



16 דצמבר 2021
 י"ב בטבת, התשפ"ב
 סימוכין: 1316518821

לכבוד
 מר חסן אסמעיל
 חשב המשרד הבריאות

הנדון: בקשה ליציאה לספק יחיד למעבדת AID עבור הרחבת יכולת הריצוף הגנומי ל-10 אלף ריצופים בשבוע

רקע:

בגל התחלואה הרביעי, בשיא התחלואה של כ-10 אלף מאומתים ביום, המערכת לא עמדה בקיום מדיניות הריצוף באופן מלא, עקב מחסור בקיבולת ריצוף. בהתאם לכך, ביקש רוה"מ בדיון ב-20/10/2021 להיערך לקיבולת ריצוף שתיתן מענה ל-10 אלף ריצופים בשבוע. המספר נותן מענה לתחלואה של כ-15-10 אלף ביום, עם שיעור ריצוף של 10-15%.

כיום, מסתמן כי אנחנו בתחילתו של גל חמישי אשר צפוי לעלות במהירות עקב הימצאותו של וריאנט האומיקרון הנחשד כמאוד מדבק, ועל כן יש להיערך ליכולת זו בקבועי זמן קצרים – הגעה ל-10 אלף ריצופים בשבוע תוך חודש מהיום.

1. סקירת מעבדות קיימות בישראל כיום ופירוט יכולות הריצוף לשבוע:

במערך הציבורי קיימות 3 מעבדות שמרצפות את נגיף הקורונה בהיקפים משמעותיים (מעל 1000 בשבוע)

מעבדה	קיבולת ריצוף נוכחית בשבוע	קיבולת שבועית פוטנציאלית ומועד מימוש אפשרי	משמעויות להגעה לפוטנציאל
מעבדה המרכזית לנגיפים מרצפת מעבדות בריאות הציבור בירושלים ובת"א מכינות ספריות לטובת הריצוף	384 X 3 ריצות בשבוע = 1,152	384 X 4 ריצות בשבוע = 1,536	צפי כשבועיים מהיום לאחר הטמעת התהליך באבו כביר



אוסר תקן ביואינפורמטיקאי אשר ממתינים לאיוש המייד	$2,304 = 6 \times 384$	$1,920 = 5 \times 384$	אסף הרופא
התקנת והפעלת רובוט STAR ובעוד שבוע יגיע מכשיר ריצוף נוסף מסוג NEXTSEQ בטכנולוגית אילומינה זמן להגעה ליעד בעוד כשבועיים	$2,304 = 6 \times 384$	$1,536 = 4 \times 384$	איכילוב
	6,144	4,608	סה"כ

כמתואר בטבלה, היכולת המידית (בעוד כשבועיים) הינה 6,144 ריצופים בשבוע. כולם בטכנולוגיה זהה (אילומינה) השכיחה בעולם.

2. הערכת מחיר ריצוף דגימה בודדת כיום:

(לפי 384 ריצופים באצווה) הינו 425 ₪ (כולל מע"מ) בטכנולוגיית אילומינה.

3. רציונל: לא ניתן ואף לא רצוי להתבסס על מעבדות הריצוף הקיימות שיצמחו מכמה סיבות:

- 3.1 הרצון להוסיף טכנולוגיה נוספת, ולא להיות תלוי רק בטכנולוגיה אחת (אילומינה), אשר עלולה להיות תחת סיכון אספקתי עקב צריכה עולמית מוגברת.
- 3.2 כל המעבדות במגזר הציבורי משתמשות לטובת ריצוף גנום שלם בטכנולוגיית אילומינה.
- 3.3 המעבדות הקיימות מגיעות לתקרת הקיבולת שלהן ללא השקעות נרחבות מאוד, ולחלקן אין כלל נדל"ן פנוי לאחסון הגדלה.

4. במערך הפרטי:

למיטב ידיעתנו, כיום ישנה רק מעבדה בודדת עם יכולת ריצוף גנום שלם מתוקפת של נגיף הקורונה בהיקפים משמעותיים (מעל 1,000 ריצופים לשבוע) בטכנולוגיה חלופית לאילומינה – מעבדת AID בירושלים.

4.1 למעבדה מומחיות מאושרת על ידי מ"ר בבדיקת RT-PCR בהיקפים גדולים לנגיף הקורונה – תנאי סף לריצוף קורונה.

4.2 המעבדה כבר מקושרת למשרד הבריאות במסגרת עבודתה בתחום ה-PCR.

4.3 מעבדה זו פועלת בטכנולוגיה אחרת (MGI) אשר התיקוף אושר על ידי משרד הבריאות (המעבדה המרכזית לנגיפים).

4.4 לספק גישה טובה לאספקת ריאגנטים

4.5 בנוסף, המעבדה בתהליך תיקוף של טכנולוגיה נוספת בשם "ננופור" – שגם לה יתרונות רבים הנחוצים לקטיעת שרשראות הדבקה אפקטיבית (מענה תוך 2-3 ימים במקום 5-8 המאפשר קטיעה מהירה יותר) – כך המעבדה הזו היחידה שמשוגלת לתת מענה גם בטכנולוגיה מקבילה, ובשאיפה גם בטכנולוגיה עם עדיפות בהיבט המהירות

4.6 בעלת יכולת ריצוף שבועית של לכל הפחות 4,000 באופן מייד (הפער הנדרש להגעה ליעד של 10,000 בשבוע)



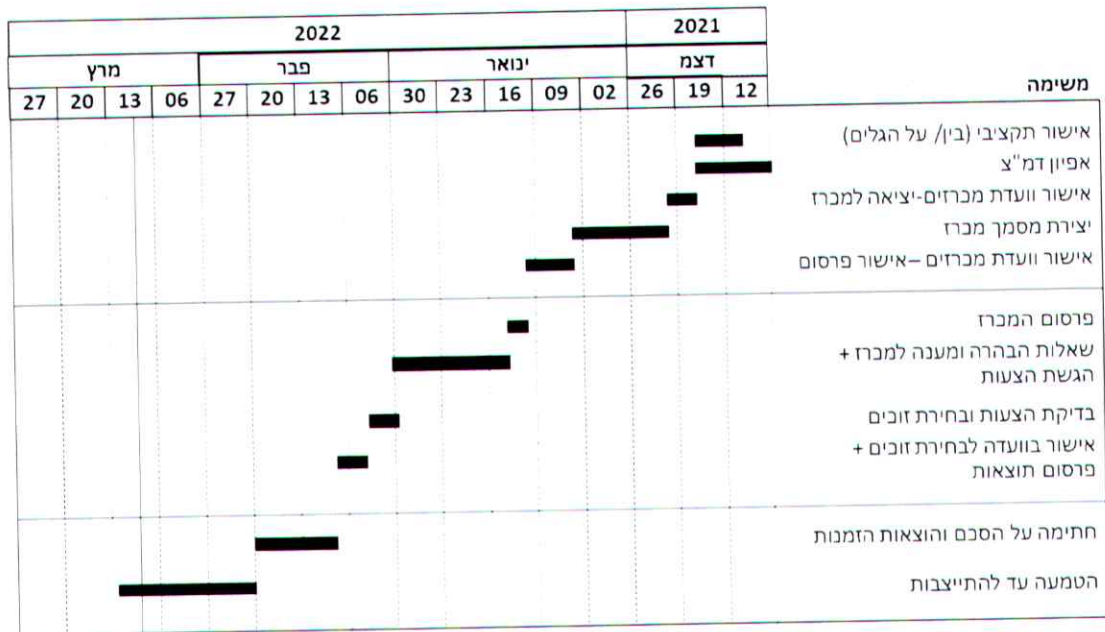
ניתן להעריך שעלויות הריצוף ב-MGI דומות לאלו של המעבדות הציבוריות המשתמשות באילומינה. יש כמובן לנהל מו"מ למול הספק לקבלת מחיר תחרותי במתווה זה.

5. שיקולי זמן

5.1 הכנסת מעבדה חדשה שאינה מתוקפת צפוי לערוך סביב ה-6-3 חודשים. נדרש להזמין הציוד, להכשיר כוח אדם, לתקף ולהריץ ולבסוף לקבל אישור הגורמים המקצועיים במשרד – פעולות הלוקחות זמן רב בעולם הריצוף. נכון להיום אין מעבדות שאנו מכירים שהינן בתהליך תיקוף לטכנולוגיה חלופית, כך שכל מעבדה אחרת תידרש להתחיל מהתחלה את התהליך המתואר לעיל.

5.2 משרד הבריאות פועל במקביל לבקשה זו לביצוע הליך תחרותי עבור הגדלת יכולות הריצוף. התהליך בראשיתו וצפוי להסתיים בתרחיש אופטימי באפריל 2022 לכל המוקדם. מצ"ב גאנט אופטימי להערכת לויז' למימוש המכרז.

על כן הצורך בפטור הוא עד לסיום ההליך המכרזי.



6. סיכום הפניה

לאור המפורט מעלה, מבקשים מהוועדה:

- 6.1 התקשרות דרך ספק יחיד/ פטור ממכרז עם מעבדת AID ולתקופת זמנית בלבד עד למימוש המכרז להגדלת יכולות הריצוף
- 6.2 התקשרות לתקופה של 3 חודשים בלבד + אופציה ל-3 חודשים נוספים המותנה באישור וועדת המכרזים:
 - 6.2.1 להערכתנו, כמפורט למעלה בגאנט, לא ניתן יהיה לממש את המכרז בתקופה של פחות מ-4 חודשים (לפי הגאנט מימוש המכרז יסתיים באמצע מרץ – כלומר בעוד כשלושה חודשים).



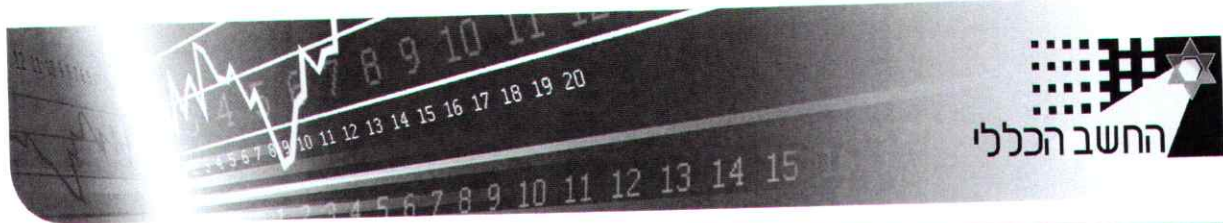
- 6.2.2 כדי להבטיח כי ההתקשרות בפטור תהיה מינימלית ככל הניתן, כל הארכה נוספת תותנה באישור וועדת המכרזים (מבוקשת אופציה לתקופה של עוד כחודשיים עד לצפי סיום גל / מימוש המכרז).
- 6.3 היקף ההתקשרות הנדרש הינו כ- 4,000 ריצופים בשבוע (השלמה ל-10,000). סביר שבפועל יהיה פחות, כיוון שהצורך הוא תלוי ברמת התחלואה. בשיא גל של 10 אלף נדרש קצב ריצוף של 10 אלף ריצופים בשבוע. מהרגע נתחיל לעבוד עם הספק, הוא יקבל נתח של כ-40% מסך הריצופים הנדרשים (כפרופורציה לקיבולת של כל המעבדות - 4 אלף מתוך קיבולת כוללת של 10 אלף).
- 6.4 הערכת היקף ההתקשרות (מתבסס על עלויות קיימות) הינו 425 ₪, כולל מע"מ עבור דגימה חיובית.
- 6.5 כלומר סך ההתקשרות הנדרש הינו: 4,000 ריצופים בשבוע X 13 שבועות X 425 ₪ = 22,100,000 ₪ כולל מע"מ, כשבפועל, סביר שנשתמש בפחות.

בברכה,

ד"ר רותי ישי
מנהלת המחלקה למעבדות

העתק:

פרופ' נחמן אש, מנכ"ל
ד"ר שרון אלרעי פרייס, ראש חטיבת בריאות הציבור
פרופ' שלמן זרקא, ראש מגן ישראל
ד"ר עפרה חבקין, סגנית ראש חטיבת בריאות הציבור
מר רון רביע, אחראי מנהל חטיבת בריאות הציבור
פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, בריאות הציבור
ד"ר נועה טיימן-ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות, בריאות הציבור
ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה מעבדות קורונה, המחלקה למעבדות, בריאות הציבור
גבי ימימה שוורץ קניגסבון, סגנית החשב
גבי אורית אפרתי-לב, מנהלת אגף א (רכש נכסים ולוגיסטיקה)
מר יוסי איילוק, מנהל המשלי"ט
מר עירם אמיתי, מכלול
מר שניר לוי, מנהל תחום רכש, משלי"ט



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

אל: ועדת המכרזים

משרד:	
יחידה מזמינה:	
תאריך:	

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

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

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

רקע:
 בגל התחלואה הרביעי, בשיא התחלואה של כ-10 אלף מאומתים ביום, המערכת לא עמדה בקיום מדיניות הריצוף באופן מלא, עקב מחסור בקיבולת ריצוף. בהתאם לכך, ביקש רוה"מ בדיון ב-20/10/2021 להיערך לקיבולת ריצוף שתיתן מענה ל-10 אלף ריצופים בשבוע. המספר נותן מענה לתחלואה של כ-15-10 אלף ביום, עם שיעור ריצוף של 10-15%.

