

המרכז הרפואי ע"ש ת. שיבא

תל- השומר

משרד:	ביה"ת תל השומר
יחידה מזמינה:	מדור רכש מעבדות
תאריך:	21.12.17

X _____ מדינת ישראל קרן מחקרים _____

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

הכדון: 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)
שקיות הקפאה ושקיות עוטפות להקפאת תאי אב ממוח עצם

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

X _____ טובין _____ שירותים _____ ביצוע עבודה

שם הספק:	מדיגל בע"מ
מספר הספק (ת.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה):	512268855
ספק זה הינו:	_____ ספק יחיד X _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	500,000
תקופת ההתקשרות:	שנתיים

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ

(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

נא לחתייחס לסעיפים הבאים:

1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות יזנקטו (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. נימוקים והערות נוספות:

שקיות הקפאה ושקיות עוטפות לחקפאת תאי אב ממה עצם - בהתאם לנימוק ספק יחיד של פרופ' נינט אמריליו- מוחלת המעבדה ההמטולוגית.

לאור הנימוקים שמניתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

<p>המרכז הרפואי המסונף לרשות הבריאות מאיה מועלם- מולח רפ"ח תפקיד בעל הסמכות המקצועית</p>	<p>מנחלת מזור רכש מעבדות</p>	<p>מאיה מועלם- מולח שם בעל הסמכות המקצועית</p>
--	------------------------------	--



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריטים: לפי הצעת מחיר מס' 7170645 חברה: מדיגל בעמ תאריך: 27.09.17
סכום כולל מע"מ: כ-250000 שח סעיף תקציבי: 61281
אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

- ספק יחיד ואין בלתו.
- ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפרטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנרשמים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

1. שקיות להקפאת תאי אב ממוח עצם דם פריפרי (פריטים 1,2). השקיות משני גדלים, שימוש לפי הצורך.
- השקיות מחליפות שקיות מתוצרת פרזניוס שנפסלו לשימוש עקב מציאת חליקי פלסטיק בתוכן. הדבר דווח לניהול סיכונים. יש לציין ששקיות אלו בשימוש המעבדה, מקפאים בהן שתלים מוזהמים כ-HepB, HepC וגורמים מזהמים אחרים. השקיות עונות על כל הצרכים שלנו, עברו אצלנו ולידציה.
2. שקיות עוטפות (פריט 6) - מתאימות לשקיות להקפאה הנ"ל. לפי דרישות JACIE (רשות בינלאומית להסגת מעבדות לעיבוד תאי אב) שתלים מוזהמים חייבים להשמר בתוך "שקית עוטפת".
3. שקיות transfer (פריטים 3,4): שקיות עבודה עם תאי אב, עונות על כל הצרכים (גישה נוחה, עומדות בסוכנות). נמצאות בשימוש אצלנו, החליפו שקיות מתוצרת baxter עקב פגמים שדווחו לניהול סיכונים.
4. מחבר בין שקיות (פריט 5): משמש לחיבור בין שקיות שונות בתהליך הפרדת תאים ממוח העצם ומדם פריפרי לקראת מתן בעירו לחולים. חברת מדיגל היחידה המספקת חיבורים אלה.

מספר השקיות המבוקש גבוה בהשוואה לשנים הקודמות - נובע משתי סיבות:

1. תכולתן המקסימלית של שקיות מדיגל קטנה בשליש משקיות פרזניוס התואמות, לפיכך עבור נפח שווה להקפאה דרושות יותר שקיות.
2. על פי ידיעתנו נחתם הסכם לאיסוף, עיבוד והקפאה של תאי אב עם אסותא, דבר שיגדיל את כמות השקיות הדרושות.

פרופ' נינו אקרינו
מנהלת
מעבדה למעבדות
תל-השומר

חתימת מנהל המעבדה

61281
קוד מעבדה

המס' 2121
שם המעבדה

14.11.17
תאריך

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

מותרת:	
נוהל מספר:	גירסה מספר:
עמוד 2 מתוך 2	מחליף גירסה:
סוג הנוהל:	תתחום:

– לתזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הבהלת אגף מעבדות

לא מאשר

מאשר

נימוקים:

 _____ תאריך: 15/11/17 פרטי המאשר: _____ חתימה: _____

ד"ר מיכל רוטנברג-סוף
 מנהלת
 המעבדה לטוקסיקולוגיה
 המרכז הלאומי לחקר
 סרטן

F-LABS0005111-2-02