

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	
יחידה מזמינה:	
תאריך:	

מדינת ישראל X 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)	
יחידה 1000	

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין X שירותים _____ ביצוע עבודה _____

שם הספק:	
מספר הספק	
(ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)	
ספק זה הינו:	510848690 - 1148
ספק יחיד ☒	ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	100,000 ₪
תקופת ההתקשרות	12 חודשים

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 נוספות:**

ספק	חנות	אזור	אזור

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,

שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה
מר. י. י. י. י. י.	מר. י. י. י. י. י.	

אגף הדימות

ו' חשון, תשע"ג
22 אוקטובר, 2012

לכבוד
הגב' ג. נעים
ביה"ח
כאן.

גב' נעים הנכבדה,

הנדון: בדיקת ממוגרפיה עם חומר ניגוד.

להלן פרטים על הבדיקה החדשה כפי שסיכמה ד"ר מ. סקלייר:
ב- 3 החודשים האחרונים בדקנו טכנולוגיה חדשה ויחודית של ממוגרפיה עם חומר ניגוד
CONTRAST ENHANCED SPECTRAL MAMMOGRAPHY. מדובר במכשיר ממוגרפיה חדש בשם
SenoBright, וראשון מסוגו בארץ, המאפשר לרופאים לאבחן ולאתר סרטן שד בצורה טובה יותר
מהנהוג כיום, ובדומה לדיוק הקיים במכשיר MRI.
המכשיר מתוצרת GE Healthcare.

משתמש בטכנולוגיה ייחודית בה מבוצע צילום ממוגרפיה לאחר הזרקת חומר ניגוד – יוד (תוך
שימוש בשתי רמות אנרגיה).

בטכנולוגיה זו מתקבלת הדמיה מדויקת יותר המאפשרת איתור נגעים בשד החשודים
כממאירים. טכנולוגיה חדשה זו משפרת בצורה משמעותית את הדיוק של בדיקת הממוגרפיה
בנשים עם מבנה שד צפוף עם ריבוי רקמה סמיכה (שכיח יותר בנשים צעירות) המקשה על איתור
ואבחון גידולים בשד.

הבדיקה מתאימה לנשים:

1. עם מבנה שד סמיך
2. נשים עם גוש נמוש בשד.
3. נשים עם גידול סרטני ידוע בשד ונדרשת הערכה של היקף המחלה.
4. נשים לאחר ניתוח להסרת גידול בשד שנוקדות לבדיקה כדי לשלול הישנות הסרטן באזור הצלקת הניתוחית.
5. נשים אשר אינן יכולות לבצע בדיקת MRI עקב מתכות בגופן, קוצבי לב, קלאוסטרופוביה, ועוד.

מחקרים שנערכו באחרונה על המכשיר הראו כי הוא מאפשר שיפור משמעותי ביכולת הזיהוי של
גידולים סרטניים לעומת השימוש בממוגרפיה בלבד, או ממוגרפיה בשילוב עם בדיקת
אולטרסאונד. על פי המחקרים על כל 100 גידולים סרטניים שהתגלו באמצעות ממוגרפיה רגילה,
באמצעות השימוש ב-Senobright זוהו 13 נגעים סרטניים נוספים.

כמו כן, על כל 100 נשים ששוחררו לביתן ללא ממצא מחשיד בממוגרפיה רגילה, שימוש
ב-Senobright איפשר זיהוי של 19 נשים נוספות שניתן היה לשלוח אותן לביתן ללא ממצא חשוד.

מחקר נוסף, שהוצג בכנס הגדול בעולם לדימות ולמכשור רפואי (RSNA 2011), השווה בין
טכנולוגיה זו לבין ביצועי MRI בזיהוי נגעים סרטניים בשד. ממצאי המחקר הראו כי סגוליות

הבדיקה עם ה- SenoBright עומדת על 98% לעומת ה-MRI שעמד על 92%, כמו כן רגישות הבדיקה עמדה על 100% ל-MRI ו-95% עבור SenoBright.

