

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	
תאריך:	22-09-24

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 _____ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
4	1095095097	AGILENT 8890 GC SYSTEM CUSTOM
2	1095095089	JETCLEAN SELF-CLEANING ION SOURCE OPTION
1	1095095071	C INERT PLUS MSD TURBO EL BUNDLE5977
9	1040030785	A TRAY 150 VIAL7693
8	1040030777	A LIQUID AUTOINJECTOR FOR 16 VIALS7693
7	1040030769	PSD MODULE FOR CFT PNEUMATIC SWITCHING
6	1040030751	MIDPOINT BACKFLUSH FOR GC/MS
5	1040030744	INERT CAP S/SI INLET WITH EPC-100PSI
3	1040030736	GC/MSD INERTPLUS EL FOR 8890GC

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
עפ"י חו"ד מצ"ב מאליה רפאלוב סמייה

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? _____ כן _____ לא

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

_____ שירותים _____ ביצוע עבודה _____ טובין

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

10 בספטמבר 2024
מספרנו: הני"ר/2024-0255
תיק: 1231

לכבוד
גב' גילי נעים
מח' רכש

הנדון: אגף המעבדות/מכון טוקסיקולוגיה – חו"ד לרכישת מערכת GC-MS

נדרשת רכישה של מערכת GC-MS המשלבת את המרכיבים הבאים:

- גז כרומטוגראף
- מס ספקטרומטר

מערכת זו משמשת לביצוע בדיקות אנליטיות של סמים ותרופות בנוזלי גוף למטרות משפטיות וכן במקרים של חדש להרעלה חריפה ובמוצגים משפטיים.

המעבדה לטוקסיקולוגיה היא היחידה בארץ המורשת ע"י משרד הבריאות לבצע בדיקות משפטיות בנוזלי גוף ונותנת שירות לגורמים כגון משטרת ישראל, צה"ל, המכון הלאומי לרפואה משפטית ומשרד הבריאות. בהיבט הקליני המעבדה נותנת שירות לבדיקות ייחודיות עבור כל בתי החולים במקרים של הרעלות חריפות.

להלן הדרישות מהמערכת:

- א. תכלול את המרכיבים הבאים:
- יחידת דיגום אוטומטית (Autosampler).
 - כרומטוגראף (GC).
 - מס ספקטרומטר מסוג Single Quadrupole.
 - מחולל מימן.
 - מחשב+מסך+מדפסת.
 - תוכנת הפעלה + תוכנת עיבוד ופענוח ייעודיות.
 - ספריות מס ספקטרומטריה עדכניות.
- ב. מערכת המצויה בשימוש בארץ ושיש עמה ניסיון בעבודה עם דגימות ביולוגיות ונוזלי גוף (בדיקות כמותיות ואיכותיות בדגימות דם ושתן).
- ג. מבוססת טכנולוגיה המאפשרת התגברות על סיגנל רקע הנובע מ-matrix effect של דגימות ביולוגיות. הפרעה זו הינה משמעותית ביותר להליכי העבודה המבוצעים במעבדה.
- ד. המערכת תהיה מסוגלת לשמור על רמת ביצועים בעבודה עם דגימות ביולוגיות בעבודה אינטנסיבית 24 שעות ביממה, 7 ימים בשבוע, ללא צורך במעורבות תחזוקתית מיוחדת מעבר לשוטף.
- ה. מערכת אינטגרטיבית במלואה, של יצרן אחד וכל חלקיה יהיו תחת שליטה, הפעלה, בקרה ופיקוח ממוחשבים.
- ו. מערכת מודולרית המאפשרת פתרונות תפעוליים גמישים לפי הצרכים המשתנים של המעבדה.
- ז. מערכת רובסטית (robust) שתאפשר הזרקה רציפה של 500 דגימות לפחות מבלי שיהיה צורך במעורבות תחזוקתית ומבלי שתהיה ירידה בביצועי המערכת.
- ח. רגישות – על פי שיטת (IDL) instrument detection limit תהיה לא יותר מ-10fg octafluoronaftalene.
- ט. מערכת עדכנית, מהגרסה האחרונה והמתקדמת ביותר של היצרן בתחום.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

נמצא כי המערכת מדגם Agilent 5977C Inert Plus תוצרת Agilent הינה היחידה המספקת מענה מלא לכל דרישות הסף המפורטות לעיל.

