



אישור פליסום חוות דעת להתקשרות עם ספק יחיד

יחידה מומינה: <u>א"ל שגב"א</u>	מס' ועודד: <u>1390</u>
מהות הרכישה: <u>הסרת קטיק ע"י פ</u>	
סכום הרכישה מטבע ספק: <u>1500000 ₪</u>	ערך נשקלים:
ספק פוטנציאלי: <u>רמיי קולוני</u>	

הוועדה התכנסה בתאריך 20/9/13 ואישרה לפרסם את חוות הדעת של הגורם המקצועי באתר האינטרנט לקבלת השגות על פי תקנה 3 (29)

<u>1390</u> שמואל עמר	<u>רדוד רות פלג</u> עיריית רמת פלג	<u>ד"ר שחר</u> חתימת המאשרים:
	<u>מכלל ארלי</u> ממלא מקום	<u>רמיי תנעמי</u> ממלא מקום



Deputy of the Director General

**משנה למנכ"ל
המרכז הרפואי תל-אביב**

07 אוגוסט 2013
669-13

הנדון : פניה להפעול חדרים נקיים ע"י חברת ייחודית

1. במרכז הרפואי ת"א בבניין איכילוב קומה שישית נבנתה קומת מעבדות שבה מערך חדרים נקיים שתוכננו לעבודה בצורה שתהיה תואמת GMP – c ובסמוך להם מעבדות מודרניות היכולות לשמש לתמיכה בחדרים נקיים.

2. מערך החדרים הנ"ל צויד בציוד תואם לקיים מעבדת תרבויות כאשר כל המערך מחובר למע' בקרה.

3. המערך משתרע על שטח של 386 מ"ר הכולל:

- א. מערך חדרי הלבשה התומך ברמת ISO-8 (CLASS 100,000).
- ב. מחסן תפעולי הכולל מידוף, מקרר (4°c) ומקפיא (20°-c).
- ג. חדר נקי מסי' 1 - (גודל 9.3 מ"ר) נבנה לתמוך ברמת 7 – ISO CLASS A2 10,000) בחדר מינדף ביולוגי (150 ס"מ) מסוג A2 CLASS וריחות (שולחן עבודה, תאי מגירות מתחת לשולחן וארון אחסון עליון). חיבורים ואספקות – ואקום.
- ד. חדר נקי מסי' 2 – (גודל 43.2 מ"ר) נבנה לתמוך ברמת 7 – ISO CLASS 10,000) בחדר 4 מינדפים ביולוגיים 2 של (150 ס"מ) מסוג CLASS A2 . בחדר הכנת תשתית ל –16 אינקובטורים וריחות (שולחנות עבודה, תאי מגירות מתחת לשולחנות) חיבורים ואספקות – ואקום, CO₂. בחדר שתי צנטריפוגות שולחניות מקוררות.
- ה. חדר נקי מסי' 3 – (גודל 34.9 מ"ר) נבנה לתמוך ברמת 7 – ISO CLASS 10,000) בחדר 3 מינדפים ביולוגיים (150 ס"מ) מסוג A2 – CLASS בחדר הכנת תשתית ל –6 אינקובטורים וריחות (שולחנות עבודה, תאי מגירות מתחת לשולחנות) חיבורים ואספקות – ואקום CO₂ בחדר צנטריפוגה שולחנית מקוררות.

1. חדר מקפיאים - מקפיא (°c 80 -) והכנת חשמל בקרה לייחודות נוספות. נבנה לתמוך ברמת 7 – ISO (CLASS 10,000).



Deputy of the Director General

משנה למנכ"ל
המרכז הרפואי תל-אביב

ז. מסדרון מרכזי – מחבר את היחידות השונות. נבנה לתמוך ברמת 7 – ISO
(10,000 CLASS)

ח. חדר יציאת תוצר וכוח אדם מהחדרים 1 ו- 3 – יציאה מאזור CLASS 10,000
למסדרון כללי.

ט. יחידות טיפול האוויר ומפוחי הפליטה של אזור זה נמצאים בקומה 7 בבניין.
בחדרי העיבוד 3 – 1 הלחץ הוא הגבוה ביותר. האוויר מסונן ע"י מפוחי HEPA
ופילטרים טרמנינליים בתקרות החדרים.

1) תשתית תקשורת – בשני החדרים הנקיים המרכזיים קיימת תקשורת טלפונית
וכן אינטרקום המאפשר תקשורת עם המסדרון המרכזי של הקומה. תשתית מחשבים -
כולל יכולת חיבור לרשת המחשוב הפנימי.

2) חדר רדיואקטיבי – בסמוך לחדר הנקי חדר המונך לעבודה עם חומרים
רדיואקטיביים.

3) פינוי אשפה – אשפה ביולוגית ורגילה מפונה בצורה מרוכזת ע"י ביח"ח.

4) בקרר – כל המכשירים הקריטיים, עפ"י בחירת המשתמש, מחוברים לחדר הבקרה
המרכזי של המרכז הרפואי. הציד המחובר היום הינו מקפיאים, מקררים, מיכלים
להקפאת תאים בתנון נוזלי, אינקובטורים, בקרת לחץ החדרים הנקיים. הבקרה
פועלת לקבלת התראות 24 שעות ביממה.

5) מערכת גלילי אש ועשן – עפ"י תקן ישראל 1220 כולל בלוחות חשמל.

6) גישת ספקים – בתיאום.

7) תחזוקה – מערך האחזקה של בית החולים אחראי להתקנת הציד והמערך הנקי
ויצר קשר עם גורמי חוץ במידת הצורך.

8) ניקיון – צוות ייעודי, מימון באחריות היזם.

9) ביטוח – השוכר אחראי על ביטוח המבנה והציד וכן חלה עליו חבות צד שלישי.



Deputy of the Director General

משרה לתוכ"ץ
המרכז הרפואי תל-אביב

י. ציוד במערך:

- 1) מינידפים ביוולוגיים מסוג A2 CLASS 6, באורך 150 ס"מ ועוד 2 באורך 180 ס"מ של חברת HEREUS המינידפים נבדקים אחת לחצי שנה ע"י ספק חיצוני הנקבע במכרז בית החולים.
- 2) האינקובטורים מסוג HERECCELL של חברת HERUS עם חיבור ל-CO₂.
- 3) מקפיא (ס'20°), מקררים (X 2), מקפיא (ס'80°-) מעבדתיים של חברת REVCO.
- 4) מכשיר CLINIMACS של חברת MYLTENY.
- 5) צנטריפוגות – שולחניות מקוררות של חברת HEREUS.
- 6) מיקרורסקופים – X 2 רגיל, לצפייה בסליידים, X 2 INVERTED של חברת אולמפוס.
יא. ציוד בין מעבדותי
 - 1) בקומה מכשיר LL – FACSCANTO ניתן להשתמש במכשיר עפ"י תיאום מראש ובתשלום דמי שימוש.
 - 2) בקומה חדר קור (ס'4°) המחובר למערך הבקרה.
 - 3) מיכל לתקפאת תאים בתנן נוזלי (MVE 810), מיכל הזנת תנן הצמוד למיכל. המיכל יכול להיות ממוקם בתוך המערך הנקי, עפ"י ההסכם בין השוכר והמשכיר.
 - 4) מדריח כלים תעשייתיי.
 - 5) מכונת קרח.
 - 6) 2 מנדפים כימיים.



Deputy of the Director General

**משנה למנכ"ל
המרכז הרפואי תל-אביב**

4. ייחודיות החברה

החברה פועלת מזה למעלה מחמש שנים בתחומי המחקר והפיתוח של שיטות טיפול ברפואה תאית הדרושות שימוש בחדרים נקיים כדוגמת המערך שתואר.

א. החברה מפעילה את המערך בהתאם לתקיני ISO 14644 המפרטים את הנדרש בתחום וכן עובדת עפ"י cGMP כמקובל בתחום.

ב. לחברה אין כל ניגוד עניינים העלול להזווצר מקשרים קיימים או מעסיקים או מיחסי עבודה או מהחסים מקצועיים בהם היא נתונה ביחס לשרות נשיא הפניה לקבלת מידע זו, ציוין כי בכל תקופת פעילותה של החברה במערך אף לא התעוררו כל ניגודי העניינים הנ"ל.

ג. ייחודיות החברה:

1) פעילותה של חברה קוגניטיב בחדרים נקיים היא מהנרחבות בארץ ובשל כך ביכולתה לשכור ולהפעיל את המערך כולו, לרבות עמידה בעלויות הכפדות הכרוכות באחזקות ובתחזוקותיו.

2) צוות החברה מתחזק את מערך החדרים הנקיים על הצידד שבו בצורה מיומנת ולכן שומר על תקינותם. הפעלתם לאורך השנים ללא צורך בעלויות תיקונים כבדות ואו עלויות החלפת ציוד.

3) חברה קוגניטיב בישראל ישראל פועלת בהתאם לסטנדרטים מקובלים ומעודכנים בתחום ומקפידה על עדכון הציוד ותפעול המערך בהתאם.

4) חברה קוגניטיב בישראל היא חברה בת של חברת Cognate Bioservices Inc הפועלת בארה"ב ובמערב אירופה בתחום התרפיה התאית. חברת קוגניטיב בישראל ישראל קשורה בהסכמי מתן שירותי מעבדה לחברת האם, דבר המבטיח רציפות והמשכיות בצורך שלה בהפעלת החדרים הנקיים ובאפשרויותיה לממן זאת.

5) החדרים הנקיים נשואי פניה זו, שנבנו בשיתוף פעולה עם המשתמשים הראשוניים, מתאימים ככל הידוע לי, לצרכיה ולשיטות עבודתה יותר מאשר לכל חברה אחרת בישראל המספקת שרותי מעבדה באמצעות חדרים נקיים. לא ידוע לי על עוד חברה המספקת שרותי מעבדה באמצעות חדרים נקיים בהיקפים כפי שמסופקים על ידי חברה קוגניטיב.

בברכה,

הנהלת המרכז הרפואי תל-אביב

סימולין : 00158113