

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות ב"ח שבע
יחידה מזמינה:	מעבדה לסיווג רקמה
תאריך:	17.02.19

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"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095082244	מערכת לבדיקת נוגדנים LABSCAN3D

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)	

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:	מדוגר
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	512521311
מספר ספק בשיבא	3844
ספק זה הינו:	√ _____ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	\$ 98,000 + מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

5 בפברואר 2019
מספרנו: מב/2019-0034
תיק: 1225, 8007

לכבוד
ד"ר רון לבנטל
כ.א.ג.

**הנדון: מעבדה לסיווג רקמות (מעבדה ארצית להשתלות) –
חוז"ד לרכישת מכשיר לאפיון נוגדנים.**

א. מכתב נימוק ספק יחיד – דצמ' 2018
ב. תכתובת מיום 15.1.19

במעבדת סיווג רקמות מצויים בשימוש שני מכשירים מתוצרת חברת LUMINEX, האחד משמש לביצוע בדיקות DNA והשני לכימות ואפיון נוגדנים כנגד חלבוני סיווג רקמות, באמצעות ערכות מתכלות ייעודיות לנושא.

הבדיקות המתוארות לעיל מבוצעות באופן שוטף במעבדה במסגרת עבודתה העיקרית שהינה אפיון מועמדים להשתלות איברים לשם הקצאת איברים באופן בטוח והוגן, המבוצעת ברמה מוסדית וארצית.

מצב המכשור מתוצרת LUMINEX המצוי במעבדה הינו כדלקמן:

א. מכשיר מדגם LABSCAN 100 (המשמש לבדיקות DNA) – נרכש בשנת 2001, מיושן ואיננו נתמך עוד ע"י היצרן בשירות ותחלפים.

ב. מכשיר מדגם LUMINEX 200 (המשמש לאפיון נוגדנים) – נרכש בשנת 2013, עומד בפני הפסקת שירותי תמיכה ותחלפים ואיננו תומך בערכות החדשות לאפיון נוגדנים אשר מיוצרות משנה זו ואילך.

לחדגיש כי הן מכשיר א' והן מכשיר ב' אינם מסוגלים לתמוך בערכות החדשות לאפיון נוגדנים, אשר השימוש בהן הינו קריטי לחמשך פעילות רציפה ותקינה של המעבדה.

הפעולות הנדרשות לביצוע לאור הנ"ל הינן השבתה של מכשיר א' והעברת הפעילות המבוצעת באמצעותו למכשיר ב', וכן רכישה של מכשיר חדש לאפיון נוגדנים במקום מכשיר ב'. ליצרן LUMINEX מכשיר חדש לאפיון נוגדנים מדגם LABScan3D המחליף את הדגם הישן.

בהמשך לסימוכין א', המכשור מתוצרת LUMINEX הינו בעל טכנולוגיה ייחודית המבוססת על אנליזה פלואורומטרית המאפשרת זיהוי של עד 500 גנים ואו חלבונים מדגימה אחת בלבד. מדובר ברמות רזולוציה ורגישות גבוהות במיוחד שהינן ייחודיות לדגם LABScan3D מתוצרת LUMINEX.

כמו כן, המכשור מתוצרת LUMINEX יחד עם ערכות הבדיקה הייעודיות המיוצרות ע"י חברת ONE LAMBDA הינם מובילים מחיבת האמינות והדיוק ברמה עולמית.

מהסיבות המפורטות לעיל, יש לראות ביצרן LUMINEX ספק יחיד לרכישה ולממשה בהתאם להצעת חברת "מדוגר מכשור רפואי" הרצ"ב.

הבהרות:

הדגם LABScan3D הינו בעל תקינה בינלאומית לשימוש מחקר בלבד וקא אושר לשימוש דיאגנוסטי.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

בסימוכין ב' מבחיר דר' לבנטל כי המכשיר יעבור הליך וולידציה קפדני תחת בקרת איכות חיצונית המבוצעת מול המעבדה של אוניברסיטת UCLA שבארה"ב, המשויכת לארגון החסמכה האמריקאי ASHI. בקרת איכות זו מוכרת גם ע"י גוף החסמכה האירופאי EFi אליה משויכת המעבדה לסיווג רקמות ומולח מבצעת המעבדה בקרת איכות מזה למעלה מ-20 שנה. כלל המעבדות באירופה ובארה"ב משתמשות בטכנולוגיה זו הכוללת את הדגם המבוקש ואת הדגמים הקודמים של היצרן לצורך ביצוע הבדיקות הנדרשות לחשתלות איברים ומח עצם.

הערות:

על ההזמנה לכלול ספרות שרות והפעלה לכל מרכיבי המערכת המוצעת.

תינתן תקופת אחריות שלא תפחת מ-24 חודשים החל מיום הקליטה והשימוש בפועל. תקופת האחריות תכלול ביצוע כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים בהתאם להוראות היצרן.

יש להעביר חוות דעת זו למחלקת הרכש לצורך מימוש.

בברכה,

מיטל ביסטרי-פסח
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + הצעת מחיר

העתקים: דר' יורם שדמי
מר משה חמד