

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

18 באוקטובר 2023
מספרנו: הנ"ר/2023-0357
תיק: 1128-11, 7007

לכבוד
גב' גילי נעים
מח' הרכש

הנדון: אגף המעבדות / מעבדה המטולוגית – חוו"ד לרכישת מערכות FACS (Fluorescence-activated cell sorting) ומערכות הכנת דגימות תואמות

טפסי נימוק ספק יחיד מטעם דר' דן דומיניסיני מיום 16.07.23 ומיום 19.09.23 אישור מערכות מידע למערכת ב'

1. למעבדה ההמטולוגית נדרשת רכישה של שתי מערכות לביצוע איפיון ומיון תאים באמצעות פיזור אור ופלוואורסנציה. מערכות אלו נרכשות עם מערכת להכנת וטעינת דגימות תואמות. שתי המערכות שבנדון מיועדות למעבדה ההמטולוגית אך לקווי עבודה שונים לביצוע בדיקות מסוגים, מקורות ובנפחים שונים. בהתאם לכך נתייחס לכל צורך בנפרד.

2. מערכת א'

- א. נדרשת מערכת לביצוע פעילות שוטפת. בקו העבודה הנ"ל, עומדים לרשות המעבדה ההמטולוגית 2 מכשירי FACS מדגם FACSLytic מתוצרת BD. כעת נדרשת הרחבה באמצעות רכישה של מערכת נוספת.
- ב. לפעילות בקו העבודה הנ"ל יש פרוטוקולים ייעודים ותהליכי וולידציה שמחייבים רכישת מערכת נוספת מאותו הדגם והיצרן. ראה התייחסות המעבדה במכתב מיום 16.07.23. יש לראות ביצרן ובנציגו ספק בלעדי לרכישה.
- ג. עבור הצורך המתואר נדרשת רכישה של מכשיר מדגם FACSLytic ועמדת טעינת דגימות מתוצרת BD באמצעות הצעות מחיר 423000764 ו-423001330 של חברת BD ישראל. יש לממש ההצעות במלואן כולל הפריטים המשלימים הנדרשים לעמידה בתנאי הסף של 24 חודשי אחריות.
- ד. ההצעה הינה למכשיר משומש משנת ייצור 2018. מומלץ להתייחס לעובדה זו במשא ומתן על עלות המערכת ועלות שנת השירות הנוספת המופיעה בהצעה.
- ה. המכשיר נמצא בשימוש במעבדה ומחובר לרשת באישור כך שלא נדרשת בדיקה מטעם אבטחת מידע וסייבר.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

3. מערכת ב'

א. נדרשת מערכת לביצוע פעילות בנפח גבוה לעיבוד דגימות שמגיעות מהקהילה. בקו העבודה הנ"ל מדובר בבדיקות בסיסיות ונפחי עבודה גדולים ונדרשת היערכות מתאימה לקיצור זמני עבודה והגברת היעול.

ישנם פיתוחים חדשים הנותנים מענה בתצורה של מערכות אוטומטיות להכנת דגימות. מערכות אלו מחליפות עבודה ידנית והאוטומציה חיונית למעבדה לשם מתן מענה לנפחי העבודה הגדולים בהתחשב במגבלות כוח אדם ולוחות זמנים. מערכת הכנת הדגימות מייצרת דגימות מוכנות לבדיקה ומתממשקת למערכת ה-FACS התואמת מאותו היצרן לייצור רשימת עבודה משותפת. הממשק התוכניתי מקשר בין רשימת העבודה של הדגימות המעובדות במכשיר ההכנה והמשך עבודת האפיון והמיון שלהן במכשיר ה-FACS.

ב. המערכת היחידה המוכרת בישראל המאפשרת אוטומציה כמתואר היא מערכת CellMek SPS תוצרת Beckman Coulter המתממשקת למכשיר FACS מאותו היצרן. מערכות מקבילות אחרות טרם משווקות מסחרית בישראל ונמצאות לפני וולדציה. מאחר והצורך הוא מידי לא ניתן להמתין חודשים ארוכים עד שדגמים מקבילים יוכלו להיבדק על ידי המעבדה. **ראה התייחסות המעבדה בכתב מיום 19.09.23. יש לראות ביצרן ובנציגו ספק בלעדי לרכישה.**

ג. עבור הצורך המתואר נדרשת רכישה של מכשיר FACS מדגם DxFLEX הכולל עמדת טעינת דגימות ורכישת מערכת אוטומטית להכנת דגימות מדגם CellMek מתוצרת Beckman Coulter. מימוש הרכישה באמצעות הצעות מחיר PQ23R021198 ו-PQ23R020475 של חברת רניום. יש לממש ההצעות במלואן כולל הפריטים המשלימים הנדרשים לעמידה בתנאי הסף של 24 חודשי אחריות.

ד. **במסגרת מכרז 12199631 הוצעה מערכת זו, נבדקה וקיבל האישור מע' מידע (סימוכין ב' רצ"ב).**

סעיף תקציבי לרכישה – בהתאם לסימוכין ובתיאום מול המעבדה ההמטולוגית

הבהרות:

- הצעות המחיר לא כוללות מתכלים וקיטים. יש לעדכן את היחידות הרלוונטיות במחלקת הרכש לטובת תכנון הזמנת מתכלים.
- במידה ונדרש במעבדה מחשב נוסף לטובת הפעלת המערכות, יש לפנות למערכות מידע לטובת אספקת מחשב בתיאום מול הספק כדי להבטיח כי המחשב תואם למפרט הנדרש על ידי היצרן.

הערות רכישה ואספקה:

- על ההזמנה לכלול תקופת אחריות של 24 חודשים למערכת על כל מרכיביה. תקופת האחריות תכלול ביצוע טיפולים תקופתיים בהתאם להוראות יצרן ובסמוך לסיום כל שנת אחריות. יש לממש הסעיפים הרלוונטים בהצעות המחיר בכדי להבטיח קיום תקופת האחריות כנדרש.
- על ההזמנה לכלול ספרות מקצועית הפעלה ושירות אשר תסופק עם המכשור במדיה דיגיטלית.

מברכה
ענבר אנוכי-שגשן
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + הצעת מחיר

העתקים: דר' דן דומניסיני
דר' ורניצקי חלי
גב' מימון ענת