



לכבוד
08.03.22
וועדת המכרזים

הנדון : בקשה לאישור ספק יחיד - הכנסת טכנולוגיה חדשה בתחום הריצוף וביסוס יכולות הריצוף לתקופה של עד לבחירת זוכה בהליך מכרזי

1. רקע:

- א. בגל התחלואה הרביעי, בשיא התחלואה של כ-10 אלף מאומתים ביום, מעבדות הריצוף לא עמדו בקיום מדיניות הריצוף באופן מלא וזאת עקב מחסור בקיבולת ריצוף. בהתאם לכך, הנחה רה"מ בדיון שנערך ב-24/10/2021 להיערך לקיבולת ריצוף שתיתן מענה ל-10 אלף ריצופים בשבוע.
- ב. הגל החמישי המחיש את התובנות הבאות:
- 1) בשיא הגל היו כ-70 אלף מאומתים ביום ועל כן נדרשת ריצוף גבוהה יותר מהקיימת כיום במעבדות המרצפות.
 - 2) בשל כמות הנדבקים הגדולה בגל התחלואה האחרון לא ניתן היה לעמוד בכמות הריצופים הנדרשת מהסיבות הבאות:
 - א) קיבולת שאינה מספקת ביחס לכמות הנדרשת כפי שמופיע בסעיף א שלעיל.
 - ב) דרישת משרד הבריאות, חטיבת שרותי בריאות הציבור לרצף את כלל המאושפזים
 - ג) תקלות בלתי צפויות בציוד המעבדות המרצפות.
 - ד) חוסר נקודתי בריאגנטים ומתכלים
 - 3) הקיבולת ברוטו של מעבדות הריצוף הציבוריות הינה 6,144 דגימות לשבוע אולם מסיבות שונות לוגיסטיות, תפעוליות, מחסור בריאגנטים, תחלואה בקרב צוותי המעבדה וכ"ו לא תמיד ניתן להגיע לקיבולת זו.
 - 4) המעבדה המרכזית לנגיפים (אחת משלושת המעבדות המרצפות) הינה מעבדת ייחוס אשר לה תפקידים נוספים ובלתי צפויים בהתמודדות עם התפרצויות שונות כגון שפעת העופות, פוליו. ובהינתן שכך, המשאבים שלה מופנים להתמודדות עם ההתפרצות ובכך מורידות את כמות הריצופים המבוצעים לקורונה במעבדה.



ג. 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 שבועית פוטנציאלית ומועד מימוש אפשרי
מעבדה המרכזית לנגיפים (עושה הכנת ספריות לריצוף + ריצוף) מעבדות בריאות הציבור בירושלים ובת"א מכינות ספריות לטובת הריצוף שמתבצע בנגיפים.	$4 \times 384 = 1,536$ הערה: קיבולת זו עשויה לרדת בעת התפרצות ויראלית אחרת כגון שפעת עופות, פוליו וכו'
אסף הרופא	$6 \times 384 = 2,304$
איכילוב	$6 \times 384 = 2,304$
סה"כ	6,144

ד. **כמפורט בטבלה, היכולת המיידית הינה 6,144 ריצופים ברוטו בשבוע.** כולם בטכנולוגיה זהה (אילומינה) השכיחה בעולם. ולכן נדרשת מעבדה נוספת בעלת טכנולוגיות שונות מזו הקיימת כיום במעבדות הריצוף.

2. **הסבר אודות הצורך –**

מדיניות הממשלה והנחיית ראש מערך שירותי בריאות הציבור להעלות את יכולות הריצוף ל-10,000 ריצופים בשבוע כבר אינם משקפים את הצורך בימים אלו של תקופת בין הגלים. אך ניסיון העבר מלמד אותנו כי ישנה אי וודאות גדולה בכל הקשור להתנהגות הנגיף ועל כן עולה הצורך הבא:

א. נדרש לבצע עד 7,000 ריצופים נטו בשבוע בתקופת בין הגלים לשם כך נדרשת קיבולת ברוטו של 9,000 ריצופים בשבוע. כדי לעמוד בהנחיה זו נדרש להוסיף מעבדה נוספת שתוכל לתת מענה מידי לנקודות הבאות:

(1) ביצוע של עד 6,000 ריצופים על ידי המעבדה בשבוע כחלק מהעלאת הקיבולת וכגיבוי למעבדות המרצפות.

(2) כאמור, המעבדה המרכזית לנגיפים (אחת משלושת המעבדות המרצפות) הינה מעבדת ייחוס אשר לה תפקידים נוספים ובלתי צפויים בהתמודדות עם התפרצויות שונות כגון



שפעת העופות, פוליו. ובהינתן שכך, המשאבים שלה מופנים להתמודדות עם ההתפרצות ובכך מורידות את כמות הריצופים המבוצעים לקורונה במעבדה.

3) ישנו צורך בשימוש קידום והטמעה של **טכנולוגיות נוספות** לזו הקיימת כיום במעבדות המרצפות (אילומינה) וזאת מתוך רצון למזער סיכונים של אספקת ריאנטים ומתכלים בעת תחלואה עולמית לצד שימוש בטכנולוגיות נוספות הקיימות שתוקפו ע"י המעבדה המרכזית לנגיפים (MGI ונופור)

4) לטובת קטיעת שרשראות ההדבקה וזיהוי מהיר ומוקדם של וריאנט חדש (בעיקר בתקופה של בין הגלים) **קיים צורך ביכולת ריצוף מהיר**. טכנולוגיה זו מאפשרת ריצוף גנומי מהיר אשר מאפשר זיהוי וריאנטים תוך 24-36 שעות

ב.

1) השלמת היכולת כעת לביצוע 7,000 ריצופים נטו בשבוע תאפשר עליה מהירה לביצוע של 10,000 ריצופים נטו בתחלואה גבוהה.

3. **הספק היחיד** שיכול לתת מענה לכלל הצרכים המפורטים (טכנולוגיה חלופית לאילומינה בריצוף עמוק בעזרת MGI המתוקפת, טכנולוגיה לריצוף מהיר ננופור המתוקפת ע"י המעבדה המרכזית לנגיפים, ויכולת לבצע כמות ריצופים שתאפשר עד 10,000 ריצופים נטו) **הינו מעבדת AID**

4. חשוב לציין:

א. במקביל להתקשרות הספק היחיד משרד הבריאות החל בתהליך אפיון מכרז. צפי לבחירת זוכה הוא בחודש יוני ועל כן הצורך המבוקש הוא לתקופה של עד סיום המכרז ובחירת זוכה.

ב. **השלמת יכולת מידית** ל-7,000 ריצופים נטו בשבוע תאפשר יכולת תגובה מהירה במידה ויתחיל גל ועלייה ל-10,000 ריצופים בשבוע ככל ויהיה לכך צורך. לצד זה בהינתן שהפטור יאושר תהיה חלוקת עבודה בין המעבדות שתאפשר עמידה ביעד מחד לצד שמירת כשירות ויכולת הגדלת תפוקות בזמן מהיר מאידך.

ג. על רקע פתיחת השמיים וכניסת נוסעים רבים מחוסנים ושאנם מחוסנים מדיניות הריצוף שונתה וכרגע מרצפים את כל חוזרי חו"ל כחלק מהניסיון לאתר את הווריאנט הבא ולכן יש לשמר ולהגדיל את יכולת הריצוף.

ד. לאור הקליטה הצפויה בטווח הקצר של אלפי פליטים מאוקראינה והצורך לבצע בדיקות מעבדה כולל בדיקות ריצוף של דגימה חיובית ומעקב אחר התפתחות ווריאנטים הצורך רק מתחזק ומקבל משנה תוקף.



