THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
TEL AVIV SOURASKY MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler Faculty of Medicine
Municipality of Tel Aviv-Yaffo

מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי
מסונף לפקולטה לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
עיריית תל-אביב-יפו

אישור פרסום חוות דעת להתקשרות עם ספק יחיד

יחידה מזמינה: אגף מעבדות מס' ועדה: 15004

מהות הרכישה: תפעול תרגילים נקיים

סכום הרכישה מטבע ספק: עד 4,000,000 ש"ח ערך בשקלים:

ספק פוטנציאלי: תבור קונ"ל

הוועדה התכנסה בתאריך 14.4.15 ואישרה לפרסם את חוות הדעת של הגורם המקצועי באתר האינטרנט לקבלת השגות על פי תקנה 3 (29)

חתימת המאשרים:

יוסי שחר | עו"ד רות פרי | שמואל עמר

שירי בן זאב | מיכל אריאלי

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
TEL AVIV SOURASKY MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler Faculty of Medicine
Municipality of Tel Aviv-Yaffo

מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי
מסונף לפקולטה לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
עיריית תל-אביב-יפו

Deputy of the Director General

משנה למנכ"ל
המרכז הרפואי תל-אביב

14 באפריל 2015
308-15

הנדון: **פניה לתפעול חדרים נקיים ע"י חברה ייחודית**

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

2. מערך החדרים הנ"ל צויד בציוד תואם לקיים מעבדת תרביות 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^oc) ומקפיא (-20^oc).

ג. חדר נקי מס' 1 - (גודל 9.3 מ"ר) נבנה לתמוך ברמת ISO – 7 (CLASS 10,000) בחדר מינדף ביולוגי (150 ס"מ) מסוג CLASS A2 וריהוט (שולחן עבודה, תאי מגירות מתחת לשולחן וארון אחסון עליון). חיבורים ואספקות – ואקום.

ד. חדר נקי מס' 2 – (גודל 43.2 מ"ר) נבנה לתמוך ברמת ISO – 7 (CLASS 10,000) בחדר 4 מינדפים ביולוגיים 2 של (150 ס"מ) מסוג CLASS A2 . בחדר הכנת תשתית ל – 16 אינקובטורים וריהוט (שולחנות עבודה, תאי מגירות מתחת לשולחנות) חיבורים ואספקות – ואקום, CO_2. בחדר שתי צנטריפוגות שולחניות מקוררות.

ה. חדר נקי מס' 3 – (גודל 34.9 מ"ר) נבנה לתמוך ברמת ISO – 7 (CLASS 10,000) בחדר 3 מינדפים ביולוגיים (150 ס"מ) מסוג CLASS – A2 בחדר הכנת תשתית ל – 6 אינקובטורים וריהוט (שולחנות עבודה, תאי מגירות מתחת לשולחנות) חיבורים אספקות – ואקום CO_2 בחדר צנטריפוגה שולחנית מקוררת.

ו. חדר מקפיאים - מקפיא ($80\ ^oc$ -) והכנת חשמל ובקרה ליחידות נוספות. נבנה לתמוך ברמת ISO – 7 (CLASS 10,000).

רחי ויצמן 6, ת"א 64239 טל: 03-6974742 פקס: 03-6973875 6 Weizmann St Tel-Aviv 64239 Tel:03-6974742 Fax:

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
TEL AVIV SOURASKY MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler Faculty of Medicine
Municipality of Tel Aviv-Yaffo

מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי
מסונף לפקולטה לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
עיריית תל-אביב-יפו

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 2 ו – 3 – יציאה מאזור 10,000 CLASS 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 טרמינליים בתקרות החדרים.

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

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

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

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

5) מערכת גילוי אש ועשן – עפ"י תקן ישראלי 1220 כולל בלוחות חשמל.

6) גישת ספקים – בתיאום.

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

8) ניקיון – צוות ייעודי, מימון באחריות היזם.

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

רחי ויצמן 6, ת"א 64239 טל: 03-6974742 פקס: 03-6973875 :6 Weizmann St Tel-Aviv 64239 Tel:03-6974742 Fax:

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
TEL AVIV SOURASKY MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler Faculty of Medicine
Municipality of Tel Aviv-Yaffo

מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי
מסונף לפקולטה לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
עיריית תל-אביב-יפו

Deputy of the Director General

משנה למנכ"ל
המרכז הרפואי תל-אביב

י. <u>ציוד במערך</u>:

1) מינדפים ביולוגיים מסוג CLASS A2, 6 באורך 150 ס"מ ועוד 2 באורך 180 ס"מ של חברת HEREUS המינדפים נבדקים אחת לחצי שנה ע"י ספק חיצוני הנקבע במכרז בית החולים.

2) האינקובאטורים מסוג HERECELL של חברת HERUS עם חיבור ל-CO_2.

3) מקפיא (-20°c), מקררים (2 X), מקפיא (-80°c) מעבדתיים של חברת REVCO.

4) מכשיר CLINIMACS של חברת MYLTENY.

5) צנטריפוגות – שולחניות מקוררות של חברת HEREUS.

6) מיקרוסקופים – 2 X רגיל, לצפיה בסליידים, 2 X INVERTED של חברת אולימפוס.

יא. <u>ציוד בין מעבדתי</u>

1) בקומה מכשיר FACSCANTO – LL ניתן להשתמש במכשיר עפ"י תיאום מראש ובתשלום דמי שימוש.

2) בקומה חדר קור (4 °c) המחובר למערך הבקרה.

3) מיכל להקפאת תאים בחנקן נוזלי (810 MVE), מיכל הזנת חנקן הצמוד למיכל. המיכל יכול להיות ממוקם בתוך המערך הנקי, עפ"י ההסכם בין השוכר והמשכיר.

4) מדיח כלים תעשייתי.

5) מכונת קרח.

6) 2 מנדפים כימיים.

רחי ויצמן 6, ת"א 64239 טל: 03-6974742 פקס: 03-6973875 6 Weizmann St Tel-Aviv 64239 Tel:03-6974742 Fax: 03-6973875

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
TEL AVIV SOURASKY MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler Faculty of Medicine
Municipality of Tel Aviv-Yaffo

מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי
מסונף לפקולטה לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
עיריית תל-אביב-יפו

Deputy of the Director General

משנה למנכ"ל
המרכז הרפואי תל-אביב

4. <u>ייחודיות החברה</u>

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

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

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

ג. <u>ייחודיות החברה</u>:

1) פעילותה של חברת קוגנייט בחדרים נקיים היא מהנרחבות בארץ ובשל כך ביכולתה לשכור ולהפעיל את המערך כולו, לרבות עמידה בעלויות הכבדות הכרוכות באחזקתו ובתחזוקתו.

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

3) חברת קוגנייט ביוסרויסס ישראל פועלת בהתאם לסטנדרטים מקובלים ומעודכנים בתחום ומקפידה על עדכון הציוד ותפעול המערך בהתאם.

4) חברת קוגנייט ביוסרויסס ישראל היא חברת בת של חברת Cognate Bioservices Inc הפועלת בארה"ב ובמערב אירופה בתחום התרפיה התאית. חברת קוגנייט ביוסרויסס 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 הראשונים, 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 חברת קוגנייט.

בברכה,

הנהלת המרכז הרפואי תל-אביב

סימוכין: 00059615

רחי ויצמן 6, ת"א 64239 טל: 03-6974742 פקס: 03-6973875 6 Weizmann St Tel-Aviv 64239 Tel:03-6974742 Fax: