

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	
תאריך:	31/07/24

קרון מחקרים _____

מדינת ישראל X

(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.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
12	1095094751	VARIABLE WAVELENGTH DETECTOR C
7	1095094744	FRACTION COLLECTOR F INCLUDING TWO RACKS (6720.0090) FOR 90X
6	1095094736	MANUAL INJECTION VALVE KIT ANALYTICAL/MICRO
5	1095094728	SEMI-PREPARATIVE FLOW CELL FOR VWD-3X00(RS) PEEK 0.7 UL 0.4
4	1095094710	TCC-3000SD THERMOSTATED COLUMN COMPARTMENT
3	1095094702	HPG-3200BX BIOCOMPATIBLE BINARY SEMI-PREPARATIVE PUMP
2	1095094694	SRD-3200 SOLVENT RACK WITH 2 DEGASSER CHANNELS
1	1095094686	SEMI-PREP HPLC WITH VWD 1-4 AND FC
11	1040030439	D2-LAMP FOR ALL UV DETECTOR VARIANTS
10	1040030421	ML PEEK SAMPLE LOOP5
9	1040030413	CHROMELEON 7 SE (SINGLE EDITION)
8	1040030405	CHROMELEON 7 LICENSE KEY-UPGRADE

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)

עפ"י חו"ד מצ"ב מאליה רפאלוב סמייה

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:	ברגל ציוד אנאליטי
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	511311458
מספר ספק בשיבא	2855
ספק זה הינו:	_____ √ ספק יחיד _____ ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	43,520.40 יורו+מע"מ
תקופת ההתקשרות	24 חודשים

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

עפ"י חו"ד מצ"ב מאליה רפאלוב סמייה

לאור הנימוקים שמניתי לעיל, הנני מצהיר כי לפי מיטב בדיקתי וידיעתי 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	מאליה רפאלוב סמייה	מהנדסת ביו-רפואית
חתימה	חתימה		

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

1

25 ביולי 2024
מספרנו: הני"ר/2024-0191
תיק: 1231

לכבוד
גב' גילי נעים
מח' רכש

הנדון: אגף המעבדות/יח' לזיהוי מטבוליטים חדשים – חו"ד לרכישת מכשיר בידוד מטבוליטים.

נדרשת רכישה של מכשור לבידוד מטבוליטים בכמות 1 יח'.

המכשיר הני"ל מיועד לבודד ולנקות מולקולות ביולוגיות קטנות (מטבוליטים) מדגימות של פלזמה, סרום ורקמות. מדובר במערכת כרומטוגרפית נוזל, המשלבת יכולת אנליטית לקביעת תוכן של תערובות מורכבות המומסות בפאה נעה ע"י הפרדה וזיהוי חומרים בטכנולוגיית Mass Spectrometry, עם יכולות בידוד, ניקוי ואיסוף אוטומטי של מולקולות לתוך מבחנות ייעודיות.

המערכת מסוגלת לעבוד בזרמים מעל 20 מיליליטר לדקה, דבר המאפשר לעבד חומרים בכמות גדולה בכל הרצה. בנוסף, כל יחידות המערכת נשלטות ע"י תוכנת הפעלה ייעודית אחת המשמשת לניתוח נתונים של תוצאות הרצת הדגימות, התורמת לגמישות ונוחות העבודה.

התקבלה הצעת מחיר מחברת "Bargal" לרכישת מכשור מתוצרת Thermo Scientific אשר נבדק ע"י צוות המעבדה ונמצא עונה לכל שנדרש.

דרישת הסף של צוות המעבדה הינה התקשרות עם מכשיר Mass Spectrometry הקיים כאשר חלק מנוזל המכשיר עובר באמצעות צינורות מותאמים למכשיר Mass Spectrometry שמבצע ניתוח של המדידות הנדרשות ולאחר מכן מסמן למכשיר האם לאסוף את החומר הנוכחי או לא. השילוב בין שני המכשירים מביא בצורה מדויקת לבידוד המטבוליטים הרלוונטיים למחלות אדם ולפרקציות נפרדות בהתבסס על פי מדידות של מאסת המטבוליט.

מבדיקה שבוצעה מול הספקים הרלוונטיים בתחום כגון חברת "Waters", לא נמצא מכשור העונה לדרישת צוות המעבדה.

