

**ההנהלה הראשית**

מח' רכש מכשור רפואי


תאריך: 14.04.2019  
סימוכין: 1001-2010-2019-007960

נספח מס' 1  
סעיף 6.2 א (2)  
סימוכין:

הנדון: הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד

בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חב' לביא בע"מ בהיותו ספק יחיד/חוץ לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

1. נושא ההתקשרות: רכש TECHNEGAS GENERATOR, זגם Technegas PLUS, תוצרת cyclomedica.
2. הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות: ספק שאושר מקצועית בועדת ציוד מקצועית לתחום הנ"ל.
3. עיקרי חוות הדעת של הסמכות המקצועית: למיטב ידיעתי לא קיימים ספקים נוספים אשר ברשותם ציוד מסוג זה שאושר לשימוש בכללית.
4. אדם הסבור כי קיים ספק אחר המסוגל לבצע את ההתקשרות רשאי לפנות אל אילנה רוזגוביץ, מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, בפקס/מייל 03-6923381, ilanaro@clalit.org.il תוך 14 ימי עבודה ממועד הודעה זו, ופנייתו תועבר אל אגף רכש ציוד ומכשור רפואי.

  
שלומי גרוסמן  
ראש אגף רכש

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 1 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מרץ 2019

תאריך: 10/3/2019

לכבוד  
ד"ר זיו רוזנבוים  
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות  
שירותי בריאות כללית

שלום רב,

**הנדון: בקשה לבחינת התקשרות לרכש ציוד רפואי בפטור ספק יחיד**  
**רכש מכשיר לבדיקת ונטילציה במיפוי מאת לביא עבור המרכזיים הרפואיים קפלן, השרון והעמק**

1. כללי :

בית חולים / מחוז	המרכזיים הרפואיים קפלן, השרון והעמק
מבקש לרכוש ( שם טכנולוגיה )	שדרוג מכשירים קיימים

מסמך דרישות קליניות עבור רכש זה מצורף לחוות הדעת.

2. הדגם כמפורט להלן עומד בכל הדרישות הקליניות ומתאים לצורך ביצוע הרכש הנדרש :

דגם	Technegas PLUS
יצרן	cyclomedica
משווק ע"י ( ספק בארץ )	לביא
אושר בוועדה ( שם הוועדה )	תת וועדה – רפואה גרעינית
מועד התכנסות הוועדה	
בקשה מס'	19296

3. ועדת הציוד המקצועית הרלבנטית של שירותי בריאות כללית אישרה דגם יחיד בטכנולוגיה זו, הוא הדגם כמפורט בסעיף 2 לעיל.

4. חלופות שנבדקו:

לגבי מיפוי ונטילציה ישנן שלוש אופציות מוכרות בעולם. מבין שתי האופציות האחרות:

- א. מיפוי עם קריפטון איננו זמין בארץ החומר לא בנמצא.
- ב. מיפוי עם ארוסול- מתבסס על מכשיר הדומה למכשיר ונטילציה אליו מוסיפים TC99M DTPA. הבעיה העיקרית עם החומר הנ"ל, הינה שמדובר בתלקיקים גדולים אשר עקב הזרימה הטורבולנטית נתקעים בדרכי האוויר הראשיות והפיזור הפריפרי דל. כתוצאה מכך ישנם שיעורים גבוהים של בדיקות לא אבחנתיות בעיקר בחולים עם מחלת ריאות חסימתית שהינה האבחנה המבדלת העיקרית ובחולים עם יתר לחץ דם ריאתי כתוצאה מתסחיף ריאתי כרוני ולכן איננה מומלצת בשימוש כבחירה בהנחיות

טופס מס': 300.03-01	מחלקת הנדסה וייעוץ	עמוד 2 מתוך 2 עמודים
שם הטופס: ספק יחיד	מהדורה מס' 3	תאריך תוקף: מרץ 2019

של האיגוד העולמי לרפואה גרעינית. (מצורפות הנחיות של EANM). בנוסף לכך זמן מחצית החיים של החומר בריאות קצר והוא מתקצר בחולים עם מחלת ריאות חסימתית. ההנחיות היום מחייבות ביצוע מיפוי בשיטת ספקט כך שהבדיקה ארוכה ובנוכחות חומר המתפנה במהירות היא פחות אמינה.

5. למיטב ידיעתי, ועל סמך בדיקה שערכתי, נכון למועד זה לא הוגשה בקשה לביצוע הערכה קלינית עבור ציוד חדש בטכנולוגיה זהה או מקבילה ולא קיימת בקשה לפתיחת מק"ט לגבי טכנולוגיה כאמור.

6. הערות:

מיפוי עם טכנאז- מתבסס על חימום גרפיט ל2700 מעלות וסיפוח של הטכנציום לחלקיקי הפחמן. החלקיקים קטנים מגיעים מצויין לפריפריה גם במקרים של מחלת ריאות חסימתית אפילו משמעותית וזמן מחצית החיים בריאות ארוך מה שמאפשר ביצוע מיפוי הומוגני ואמין מבחינה אבחנתית.

7. בהתאם למצב הדברים בפועל, ולפי הידוע לנו נכון למועד זה, הרי שלגבי דרישת הרכש נשוא חוות דעת זאת, קיים ספק יחיד בלבד הבא בחשבון בנסיבות העניין לגבי הטכנולוגיה כמפורט לעיל, והכל כמפורט לעיל.

בכבוד רב ובברכה,

\_\_\_\_ שלומי כדורי  
יועץ הנדסה רפואית

העתיקים:

גבי יפה רוז ראש תחום סיווג טכנולוגיות רפואיות, אגף טכנולוגיות רפואיות  
גבי אילנה רוזגוביץ, מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, אגף הרכש  
ד"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ

תאריך : 14 באפריל 2019  
סימוכין : 1001-2030-2019-026380

**לכבוד**  
**מר שלומי גרוסמן - ראש אגף הרכש**  
**חטיבת לוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע**

שלום רב,

**הנדון: רכש Technegas Generator מאת: לביא**

**פרסום הליך לבדיקת קיומם של ספקים**

מצ"ב מכתבו של יועץ כללית הנדסה רפואית בנושא שבנדון (להלן: "חוות הדעת").

לאחר בחינה ובדיקה של הממצאים נשוא חוות הדעת, לא מצאתי טעם להסתייג מחוות הדעת וסבורני כי היא עולה בקנה אחד גם עם המידע שנמצא לעת הזאת ברשות שירותי בריאות כללית בנושא זה.

כמו כן, הנני לאשר בזאת כי הדרישות הקליניות שעל בסיסן ניתנה חוות הדעת, הינן סבירות ומתאימות עבור הרכש הנדרש.

לפיכך, אינני רואה מניעה עקרונית כי ועדת המכרזים תאשר עריכת הליך לבדיקת קיומם של ספקים, על סמך חוות הדעת, לקראת התקשרות אפשרית לרכישת הציוד הרפואי שבנדון בעילה של ספק יחיד ובכפוף לתוצאות ההליך כאמור, והכל בהתאם להוראת סעיף 6.2.25 לנוהל מס' 01-01-04 (התקשרויות (במכרז או בפטור ממכרז) בעסקאות ובין/מקרקעין/עבודות/שירותים).

בברכה,



ד"ר זיו רוזנבוים  
ראש אגף טכנולוגיות רפואיות

העתקים:

פרופ' מיכאל שרף, סמנכ"ל וראש חטיבת בתי חולים  
גדי כהן, סמנכ"ל וראש חטיבת לוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע  
גב' אילנה רוזגוביץ', מנהלת מחלקת רכש מכשור רפואי, אגף הרכש  
ד"ר ערן פלג, מנהל מחלקת הנדסה וייעוץ, כללית הנדסה רפואית בע"מ  
ועדת המכרזים הארצית לרכש ציוד, מכשור רפואי ותרופות