP-MXC לפי הצעת מחיר מס' _____ חברה **גאמידור**
 תאריך: 13.12.21 סכום כולל מע"מ: _____ עיף תקציבי: **מדינה**
 אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל **ספק יחיד** לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

- ספק יחיד ואין בלתו.
- ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בב"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

תכנית CAP-MXC מיוצגת על ידי חברת "גאמידור" משמשת לבקרת איכות חיצונית של בדיקות הצלבות וקביעת נוגדנים כנגד HLA המבוצעות במעבדה להשתלות איברים באופן רוטיני. התכנית הזו היא היחידה שעונה למטרת בקרת איכות של הצלבות תאי T ו-B.

תכניות אחרות שניסונו (BEPT, NEQAS) לא התאימו מבחינת מספר וחיות של לימפוציטים במשלוח. תכנית MXC של CAP מספקת מענה מלא למספר בדיקות QC להצלבות מסוגי תאי T ו-B ואפיון נוגדנים הדרושות להסמכה של המעבדה.

ד"ר רון לנצ'ר
 RON LEWENTHAL MD PHD
 מנהל היחידה לסיבובי קומה
 בית חולים תל-אביב
 2072000

72101	סיווג רקמות	13.12.21
קוד מעבדה	שם המעבדה	תאריך
חתימת מנהל המעבדה		

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

מאשר לא מאשר

נימוקים: _____

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: בקרת איכות חיזונית CAP לבדיקות אוטואימוניות מיוחדות Antihistone Antibody לפי הצעת מחיר מס': _____ חברה: _____ גאמידור דיאגנוסטיקה _____ תאריך: _____
 סכום כולל מע"מ: _____ ש"ח סעיף תקציבי: _____ מחלות אוטואימוניות _____
 אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל **ספק יחיד** לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:
 ספק יחיד ואין בלתו.

ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____

אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).

אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).

אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים: _____

תכנית הבקרה של CAP לבדיקות מיוחדות Antihistone Antibody נמצאה המתאימות ביותר מבחינת היקף הביצוע בגודל קבוצת הייחוס ושיטת הדיווח הייחודית מאפשרת מעקב תוצאות בצורה ברורה וקלה.

גב' אלינור צרויה MSc MHA
 מנהלת המעבדה למחלות אוטואימוניות
 מרכז רפואי ע"ש שיבא, תל-השומר

43270	אוטואימונית	19.9.21
חתימת מנהל המעבדה	שם המעבדה	תאריך

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

מאשר לא מאשר

נימוקים: _____

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____