לאור הני"ל, יש לראות בדגם UltiMate™ 3000 Semi-Preparative System תוצרת חברת Theromo Scientific המשווקת ע"י חברת "Bargal" ספק בלעדי לרכישה ולממשה בהתאם להצעת המחיר שהוגשה ע"י החברה.

בברכה,
אליה רפאלוב סמייה
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

העתקים: גב' ורוניקה קנורנקו
ד"ר מיכאל אלגרט
מרי משה חמד
ד"ר איזדורה כהן

תיאור תכונות מיוחדות של מכשיר Semi-Prep HPLC לבידוד מטבוליטים

ביחידה לזיהוי מטבוליטים חדשים במרכז המטבולי, אנו מעוניינים לקנות מכשיר שנועד לבודד ולנקות מולקולות ביולוגיות קטנות (מטבוליטים) מדגימות של פלזמה, סרום ורקמות. המכשירים הינו Semi-Prep HPLC with VWD 1-4 and FC.

היחידה מתעסקת בזיהוי ואפיון מטבוליטים (חומרים כימיים קטנים שקיימים בגוף האדם) אשר קשורים למחלות כגון מחלות לב וכלי דם. אנחנו מתמקדים בחומרים אשר כרגע אינם מזוהים ואינם מאופיינים כימית. ישנם כ-2000 חומרים כאלו והאפיון שלהם ושל הקשר שלהם למחלות מהווה את עיקר מחקרנו ועתיד לשפר משמעותית זיהוי מוקדם וטיפול במחלות שונות.

כדי לאפיין את החומרים, יש לבודד אותם כל אחד לחוד ממקור ביולוגי בכמות גדולה. מאחר והחומרים נמצאים בכמות מזערית בדם של בני אדם (מיקרוגרמים בודדים לליטר) אנו צריכים לעבד כמות עצומה של חומר ביולוגי (מאות רבות של ליטרים של דם) ובשביל זה נדרשים מכשירים מיוחדים. את הדם אנו אוספים גם ממקור הומני (שאריות דמים של מספר בנקי דם) וגם מחיות משק, בהם גם נמצאות חלק מאותן מולקולות שיש גם בבני אדם.

המכשיר הנ"ל הינו בעל יכולות מיוחדות וחיוביות לעבודה של היחידה שלי שהותאם במיוחד לצרכים שלנו. הוא המכשיר **היחיד בשוק** שיועד להתממשק עם מכשיר Mass Spectrometry (שכבר קיים ביחידה), תוך שהוא יכול לעבוד בזרמים מעל 20 מ"ל לדקה, דבר שמאפשר לעבד כמויות גדולות מאוד של חומרים בכל הרצה. שילוב של מכשיר זה עם מכשיר Mass Spectrometry הקיים יודע לבודד בצורה מדויקת את המטבוליטים הרלוונטיים למחלות אדם, לפרקציות נפרדות בהתבסס על פי מדידות של מאסת המטבוליט..

זיהוי מכשיר ספציפי זה עם הפרמטרים הייחודיים שלו הוא תהליך ארוך של סקירת ספרות, התייעצויות עם אנשי מקצוע בתחום, בדיקות מול כל יצרני ה HPLC בישראל, ביקור במעבדות בהם הותקנו מכשירים כאלה וראיונות עם אנשים שעובדים על מכשירים דומים. התהליך לקח כחצי שנה ולקח בחשבון המון פרמטרים כגון התאמה למטרת היחידה, עלות רכישה תפעול ותיקונים, קלות הפעלה ועוד. ישנו עוד יצרן אחד (Waters) אשר מספק מערכות HPLC שיוודעות לעבוד בצורה Semi-Preparative, אבל המכשיר שלהם לא יודע להתממשק לשום מס-ספקטרומטר (עם זאת, עדיין צירפנו הצעת מחיר מהם שהינה יותר יקרה מהצעת המחיר שקיבלנו על המכשיר שאנו מבקשים לקנות מחברת Thermo).

תודה רבה על עזרתכם,

דר' אלגרט מיכאל,

ראש היחידה לזיהוי מטבוליטים חדשים,
המרכז המטבולי, בי"ח שיבא תל השומר

