

## אישור פרסום חוות דעת להתקשרות עם ספק יחיד

מס' ועדה: 21023

יחידה מזמינה: המכון לתרפיה תאית

מהות הרכישה: שירותי בדיקות מיקרוביולוגיות ומולקולריות

סכום הרכישה מטבע ספק: 670,000 ₪ כולל מע"מ.

ספק פוטנציאלי: מעבדות חי בע"מ

1. תקופת ההתקשרות היא ל- 19 חודשים והיקף ההתקשרות ל- 19 חודשים הינו 670,000 ₪ (כולל מע"מ)
2. למרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי שמורה הזכות, בכפוף לאישור ועדת מכרזים, להאריך את ההתקשרות עד לתקופה של 36 חודשים, באופן מצטבר, ובהתאמה להגדיל את שווי ההתקשרות עד לסך של 2,010,000 ₪, באופן מצטבר.
3. למרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי שמורה הזכות להקטין או להגדיל את ההתקשרות בשיעור של עד 30% מהיקף ההתקשרות השנתית.
4. הוועדה התכנסה בתאריך 6.5.21 ואישרה לפרסם את חוות הדעת של הגורם המקצועי באתר האינטרנט לקבלת השגות על פי תקנה 3 (29) לתקנות חובת המכרזים, תשנ"ג-1993.

דוא"ל להגשת השגות: [tenders@tlvmc.gov.il](mailto:tenders@tlvmc.gov.il)

יש לוודא כי ההשגה התקבלה ביחידת המכרזים בטל': 03-6974883

חתימות המאשרים:

  
רוןן חרותי

  
הו"ח שלרובן זאב

  
עו"ד רועי אדרי

  
אבי בן זקן

07 מרץ 2021

לכב'  
ועדת מכרזים, מרת"א  
שלום רב,

**הנדון: בקשת פטור ממכרז לרכש שירותי בדיקות מיקרוביולוגיות ומולקולריות המותאמות לתעשיית הפארמה וריפוי תאי המיוצרים בחדרים נקיים בתנאי ייצור נאותים (cGMP) בחדרים הנקיים של המכון לתרפיה תאית מתקדמת ממעבדות חי בע"מ.**

המכון לתרפיה תאית מתקדמת הוקם לצורך ומתמחה בטיפול תאי. המכון קיבל אישור GMP ממשרד הבריאות הישראלי לייצור טיפולים תאיים.

בנוסף, אחד השוכרים של חלק מהחדרים הנקיים (חברת BrainStorm Cell Therapeutics) נמצאת בפאזה שלישית של ייצור טיפול תאי ועל כן מחויבת לעבוד תחת הרגולציה המחמירה ביותר בכול הקשור למתקן. עבודת ייצור ושחרור של תרפיות תאיות מתקדמות לצורך טיפול בחולים מצריכה ביצוע בדיקות מיקרוביולוגיות ומולקולריות הן של תוצרי הביניים/ מוצרים סופיים המיוצרים בחדרים הנקיים וכן ניטור סביבתי של החדרים בהם מתבצע הייצור וזיהוי החיידקים והפטרייות (עד לרמת הגנום).

רשימת הבדיקות הנחוצות הן:

1. זיהוי מולקולרי עבור חיידקים ופטרייות (ניטור סביבתי)
2. זיהוי מולקולרי עבור מיקופלסמה במוצרים תאיים
3. בדיקת מהירות: סטריליות ואנדוטוקסינים במוצרים תאיים
4. בדיקת gram stain במוצרים תאיים

מעבדות חי הינה המעבדה היחידה המציעה את כלל הבדיקות הדרושות תחת אישור GMP של משרד הבריאות, למכון יש בנוסף גם תעודת IQ NET ו-ISO והיא מתמחה בביצוע הבדיקות הנ"ל עבור תעשיית הפארמה:

1. מעבדות חי ממוקמות בקרבה יחסית לבי"ח (רחובות) ויש להם שירותי איסוף פעמיים ביום מבי"ח איכילוב.
2. מעבדות חי מבצעים בדיקות שחרור דחופות "under alert"
3. למעבדות חי אישור יחידי בארץ לבדיקות מולקולריות (לדוגמא: זיהוי מיקופלסמה/ חיידקים ופטרייות), לביצוע בדיקות בשיטות מהירות (סטריליות ואנדוטוקסינים).
4. מעבדות חי היא המעבדה המוכרת והוותיקה בארץ עבור בדיקות לתעשיית הפארמה בכלל והטיפול התאי בפרט, רשימת הלקוחות של מעבדות חי כוללת את רוב (אם לא עם כול) החברות העוסקות בתחום גדולות וקטנות כאחד.

ישנם מעבדות נוספות שמבצעות בדיקות דומות אך אין להם את אישורים מתאימים עבור תעשיית הפארמה ועבור תרפיה תאית בפרט.

לדוגמא, המכון למיקרוביולוגיה של מזון ומוצרי צריכה בע"מ שממוקם בנשר מתאפיין בחסרונות הבאים:

1. למכון יש תעודת GMP, אך היא כוללת אישור עבור מספר קטן מאד של בדיקות בשיטות הקלסיות אך לא כוללת. אינה כוללת שיטות בדיקות מולקולריות, ניטור סביבתי ובדיקות מהירות שפותחו במיוחד עבור תעשיית הטיפול התאי.
1. המכון ממקום רחוק ואינו מחזיק שירות איסוף של דוגמאות לבדיקה.



2. המכון אינו מבצע בדיקות שחרור דחופות .

בהינתן הנתונים שהובאו לעיל, אבקש כי וועדת המכרזים של מרת"א תעניק פטור ממכרז עבור קבלן המשנה מעבודת חי לביצוע הבדיקות הדרושות למכון לתרפיה תאית מתקדמת .  
מצ"ב הצהרת הספק על היותו ספק יחיד לעניין זה.

**יערה אוחיון**  
נהלת המכון לתרפיה תאית מתקדמת  
המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי  
מנהלת המכון לתרפיה תאית מתקדמת, מרת"א.

בברכה,

יערה אוחיון

ד"ר הדס רייך

מנהלת ה-QA, המכון לתרפיה תאית מתקדמת, מרת"א .

**ד"ר הדס רייך, CMO**  
נהלת אבטחת איכות  
המכון לתרפיה תאית מתקדמת  
המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי