

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הכרטיז
יחידה מזמינה:	IVF
תאריך:	07/02/17

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

ס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095077988	G210 INVICELL FLAT BED INCUBATOR WITH 10 INDIVIDUAL INCUBATI

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ומירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)	
עפ"י חו"ד מצ"ב ממיטל ביסטרי	

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:		בקטלאב דיאגנוסטיקה
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	511563744	
מספר ספק בשיבא	1291	
ספק זה הינו:	_____ √ _____ ספק יחיד	_____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	56,900 יורו + מע"מ	

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

- עפ"י חו"ד מצ"ב ממיטל ביסטרי-פסח**

בכבוד רב,

מטל ביסטרי-פסח	מהנדסת ביו-רפואית	
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

15 בנובמבר 2016
מספרנו: מב/2016-0590
תיק: 1129, 4006

לכבוד
מר ברונו לביא
כאן

נכבדי,

הנדון: יח' להפריה חוץ-גופית (IVF) –
חו"ד לרכישת אינקובטורים CO2 שטוחים לגידול עוברים.

א. פניית ד"ר אדוה עזר מיום 01.11.16 ומיום 05.10.16.
ב. מעבדת IVF – תרשים.

ביחידה להפריה חוץ-גופית (IVF) קיימים 5 אינקובטורים גדולים המשמשים לגידול ביציות ועוברים. מדובר באינקובטורים מאסיביים ומיושנים בני למעלה מ-20 שנה, אשר להם מספר בעיות מהותיות:

- האינקובטורים הקיימים לא מאפשרים הפרדה בין צלחות גידול השייכות למטופלות שונות, כמתבקש ע"פ נוהלי משרד הבריאות (נוהל מס' 10_101-CL18). הדרישה לתיחום צלחות הביציות/עוברים של כל מטופלת בנפרד הינה קריטית על מנת לחבטיח וודאות בזיהוי הדגימות ומניעת מקרים של טעויות בזיהוי. על כן, יש צורך בתאי גידול נפרדים אשר יאפשרו את התיחום הנדרש.
- תנאי הגידול באינקובטורים הישנים אינם אידיאליים לגידול עוברים מאחר ואחוזי אספקת החמצן גבוהים מהנדרש. אי לכך נדרש לעבור לגידול עוברים בתנאים המאפשרים וויסות אספקת חמצן באחוזים יותר נמוכים המתאימים לגידולם (2-20%).
- הגודל הפיזי של חמשת האינקובטורים מפריע לפעילות השוטפת של המעבדה, המתנהלת בצפיפות רבה עקב מרחב עבודה מצומצם. זאת כאשר כל אינקובטור מכיל מקום לצלחות גידול עבור 4 עד 6 מטופלות בלבד. בסימוכין אי מסבירה ד"ר אדוה, כי באופן קבוע פועל בשטח המעבדה צוות של 8 עד 10 אנשים, בתנאי צפיפות חריגים אשר מסרבלים את עבודתם, ובמקרים מסוימים אף מעמידים את צלחות הביציות/עוברים בסכנה (ראה תרשים בסימוכין ב').

בפנייתך מבקשת ד"ר אדוה להבהיר כי שיטת הגידול המתוארת לעיל פוגעת באופן ישיר ביצירה ובאיכות העוברים, וכפועל יוצא באחוזי ההצלחה של יח' להפריה חוץ-גופית.

לנוכח הנ"ל, נדרש לתחליף המכשירים הישנים באינקובטורים חדשים וקומפקטיים, בעלי תצורה מלבנית ושטוחה, המכילים מספר רב של תאי גידול נפרדים בעלי ריכוז חמצן נמוך. על מנת לאפשר התנהלות תקינה של המעבדה נדרש לרכוש כמות של 20 תאי גידול בסך הכול. זאת בהתחשב בנפח העבודה השבועי הנע בין 20 ל-25 מטופלות בשבוע, כאשר כל צלחת מצריכה טיפול במשך 7 ימים בתוך תא גידול.



המחלקה להנדסת ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2

אינקובטור חדיש מסוג זה ייתן מענה אופטימלי לבעיות המהותיות המפורטות לעיל, באופן שיאפשר להכיל מספר רב יותר של מקרי טיפול באופן יחסי לנפחו הקטן, יגדיל באופן ניכר את מרחב העבודה והתמרון במעבדה, וימנע סיכון אפשרי לביצועים והעוברים כתוצאה מתנאי הצפיפות הקיימים. כמו כן, קיום תא גידול נפרד עבור כל מטופלת יאפשר לשמור על מאזן גזים תקין עבור כל יתר תאי הגידול, בעת פתיחה של תא גידול בודד.

נשקלו הצעות היצרנים הבאים:

1. הצעת היצרן K-SYSTEM לדגם G210 InviCell – באמצעות חברת "בקטלאב דיאגנוסטיקה".

2. הצעת היצרן ESCO MEDICAL לדגם MIRI – באמצעות חברת "אל-רד מדיקל".

רצ"ב בנספח א' טבלת השוואת פרמטרים בין הדגמים המוצעים.

יש לציין כי שני הדגמים הנ"ל מצויים בשימוש בפועל בבתי חולים בארץ, אמינים ומוכרים במידה שווה.

מאחר וכאמור נדרשים למעבדה לכל הפחות 20 תאי גידול נפרדים, לצורך התנהלות תקינה ועמידה בנפח העבודה, נדרש לממש את הרכישה בהתאם לאחת מחלופות הבאות:

1. רכישת הדגם G210 InviCell תוצרת K-SYSTEM בכמות של 2 יחידות, לקבלת 20 תאי גידול נפרדים. (עלות כוללת של \$ 61,864 ללא מע"מ).

2. רכישת הדגם MIRI תוצרת ESCO MEDICAL בכמות של 4 יחידות, לקבלת 24 תאי גידול נפרדים. (עלות כוללת של \$ 81,600 ללא מע"מ).

מפאת הצורך הכרחי ללא פשרות לחיסכון במקום במעבדה לנוכח מרחב העבודה הצפוף והמצומצם באופן חריג, ועל מנת לאפשר לצוות להתנהל בצורה תקינה, יעילה ונוחה, מומלץ לממש רכישת הדגם G210 InviCell מתוצרת K-SYSTEM בכמות של 2 יחידות, בהתאם להצעת מחיר הרצ"ב מתברת "בקטלאב".

למען הסר ספק, אין בנמצא מקום מתאים לאחסון של 4 אינקובטורים מפאת המגבלות הפיזיות והמבנה הארגוני של המעבדה.

מאחר ולא ידוע על יצרן חליפי שלו מערכת דומה לזו של K-SYSTEM, ניתן לראות יצרן זה באמצעות נציגותו המקומית חברת "בקטלאב דיאגנוסטיקה", ספק בלעדי לרכישה ולממשה בהתאם לקריטריון של ציוד רפואי ייחודי.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3

הערות:

הצעת החברה כוללת הובלה והתקנה מלאה של המערכת ביח' להפריה חוץ-גופית (IVF).
יש לדאוג לקיום תשתית אספקת גז חנקן באופן רציף 24/7 המהווה תנאי הכרחי להפעלת האינקובטורים.

יש לכלול בהזמנה מתן הדרכה לצוות הרפואי תוך השתתפות במספר הפעלות ראשוניות לפי הצורך.

יש לכלול בהזמנה ספרות שרות והפעלה כנדרש.

יש לדרוש תקופת אחריות מרבית לחלפים ולעבודה החל מיום ההתקנה ותחילת השימוש בפועל (תקופת האחריות המינימאלית לא תפחת מ-24 חודשים).

האינקובטורים ייקלטו ויירשמו ע"י המח' לשרותים טכניים ויהיו בתחום אחריותה.

בברכה,

מיטל ביסטרי-פסח
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + הצעות מחיר

הערתקים: ד"ר אדנה עזר
פרופ' ראול אורביטו
מר שמשון אפללו