

**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

אל: ועדת המכרזים

משרד:	הבריאת
יחידה מזמינה:	מעבדה ביוכימית
תאריך:	5.12.23

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

הבקשה מסתמכת על תקנה  (29)3 /  (31)3 (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)**

ההתקשרות עם **BIO RAD** ישראל לרכישת בקרות איכות לא תלויות וחיצוניות מתוצרת **BIO RAD** העולמית המתאימות לצרכי המעבדה כולל בדיקות יחודיות, הנותנות מענה יציב גם בתיקופי שיטות ובדיקות חדשות. ההתקשרות כוללת שימוש בתוכנת **UNITY** מתוצרת **BIO RAD** העולמית, שהיא תוכנה עולמית למעקב אחר ביצועי המכשירים באמצעות נתוני הבקרים היומיים, הקיימת אצלנו בבית החולים מזה שנים רבות וניתנת לשימוש רק לבקרות הללו של **BIO RAD** העולמית. כמו כן, ההתקשרות כוללת קבלת שירות מ- **BIO RAD** ישראל בנושא ההגדרות, הדרכות, עדכונים, תחזוקה ותיקון תקלות. ההתקשרות הינה ללא התחייבות ובהתאם לצורך על בסיס מחירי הצעת המחיר. **RAD** ישראל הינה ספק בלעדי מטעם **BIO RAD** העולמית לביצוע ההתקשרות.

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:	BIO RAD
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	512983065
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	1 מיליון ו-600 אלף ₪ (כולל מע"מ) ללא התחייבות ובהתאם לצורך
תקופת ההתקשרות:	3 שנים

עמוד 1 מתוך 2

שם המאשר: ליאור אגאי  
 תפקיד: מנהל מינהל הרכש הממשלתי

בתוקף מיום: 01.01.2010

# 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

## 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

1. בקורות איכות חיצונית ובלתי תלויות הינן חלק מהדרישות של רגולציה ארצית ועולמית. השימוש בבקורות איכות חיצונית ובלתי תלויות הינו קריטי במעבדה רפואית לצורך אימות שיטות עבודה. בקרה לא תלויה, אינה מותאמת למכשירי הספק וכך מאפשרת לעלות על בעיות במכשירים בתחילת הדרך ולמנוע השפעה שלילית על איכות התוצאה.
  2. חברת **BIO RAD** הינה מקור היחיד בארץ לבקורות לא תלויות שמאפשרות גם לבצע השוואות מול כמות גדולה של מעבדות בעולם. שימוש בבקורות הללו נמצא במעבדות רבות בארץ.
  3. תוכנת **UNITY** של חברת **BIO RAD** העולמית הקיימת בביה"ח, מאפשרת סקירה אלקטרונית רטרואספקטיבית, תיעוד תוצאות הבקרה בצורה גרפית לזיהוי ויזואלי מהיר של הבעיה, מעקב אחר ביצועי הבקרים אל מול קבוצת יחוס עולמית, קבלת התרעות בחריגה של תוצאות הבקרים, תיעוד אצוות ריאגנטים וכרטיסים שהיו בשימוש בהרצת הבקרים, ארכוב מלא לאורך זמן של תוצאות הבקרים ללא תלות במסד הנתונים של המכשירים. למעשה, לא קיימת תוכנה אחרת כזאת על כלל המאפיינים והיכולות של תוכנת **UNITY** ולא ניתן לרכוש את התוכנה בלבד ללא רכישת הבקורות הללו, כאמור.
  4. הייחודיות של בקורות איכות לא תלויות וחיצונית מתוצרת **BIO RAD** העולמית הינה, שניתן להשתמש בהן לכלל המכשירים לצורך בקרה ובנוסף, ההתקשרות כוללת את תוכנת **UNITY** המאפשרת לבצע באמצעותה באופן ממוחשב ובמרוכז לכלל המכשירים, את האמור לעיל.
  5. קיימים בשוק מספר ספקים בתחום, אך אין למי מהם בקורות איכות כאמור לכלל המכשירים, אלא רק לחלק מהם. משמעות הדבר הינה פיצול בין מספר ספקים, אלא שמדובר על מאות בדיקות. בנוסף, בהיעדר תוכנה כאמור בסעיף 3 לעיל, יהיה צורך לבצע את התיעוד באופן ידני הדורש הקצאת משאבים וזמן רב ביותר. תיעוד ידני כזה יהיה באיכויות הרבה יותר נמוכות בלשון המעטה, ללא היתרונות המתקבלים עקב השימוש בתוכנת **UNITY** המפורטים לעיל, אשר יש להם משמעות רבה בהיבט המקצועי רפואי לענין מטרת השימוש בבקורות הללו.
  6. **BIO RAD** ישראל הינה ספק הבלעדי בישראל מטעם **BIO RAD** העולמית, הן של בקורות האיכות הללו והן של תוכנת **UNITY**. מצ"ב אישור בדבר היותה ספק בלעדי.
  7. ההתקשרות המבוקשת הינה לתקופה של 3 שנים ללא התחייבות ובהתאם לצורך על בסיס מחירי הצעת המחיר ועד לסכום של 1 מיליון ו600 אלף ש"ח כולל מע"מ ל- 3 השנים.
- לאור הנימוקים שמנתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.
- חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

ד"ר בוקובצקי אלנה	מנהלת מעבדה ביוכימית	
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה