

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

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

_____ **מדינת ישראל** X _____ **קוץ מחקרים**

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

חנדון : 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 ומירוט התכנון 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

X _____ **ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)**

_____ **טובין** X _____ **שירותים** _____ **ביצוע עבודה**

שם הספק:		מדיגל בע"מ
מספר הספק		512268855
(ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)		
ספק זה הינו:		_____ ספק יחיד X _____ ספק חוץ
אומדן / שוץ 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 יזנקטור (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).

ממצאי בדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע חתתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).

3. נימוקים והערות נוספות :

שקיות הקפאז ושקיות עוטפות לחקפאת תאי אב ממח עצם - בהתאם לנימוק ספק יחיד של פרופ' נינט אמריליו- מנהלת המעבדה החמטולוגית.

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

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

מאיה מועלם- מולח	מנהלת מדור רכש מעבדות	מאיה מועלם- מולח
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

המרכז הרפואי המסור ע"ש ח ש.מ.ח.
מאיה מועלם- מולח
רכש מעבדות
תל אביב



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: 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 הסטנדרטיים, 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 רגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ
- ☐ אחידות מערכת (פרט הצרכנים הצופים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- ☐ אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- ☐ אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

- שקיות להקפאת תאי אב ממש 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 מזוהמים ב-HepC, HepB וגורמים מזהמים אחרים. השקיות עונות על כל הצרכים שלנו, עברו אצלנו ולידציה.
- שקיות עוטפות (פריט 6) - מתאימות לשקיות ההקפאה הנ"ל. לפי דרישות JACIE (רשות בינלאומית להסמכת מעבדות לעיבוד תאי אב) שתלים מזוהמים חייבים להשמר בתוך "שקיות עוטפות".
- שקיות transfer (פריטים 3,4): שקיות עבודה עם תאי אב, עונות על כל הצרכים (גישה נוחה, עומדות בסטנדרט). נמצאות בשימוש אצלנו, החליפו שקיות מתוצרת baxter עקב פגמים שדווחו לניהול סיכונים.
- מחבר בין שקיות (פריט 5): משמש לחיבור בין שקיות שונות בתהליך הפרדת תאים ממש העצם ומדם פריפרי לקראת מתן בעירוי לחולים. חברת מדיגל היחידה המספקת וזיכורים אלה.

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

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

פרופ' נינט אמריון
מנהלת
מעבדה למחלות
תל-השומר
חתימת מנהל המעבדה

61281
קוד מעבדה

המס' 215
שם המעבדה

18.11.17
תאריך

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

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

– להזמנת כימיקלים בלבד –

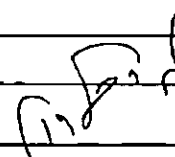
אישור הבהלת אגף מעבדות

לא מאשר ☐

מאשר ☒

נימוקים:

ד"ר מיכל רוזנברג סגן
מנהל
המעבדה לסטטיסטיקה
מחלקת מחקר ופיתוח

תאריך: 15/11/17 פרטי המאשר: חתימה: 

F-LABS0005111-2-02