

**שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ**

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות מספר הוראה: 7.8.2  
 פרק משני: פטור ממכר מספר טופס: ט. 7.8.2.1

משרד:	חקלאות
יחידה מזמינה:	הגה"צ
תאריך:	04.12.16

כוונה

אל: ועדת המכרזים

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

הבקשה מסתמכת על תקנה  3(29) /  3(31) (סמן את התקנה המתאימה) לתקנת חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

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

רכישת מערכת Bio-Rad QX200 droplet digital PCR מהיצרן

האם קיים בנושא 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:	ביו-רד ישראל בע"מ
מספר הספק (ח.פ./ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	560014243
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	502,952.58 ש"ח כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות:	ינואר – דצמבר 2017

**נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ (במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)**

# שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

## 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 הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ).
3. נימוקים והערות נוספות

המעבדה לביולוגיה מולקולרית שקיבלה הסמכה לתקן 17025 מחויבת לבצע תיקוף פרוטוקולים במסגרת ההסמכה לזיהוי פטריות, חיידקים ווירוסים בחומר צמחי נגוע בפתוגנים. לצורך תיקוף הפרוטוקולים הרבים נדרשת בדיקת רגישות אנליטית, ספציפיות אנליטית, בדיקת עוצמתיות והדירות כל פרוטוקול. בכדי לתת מענה דרישות המקדימות בהסמכה אנו נדרשים להשתמש במכשירים המסוגלים למדוד באופן ישיר את מספר ההצלחות בריבוי מקטע מסוים ממטרה נמדדת ובצורה זו לתת כמות מדויקת של התוצרים. אך כיום, כל המדידות המבוצעות הן חצי-כמותיות כי הן מתבססות על מדידה יחסית של המטרה בהשוואה למטרה נוספת בו זמנית. לשיטת המדידה היחסית יש חסרונות עיקריים בכך שמדרש מערך כיול והכללה של מספר לא מועט של דוגמאות בקורת בכל בדיקה. נוסף לכך תוצאות הכיול מבדיקה לבדיקה משתנות לפי המטרות הנבדקות דבר שמעלה סירבול רב בביצוע ובפענוח התוצאות. נוסף לכך, בלא מעט מקרים בבדיקות המבוצעות במעבדה מתקבלים ערכים גבוליים שאינם מאפשרים קבלת החלטה לגבי חיובי ושלילי. במקרים אלה נאלצים לקבוע סף שרירותי לקביעת שלילי וחיובי לפי ערך מוסכם ולא מדוד באופן אמפירי. על כן כדי לפתור בעיה קשה זו ולאפשר קבלת החלטה מבוססת על מספר ההצלחות בריבוי מקטע המטרה כמדד אמפירי לקביעת חיובי ושלילי משתמשים במערכת של **digital PCR**.

חברת **Bio-Rad** שידועה היטב כיצרנית מובילה בתחום המכשור האנליטי משווקת מזה כעשור מערכת של **droplet digital PCR** המאפשרת מצד אחד, קביעה כמותית ישירה של מטרה כלשהיא ללא צורך בבדיקה מקבילה של מטרה נוספת וללא הכללת מספר רב של בקורות. מצד שני, נותנת מענה מדיד ואמפירי לבעיית הערכים הגבוליים המתקבלים בבדיקות שגרתיות.

נוסף לכך המערכת מאפשרת לבחון את יעילות היישום של הפרוטוקולים השונים בצורה מדויקת בו זמנית וזאת ללא צורך בכיולים מורכבים ומסורבלים.

רכשית מערכת **droplet digital PCR** תצעיד את המעבדה לשיטות מוליקולריות, כמעבדה רפרנטית בארץ בתחום אבחון גורמי מחלות בצמחים, ביכולות שיביאו לשיפור ניכר בהרחבת ההסמכה לפי תקן 17025 (כיום עומד מספר הבדיקות בהסמכה בשיטות מוליקולריות על 1 ואנו מעוניינים להרחיב את ההסמכה לעוד עשרות של שיטות שלא ניתן בשלב זה לטפל בהן ביעילות בלי המכשור **droplet digital PCR**) וגם לשיפור נוסף בדיוק בקבלת החלטות לגבי תוצאות המעבדה.

**שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ**

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר הוראה: 7.8.2

פרק משני: פטור ממכרז

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

המכשירים הנ"ל אמורים להשתלב ביחד עם מכשירים אחרים בכלל תהליכי המעבדה וגם בנהלים שבגינם קיבלנו הסמכה על ידי הרשות להסמכת מעבדות לתקן ISO 17025 ולאלה שאנו מעוניינים להרחיב בשנים הבאות.

לטובת שיפור פעילות המעבדה לאיבחון ולהמשך הרחבת ההסמכה לבדיקות נוספות בשירותים להגנת הצומח אנו מעוניינים להצטייד במערכת **droplet digital PCR** הכוללת מכשור **PCR** יעודי, מערכת המחלקת את הראקציות למליונים של בועיות בהם מתרחשות ראקציות ריבוי בו זמני ומערכת ניתוח תוצרים דיגטלית.

חברת **Bio-Rad** היא יצרן של טכנולוגיה מובילה זו עם פלטפורמות מצליחות מאוד במעבדות רבות בעולם. חברת **Bio-Rad** הינה הספק הבלעדי שמשווק מכשירים מסוג זה ולהם נסיון מוכח בתמיכה והפעלה של מכשור זה בארץ. אין בישראל חברות אחרות המשווקות מכשירים מסוג זה המחזיקים יכולת שדרוג טכנולוגית **Real-Time PCR** ל-**digital PCR** דבר שיאפשר למעבדות להתאים את עצמן להתפתחויות ובמידת הצורך להרחיב את יכולות המכשירים לפעילות במדידות כמותיות מדויקות יותר.

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

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהלת תחום ביולוגיה מולקולרית	אמה טברובסקי
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית