

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:	הבריאת
יחידה מזמינה:	מעבדה ביוכימית
תאריך:	01.11.2026

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

הבקשה מסתמכת על תקנה ☒X 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)
התקשרות 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 ותיעוד 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 ☒X לא

סוג ההתקשרות: (סמן **X** במקום המתאים)

☒X טובין ☐ Xשירותים ☐ ביצוע עבודה

שם הספק:	**BIO RAD**
מספר הספק (ח.פ/ח.צ/ע.מ/מספר עמותה)	512983065
ספק זה הנו:	☒X ספק יחיד ☐ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	עד2 מיליון ו-666 אלף ₪ (כולל מע"מ) ללא התחייבות ובהתאם לצורך
תקופת ההתקשרות:	5 שנים (01.01.2027- 31.12.2031)

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. בקרות איכות חיצוניות ובלתי תלויות הינן חלק מהדרישות של רגולציה ארצית ועולמית. השימוש בבקרות איכות חיצוניות 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 לבקרות לא תלויות שמאפשרות גם לבצע השוואות מול כמות גדולה של מעבדות בעולם. שימוש בבקרות הללו נמצא במעבדות רבות בארץ.
3. תוכנת **UNITY** של חברת **BIO RAD** העולמית הקיימת בביה"ח, מאפשרת סקירה אלקטרונית רטרוספקטיבית, 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. זו התוכנה היחידה מאושרת עי" משרד הבריאות לאחר שעברה את כל הבדיקות בנושא אבטחת מידע ועוד. למעשה, לא קיימת תוכנה אחרת כזאת על כלל המאפיינים והיכולות של תוכנת **UNITY** ולא ניתן לרכוש את התוכנה בלבד ללא רכישת הבקרות הללו, כאמור.
4. הייחודיות של בקרות איכות לא תלויות וחיצוניות 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 בקרות איכות כאמור לכלל המכשירים, אלא רק לחלק מהם. משמעות הדבר הינה פיצול בין מספר ספקים, אלא שמדובר על מאות בדיקות. בנוסף, בהיעדר תוכנה כאמור בסע' 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 בבקרות הללו.
6. **BIO RAD** ישראל הינה ספק הבלעדי בישראל מטעם **BIO RAD** העולמית, הן של בקרות האיכות הללו והן של תוכנת **UNITY**. מצ"ב אישור בדבר היותה ספק בלעדי.
7. ההתקשרות המבוקשת הינה לתקופה של 5 שנים ללא התחייבות ובהתאם לצורך על בסיס מחירי הצעת המחיר ועד לסכום של 2 מיליון 666 אלף ₪ כולל מע" מ ל- 5 השנים.

לאור הנימוקים שמניתי 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 ואגף המעבדות	