

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)	

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:	ספק יחיד <input checked="" type="checkbox"/> ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	
תקופת ההתקשרות:	



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

18 בנובמבר 2012 -
מספרנו: יש/ 0457-2012
תיק: 1111-14, 3006

לכבוד
מר אריה שלומוב
כאן
נכבדי,

הנדון: מח' המטואונקולוגיית ילדים - חוו"ד לרכישת מכשיר טיפולי לפוטופרזיס

פנייתך מיום 13.11.12

פרוצדורת — Extracorporal — Photopheresis — מאפשרת — קבלת — שינויים — באנטיגונויות של ממברנת התאים הלבנים, אקטיבציה של האנטיגנים ואפופטוזיס הדרושים לחולי Graft Versus Host Disease (GVHD).

התאים הלבנים של החולה נאספים באמצעות הליך של Plasma Pheresis, כאשר אליהם מוסיפים תמיסה פיסיוולוגית (Saline) וחומר פטואקטיבי (כדוגמת פסורלין). תאים אלה מוקרנים בקרינת UV בתחום 320-400nm וכתוצאה מכך נגרם עיכוב והרס התאים הסרטניים כמתואר בפתיח.

הצלחת התהליך מחייבת חשיפה הומוגנית רציפה של התאים לקרינה, כאשר קיימת חשיבות גם לדיוק רמת הקרינה.

מבדיקת הקיים בשוק הסתבר כי:

א. לחבי J&J ארה"ב קיים מכשיר Plasma Pheresis משולב עם Photopheresis.

ב. לחבי MAKOPHARM צרפת קיים מכשיר Photopheresis בלבד שהינו שילוב של מכשיר הקרנת UVA מעבדתי תוצרת VILBER LURMAC צרפת עם יצרן הסט הייעודי MAKOPHARM.

ג. לחבי MEDETEC גרמניה מכשיר Photopheresis דגם Photo Immune Therapy System (PTI).

ההבדל העיקרוני בין המכשיר הצרפתי למכשיר הגרמני הינו בהליך ההקרנה. למכשיר הגרמני קיימת מערכת צירקולציה של התאים המוקרנים באופן רציף המאפשרת את הומוגניות הקרינה לכל התאים המצויים בסט. בנוסף קיימת בקרה רציפה על רמת הקרינה על מנת לוודא את אפקטיביות התהליך.

המכשיר הצרפתי אינו כולל מע' המבטיחה את הומוגניות הקרינה ואינו כולל בקרה רציפה על רמת הקרינה.

הובהר ע"י הגורמים הרפואיים כי חסרון זה של המוצר הצרפתי פוסל אותו על הסף.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2

עקרונית, קיימות שתי אפשרויות רכישה, כאשר אין כל מכנה משותף ביניהן ולפיכך אין יכולת ביצוע רכש באמצעות מיכרז. הרכישה תבוסס על החלטה עקרונית ממנה תיגזר תצורת הרכש.

אופציה א'

מבוססת על שני מכשירים מתוצרת COBE.

מכשיר איסוף תאי אב המצוי בביה"ח המחובר למטופל באמצעות שני מחטים באמצעות נאספים תאים לבנים בהליך של Plasma Pheresis.

מכשיר שני Photo Pheresis באמצעותו מבוצעת קרינת UV לתאים הלבנים, כאשר אין לו כל מגע ישיר עם המטופל. בתום הליך הקרינה מקבל המטופל הדם חזרה בעירווי. משך ההליך כ-3½ שעות.

אופציה ב'

מבוססת על מכשיר אחד תוצרת J & J בו באמצעות מחט יחידה נאספים תאים לבנים מהמטופל, עוברים קרינה ומוחזרים למטופל. משך הליך זה כ-1½ שעות.

סיכום

1. התוצאה בשתי האופציות זהה.
2. ליישום אופציה ב' היתרונות הבאים על פני אופציה א':
 - הספק יומי של 4 מטופלים במקום 2 מטופלים באופציה א'.
 - הורדת העומס על מיכשור ה-Plasma Pheresis (שכיום משמשים לאיסוף התאים ואילו הקרינה מבוצעת ברמב"ם חיפה).
 - המטופל מחובר באמצעות מחט אחת ולא שתי מחטים ומהירות הטיפול קצרה יותר - נוחות.

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



גדינת ישראל
זשרד בריאות
זמרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
זסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
זאוניברסיטת תל-אביב
זל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3

ה מ ל צ ה

שתי האופציות ניתנות ליישום.
שיקול המימוש הינו כלכלי על כל המשתמע מכך (יש לבחון הצורך בקיט שאינו כולל בהצעה) ובהתאם לחו"ד משתמש קצה פרופי עמוס תורן הרצ"ב (מיום 18.11.12).

ה ע ר ה :

לא ניתן לבצע הליך מיכרז מאחר ובאופציה א' מדובר על רכישת מכשיר קרינה בלבד כתוספת למכשיר איסוף תאים הקיים בביה"ח ואילו באופציה ב' מדובר במכשיר ייעודי המבצע את שני השלבים יחד (איסוף תאים וקרינה).

ב ב ר כ ה ,

ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : תכתובת + הצעת מחיר

העתק : פרופי עמוס תורן