



ג' אלול  
אוגוסט 23, 2020

לכבוד  
ועדת מכרזים

שלום רב,

**הנדון: רכישת ציוד לביצוע בדיקות פולינג קורונה במעבדות**

**רקע:**

שיטת פולינג (איגום בדיקות) מבוססת על בדיקת דגימות רבות יחד העשויה להגדיל את ספיקת הבדיקות באופן משמעותי, תחסוך בריאגנטים, עשויה להוות כלי לניטור אוכלוסיות קריטיות שהן א-סימפטומטיות (בתי אבות, רופאים וכדו'), ואף תאפשר ביצוע סקרי אוכלוסייה בהיקפים גדולים. השיטה מוכרת כיעילה עד לרמת תחלואה של 7% מהאוכלוסייה. בעקבות הפיתוחים שבוצעו במסגרת הפרוייקט השיטה צפויה להיות יעילה גם ברמת תחלואה של כ-10%.

לצד שימוש בשיטה מסורתית של "דורפמן 8" בהדסה, פותחה שיטה אוטמטית ללא צורך בחזרה (Single Stage Testing) באוניברסיטת בן גוריון (חברת Poold Diagnostics) ובמקביל על ידי חברת LessTests. השיטה הנהוגה בהדסה מבוססת על איגום פשוט של 8 דגימות לבדיקה אחת, כך שאם מתקבלת תוצאה שלילית – כל הנבדקים שליליים ובמידה והתוצאה חיובית – נדרש לחזור ל-8 הבדיקות המקוריות ולבדוק אותן שוב אחת אחת.

השיטה שפותחה באוניברסיטת בן גוריון וכן בחברת LessTests עברה בהצלחה שלב של ולידציה בהתאם למתווה שגובש עם המעבדה המרכזית לנגיפים והמכלול של משרד הבריאות. בתאריך ב- 27/4/2020 - פרופ' גרוטו אישר ביצוע פיילוט פולינג ב-2 מעבדות ובתאריך 27/7/2020 נערך דיון מסכם ובו אושר הפרוייקט ע"י פרופ' גרוטו.

לצורך ביצוע האיגום נדרש רכש של רובוטים עבור ביצוע פפיטציה של הפולינג, פיתוח ואינטגרציה של אלגוריתם תוכנה וקישורו למערכות המידע של המעבדות, תמיכה ותחזוקה בהקמת היכולת ובהפעלתה באופן שוטף.

The Health Care Organizations and Supplementary Regulatory Division, Ministry of Health  
Health  
P.O.B 1176 Jerusalem 91010  
[pkupot@moh.gov.il](mailto:pkupot@moh.gov.il)  
Fax: 02-5655992 Tel: 02-5080107

האגף לפיקוח על קופו"ח ושב"ן  
משרד הבריאות  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
[pkupot@moh.gov.il](mailto:pkupot@moh.gov.il)  
טל: 02-5080107 פקס: 02-5655992



## מטרה:

רכש המערכות הרובוטיות בליווי התוכנה המתאימה ישמשו להגדלת יעילות המעבדות וחסכון בעלויות הריאגנטים.

## הסבר ההתקשרות דרך נאוטק:

חשוב לציין שלטובת ביצוע פולינג שהינו שלב מקדים ונוסף לתהליך הקיים היום, נדרשת תוספת ייעודית לרכש רובוטים למטרת פולינג שלא במסגרת הרובוטים הקיימים המשמשים להפקה (צוואר בקבוק בתהליך בפני עצמו). רק ברכישת רובוטים כמפורט להלן תוכלנה המעבדות לבצע פולינג, ולהגדיל את יכולתן באופן מהיר ובטוח. הרובוטים של חברת TECAN מתאימים יותר לשינוי הגדרות של צורת העבודה, מה שהופך אותם למתאימים יותר לפולינג. הרכש צריך להתבצע באמצעות חברת נאוטק, היבואן הרשמי בארץ של חברת TECAN. יתר על כן, 5 מעבדות במדינת ישראל מאובזרות ברובוטים מסוג המילטון, לעומת מעבדה אחת עם TECAN, על כן רכש של מערכת רובוטית של חברת TECAN ממזער סיכונים ברמה הארצית. יתרונות נוספים של הרובוט של TECAN מפורטים בנספח ב'. 2 חברות תוכנת האלגוריתם לפולינג פיתחו את יכולותיהם בהתבסס על רובוטים של חברת TECAN. לחברת נאוטק קיים ניסיון רב בתכנות הרובוטים וביצוע אינטגרציה מורכבות כדוגמת הניסיון המצטבר בכלל האוניברסיטאות חאת בעזרת צוות מהנדסיה המוכשרים והמיומנים. רובוטים אלו אינם מכתיבים שימוש בריאגנט ספציפי, היות וניתן להתאים אותם לריאגנט הרצוי בשינוי הגדרות תוכנתני.

בברכה,

ד"ר דינה נוף \ משרד הבריאות

רונן וולפיש \ מפא"ת

עמרי בודנהיימר \ המכלול לקטיעת שרשראות הדבקה



## נספח א: תכולת הפרויקט

קופ"ח מכבי, קופ"ח מאוחדת, קופ"ח כללית, קופ"ח לאומית, בי"ח סורוקה	10	TECAN	Tecan Freedom EVO 200 כולל אחריות לשנתיים ומתכלים לביצוע 15,000 בדיקות	1
בי"ח הדסה עין כרם	2	TECAN	Tecan Freedom EVO 150, כולל אחריות לשנתיים מתכלים לביצוע 15,000 בדיקות	2
בהתאם לפיזור המערכות הרובוטיות	12	Pool Diagnostics וחברת LESSTEST, נאוטק	תוכנת פולינג כולל אינטגרציה למערכות המידע של כל מעבדה, תחזוקה (חומרה ותוכנה) ואחריות כוללת לביצוע הפרויקט וקיום היכולת באופן שוטף	3
שוטף	1 מיליון	נאוטק	אספקת טיפים לרובוטים מעבר לכמות ראשונית (במחיר השוטף תגולם אחריות חומרה ותוכנה)	4



## נספח ב: פירוט יתרונות המערכת הרובוטית של Tecan

1. זרוע פיפטציה גמישה 8 ערוצים – ניתן לבחור עבודה עם זרוע המבוססת מזרקי מים מבוססת יניקת מים ליניקה ישירה מ utm בודאות גבוהה.
2. זרוע פיפטציה 8 ערוצים מהירה יותר (בהשוואה להמילטון) בנוסף כאשר משלבים את מעבר הפלטות כולל פיפטציה המערכת מהירה בפי 2 (פיפטציה, העברת הפלטה ממקום למקום. מדובר על זרועות נפרדות בנוסף המערכת של Tecan לא צריכה לאסוף גריפר ולכן העברת הפלטה נעשית בצורה מהירה יותר).
3. מאחר ומדובר בזרוע פיפטציה המבוססת נחלים ניתן לנקות את הצנרת עם Bleach (העברת נחל דרך המערכת) לניקוי יסודי של המערכת למניעת זיהומים (במידה והחדר של הרובוט מזדהם שטיפה של כל צנרות המערכת תחסל את הזיהום).
4. פסולת הטיפים של הרובוט הינו חיצוני ולכן מונע ארוסולים והפסולת נמצאת מחוץ לרובוט ולא בתוך הרובוט.
5. תוכנת TouchTools – תוכנה ויזואלית המנחה את המשתמש בתהליך העבודה החל מהטענת הדוגמאות ועד לדו"ח הסופי.
6. תוכנה קלה מאוד לתכנות.
7. 2 זרועות לעבודה במקביל (עבודה בו-זמנית של 2 הזרועות), חסכון בזמן והגברת היעילות.
8. אופציה לשדרוג של המערכת באתר הלקוח ע"י צוות נאוטק (אין צורך לשלוח את המכשיר ל- Tecan), כל שדרוג קיים ניתן לבצע באתר הלקוח בכל שלב (החלפת זרועות, הוספת זרועות, הוספת מודולים או שינוי מודולים).
9. תוכנת משתמש הינה תוכנה פתוחה, קלה לתפעול ותכנות, ניתן לתכנות בצורה קלה ע"י המשתמש (במידה ונרצה לאפשר להם) או שינויים מהירים ע"י אנשי האפליקציה והשירות של נאוטק (בשל קלות התוכנה והניסיון הרב עם המערכות הרובוטיות והאפליקציות השונות). בנוסף ניתן להגדיר משתמשים שונים בעלי הרשאות שונות (אפשרות שינוי תוכניות, משתמש רק להרצת תוכניות). כמו כן תוכנת ה- TouchTools הינה להרצה בלבד למניעת טעויות משתמש.
10. ניסיון עם מכשירי Tecan של 20 שנה.
11. צוות של כ- 10 טכנאים ואנשי אפליקציה מיומנים.



**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

משרד:	משרד הבריאות
יחידה מזמינה:	המכלול
תאריך:	26/08/2020

אל: ועדת המכרזים

**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)**

שיטת פולינג (איגום בדיקות) מבוססת על בדיקות דגימות רבות יחד העשויה להגדיל את ספיקת הבדיקות באופן משמעותי ותחסוך בריאגנטים.

לצד שימוש בשיטה מסורתית של "דורפמן 8" בהדסה, פותחה שיטה אוטמטית ללא צורך בחזרה (Single Stage Testing) באוניברסיטת בן גוריון (חברת PoolD Diagnostics) ובמקביל על ידי חברת LessTests. השיטה הנהוגה בהדסה מבוססת על איגום פשוט של 8 דגימות לבדיקה אחת, כך שאם מתקבלת תוצאה שלילית – כל הנבדקים שליליים ובמידה והתוצאה חיובית – נדרש לחזור ל-8 הבדיקות המקוריות ולבדוק אותן שוב אחת אחת.

