

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	הפריה חוץ גופית
תאריך:	31.5.26

מדינת ישראל _____ קרן מחקרים _____

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

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

הבקשה מסתכמת על תקנה _____ 3(29) 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)
תגים (מתכלים) למערכת זיהוי אלקטרוני של זרע/ביציות/עוברים על מנת למנוע טעויות אנוש והחלפת עוברים בעת הפריה חוץ גופית.

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:	זוטל
מספר הספק	ח.פ. 510668510
(ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)	10000613
ספק זה הינו:	____√____ ספק יחיד ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	954,823 ש"ח
תקופת ההתקשרות	שנתיים

2/..

- 2 -

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).
טרם רכישת מערכת לזיהוי אלקטרוני הח"מ (ד"ר עזר) ביקרה במעבדות בבליה הולנד וספרד לסקירת המערכות והטכנולוגיות השונות.
בישראל מערכת לזיהוי אלקטרוני משווקת על בסיס טכנולוגית ברקודים (Matcher, LAB Protector) או על בסיס טכנולוגית RFID (RI Witness).
סורק ה Matcher ומשטחי ה RFID הוכנסו לניסיון למעבדת IVF בשיבא בשנת 2023, לאחר מכן נרכשה מערכת ה RI Witness והותקנה במעבדתנו.

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).
היתרונות הבולטים של מערכת ה RI Witness נובעים מטכנולוגית RFID, אוטומטית, חוסכת זמן ופעולות מיותרות כגון לחיצה על "סריקה" או סיבוב הצלחת/מבחנה אל הסורק. יתרון נוסף והוא משמעותי מבחינתנו היא העובדה שהמטופלת מכניסה כרטיס זיהוי לעמדה בחדר הניתוח וכל העת שהיא בתוך החדר - העמדה במעבדה ננעלת עליה ולא מאפשרת החלפה/טעות זיהוי. כמו כן גם בעת הכנסת צלחת לעמדת העבודה, העמדה ננעלת למשך כל זמן הפעולה (מס' דקות) ובניגוד למערכת הברקודים, אין צורך לבצע סריקה של ברקוד בנקודת זמן מסוימת, באופן אקטיבי, לנעילת העמדה.
כיום מערכת RI Witness קיימת במעבדתנו ואנו משתמשים בה באופן רוטיני. חברת זוטל היא הספק יחיד לרכישת התגים שונים לסימון כלי הקיבול (מבחנה/צלחת) לשימוש בטכנולוגיית RFID ע"י מערכת ה RI Witness.

3. פירוט הבדיקות שבוצעו לאיתור ספקים נוספים ונימוקים והערות נוספים :

סורק ה Matcher ומשטחי ה RFID הוכנסו למעבדת IVF בשיבא להתנסות של 10 אמבריולוגים. לאחר מכן נרכשה מערכת ה RI Witness והותקנה במעבדתנו.
למרות שקיימים יתרונות מסוימים גם למערכת ה MATCHER כגון צילום הברקוד וניהול בנק מוקפאים, המעבדה להפריה חוץ גופית בשיבא מעדיפה לרכוש RI Witness (9 מתוך 10 אנשי צוות מעדיפים את מערכת הזיהוי RI Witness ע"י RFID ולא ברקודים) היות וסוג הטכנולוגיה RFID היא בעלת היתרון המשמעותי ביותר מבחינתנו.

נימוקים לרכישת תגי RFID כספק יחיד:

1. היצרן קופר סרגייקל הינה חברה המומחית בייצור ובמכירת ציוד רפואי להפריה חוץ גופית.
2. התגים הן בעלי CE ועברו אישורים בעמידה בתקנים הרלוונטיים לבטיחות דרישות בריאות ואיכות למעבדות הפריה חוץ גופית.
3. התגים הם בשימוש של מעל 500 מעבדות IVF ברחבי העולם.
4. התגים בשימוש וניסיון של שנים בגידול עוברים באינקובטור – מבחינתנו תנאי הכרחי לשימוש בהם לצורך בחינת השפעות על התפתחות עוברים וילודים לטווח ארוך.
5. התאים נבחרו לגודל צורה והתאמה מדויקת למתכלים בהם גדלים העוברים.
6. התגים נבדקו לבטיחות ורעילות לגידול עוברים.
7. התגים מתאימים לטווח קריאה חזק וחוסן לתדרים ספציפיים.
8. התגים נבדקו והותאמו לסביבה ספציפית המתאימה להפריה חוץ גופית – תנאי הצנטריפוגה לזרע, לחות, טמפר', סביבת גזים וכו'.

כאור הנימוקים שמניתי לעיך, הנני מצהיר כי כפי מיטב בדיקתי וידעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד ואנו מבקשים לערוך
ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.
חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה
------------------------	---------------------------	-------

ד"ר אדוה עזר, PhD
מ.ר. 31-139405
מנהלת מעמדת IVF
בי"ח שיכא תל השומר

פרופ' הדר אמיר-לוי
מומחית במיילדות, גינקולוגיה ופריון
מ.ר. 37277 מ.ר. מ. 3099
מנהלת המכון לפוריות והפרייה חוץ-גופית
בית החיים שיכא, תל-השומר