שירותי בריאות הציבור | המחלקה למעבדות
 המעבדות לבריאות הציבור
 Department of Laboratories

**משרד
 הבריאות**
 כחיים בריאים יותר

5. מצ״ב תוכנית ריצופים עדכנית:

עלות שבועית	425 ₪		425 ₪		סה״כ ריצופים	AID	בריאות הציבור	אכילוב	אסף הרופא	94	384 ספריות		שבוע שמתחיל ב	
	עלות שבועית AID	עלות בריאות הציבור	עלות שבועית אכילוב	עלות שבועית אסף הרופא							בריאות הציבור	אסף הרופא		
1,857,408 ₪	0 ₪	62,208 ₪	979,200 ₪	816,000 ₪	4,608		384	2,304	1,920		0.00	6.00	5.00	2022-03-06
2,145,024 ₪	0 ₪	186,624 ₪	979,200 ₪	979,200 ₪	5,760		1,152	2,304	2,304		3.00	6.00	6.00	2022-03-13
2,207,232 ₪	0 ₪	248,832 ₪	979,200 ₪	979,200 ₪	6,144		1,536	2,304	2,304		4.00	6.00	6.00	2022-03-20
2,145,024 ₪	0 ₪	186,624 ₪	979,200 ₪	979,200 ₪	5,760		1,152	2,304	2,304		3.00	6.00	6.00	2022-03-27
8,354,688 ₪	0 ₪	684,288 ₪	3,916,800 ₪	3,753,600 ₪	22,272	0	4,224	9,216	8,832	0	10.00	24.00	23.00	סה״כ מרץ
2,384,724 ₪	239,700 ₪	186,624 ₪	979,200 ₪	979,200 ₪	6,324	564	1,152	2,304	2,304	6.00	3.00	6.00	6.00	2022-04-03
2,464,624 ₪	319,600 ₪	186,624 ₪	979,200 ₪	979,200 ₪	6,512	752	1,152	2,304	2,304	8.00	3.00	6.00	6.00	2022-04-10
2,464,624 ₪	319,600 ₪	186,624 ₪	979,200 ₪	979,200 ₪	6,512	752	1,152	2,304	2,304	8.00	3.00	6.00	6.00	2022-04-17
2,464,624 ₪	319,600 ₪	186,624 ₪	979,200 ₪	979,200 ₪	6,512	752	1,152	2,304	2,304	8.00	3.00	6.00	6.00	2022-04-24
9,778,596 ₪	1,198,500 ₪	746,496 ₪	3,916,800 ₪	3,916,800 ₪	25,860	2,820	4,608	9,216	9,216	30.00	12.00	24.00	24.00	סה״כ אפריל
2,504,574 ₪	359,550 ₪	186,624 ₪	979,200 ₪	979,200 ₪	6,606	846	1,152	2,304	2,304	9.00	3.00	6.00	6.00	2022-05-01
2,504,574 ₪	359,550 ₪	186,624 ₪	979,200 ₪	979,200 ₪	6,606	846	1,152	2,304	2,304	9.00	3.00	6.00	6.00	2022-05-08
2,504,574 ₪	359,550 ₪	186,624 ₪	979,200 ₪	979,200 ₪	6,606	846	1,152	2,304	2,304	9.00	3.00	6.00	6.00	2022-05-15
2,504,574 ₪	359,550 ₪	186,624 ₪	979,200 ₪	979,200 ₪	6,606	846	1,152	2,304	2,304	9.00	3.00	6.00	6.00	2022-05-22
2,504,574 ₪	359,550 ₪	186,624 ₪	979,200 ₪	979,200 ₪	6,606	846	1,152	2,304	2,304	9.00	3.00	6.00	6.00	2022-05-29
12,522,870 ₪	1,797,750 ₪	933,120 ₪	4,896,000 ₪	4,896,000 ₪	26,424	4,230	5,760	11,520	11,520	45.00	15.00	30.00	30.00	סה״כ מאי
2,424,674 ₪	279,650 ₪	186,624 ₪	979,200 ₪	979,200 ₪	6,418	658	1,152	2,304	2,304	7.00	3.00	6.00	6.00	2022-06-05
1,895,124 ₪	239,700 ₪	186,624 ₪	852,800 ₪	816,000 ₪	5,172	564	1,152	1,536	1,920	6.00	3.00	4.00	5.00	2022-06-12
1,895,124 ₪	239,700 ₪	186,624 ₪	816,000 ₪	652,800 ₪	5,172	564	1,152	1,920	1,536	6.00	3.00	5.00	4.00	2022-06-19
1,895,124 ₪	239,700 ₪	186,624 ₪	652,800 ₪	816,000 ₪	5,172	564	1,152	1,536	1,920	6.00	3.00	4.00	5.00	2022-06-26
8,110,046 ₪	998,750 ₪	746,496 ₪	3,100,800 ₪	3,264,000 ₪	21,934	2,350	4,608	7,296	7,680	25.00	12.00	19.00	20.00	סה״כ יוני



