

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

מרכז לביותרפיה	משרד:
מתקדמת ABC	
71850	יחידה מזמינה:
12.6.2023	תאריך:

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 _____ (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)
סיום תהליך PQ כשלב ולידיציה אחרון לפני ייצור CD19-CAR-T cells

האם קיים הנושא 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:	אולפא חדרים נקיים ומעבדות בע"מ
מספר הספק (ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)	XXXXXXXXXX 515747681
ספק זה הינו:	ספק יחיד <input checked="" type="checkbox"/> ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	103,344 ₪ + מע"מ
תקופת ההתקשרות	עד סוף חודש יולי – סיום תהליך ולידיציה

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. לאחר בדיקות באינטרנט, בדיקות מול אנשי מקצוע שונים - לא ידוע על ספק נוסף בשיבא עם ניסיון רב כל כך בתחום זה. 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. לא ידוע על ספק נוסף בשיבא עם ניסיון רב כל כך בתחום זה. נימוקים והערות נוספות.

להברת "אולפא חדרים נקיים ומעבדות בע"מ" מומחיות מיוחדת, מובילות והסמכה להתקנה והסמכת חדרים נקיים לייצור סטרילי. לחברה ניסיון רב של עבודה בשיבא בכלל ובמרכז ביותרפיה מתקדמת ABC בפרט. מרכז לביותרפיה מתקדמת ABC נמצא בשלב ולידציה אחרון לחדרים הנקיים לפני תחילת ייצור CD19-CAR-T cells. בחודש אפריל חברת "אולפא" התחילה שלב PQ של הולידציה וסיימה אותו בכל החדרים של המרכז מלבד חדר אחד. כרגע יש צורך לסיום תהליך PQ בחדר האחרון. מיותר לציין שישנה חשיבות רבה לכך שדווקא חברת "אולפא" תשלם את התהליך בהתבסס על היכרותה ונסיונה במרכזנו.

ניסיון עבודה עשיר בתחום בכלל ובשיבא בפרט:
להברת "אולפא" ניסיון עבודה עשיר מול שיבא וגם מול חברות מובילות כגון, טבע, מכון וייצמן למדע, מרכז רפואי הילל יפה, מרכז רפואי פוריה, שטראוס ועוד...

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

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

 <p>Jonathan Esenstein MD, PhD Director Advanced Biotherapy Center Sheba Medical Center</p>	<p>מנהל מרכז וואהל</p>	<p>ד"ר ג'ונתן אזנשטיין</p>
<p>חתימה</p>	<p>תפקיד בעל הסמכות המקצועית</p>	<p>שם בעל הסמכות המקצועית</p>