

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות בית שמש
יחידה מזמינה:	וויה איסול ימיאל
תאריך:	8.03.15

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)
סיווג _____
photo Immune Therapy _____

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין + שירותים _____ ביצוע עבודה _____

שם הספק:	ספק 0
מספר הספק (ח.פ./ח.צ./ע.מ./מספר עמותה)	1990 - 510519841
ספק זה הינו:	ספק יחיד <input checked="" type="checkbox"/> ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	95,000 י"ל + 18%
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:**

101 " חו"ב " 100 " אלקטרוניקה וסוונן

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,

	מהנדסת ביו-רפואית	ענבר שושן
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2 במרץ 2015
מספרנו: עש/0109-2015
תיק: 1111-14, 5010, 5008

לכבוד
מר ברונז לביא
כאן

נכבדי,

הנדון: הצטיידות 2015/ היחידה לאיסוף תאי אב -
רכישת מערכת Photo Immune Therapy
הצטיידות 2015

מבוא

המכשיר שבנדון משמש לאקטיבציית תאים סלקטיבית לטיפול בסרטן ומחלות אימוניות שונות בשיטת ה- Extracorporeal Photopheresis.

אופן ביצוע הפעולה כולל מספר שלבים:

- 1) איסוף תאים - מתבצע במכשיר Plasma Pheresis. משך הפעולה כשעתיים וחצי.
- 2) הוספת חומר פוטואקטיבי.
- 3) הקרנה על הדגימה כולה באורך גל UV - מתבצע במכשיר ה-PIT. משך הפעולה כ-20 דקות.
- 4) המכשיר המבצע הקרנה חייב לספק חשיפה הומוגנית מדויקת רציפה של התאים לקרינה.
- 4) החזרה של מנת הדם למטופל לאחר הוספת סיילין - מתבצע במכשיר פרזיס מדגם SPECTRA. משך הפעולה כחצי שעה.

משך התהליך כולו כארבע וחצי שעות.

תמונת מצב

ביחידה לאיסוף תאי אב, המשתייכת להמטו-אונקולוגיה מבוגרים והשתלות מח עצם מצוי המכשור הבא:

- ארבעה מכשירי פרזיס לאיסוף תאים מדגם SPECTRA.
- מכשיר PHOTO IMMUNE THERAPY (PIT) מדגם UVA-PIT-S אשר נרכש בשנת 2010.

המכשיר משמש מטופל יחיד פר הפעלה ומשך פעולתו כ-20 דקות. פעולת היחידה מתוכננת כך שמספר מטופלים מחוברים למכשירי הפרזיס בו זמנית בהפרשי זמן קצרים כך שכל פעם תועבר הדגימה של מטופל אחר להקרנה במכשיר ה-PIT.

המכשיר המצוי ביחידה סובל מתקלות מרובות. העומס באתר והנטייה של המכשיר לתקלות גורמים להשבתת פעילות היחידה באופן חוזר-ונשנה.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2

במכון מתבצעים כ-8 טיפולים ביום עבודה, מדובר באתר הפעיל ביותר בבית החולים, וכל תקלה או הפרעה בפעילותו הסדירה של המכשיר מונעת את ההשתלות שנקבעו לאותו יום. במצב כזה יש להפנות את המטופלים לאתר אחר.

משך הטיפול הכולל הוא כ-ארבע וחצי שעות במהלכן עוברים את התהליך מספר מטופלים כך שגם תקלה אשר מסתכמת בעיכוב בלבד ולא בביטול הטיפול, מעמיסה מאוד על הפעולה של היחידה ועל המטופל.

מסקנה

קיים צורך חיוני במתן גיבוי להליך הטיפולי המתבצע ביחידה.

השלב בתהליך הדורש גיבוי באופן האקוטי והדחוף ביותר הוא ההקרנה על התאים. יש לרכוש מכשיר נוסף המבצע פעולה זו באיכות ומהירות הזיהם לפעולת המכשיר הקיים.

דרישות

מספר דגשים בפעולת המכשיר:

- הפעולה מטרתה אקטיבציה של תהליך אפופטוזה (מוות תאי) שיכולה להימשך עד 48 שעות. בכדי למנוע מוות תאי מידי יש צורך בבקרת טמפי אקטיבית שתמוע חימום יתר של הדגימה. כלומר, כיבוי המנורות עד לירידת הטמפי.
- בכדי לוודא הקרנה מדויקת והומוגנית של התאים מתבצעות הפעולות הבאות:
 - א. מעבר התאים משקית הדגימה למשטח ההקרנה נעשה בנפחים קטנים ומדודים באמצעות משאבה פריסטלטית.
 - ב. התאים עוברים הקרנה בשקית הבנויה מתעלה ארוכה ומפותלת. הדופן הפנימית של השקית מחוספסת ומעודדת סירקולציה בנוזל. שני אספקטים אלו תורמים להומוגניות של ההקרנה.

המלצות למימוש

מומלץ לממש הצעת מחיר Q150496 לרכישת מכשיר PHOTO IMMUNE THERAPY (PIT) מדגם UVA-PIT-S תוצרת MEDETEC. דגם זה נמצא בשימוש ביחידה לאיסוף אתי אב ובהמטוי-אונק ילדים.

לא ידוע למשתמש או להנדסה רפואית על מכשיר מתאים נוסף העונה לדרישות ולכן יש לראות ביצרן ובנציגו ספק בלעדי לרכישה.

יש לכלול בהזמנה ספרי שרות והפעלה וכן תקופת אחריות שלא תפחת מ-24 חודשים כמקובל במוסד.

בברכה,

ענבר שושן - Bsc
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: הצעת מחיר

העתקים: פרופי אביחי שמעוני