

מרכז רפואי אסף הרופא	משרד:
	יחידה מזמינה:
	תאריך:

אל: ועדת המכרזים

הגדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ ספק חוץ

הבקשה מסתמכת על תקנה 3(29) / 3(31) (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"מ מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)
שירותי מעבדה-מדידת מתכות כבדות בשתן במסגרת מחקר אפידמיולוגי

האם קיים בנושא 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:	קרן מחקרים פיתוח תשתית ושירותי בריאות ליד הברייה ירושלים (ע"ר)
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	580318814
ספק זה הנו:	<input type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	300,000 ₪
תקופת ההתקשרות:	1.10.19-31.12.20

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 הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)
3. נימוקים והערות נוספות

<p>1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת קיימנו קשר באמצעות טלפון וואו אימייל עם כמה מעבדות שידענו מראש או שנודע לנו על כך שברשותן מכשירים המסוגלים למדוד מתכות. בדקנו עם כל מעבדה לגבי מחיר, ספי זיהוי וגילוי, לוחות זמנים לעבודה ונפח דגימה נדרש. באמצעות הכרות אישית עם חוקרים בחו"ל קיבלנו הערכות על עלויות מדידה של הדוגמאות בחו"ל.</p>
<p>2. ממצאי הבדיקה</p> <p>בררנו עם שלוש מעבדות בעלות שיטות שעברו ולידציה ע"י גורמים חיצוניים לגבי האפשרות למדוד מתכות. בכל שלושת המעבדות המכשיר המשמש למדידה הינו מכשיר בליעה אטומית. ספי המדידה (limit of quantification- LOQ) של מכשירי בליעה אטומית מגיעים עד כמה חלקים למיליארד (parts per billion- ppb). באוכלוסיה הכללית, בה נערך המתקר, הריכוזים בדם ובשתן הינם בדרך כלל נמוכים יותר מסף המדידה של מכשירי בליעה אטומית.</p> <p>בדקנו גם מעבדות אחרות שברשותן מכשיר ספקטרומטר מאסות (ICP-MS) שהינו מכשיר בעל LOQ המתאימים למחקר, בסביבות 0.2 ppb. למיטב הבנתנו לאף אחת מהמעבדות האלו אין שיטה מוכחת למדידת מתכות בשתן. אין צורך לומר, שבהנתן שאין להם שיטה למדידת מתכות בשתן, השיטות גם לא יכלו לעבור ולידציה.</p> <p>מעבדות בחו"ל שברשותן מכשיר ICP-MS והינן בעלות שיטות מאומתות למדידת מתכות בשתן גובות מחירים המתחילים ב100 דולר/אירו לדגימה (בהתאם למיקום גיאוגרפי). המחירים עולים בהתאם לכמות המתכות הנמדדות.</p>
<p>3. נימוקים והערות נוספות</p> <p>קיבלנו מימון למספר מחקרים בנושא מזהמים סביבתיים הכוללים מדידת מתכות כבדות. לאחרונה פותחה שיטה למדידת שבע מתכות כבדות שונות במעבדות משרד הבריאות באבו כביר. המכשיר הקיים אצלם (ICP-MS) הינו המשוכלל ביותר הקיים ויכולות הגילוי שלו טובות פי 10 ויותר ממכשירי בליעה אטומית הקיימים באסף הרופא וברמב"ם. למיטב ידיעתנו זו המעבדה היחידה בארץ שיש לה יכולות למדידת מתכות בשתן עם הדיוק הנדרש למחקר. מעבר לכך שזו המעבדה היחידה שברשותה שיטה עובדת, השיטה עברה אימות (ולידציה) בתנאים המחמירים ביותר. מעבדות אחרות בהן יש מכשירים בעלי יכולות דומות טרם הקימו שיטה למדידת מתכות בשתן, לא כל שכן עברו אימות כלשהו. הקמת שיטה כזו אינה דבר פשוט. הקמת שיטה יכולה לארוך זמן רב ודורשת ידע והשקעה בכוח אדם וחומרים.</p> <p>מעבדות בחו"ל דורשות מחירים גבוהים יותר עבור בדיקות אלו. עלות שליחת 1000 מבחנות לחו"ל עומדת על כ-30,000 ש"ח, היות שמדובר בשילוח אווירי על קרח יבש. עלויות אלו נחסכות בשליחת המבחנות למעבדה בארץ.</p> <p>גורם משמעותי נוסף שאינו ניתן לכימות ישיר בכסף (אך בעל עלויות עקיפות) והוא בעל משמעות גדולה למחקר, הוא הזמן לקבלת התוצאות. מעבדות בחו"ל מתחייבות על סדר גודל של כחצי שנה לתוצאות ראשונות, ושנה עד שנה וחצי להשלמת כל המדידות. במעבדה באבו כביר הזמן לקבלת תוצאות הינו קצר באופן משמעותי יחסית למעבדות בחו"ל וניתן לקבל תוצאות ראשונות תוך כשבועיים משליחת דגימות ראשונות וכחצי שנה עד תשעה חודשים עד השלמת כל המדידות.</p>

לאור הנימוקים שמניתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.
חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

פרופ' ברקוביץ מתי מומחה לסמכות רפואית תפקידו זה קבוע מ.ד. 28.1.1997	מנהל היחידה לפרמקולוגיה קלינית	פרופ' מתי ברקוביץ
חתימתו	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית