

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

	משרד:
	חידה מזמינה:
	תאריך:

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	1095076550	ALLEGRO PLUS AUTO MOTOR 8 SLID
2	1095076568	CST FISH DUAL MODE APP. FACTORY
3	1095076576	LONG LIFE FLUORES LIGHT SOURCE
4	1095076584	/OBJECTIVE OLYMPUS UPLFLN-100X
5	1095076592	FLUORESCENT METAPHASE APPLICATIO

תיאור מזהה ההתקשרות (רקע ופרטים התמונות של הטובין / השירות / העבודה)	
עפ"י חו"ד מצ"ב מדרי' שדמי	

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 _____

אילקס	שם הספק
520042219	מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה

מספר ספק בשבא	1114
ספק זה הינו:	_____ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אימון / שווי ההתקשרות:	\$ 114,750 + מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים

2/..

- 2 -

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:

1. 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).
2. ממצאי בדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
3. פירוט הבדיקות שבוצעו לאיתור ספקים נוספים ונימוקים והערות נוספים:

עפ"י חו"ד מצ"ב מד"ר' שדמי

לאור הנימוקים שמניתי לעיל, הנני מצהיר כי לפי מיטב בדיקתי וידיעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד ואנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

ד"ר יורם שדמי	מנהל המחלקה להנדסה רפואית	חתימה
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

6 במרץ 2016
מספרנו: יש/2016-0129
תיק: 1241, 1123-11, 7007

לכבוד
מר ברונו לבאי
כאן

נכבדי,

הנדון: מכון המטולוגי/מעבדה לציטוגנטיקה -
Automatic Full Scan Microscopy and Image Analysis System

פנייתך מיום 4.3.16

במעבדה לציטוגנטיקה שבמכון ההמטולוגי מצויה מערכת סריקה אוטומטית לביצוע סריקה פלורסצנטית ל-FISH וסריקה מורפולוגית על מנת לאבחן הפרעות כרומוזומליות בתאים סרטניים ספציפיים.

המערכת הוכנסה לשימוש בשנת 2001 במסגרת פעילות BETASITE עם יצרן מערכת הסריקה חב' BIO-VIEW, כאשר בשנת 2003 היא הוכנסה לשימוש קליני בתום שלב הוואלידציה.

בחודש יולי 2015 המערכת שבקה והושבתה ע"י היצרן חב' BIO-VIEW.

מדובר, איפוא, במערכת המבצעת בדיקות לאיתור שינויים כרומוזומליים בממאיריות המטולוגיות, הן בעת האבחנה והן בשלבי המעקב הטיפולי, כאשר מערכת הסריקה האוטומטית משולבת בין מורפולוגיה של תאים לבין תכולתם הכרומוזומית, טכנולוגיה ייחודית המאפשרת מעקב על תא בודד הנדרש לצורך בדיקות MRD (Minimal Residual Disease), למעקב אחר השתלות מח עצם ולאייפון הפרעות כרומוזומליות בחולי MM (Multiple Myeloma).

המערכת מבוססת על מיקרוסקופ מעבדתי בעל יכולת צפייה ב-Bright Field ובפלורסצנציה לצורך זיהוי אוטומטי של תאים צבועים ב-FISH ובצביעות ציטולוגיות, בדגש על Karyotype ומשטחי תאים.

החל משנת 2003 חל גידול משמעותי בהיקף השימוש במערכת. בדיקות להשתלת מח עצם הגיעו למאות בשנה והבדיקות להפרעות כרומוזומליות בחולי MM מבוצעות בלעדית בארץ במעבדה הציטולוגית של המכון ההמטולוגי, ולפיכך קיימות פניות מכל הארץ למימוש הבדיקות הנדרשות.

נדרשת, איפוא, רכישת מערכת עדכנית וחדשה שתאפשר זיהוי אוטומטי של תאים ויכולת אנליזה בעת התהליך האוטומטי תוך כדי ביצוע הליך ויזואליזציה וירטואלית (ע"ג המסך) של הדגימה (ולא באמצעות המיקרוסקופ).

20160315



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

2

המערכת כוללת שני מרכיבים עיקריים המשולבים זה בזה:

א. מיקרוסקופ פלורסצנטי

ב. מע' סריקה אוטומטית

חב' BIO-VIEW מאפשרת קישוריות אך ורק עם מיקרוסקופ פלורסצנטי מתוצרת אולימפוס דגם BX61 מאחר והתוכנה המאושרת ע"י ה-FDA מחייבת שימוש בדגם זה בלבד.

לא ניתן לצרף דגם חלופי מיצרן כלשהו.

המערכת המוצעת מבצעת בדיקה לתאי דם באמצעות טכנולוגיית הדמייה, מזהה תאים סרטניים בטכנולוגיית FISH, מזהה אברציות כרומוזומליות באמצעות סמנים פלורסצנטיים ומזהה תאים לבנים על קבוצותיהם השונות לצורך זיהוי ממאירויות המטולוגיות באמצעות תאורת Bright Field. המערכת מצויידת ביכולת Karyotype לזיהוי ממאירויות טרום-לידתי ופוסט לידתי.

כמות המשטחים המירבית הניתנת לאיחסון הינה 8.

באמצעות הגדרה FISH או Bright Field המערכת מבצעת את הבדיקה, כאשר הצפייה באמצעות מיקרוסקופ.

ייחודיות המערכת ביכולת השילוב בין תוצאות הציטולוגיה לתוצאות ה-FISH המתקבלות מאותה הדגימה (Target Fish) או במילים אחרות יכולת הצגת התא לאחר סריקה מורפולוגית (צביעה רגילה) ולאחר FISH (צביעה פלורסצנטית) בו-זמנית.

נתוני המיקרוסקופ מפורטים בהודעת חב' BIO-VIEW מיום 8.3.16 הרצ"ב, אשר נבדקו בפועל בפגישה בין דר' טרכטנברוט, דר' שדמי ונציג היצרן ואושרו.

בחירה:

אובייקטיב X10 לזיהוי מיקום התאים בזמן סריקה מהיר.

אובייקטיב X20 עם אימרסיה משמש לבדיקות ציטולוגיה לקבלת איכות תמונה.

אובייקטיב X60 עם אימרסיה משמש ל-FISH לצורך אנליזה.

אובייקטיב X100 עם אימרסיה משמש ל-Karyotype.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

3

החצעה הינה למערכת מדגם DUET בתצורת ALEGRO PLUS המבצעת סריקה אוטומטית ואנליזה לדגימות דם ציטולוגיות, BONE NERROW ודם היקפי הכוללת:

- מיקרוסקופ פלורסצנטי תוצרת אולימפוס דגם BX61, תחנת עבודה, תחנת צפייה עם מסך רגיל ואפליקציית צילום ידני, מערכת תאורה פלורסצנטית מסוג Metal Halide תוצרת X-Cite, שולחן ממונע עבור 8 סליידים.

- מחשב מע' סריקה + מחשב מע' אנליזה תוצרת DELL.

- מסך לכל מחשב.

- מצלמה ברזולוציה 4 Megapixels.

- UPS.

- קופסת מיתוג חשמל לשליטה על כל מרכיבי המערכת בו-זמנית.

- תוכנת צילום ואנליזה של תאי דם לבנים צבועים בצביעה מורפולוגית.

- אפליקציית תוכנה לסמן פלורסצנטי לאיבחון סרטן דם (מאושר FDA).

- אפליקציה לוירטואליזציה של משטחים ציטולוגיים.

- אפליקציה לזיהוי אוטומטי לזיהוי תאי דם לבנים בדוגמאות ציטולוגיות.

- אפליקציית צילום ואנליזה ל-FISH, ל-Karyotype ווירטואליזציה של דוגמאות תאים לצביעה מורפולוגית.

- אפליקציה לצילום מטאפזה פלורסצנטית.

ייחודיות המערכת מתוצרת BIO-VIEW (המוצעת ע"י חב' ILEX) הינן בנקודות הבאות:

- יכולת ציטולוגית של זיהוי תאי דם וסיווגם בהתאם למורפולוגיה של תאים הצבועים בצביעת Bright Field.

- הדירות מירבית בתוצאות.

- איכות התמונות המתקבלות (שימוש באובייקטיבים עם אמרסיה וצילום אוטומטי).

- גמישות באפליקציות.

- אוטומציה.

- יכולת שילוב תוצאות ציטולוגיות עם תוצאות FISH על אותם תאים מאותה דגימה, כאשר אפליקציה המטולוגית FISH מאושר ע"י FDA.

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד בריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

4

לא ידוע על מוצר דומה ליצרן אחר ולפיכך יש לראות את חב' BIO-VIEW ספק בלעדי לרכישה זו על כל המשתמע מכך.

יש לממש הצעת המחיר הרצי"ב על כל סעיפיה, כאשר אחריות ניתנה למשך 3 שנים ועדכוני תוכנה למשך 5 שנים במידה ויהיו (רצי"ב הודעת היצרן מיום 8.3.16).

ההזמנה תכלול ספרות הפעלה ושרות לכל מרכיבי המערכת.

ב ב ר כ ה,

דרי יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: הצעה + תכתובת רלבנטית

העתקים: פרופ' נינט אמריליו
דרי לובה טרכטנברוט
דרי מרב לייבה
מר גיל דר