

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד

הבקשה מסתמכת על תקנה 3(29) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ם, "פטור מחובת המכרז", מס' 7.8.1 והוראות תכ"ם, "בחינת קיומם של ספקים ומיזמים", מס' 7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)
שירותי בקרת איכות חיצונית (proficiency testing) למעבדה המוליקולארית. קבלת דגימות דנא ממעבדת ייחוס עם בקרים חיוביים, מותאם לבדיקות המבוצעות במעבדתנו.
תוכנית בקרת האיכות כוללת את הטכנולוגיות/ שיטות המעבדה: מוטציות סקר, דושן, ריצוף, CMA, PCR-QF

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:	QualiGene Ltd
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ./מספר עמותה)	513867804
ספק זה הנו:	<input type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	30,473.82 ₪ הצעת מחיר לשנה
תקופת ההתקשרות:	לשנת 2022

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. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת: איתור הספקים בוצע לפי מידע עמיתים ל- PT במעבדות הגנטיות ומנסיון המעבדה בבקורות איכות חיצונית קודמות. בנוסף בוצע חיפוש נוסף ברשת לאיתור ספקים נוספים בארץ ובחו"ל (בעלי נציגות בארץ). הכנת המסמך

מסתמכת על שיחות עם הספקים ועמיתים לעבודה במעבדות גנטיות נוספות וכן מניסיונו מול הספקים.


2. **ממצאי הבדיקה:** בקרת האיכות לבדיקות הסקר של **quligene** הינו מייטבי עבורנו מאחר והוא מותאם לשינויים גנטיים הידועים באוכלוסיית ישראל לפי מוצא. כמו כן, בקרת האיכות של חברת **quligene** מבצעת השוואה בין מעבדות גנטיות בישראל, בהתאמה לבדיקות הסקר המבוצעות בארץ. בקרת איות זו של בדיקות הסקר, ריצוף ובדיקות הסקר לדושן השירות ניתן ע"י **quligene** למעבדות רבות בארץ. במבדקי הריצוף לספק ז' יתרון בקבלת דגימות לריצוף ולא לבחינת פיענוח הממצאים בלבד.

קיים ספק נוסף שנותן שירות בקרת איכות חיצונית, **CAP**. אנו עובדים עם ספק זה כשירות לבדיקות מעבדה הציטוגנטית (קריוטיפ **FISH**) לבדיקת **CMA** עבדנו לאחרונה עם ספק זה אבל הוא יקר יותר בהשוואה לבקת האיכות של חברת **quligene**. מצ"ב הצעות המחיר.

3. הערות נוספות: בקרת איכות חיצונית נדרשת לפי תקנות **ISO, JCI**. וצריכה לכלול את מקסימום הבדיקות ובהתאמה לבדיקות המבוצעות במעבדה.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהלת המעבדה הגנטית	דר' לימור קלפון
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית