



המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא תל השומר

פניה לוועדת הפטור בעניין פטור ממכרז

תיק מס' מצ/ 11399074

- א. וועדת המכרזים אישרה בישיבתה מיום פטור ממכרז לצורך: ראגנטיס לבדיקות אנדוקריניות לחברת "מדיסון פארמה" בהתאם להצעתה בסך: 200,000 ₪
- ב. פרוטוקול ועדת המכרזים והחומר הנלווה במצ"ב.
- ג. אנו מבקשים את אישור וועדת הפטור לפטור ממכרז, מהסיבות המפורטות בהחלטת הוועדה (על נספחיה), וזאת בהתאם לתקנה 10 א' לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג 1993.

ד"ר פאברז' א'יטרה פסל מאכרז' ע"פ תקנה 3 ב(א)
מאתר באשור א. פסל אקאמיה.

חתימה

מזכיר וועדת המכרזים
תפקידו

דב האובן
שם החותם על הבקשה

תאריך:

פרטי כל מס' מצ/ 11399074

דנה וועדת הפטור בפניה והחליטה כדלקמן:

3/03/13

בתאריך

מאשר פסל מאכרז' ספק יח' ע"פ תקנה 3 ב(א), אפואק
אפואק א. פאברז' אקאמיה.

עו"ד עודד גרני

רו"ח אירית אברמוביץ

פרופ' ז. רוטשטיין

מס' 11399074 / ק"מ


טס/31

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

פניה לועדת המכרזים בענין פטור ממכרז צילג 20130754

1. לצורך רכישת: ראגנטים לבדיקות אנדוקריניות פנינו לחברת: מדיסון פארמה
וקבלנו הצעתה בסך: 200,000 (הסכום ב- ש"ח, לפי שער: _____ הוא: _____ ש"ח).
2. הרכישה האחרונה בוצעה במהלך 2012 מחברת מדיסון- פארמטופ.
3. אנו מבקשים אישור לפטור ממכרז, מהסיבות המפורטות להלן:-
רצ"ב נימוק ספק יחיד של הגורם המקצועי- ד"ר חנה קנטי- מנהלת המעבדה האנדוקרינולוגית.


חתימה

מנהלת מדור ראגנטים

מאת מועלם- מולה

6/2/13

תפקיד

שם החותם על חו"ד

תאריך

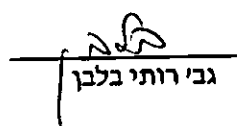
פרטי- כל מס' _____

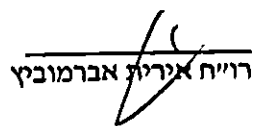
בתאריך: 11/2/13 דנה ועדת המכרזים בפניה והחליטה כדלקמן:-

אישור על מנת שיהיה פטור ממכרז
בגובה של 200,000 ש"ח
בכ"כ תוך קבלת אישור קנטי


מר דב האובן


עו"ד עודד מורני


גבי רותי בלבן


רו"ח אירית אברמוביץ

ד"ר זיידס יצחק



דחיפות ההזמנה: פברואר-מרץ 2013

אגף מעבדות
בימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: לפי הצעת מחיר מס': 1812-12 חברה: מדיסון פארמה תאריך: 5/12/2012
סכום כולל מע"מ: 170000 ש"ח סעיף תקציבי: מדינה
אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

- ספק יחיד ואין בלתו. לגבי פריט 1, 2
- ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים). לגבי פריטים 3, 4, 5
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ
- אחידות מערכת: (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

- Aldosterone של היצרן Siemens:
למיטב ידיעתנו הערכה המסחרית היחידה הקיימת בשוק. היחידה המופיעה בתוכנית בקרת איכות החיצונית - Negas.
כל המעבדות האנדוקריניות בארץ המבצעות את הבדיקה משתמשות בערכה זו.
- 11- deoxycortisol (Comp. S): הערכה היחידה הקיימת בשוק.
- Angiotensin I של היצרן RSR המופץ ע"י CIS: ספק יחיד העונה על כל הצרכים.
הבדיקה המבוצעת בערכה זו הוסמכה על ידי הרשות להסמכת מעבדות. ביצועי הערכה מתוצרת RSR הושושו לערכה מתוצרת clinical assay (המשווקת אף היא ע"י חברת מדיסון) ונמצאה התאמה קלינית טובה לעין ערוך בערכה של RSR; 1. אחוז הדגימות הנמוכות מעבר להטקציה היה גבוה ב-clinical assay בעוד שב-RSR נמדדו ערכים עובדה זו אינה מאפשרת הבחנה בין ערכים נמוכים למדוכאים. 2. נפח הדגימה הנדרש הוא פי 2 ב-clinical assay מאשר ב-RSR (1 מ"ל לעומת 0.5 מ"ל 2X) וקשה להשיג 2 מ"ל של פלזמה בעיקר אצל ילדים. 3. זמן ההדגרה ב-clinical assay לעומת RSR ארוך יותר (4.5 לעומת 3 שעות).
- 17-OH Progesteron של היצרן MP Biomedicals המופץ ע"י CIS: ספק יחיד העונה על כל הצרכים.
הבדיקה המבוצעת בערכה זו הוסמכה על ידי הרשות להסמכת מעבדות. ערכה זו הינה אחת משתי הערכות המקובלות בעולם לאנליט זה. הערכה הנוספת - ערכת RIA של חברת Siemens משווקת אף היא על-ידי מדיסון. ערכת CIS הועדפה כיוון ש: 1. טווח המדידה רחב יותר (עד 75.7 nmol/l לעומת 37.8 nmol/l) ולפיכך הצורך לחזור על בדיקות במיהול קטן משמעותית. כלומר היסכון בזמן מחוץ תשובה. בזמן עובד ובעלות הבדיקה. 2. ביצועי ערכת CIS על פי חוכנית בקרת האיכות של NEOAS טובים יותר וביצועי הערכה במעבדה יציבים לאורך הזמן. 3. ערכת CIS תוקפה במעבדה במהלך 2010-2011 ועמדה בדרישות התיקון.

F-LABS0005111-2-01

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



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

דחיפות ההזמנה: פברואר-מרץ 2013

5. GAD Antibody של היצרן RSR המופץ ע"י CIS: ספק יחיד העונה על כל הצרכים.

הבדיקה המבוצעת בערכה זו הוסמכה על ידי הרשות להסמכת מעבדות. ערכה זו הינה אחת משתי הערכות העיקריות המקובלות בעולם לאנליט זה. ההערכה הנוספת- ערכת ELISA של חברת Euroimmun משווקת על-ידי ביוטסט. ערכת RSR הועדפה מהסיבות הבאות: 1. הקף הבדיקות במעבדה הוא כ-100 בדיקות לשנה. ערכת RSR מותאמת לביצוע של 15 בדיקות לעומת 40 בדיקות ב-Euroimmun ולכן מתאימה יותר להיקף הבדיקות במעבדה: ביצוע תכופ יותר של הבדיקה ומתן תשובה בזמן סביר לנבדק. 2. בערכת Euroimmun- תהליך העבודה מורכב וארוך יותר מזה של ערכת RSR וכולל 4 שלבי הדגרה כשביניהם 3 שלבי שטיפה מדוקדקת לעומת 2 שלבי הדגרה בלבד ב-RSR. מה שמאפשר לעובד ביצוע משימות נוספות במקביל. 3. ערכת RSR נמצאת בשימוש מעבדות אנדוקריניות נוספות בארץ (בעוד שערכת Euroimmun אינה בשימוש באף מעבדה בארץ) מה שמאפשר השוואה והתייעצות בין מעבדות. 4. ערכת RSR חוקפה במעבדה במהלך 2010-2011 ועמדה בדרישות התיקוף.

** חברת מדיסון הינה הספק היחיד בארץ לכל הערכות הנ"ל.

ד"ר חנה קנטי

מנהלת המעבדה לאנדוקרינולוגיה
 המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
 תל השומר 52621

5/12/2012	אנדוקרינית	65080	חתימת מנהל המעבדה
תאריך	שם המעבדה	קוד מעבדה	חתימת מנהל המעבדה

* לחשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהמריטים

אישור הנהלת אגף מעבדות

אל: מחלקת רכש: ציוד רפואי ראגנטים
 מאשר לא מאשר

נימוקים: 142-100 ומיזום בלבד.
 3745 - ניהול אגף מעבדות
 תאריך: 25/12/12 פרטי המאשר:
 מנהל אגף מעבדות
 המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא תל-השומר