6. לסיכום:

- א. לאור האמור לעיל מבקשים לאשר את ההתקשרות לתקופה עד ה-30/06/2022 (זמן מוערך לסיים ההליך המכרזי).
- ב. בהתאם לתוכנית היקף התקציב הנדרש למימושה הינו 3,995,000 ש"ח, כולל מע"מ
- ג. חשוב לציין כי בוצע פרסום בהתאם לנדרש מבחינת היקף ההתקשרות, ואף הוגשה השגה שקיבלה מענה. במקביל נפרסם פרסום נוסף שמטרתו להאריך את תקופת ההתקשרות המבוקשת

בברכה,

ד"ר רות ישי
מנהלת המחלקה למעבדות



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)

א. בגל התחלואה הרביעי, בשיא התחלואה של כ-10 אלף מאומתים ביום, מעבדות הריצוף לא עמדו בקיום מדיניות הריצוף באופן מלא וזאת עקב מחסור בקיבולת ריצוף. בהתאם לכך, הנחה רוה"מ בדיון שנערך ב-24/10/2021 להיערך לקיבולת ריצוף שתיתן מענה ל-10 אלף ריצופים בשבוע.

ב. הגל החמישי המחיש את התובנות הבאות:

- 1) בשיא הגל היו כ-70 אלף מאומתים ביום ועל כן נדרשת ריצוף גבוהה יותר מהקיימת כיום במעבדות המרצפות.
- 2) בשל כמות הנדבקים הגדולה בגל התחלואה האחרון לא ניתן היה לעמוד בכמות הריצופים הנדרשת מהסיבות הבאות:
 - א) קיבולת שאינה מספקת ביחס לכמות הנדרשת כפי שמופיע בסעיף א שלעיל.
 - ב) דרישת משרד הבריאות, חטיבת שרותי בריאות הציבור לרצף את כלל המאושפזים
 - ג) תקלות בלתי צפויות בציוד המעבדות המרצפות.
 - ד) חוסר נקודתי בריאגנטים ומתכלים
- 3) הקיבולת ברוטו של מעבדות הריצוף הציבוריות הינה 6,144 דגימות לשבוע אולם מסיבות שונות לוגיסטיות, תפעוליות, מחסור בריאגנטים, תחלואה בקרב צוותי המעבדה וכו' לא תמיד ניתן להגיע לקיבולת זו.

4) המעבדה המרכזית לנגיפים (אחת משלושת המעבדות המרצפות) הינה מעבדת ייחוס אשר לה תפקידים נוספים ובלתי צפויים בהתמודדות עם התפרצויות שונות כגון שפעת העופות, פוליו. ובהינתן שכך, המשאבים שלה מופנים להתמודדות עם ההתפרצות ובכך מורידות את כמות הריצופים המבוצעים לקורונה במעבדה.

ג. **כמפורט בטבלה, היכולת המיידית הינה 6,144 ריצופים ברוטו בשבוע.** כולם בטכנולוגיה זהה (אילומינה) השכיחה בעולם. ולכן נדרשת מעבדה נוספת **בעלת טכנולוגיות שונות** מזו הקיימת כיום במעבדות הריצוף.

1. הסבר אודות הצורך –

מדיניות הממשלה והנחיית ראש מערך שירותי בריאות הציבור להעלות את יכולות הריצוף ל-10,000 ריצופים בשבוע כבר אינם משקפים את הצורך בימים אלו של תקופת בין הגלים. אך ניסיון העבר מלמד אותנו כי ישנה אי וודאות גדולה בכל הקשור להתנהגות הנגיף ועל כן עולה הצורך הבא:

א. נדרש לבצע עד 7,000 ריצופים נטו בשבוע בתקופת בין הגלים לשם כך נדרשת קיבולת ברוטו של 9,000 ריצופים בשבוע. כדי לעמוד בהנחיה זו נדרש להוסיף מעבדה נוספת שתוכל לתת **מענה מידי** לנקודות הבאות:

1) ביצוע של עד 6,000 ריצופים על ידי המעבדה בשבוע כחלק מהעלאת הקיבולת וכגיבוי למעבדות המרצפות.

2) כאמור, המעבדה המרכזית לנגיפים (אחת משלושת המעבדות המרצפות) הינה מעבדת ייחוס אשר לה תפקידים נוספים ובלתי צפויים בהתמודדות עם התפרצויות שונות כגון שפעת העופות, פוליו. ובהינתן שכך, המשאבים שלה מופנים להתמודדות עם ההתפרצות ובכך מורידות את כמות הריצופים המבוצעים לקורונה במעבדה.

3) ישנו צורך בשימוש קידום והטמעה של **טכנולוגיות נוספות** לזו הקיימת כיום במעבדות המרצפות (אילומינה) וזאת מתוך רצון למזער סיכונים של אספקת ריאגנטים ומתכלים בעת תחלואה עולמית לצד שימוש בטכנולוגיות נוספות הקיימות שתוקפו ע"י המעבדה המרכזית לנגיפים (MGI וננופור)

4) לטובת קטיעת שרשראות ההדבקה וזיהוי מהיר ומוקדם של וריאנט חדש (בעיקר בתקופה של בין הגלים) **קיים צורך ביכולת ריצוף מהיר**. טכנולוגיה זו מאפשרת ריצוף גנומי מהיר אשר מאפשר זיהוי וריאנטים תוך 24-36 שעות

ב.

1) השלמת היכולת כעת לביצוע 7,000 ריצופים נטו בשבוע תאפשר עליה מהירה לביצוע של 10,000 ריצופים נטו בתחלואה גבוהה.

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

האם קיים בנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? כן לא
 סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

ביצוע עבודה

שירותים

טובין

שם הספק:	AID GENOMICS
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	515882884
ספק זה הנו:	X ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	3,985,600 ש"ח, כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות:	30/06/2022 – 10/03/2022

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

הספק היחיד שיכול לתת מענה לכלל הצרכים המפורטים (טכנולוגיה חלופית לאילומינה בריצוף עמוק בעזרת MGI המתוקפת, טכנולוגיה לריצוף מהיר ננופור המתוקפת ע"י המעבדה המרכזית לנגיפים, ויכולת לבצע כמות ריצופים שתאפשר עד 10,000 ריצופים נטו) **הינו מעבדת AID** ** חשוב לציין:

א. במקביל להתקשרות הספק היחיד משרד הבריאות החל בתהליך אפיון מכרז. צפי לבחירת זוכה הוא בחודש יוני ועל כן הצורך המבוקש הוא לתקופה של עד סיום המכרז ובחירת זוכה.

ב. **השלמת יכולת מידית** ל-7,000 ריצופים נטו בשבוע תאפשר יכולת תגובה מהירה במידה ויתחיל גל ועלייה ל-10,000 ריצופים בשבוע ככל ויהיה לכך צורך. לצד זה בהינתן שהפטור יאושר תהיה חלוקת עבודה בין המעבדות שתאפשר עמידה ביעד מחד לצד שמירת כשירות ויכולת הגדלת תפוקות בזמן מהיר מאידך.

ג. על רקע פתיחת השמיים וכניסת נוסעים רבים מחוסנים ושאינם מחוסנים מדיניות הריצוף שונתה וכרגע מרצפים את כל חוזרי חו"ל כחלק מהניסיון לאתר את הווריאנט הבא ולכן יש לשמר ולהגדיל את יכולת הריצוף.

ד. לאור הקליטה הצפויה בטווח הקצר של אלפי פליטים מאוקראינה והצורך לבצע בדיקות מעבדה כולל בדיקות ריצוף של דגימה חיובית ומעקב אחר התפתחות ווריאנטים הצורך רק מתחזק ומקבל משנה תוקף.

- משרד הבריאות פועל במקביל לבקשה זו לביצוע הליך תחרותי עבור הגדלת יכולות הריצוף. התהליך בראשיתו וצפוי להסתיים במהלך חודש יוני 2022.

על כן הצורך בפטור הוא עד לסיום ההליך המכרזי.

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

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