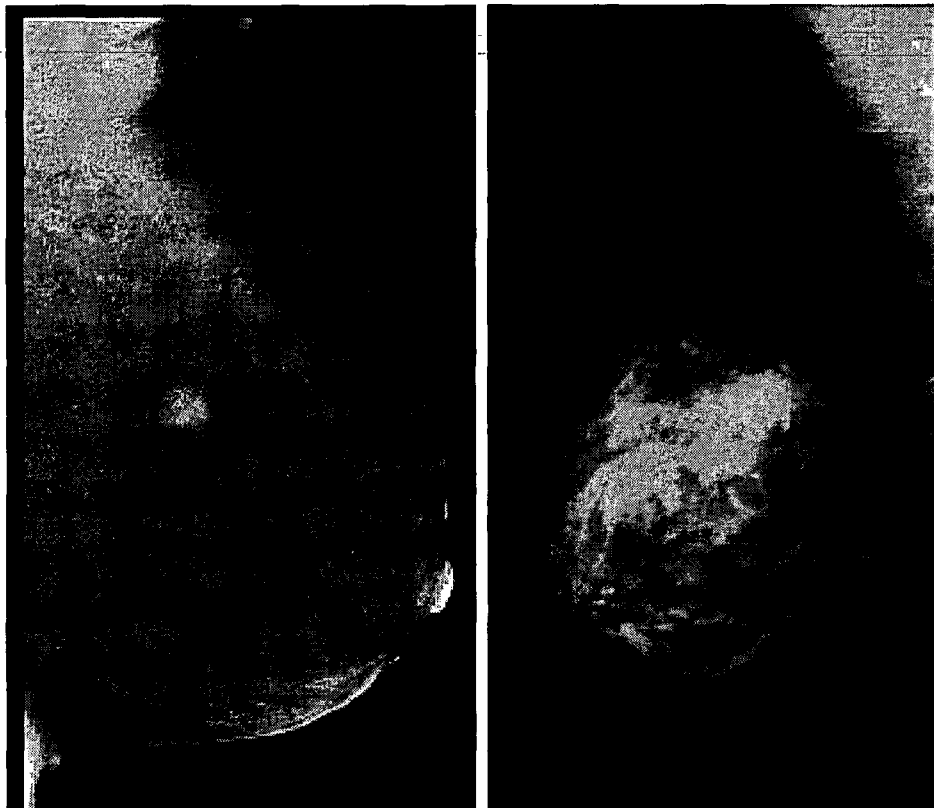
על הבדיקה והטכנולוגיה

כחלק מהבדיקה, מוזרק לאישה חומר ניגוד (יוד) (בדומה לבדיקת CT). חומר הניגוד שהוזרק מצטבר בכלי דם חדשים שנוצרים סביב גידולים. הבדיקה נערכת באמצעות מכשיר ממוגרפיה ואורכת דקות ספורות בלבד בדומה לבדיקת ממוגרפיה. רגילה.

במהלך הבדיקה מתבצעים צילומי ממוגרפיה רגילים, ברמות אנרגיה שונות לכל שד. החסרה בין שתי התמונות שנרכשו מאפשרת הדמיה של רקמת השד ואיתור מוקדים שעברו האדרה על-ידי חומר הניגוד, החשודים כנגעים ממאירים בשד.

מצורפת דוגמה

אשה בת 56, ממוגרפיה מבנה צפוף, לא נראה בברור ממצא חשוד, בטכנולוגיה של ממוגרפיה עם חומר הניגוד מתקבלת תמונת הממוגרפיה השגרתית ללא ממצא (מימין) ומיד תמונת הממוגרפיה לאחר הזרקת חומר הניגוד (משמאל) המדגימה גוש בשד, הוכח כגידול



לצורך ביצוע הבדיקה הנ"ל יש צורך לרכוש את החומרה והתוכנה המתאימים וכן מזרק אוטומטי לביצוע ההזרקה. מצ"ב שתי הצעות, האחת של חברת אלדן עבור ה- enobright והשנייה של חברת מדטכניקה עבור המזרק האוטומטי.

יש לראות בחברת אלדן ספק יחיד לצורך רכש החומרה והתוכנה עבור ה- enobright היות והיא יצרנית הממוגרף הקיים בביה"ח ורק עליו ניתן לשדרג לביצוע ממוגרפיה בהזרקה, והשדרוג הזה נימצא רק לחברת GE שחברת אלדן הינה הסוכן הבלעדי בישראל.

לנושא המזרק אנו מבקשים לרכוש מזרק מתוצרת מדרד היות וקיימים בביה"ח שלושה מזרקים זהים, אחד בחדרי הניתוחים ועוד שניים בחדרי האנגיו ברדיולוגיה פולשנית. שימוש במתכלים למזרק זהה בכל האתרים יפשט ויקל על ההתנהלות היום-יומית.

אודה על טיפולך,

בברכה,

יוסי ורד

רנטגנאי ראשי

העתקים:
פרופ' א. קונן
ד"ר מ. סקלייר