מתוך ניסיון המעבדה עם המכשור מתוצרת חברת Shimadzu הובהר כי אינו מספק מענה לנדרש ע"י המעבדה. כמו כן, יכולות נציג היצרן בפיתוח ובתמיכה בפרוטוקולים מותאמים למגוון הבדיקות המבוצעות במעבדה, הינן מוגבלות. בהיבט התפעולי והטכני, תקלות מרובות הביאו להפסקות פעילות לפרקי זמן ארוכים, בין היתר עקב חוסר ניסיון מקצועי עם סוג הבדיקות המבוצעות במעבדה.

מבדיקה עם נציג יצרן Thermo Fisher Scientific הובהר כי אינו מספק מענה לדרישה ב'. אין בארץ ניסיון עם המכשור מתוצרת Thermo, בעבודה עם אפליקציות זהות לאלו של המעבדה לטוקסיקולוגיה (בדיקות נוזלי גוף). לכן על מנת שלא לסבול שוב מאותן הבעיות, נפסל המכשור לרכישה.

לציון כי מערכת זהה לזו המוצעת ע"י היצרן Agilent מצויה בשימוש בפועל במעבדות שירות בתי הסוהר לביצוע בדיקות משפטיות בנוזלי גוף.

להלן הנימוקים המקצועיים לבחירה במערכת מדגם Agilent 5977C Inert Plus תוצרת Agilent:

- א. יכולת מובנית לנישוב-חוזר (post-column backflushing) אשר הופכת במהירות ובאופן אוטומטי את כיוון הזרימה בקולונה בסוף כל ריצה לשם הרקת חומרים כאלה לגלאי ה-MS וזיהומו, דבר התורם משמעותית להפחתת תדירות הטיפולים בגלאי.
 - ב. אפשרות לחיבור מערכת Jet-Clean רכיב ייחודי ל-Agilent, אשר דורש אספקת מימן בכמויות קטנות, מאפשר ניקוי(פירוליטי) של רכיב ה-ion source (IS) בגלאי ה-MS נאפילו תוך כדי פעולת המכשיר. פונקציה זו, שאינה דורשת התערבות של איש שירות, מפחיתה פי 2 את תדירות הטיפול בגלאי, דבר המוזיל עלויות אחזקה והקטנה משמעותית בזמן ביטול עבודה.
 - ג. ה-Quartz heated Quadrupole ביחידת ה-MS הוא פטנט ייחודי של Agilent שעושה שימוש ב-Hyperbolic Quadrupoles העשויים מקוורץ מונוליטי מצופה זהב. מערכת זו מאפשרת יציבות מבנית גם כאשר המנגנון מחומם לטמפרטורה של 200°C. תכונות אלו תורמות להדירות בביצועי המערכת וחימום המנגנון מונע צורך בתחזוקה שוטפת מיותרת.
 - ד. אפשרות להוספה עתידית של גלאי נוסף, כדוגמת FID (flame ionization detector) ומעבר נוח ומהיר לעבודה בין שני הגלאים השונים ובנוסף אפשרות לעבודה עם שני הגלאים במקביל לטובת הרחבת היכולות האנליטיות של המערכת.
 - ה. פונקציה נוספת ייחודית לתוכנת המכשיר מאפשרת "שיחזור מטרה" (Target Deconvolution) וזיהוי החומרים ברמת בטחון גבוהה ע"י שילוב של ספקטרום מלא של המולקולות+ גישת הגדרות.
- מעבר לתכונות הייחודיות כפי שפורטו לעיל, הדגם Agilent 5977C Inert Plus הינו גרסתו המתקדמת של היצרן Agilent לדגם המשמש את המעבדה כיום. המשמעות היא כי כל פרוטוקולי העבודה מבוססי Agilent ומתוקפים למערכות אלו וניתן יהיה להחזיק מלאי משותף לשניהם.
- מעבר למערכת אחרת תחייב פיתוח שיטות עבודה חדשות לכל מגוון הבדיקות (15 בדיקות שונות) ותיקופן, ותגרור עיכוב ניכר במתן השירות והשקעת שעות עבודה רבות.
- לאור כל המפורט לעיל, יש לראות ביצרן Agilent באמצעות נציגו כספק יחיד לרכישה זו ולממשה בהתאם להצעת חברת "אלדן".

בברכה,
אליה רפאלי סמייה
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

העתקים: ד"ר אסתר שלמן
ד"ר זיאנה גולצמן
מר משה חמד