השיטה שפותחה באוניברסיטת בן גוריון וכן בחברת LessTests עברה בהצלחה שלב של ולידציה בהתאם למתווה שגובש עם המעבדה המרכזית לנגיפים והמכלול של משרד הבריאות.

בתאריך ב- 27/4/2020 - פרופי גרוטו אישר ביצוע פיילוט פולינג ב-2 מעבדות ובתאריך 27/7/2020 נערך דיון מסכם ובו אושר הפרויקט ע"י פרופי גרוטו.

לצורך ביצוע האיגום נדרש רכש של רובוטים עבור ביצוע פפיטציה של הפולינג, פיתוח ואינטגרציה של אלגוריתם תוכנה וקישורו למערכות המידע של המעבדות, תמיכה ותחזוקה בהקמת היכולת ובהפעלתה באופן שוטף.

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:	נאוטק ביו בע"מ
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	515157246

**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

ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד	<input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	12,900,000	
תקופת ההתקשרות:	שנה	

## 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 ממכר

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

1. נדרשת תוספת ייעודית לרכש רובוטים למטרת פולינג שלא במסגרת הרובוטים הקיימים המשמשים להפקה (צוואר בקבוק בתהליך בפני עצמו).
2. בנוסף, נדרש אינטגרטור אשר יתן אחריות לביצוע התהליך מקצה לקצה ויפעיל את כלל קבלני המשנה בתהליך ויהיה אחראי על הקליטה, הרצה והטמעה של היכולת בתפעול השוטף של המעבדה כולל קישור למערכות המדע הרלוונטיות.
3. קיימות 3 חברות המייצרות רובוטים כאלו: TECAN, המילטון ובקמן. רוב הציוד הקיים כיום ומשמש להפקה במעבדות הינו מתוצרת חברת המילטון ובקמן.
4. כחלק מתהליך בחינת הרובוט המתאים, במהלך השבוע של ה-27 ביולי נערכו מפגשים עם חברת Danyel Bio, Hylabs, Neotec היבואנים של המילטון ו-TECAN בארץ ונבדקה יכולת הובלה, אינטגרציה ופיתוח והתאמה ליכולת הנדרשת.
5. כחלק מתהליך הבחינה נערכו פגישות התייעצות עם מנהלי מעבדות מובילים בארץ (די"ר ג'ורג' פרחדור, די"ר יונת שמר, די"ר דנה וולף). בפגישות אלו עלה כי הצטיידות ברובוטים של חברת המילטון או בקמן יש בה סיכון ליכולת הלאומית של בדיקות במדינת ישראל, שכן במקרה של כשל מערכתי, פער בתמיכה או מחסור בחלקי חילוף עלול מערך הבדיקות להיות מושבת. לכן, נדרשת אלטרנטיבה שאינה מתוצרת המילטון או בקמן.
6. בנוסף, הרובוטים של חברת TECAN הם המתאימים ביותר ביכולת לשינוי הגדרות של צורת העבודה, תכונה אשר נדרשת לצורך ביצוע פולינג וכן המהירים ביותר בביצוע פולינג באופן השוואתי לשאר החברות.
7. כלל ניסויי הפיתוח של שיטות האיגום כולם שנערכו בארץ (הדסה, LessTests, Pool Diagnosticcs) התבצעו על רובוטים מסוג TECAN בשל העובדה שהיו זמינים למשימת פולינג והצוות הטכני של NEOTECH נתן להם תמיכה וביצע התאמות תוכנה על מנת לשלב יכולות אלו.
8. חברת TECAN הינה החברה המובילה בעולם בתחום רובוטיקה רפואית. לחברה קיימת נציגות בארץ במשך 20 השנים האחרונות והינה חברת NEOTECH. לחברה צוות טכני הכולל מהנדסים, הנדסאים ואנשי פיתוח תוכנה התומכים בהתאמות, שינויים, פיתוחים ואינטגרציות של יכולות חדשות בארץ ללא צורך שליחה של המערכות ליצרן בחו"ל.
9. לחברת NEOTECH קיימת היכולת להוביל אינטגרציה של פרויקט מורכב ומאתגר שכזה בפריסה בו זמנית במספר מוקדים תוך עמידה באילוצי זמן ואיכות נדרשים. התבססות על החברה המספקת את הרובוטים גם כאינטגרטור מפשטת את ניהול הפרוייקט, מייצרת כתובת ברורה לאחריות כוללת לתהליך ובכך מגבירה את הסיכויים להצלחה.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

עמוד 3 מתוך 4

בתוקף מיום: 01.01.2010

<http://takam.mof.gov.il>



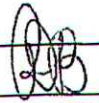
**שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ**

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

	מנהלת מח' מעבדות	ד"ר רותי ישי
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית