

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל - השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	תרופות
תאריך:	30.07.25

X 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.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
מדובר בהליך של הטמעת רובוט ייעודי להכנות ציטוטוקסיות עבור מרכז ההכנות הציטוטוקסיות במרכז הרפואי שיבא.
בהנתן שנעשה שימוש ברובוט של חברת סימפליביה שנבחר לאחר בחינת החלופות בשוק, מוכתב שימוש בערכות סגורות של אותה חברה שהן היחידות הפועלות בממשק לרובוט.
כל שימוש בערכות סגורות אחרות איננו מאפשר עבודה עם הרובוט.

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

X ____ טובין שירותים ____ ביצוע עבודה ____

שם הספק:	סימפליביה הלת'קיייר בע"מ
מספר הספק	מס' ספק 110153
(ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)	ח.פ. 515982189
ספק זה הינו:	____√____ ספק יחיד ספק חוץ ____
אומדן / שווי ההתקשרות:	₪ 6,000,000
תקופת ההתקשרות	3 שנים + אופציה לשנת התקשרות נוספת

(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

3. פירוט הבדיקות שבוצעו לאיתור ספקים נוספים ונימוקים והערות נוספים:

כאמור נבחר רובוט להכנות ציטוטוקסיות של חברת סימפליביה לאחר בדיקתו אל מול החלופות.
הנמוקים לבחירת הרובוט של חברת סימפליביה מנומקים בפירוט במסמך נפרד (מצורף).
עבודה עם רובוט זה מנתיבה שימוש בערכות סגורות ותאמות . אין אפשרות מעשית לעבודה ברובוט עם ערכות סגורות אחרות שאינן מתאימות.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

שם בעל הסמכות המקצועית	מנהל המרכז לטיפול בנפגעים	פרופ' חנוך רוזנר מומחה בנפגעים ופרמקולוגיה קלינית 1710 חתימה
תפקיד בעל הסמכות המקצועית	מנהל המרכז לטיפול בנפגעים	

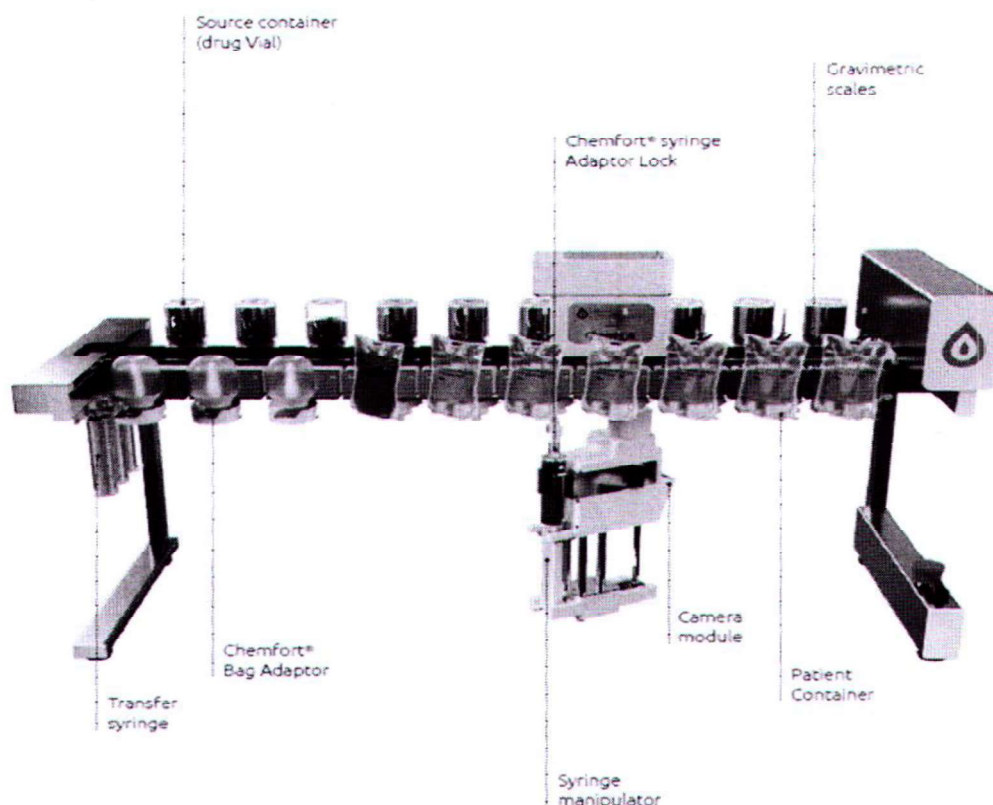
הנדון: הצדקה לבחירת סימפליויה כספק יחיד למערכת Chemfort SmartCompouder