כיום, מסתמן כי אנחנו בתחילתו של גל חמישי אשר צפוי לעלות במהירות עקב הימצאותו של וריאנט האומיקרון הנחשד כמאוד מדבק, ועל כן יש להיערך ליכולת זו בקבועי זמן קצרים – הגעה ל-10 אלף ריצופים בשבוע תוך חודש מהיום.

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:	AID GENOMICS
מספר הספק (פ.ח/צ.ע.מ/מספר עמותה)	515882884
ספק זה הנו:	X ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	

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

שלושה חודשים

תקופת ההתקשרות:

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

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 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

בקשה ליציאה לספק יחיד למעבדת **AID** עבור הרחבת יכולת הריצוף הגנומי

סקירת מעבדות קיימות בישראל כיום ופירוט יכולות הריצוף לשבוע:

כיום במערך הציבורי קיימות 3 מעבדות שמרצפות את נגיף הקורונה בהיקפים משמעותיים בעלי יכולת המידית (בעוד כשבועיים) הינה 6,144 ריצופים בשבוע. כולם בטכנולוגיה זהה (אילומינה) השכיחה בעולם.

במערך הפרטי:

למיטב ידיעתנו, כיום ישנה רק מעבדה בודדת עם יכולת ריצוף גנום שלם מתוקפת של נגיף הקורונה בהיקפים משמעותיים (מעל 1,000 ריצופים לשבוע) בטכנולוגיה חלופית לאילומינה – מעבדת **AID** בירושלים.

4.1 למעבדה מומחיות מאושרת על ידי מב"ר בבדיקת **RT-PCR** בהיקפים גדולים לנגיף הקורונה – תנאי סף לריצוף קורונה.

4.2 המעבדה כבר מקושרת למשרד הבריאות במסגרת עבודתה בתחום ה-**PCR**.

4.3 מעבדה זו פועלת בטכנולוגיה אחרת (**MGI**) אשר התיקוף אושר על ידי משרד הבריאות (המעבדה המרכזית לנגיפים).

4.4 לספק גישה טובה לאספקת ריאגנטים

4.5 בנוסף, המעבדה בתהליך תיקוף של טכנולוגיה נוספת בשם "ננופור" – שגם לה יתרונות רבים הנחוצים לקטיעת שרשראות הדבקה אפקטיבית (מענה תוך 2-3 ימים במקום 5-8 המאפשר קטיעה מהירה יותר) – כך המעבדה הזו היחידה שמוסוגלת לתת מענה גם בטכנולוגיה מקבילה, ובשאיפה גם בטכנולוגיה עם עדיפות בהיבט המהירות

4.6 בעלת יכולת ריצוף שבועית של לכל הפחות 4,000 באופן מיידי (הפער הנדרש להגעה ליעד של 10,000 בשבוע)

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

שיקולי זמן

- הכנסת מעבדה חדשה שאינה מתוקפת צפוי לערוך סביב ה-3-6 חודשים. נדרש להזמין הציוד, להכשיר כוח אדם, לתקף ולהריץ ולבסוף לקבל אישור הגורמים המקצועיים במשרד – פעולות הלוקחות זמן רב בעולם הריצוף.


נכון להיום אין מעבדות שאנו מכירים שהינן בתהליך תיקוף לטכנולוגיה חלופית, כך שכל מעבדה אחרת תידרש להתחיל מהתחלה את התהליך המתואר לעיל.

- משרד הבריאות פועל במקביל לבקשה זו לביצוע הליך תחרותי עבור הגדלת יכולות הריצוף. התהליך בראשיתו וצפוי להסתיים בתרחיש אופטימי באפריל 2022 לכל המוקדם.

על כן הצורך בפטור הוא עד לסיום ההליך המכרזי.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהלת המחלקה למעבדות	ד"ר רותי ישי
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית