

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא**

**תל- השומר**

משרד:	המחנה
יחידה מזמינה:	I.V.F
תאריך:	09/05/17

קרון מחקרים \_\_\_\_\_

מדינת ישראל X

(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.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
8	1096001946	PACKING CHARGE
1	1095060950	STEREOMICROSCOPE MODEL : SZX-16
7	1040012122	FLOWMETER 1 PSC - CLASS II
6	1040012114	PREPARATION FOR BUILT-IN MONITOR
5	1040012106	(MONITOR (IVTECH
4	1040012098	HEATED GLASS IN CABINET 45MM
3	1040012080	INCUBATOR IN A CLASS II TABLETOP
2	1040012072	IVFTECH CLASS 190 DOUBLE ELECTRICAL HEATED

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הסובין / השירות / העבודה)
עפ"י חו"ד מצ"ב ממיטל ביסטרי-פסח

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

\_\_\_\_\_ טובים \_\_\_\_\_ שירותים \_\_\_\_\_ ביצוע עבודה \_\_\_\_\_ לא



שם בעל הסמכות המקצועית

תפקיד בעל הסמכות המקצועית

חתימה



**המחלקה להנדסה ביו-רפואית**  
**Bio-Medical Engineering Department**

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

28 במרץ 2017  
מספרנו: מב/2017-0115  
תיק: 3-1123, 4006

לכבוד  
מר גיל דר  
גב' גילי נעים  
2 א

נכבדי,

**הנדון: היתידה להפריה חוץ-גופית – חו"ד לרכישת מערכת עבודה זוגית ב-IVF.**

- א. תכנית הצטיידות 2017
- ב. מכתבנו מב/2016-0439
- ג. החלטת וועדה – ביטול מכרז מס' 11699473.
- ד. מכתב נימוק ספק יחיד – ד"ר אדוה עזר מיום 02.03.17.

בהמשך לסימוכין אי (פריט מס' 18 ברשימה), אושרה רכישת המערכת שבנדון עבור היחידה להפריה חוץ-גופית, המשמשת לטיפול ומעקב אחר התפתחות ביציות ועוברים לפני החזרתם אל המטופלות.

ביום 6.10.16 פורסם מכרז לרכישת מערכת העבודה הנ"ל (ראה מכתבו מב/2016-0439 המובא סימוכין ב'), הכוללת את המרכיבים הבאים:

- מנדף ביולוגי מסוג CLASS II ייעודי ל-IVF הכולל שתי עמדות עבודה, העומד בתקינה בינלאומית (תקן NSF 49 ו/או תקן EN 12469), המגדירה סטנדרטים של בטיחות עובד, המוצרים הביולוגים שבתוכו והסביבה.
- זוג מיקרוסקופים טרינוקולריים עבור שתי עמדות העבודה.
- מצלמה דיגיטלית למיקרוסקופ + מסך מתאים לצפייה בתמונות, הפועלים כ- Stand-alone ואינם מצריכים חיבור למחשב PC.
- חיבור המערכת לצנרת גז כהכנה לאינקובטור CO2 שולחני סטנדרטי (המשמש כיום במעבדה), אשר יונח במרכז המנדף בין שתי עמדות העבודה.
- התקנה מלאה של כל מרכיבי מערכת העבודה המוצעת במעבדת IVF.

**תבהרה:**

התקנת המערכת הינה הליך מורכב הכולל את התקנת המנדף הביולוגי והתקנתם של זוג המיקרוסקופים בתוכו בהתקנה תחתית שטוחה, כולל קדירות פתחים מתאימים בתחתית המנדף ובדופן הקדמית של תא העבודה, בהתאמה מושלמת לדרישות המפעיל. לפיכך, על מנת להבטיח אינטגרציה אופטימלית בין כל מרכיבי המערכת ולאפשר תחזוקה ופעילות תקינה, נדרש לרכוש את כל הפריטים מספק אחד מבלי יוצא מן הכלל. למען חסר ספק, לא ניתן לפצל את הרכישה בין מרכיבי השונים.

בהמשך לסימוכין ג', ביום 20.03.17 נתקבלה החלטת ועדת המכרזים על ביטול מכרז מס' 11699473 לרכישת מערכת העבודה ב-IVF משיקולים בטיחותיים לנוכח חוות דעת מקצועית, מכתבנו יש/2017-0104.



**המחלקה להנדסה ביו-רפואית**  
**Bio-Medical Engineering Department**

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

2

לאור הני"ל, התבצעה סקירה חוזרת ומקיפה של כל דגמי המכשור הרלוונטיים הקיימים בתחום ע"י ד"ר אדוה עזר, מנהלת מעבדת IVF, תוך התייעצות מקצועית עם שלושה מנהלי מעבדות IVF בארץ ובעולם. מסקנות הבדיקה העלו כי קיימת מערכת עבודה ייחודית למעבדות הפריה חוץ-גופית מתוצרת חברת IVFtech, הכוללת מנדף ביולוגי CLASS II עם שתי עמדות עבודה ואינקובטור CO2 שטוח, מוסתר ומובנה במרכז משטח העבודה המחומם. זאת בניגוד למערכות המוצעות ע"י המתחרים, אשר בכולן אינקובטור שולחני מונח על גבי המשטח בין שתי עמדות העבודה.

בסימוכין ד' מבהירה ד"ר אדוה כי קיום אינקובטור שטוח ומובנה במשטח העבודה של המנדף הביולוגי, הינו חיוני על מנת להבטיח עבודה תקינה ובטוחה של האמבריולוגים עם צלחות העוברים המאוחסנים באינקובטור.

צורת העבודה שבה צלחות העוברים מאוחסנים באינקובטור שולחני המונח על גבי משטח העבודה, כפי שמתקיימת במערכות IVF המשווקות ע"י המתחרים וכיום במעבדה, מחייבת את האמבריולוג לפתוח את דלת האינקובטור מימין לשמאל, ובכך מספקת נוחות עבודה אך ורק לאמבריולוג אשר יושב בעמדה הימנית של המנדף הכפול. האמבריולוג אשר יושב בעמדה השמאלית לעומת זאת, נאלץ לפתוח את דלת האינקובטור ביד הנגדית על מנת לאחוז את צלחות העוברים ביד הדומיננטית, ולהעבירם מסביב לדלת הפתוחה. יש לציין כי פעולה זו מצריכה את האמבריולוג לקום ממקומו תוך כדי עבודה עם עוברים בידו, דבר אשר מעלה את הסיכון להיפוך או לנפילת צלחות העלול להסתיים באיבוד חומר ביולוגי של מטופלות, ומהווה בעיה בטיחותית חמורה (רצ"ב איור להמחשה).

רכישת מערכת העבודה מתוצרת חברת IVFtech הכוללת אינקובטור מוסתר ומובנה במשטח העבודה, הנפתח כלפי מעלה, תבטיח נוחות ורציפות עבודה של שני אמבריולוגים במקביל, תוך חשיפה מינימלית של הדוגמאות הביולוגיות לסיכון וטעויות אנוש.

בנוסף לאמור לעיל, האופציה להציב שני אינקובטורים שולחניים על גבי משטח העבודה, אחד לכל עמדת עבודה, איננה רלוונטית לאור שטח העבודה המצומצם (שטח תא העבודה הוא כ- 60x180cm ושטח כל אינקובטור 30x33cm), ולאור העובדה כי הצבת כל מבנה אשר יבלוט מדפנות תא העבודה הסגור לכיוון מרכז התא, עלול לפגום בתפקוד התקין של זרימת האוויר בתוך המנדף ולהגביר את הסיכון למערבולות. קיום אינקובטור מובנה ומוסתר בתוך משטח העבודה, כפי המתואר באיור המצורף, ימנע סיכונים אלו לחלוטין.

יש לציין כי לא היה ידוע לצוות המעבדה על החידוש הטכנולוגי הייחודי של היצרן IVFtech טרם פורסמו הדרישות למכרז. מאחר ולא ידוע על ספק אחר המציע פתרון טכנולוגי זהה לזה המוצע ע"י היצרן IVFtech, יש לראות ביצרן זה ספק בלעדי לרכישה ולממשה בהתאם לקריטריון של ציוד רפואי ייחודי.

רצ"ב שתי הצעות מחיר מחברת "אחים אייזנברג", נציגת היצרנים IVFtech ו-OLYMPUS :

1. הצעה מס' M1701190 לרכישת זוג מיקרוסקופים טרינוקולריים מתוצרת OLYMPUS.



**המחלקה להנדסה ביו-רפואית**  
Bio-Medical Engineering Department

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

3

2. הצעה מס' M1701191 לרכישת מנדף ביולוגי CLASS II הכולל שתי עמדות עבודה למיקרוסקופים. ההצעה כוללת את הפריטים הבאים:

- פריטים 1-3 – מנדף ביולוגי כפול עם משטח עבודה מחומם חשמלית בכמות 1 יח'.
- פריט 2 – אינקובטור CO2 שטוח, מוסתר ומובנה במשטח העבודה בכמות 1 יח'.
- פריט 4 – מוניטור ייעודי לצפייה בתמונות מצלמה בכמות 1 יח'.
- פריט 5 – התקנת המוניטור על המסגרת החיצונית של המנדף מחוץ לתא העבודה הסגור.
- פריט 6 – מד זרימת אוויר (Flowmeter) בכמות של 1 יח'.
- מצלמה דיגיטלית ייעודית למיקרוסקופ וכל המתאמים ואביזרי החיבור הנדרשים יינתנו ללא עלות, בהתאם למצוין על גבי הצעת המחיר.

יש לממש רכישת מערכת העבודה ב-IVF בהתאם לשתי הצעות המחיר מחברת "אחים אייזנברג", על כל סעיפיהן.

הערות:

הצעת חברת "אחים אייזנברג" כוללת התקנה מלאה של כל מרכיבי המערכת המוצעת ביחידה להפריה חוץ-גופית.

על ההזמנה לכלול התחייבות למתן הדרכה מלאה הן לצוות הרפואי והן לצוות הטכני (ברמת טכנאי יצרן!) של ביה"ח, תוך השתתפות בפועל במספר הפעלות ראשוניות על מנת להבטיח שימוש ואחזקה נכונים של כל מרכיבי המערכת המוצעת.

על ההזמנה לכלול ספרות שירות והפעלה לכל מרכיבי המערכת המוצעת בכמות של 1 יח' מכל סוג.

יש לדרוש תקופת אחריות מרבית לכל מרכיבי המערכת לחלפים ולעבודה מיום תחילת השימוש בפועל במעבדה (תקופת אחריות מינימלית לא תפחת מ-24 חודשים).

בברכה,

מיטל ביסטרי-פסח  
מהנדסת ביו-רפואית  
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + הצעות מחיר

העתקים: ד"ר אדוה עזר  
פרופ' ראול אורביטו