פתרון רובוטי להכנת תרופות ציטוטוקסיות ככימותרפיה ותכשירים ביולוגיים, נחוץ כיום יותר מתמיד לנוכח הגידול בשימוש בתרופות אלו והצורך להגן על הצוות הרפואי והמטופלים. בהכנות ידניות של תרופות ציטוטוקסיות קיים סיכון לחשיפת הצוות לחומרים מסוכנים, לזיהומים ולשגיאות מינון, ולכן מוסדות מובילים בעולם מאמצים אוטומציה ומערכות סגורות למזעור סיכונים. רובוט להכנות רוקחיות מפחית את המגע הישיר של אנשי הצוות עם תרופות מסוכנות, מייעל את תהליך ההכנה ומבטיח מינון מדויק בכל מנה.

בבית החולים שיבא, השואף לסטנדרטים הגבוהים ביותר של בטיחות וחדשנות, קיימת חשיבות רבה לבחירת פתרון אחיד ומקיף מספק יחיד, המשלב את כלל המרכיבים הנחוצים תחת קורת גג אחת.

בחירה בספק יחיד מבטיחה התאמה מלאה בין רכיבי המערכת השונים כדוגמת הרובוט, תוכנת המערכת ומערכת ההכנה הסגורה, אחריות כוללת על התפקוד והתחזוקה, ותמיכה טכנית הדוקה לאורך כל תהליך ההטמעה והשימוש.

מסמך זה מפרט את הנימוקים המקצועיים לבחירת חברת סימפליויה Simplivia, כספק יחיד למערכת ההכנה הרובוטית, Chemfort SmartCompouder, מערכת אוטומטית מתקדמת המשולבת עם מערכת סגורה CSTD, מסוג



Chemfort, כמענה לצרכי הכנת תרופות ציטוטוקסיות, בבית החולים שיבא.

המערכת ה- Chemfort SmartCompounds משולבת CSTD קומפקטית ונכנסת לתוך מנדף סטנדרטי עם יכולת לטפל במספר מנות מסוגי תרופות שונות בו-זמנית.

מאפיין ייחודי	תיאור ויתרונות
הטמעת המערכת במנדף קיים וכיולת העברה ממנדף למנדף	התקנה קלה של הרובוט בתוך מנדף קיים, ללא צורך בתשתית מיוחדת או שינוי מבני. המערכת תוכננה לפעול בתוך שטח מנדף סטנדרטי, כך שניתן לשלב אותה בחדר נקי קיים בלי רכישת מנדף חדש. כמו כן ניתן להגדיל או להקטין את הרובוט לפי גודל המנדף או צרכי מרכז ההכנות.
קצב הכנה גבוה	המערכת היחידה כיום בשוק המסוגלת להכין עד 10 מנות ברצף, במחזור עבודה אחד, ללא צורך בפריקה והטענה של מנה בודדת בכל פעם. תפוקת הכנות גבוהה של 25-40 הכנות בשעה, כתלות בסוג התרופה, בנפחה וצמיגיותה. יכולת זו מאפשרת עמידה בביקוש גבוה ויעילות תפעולית מרבית.
עבודה עם מספר תרופות במקביל	המערכת היחידה בשוק שמסוגלת לעבוד עם עד 4 סוגי תרופות שונים בו-זמנית. במחזור אחד, דבר המאפשר גמישות גבוהה בתכנון סדר ההכנות וייעילות התפוקה.
אינטגרציה עם מערכות המרשם	התממשקות מובנית לתוכנות ניהול מרשמים בבית החולים, כגון מערכת CATO בשיבא. הנתונים מוזנים ישירות מרשימת ההכנות, והמערכת יכולה לפעול גם במצב של Standalone. שילוב זה חוסך זמן ומונע טעויות בהזנת נתונים כפולה.
בקרת איכות משולשת ויזואלית, גרבימטרית, וולומטרית.	מערכת QA מתקדמת בזמן אמת הכוללת מצלמות לזיהוי התרופות והמנות (לאימות התאמה למרשם), בקרה וולומטרית וגרבימטרית מדויקת באמצעות מאזניים מובנים עבור כל מנה בנפרד. כל שלב בהכנה מאומת פעמיים, גם זיהוי חזותי של התרופה והמידע על המנה, וגם שקילה של הנפח שהוזרק.
שימוש במערכת הכנה מתכלה סגורה	בכל שלבי ההכנה משולבים רכיבי המערכת הסגורה מסוג Chemfort, השילוב מספק הגנה מרבית מפני חשיפה לזליגת אדי תרופות, טיפות זעירות או זיהומים סביבתיים לשמירה על סטריליות ההכנה. למיטב ידיעתנו זוהי המערכת המסחרית היחידה בשוק שעושה שימוש במערכות מתקלות מסוג CSTD.
תאימות לכלל אופני המתן- שקית עירוי, מזרק, משאבה אלסטומרית	המערכת הינה היחידה בשוק המאפשרת ורסטיליות גבוהה בסוגי המכלים וערכות העירוי: הרובוט מסוגל לעבוד עם שקיות עירוי במידות שונות, בקבוקים קשיחים או סמי-קשיחים, מזרקים במידות שונות ומשאבות אלסטומריות.
קומפקטיות וניידות	המערכת קלה במיוחד כ- 15 ק"ג בלבד, וניתנת להרמה והוצאה מהמנדף בקלות יחסית, לשם ניקוי או העברה בין מנדפים. נוסף מבנה המערכת מאפשר ניצול מירבי

של המנדף במידה ויש צורך לבצע הכנה ידנית כאשר הרובוט אינו פועל או לחילופין לצידו. צריכת החשמל של המערכת נמוכה (פחות מ 100W).	
---	--

יתרונות קליניים ובטיחותיים

השילוב הייחודי של מערכת הרובוטיקה ומערכות סגורות של ה-Chemfort SmartCompounders מבטיח את צמצום הסיכון שבחשיפת הצוות לחומרים מסוכנים. בכל שלבי ההכנה, החל משאיבת בקבוקון התרופה (הוויאל) ועד מילוי המזרק או השקית, החומר נשאר במערכת סגורה ללא פליטת אדים או אירוסולים לחלל החדר. גופים רגולטוריים כ NIOSH ו-USP-800 וכן המלצות אגף הרוקחות במשרד הבריאות, ממליצים על שימוש במערכות סגורות בתהליכי הכנה של תרופות מסוכנות, כתוספת הכרחית לאמצעי הנדסה ולנהלי בטיחות.

חיסכון במשאבים ובעלויות:

הגדלת תפוקה וניצול אופטימלי של כוח אדם: קצב ההכנה הגבוה של עשרות מנות בשעה מקצר את

זמן הכנת התרופות בהשוואה לעבודה ידנית או בהשוואה לפתרונות אוטומציה אחרים בשוק. הרובוט מסוגל לטפל בכמה תרופות שונות במחזור אחד ושיטת פעולתו הייחודית כקו-ייצור (בשונה מעבודה של זרועות רובוטיות) מאפשרת אופטימיזציה של תהליך הייצור הן בפורמט Batch או Ad-hock.

שחרור כוח אדם מיומן למשימות קליניות נוספות

יתרון חשוב וייחודי של הרובוט נובע בשל אופן הפעולה שלו הייחודי שלו של 10 הכנות במהלך הרצה אחת. בזמן שהרובוט פועל באופן עצמאי, הרוקחים יכולים להתמקד בהכנת עשר ההכנות הבאות, בבקרת מרשמים, ייעוץ והכנת תרופות מיוחדות אחרות ועוד. חלוקת עבודה זו מעלה את פריון הצוות ומאפשרת להתמודד עם גידול בהיקפי הטיפול האונקולוגי בלי לגייס כוח אדם נוסף.

הפחתת שיעור טעויות ופסולת תרופתית

מערכות רובוטיות ידועות ביכולתן להפחית טעויות אנוש. זיהוי התרופות באמצעות ברקוד/מצלמה ואימות המינון בשקילה מונעים טעויות אפשריות. למערכת פונקציה נוספת ללמניעת Overfill של ששקית העירו

קיצור זמני מחזור והאצת שרשרת האספקה

הכנת מנות כימותרפיה היא לעיתים צוואר בקבוק בטיפול. הכנסת רובוט צפויה לקצר את זמן ההמתנה בתחילת יום הטיפול ובמהלכו, Batch בשל יכולת המערכת לעבוד ב-mode פעולה מגוון: Batch, adhoc או patient specific

תחזוקה ותפעול

המערכת תוכננה להיות קומפקטית ואמינה, עם מינימום רכיבים נעים מסובכים. משקלה וגודלה הקטן מפחיתים עומסים וכתוצאה מכך גם עלויות התחזוקה יחסית למערכות רובוטיות הקיימות בשוק נמוך. פעולות כיוול וניקוי מתבצעות בפרקי זמן קצרים של כ- 15-20 דקות. הדרכת הצוות היא פשוטה וקצרה הודות לממשק הידידותי, כך שאין צורך בהכשרות ממושכות.

הטמעה קלה בסביבה קיימת: היבט חשוב של החיסכון הוא ניצול התשתית הקיימת. פתרונות רובוטיים חלופיים

רבים מחייבים השקעה משמעותית בהכנת חדר ייעודי או מנדף מיוחד עבור הרובוט. במקרה של

הרובוט מתוכנן להיטמע בתוך המנדפים הקיימים בבית המרקחת, כך שאין צורך בבינוי מיוחד או ברכישת מנדף נוסף. גישה זו מקטינה מאוד את עלות ההטמעה המערכת מגיעה כמכלול אחד המוכן לעבודה קיימת יכולת

לאינטגרציה לתוכנת CATO. אם יידרש שינוי בפריסת חדרי ההכנות, הרובוט הנייד ניתן להעברה והתקנה מחדש ללא קושי רב. גמישות זו תומכת גם בצרכים עתידיים ומשתנים של מרכז ההכנות.

בהיבט העלות, משמעות הדברים היא **החזר השקעה מהיר**: פחות הוצאות על תשתית, קיצור זמני עבודה, מניעת טעויות כולם תורמים לכך שהמערכת מצדיקה את עלותה תוך שנים ספורות, ואף פחות מכך, בהתאם להיקף השימוש

סקירת חלופות קיימות בשוק

בשוק קיימים מספר פתרונות רובוטיים וחצי-רובוטיים להכנת תרופות ציטוטוקסיות, ביניהם מערכות כגון **Equashield Mini ו-Equashield-Pro, KIRO, ARciUM RIVA, APOTECACHemo**

להלן ניתוח פערי היכולות וההתאמה של חלופות אלו ביחס למערכת הנידונה:

Apoteca Chemo – מערכת רובוטית גדולה הפועלת בתוך תא Isolator ייעודי. להכנת עירויים, המערכת מייצרת כ-10 הכנות בשעה, גדולת ממדים, דורשת התקנת תא עבודה ייעודי ושטח רצפה ניכר. המשמעות היא צורך בהשקעה בתשתיות חדשות חדר ייעודי עם אספקת חשמל, סינון אוויר וכד' לצורך הפעלתה. מבחינת בטיחות המערכת מסתמכת על מעטפת הבידוד שלה ועל **מסננים** כגון פילטר פחם סינון אדים, ולא על מערכת מכנית. ספרות מקצועית מעלה ששיטה זו עלולה שלא ללכוד לחלוטין את כל אדי או ארוסולים של התרופה. כלומר, הסיכון לחשיפה סביבתית קיים. **למיטב ידיעתנו המערכת לא מיוצגת בארץ.**

RIVA, ARxiUM – נמצאת בשימוש בבתי חולים מסוימים בארה"ב וקנדה, אך מדובר במערכת **גדולה ומורכבת** הפועלת עם קצב התפוקה מוגבל, לרוב **עד כ-20 מנות לשעה** בתנאים אופטימליים. המערכת אינה מסוגלת לטפל ביותר מתרופה אחת בו-זמנית, מה שמגביל את יעילותה. בדומה ל Apoteca גם ה RIVA אני משלבת מערכות סגורות והיא מתבססת על סביבת הבידוד כגורם מגן. מבחינת אינטגרציה יידרש פיתוח לא מבוטל כדי להתאים אותה למערכות בישראל, וייתכן שהיא לא תומכת בסטנדרטים המקומיים ללא התאמות יקרות. היעדר תמיכה טכנית מקומית קבועה גם הוא חיסרון כל תקלה תצריך כנראה מעורבות צוות יעודי מחו"ל מה שעלול לגרום להשבתות ממושכות. **למיטב ידיעתנו המערכת לא מיוצגת בארץ.**

KIRO Oncology – למערכת שתי זרועות רובוטיות לתפקוד מקבילי, ותכנון המאפשר הכנת מספר מנות בו-זמנית. קיימת התממשקות למערכת CATO, והיצרן מציין שהמערכת יכולה לעבוד עם סוגים שונים של מחברים סגורים ממספר חברות ללא תלות ביצרן אחד. המערכת דורשת מקום ייעודי והתקנה מורכבת אספקת גזים, חשמל תלת-פאזי וכו'. ע"פ היצרן המערכת מייצרת כ-20,000 הכנות בשנה שזה בערך 6-8 הכנות בשעה, תפוקה נמוכה משמעותית מהפתרון המוצע. יש לציין שמערכת עד כה הותקנה בכמה אתרים באירופה. המערכת מיוצגת ע"י ישראל.

Equashield Pro – פתרון שפותח בישראל ע"י חברת Equashield בשיתוף פעולה עם המרכז הרפואי שיבא. המערכת הוצגה כשיפור לדור הישן של הרובוטים, עם דגש תפוקות גבוהות פשטות ושילוב CSTD. החברה הצהירה לאחרונה על הפסקת השיווק של המערכת בארץ ובעולם. במקום רובוט זה פיתחה החברה חלופות של רובוטים מוקטנים הפועלים בתוך מנדף. כעת מציעה החברה דגם Mini בעל הספק הכנות של 20/שעה בתנאים אופטימליים.

סיכום הפערים: פתרונות חלופיים אחרים לוקים בחסר באחד או יותר מההיבטים החשובים: חלקם לא משלבים מערכת סגורה מלאה בתהליך ובכך חשיפה עלולה להמשיך להתקיים ברמה כלשהי, חלקם דורשים תשתיות נוספות והשקעה סביבתית משמעותית, בניית חדר ייעודי, התקני סינון וכו', חלקם אינם משתלבים היטב במערכות המידע בבית החולים ודורשים שינוי בתהליכים, וחלקם פשוט אינם זמינים במספרים משמעותיים או ללא תמיכה מספקת בארץ. בבית החולים שיבא קיימת דרישה הולכת וגדלה להכנות ציטוטוקסיות שמספרן עומד היום על 450 הכנות ליממה. נדרש איפוא רובוט עם תפוקות גבוהות כתנאי בסיסי על מנת לספק את דרישות המערכת השיבאית. אף אחת

מהחלופות הקיימות לא מציעה את אותו שילוב ייחודי של פתרון רובוטי קומפקטי וגמיש הפועל בתוך המנדף הקיים,
ועם אינטגרציה תוכנתית למערכת בית החולים.

פרופ' רונן לבשמיץ
מומחה ברפואה פנימית
ועד מחלקה/קלינית
מ.ר. 24.5.2017
17102