



יום שלישי 20 בפברואר 2023

לכבוד: וועדת המכרזים -

**הנדון: בקשת התקשרות עם חברת דניאל ביוטק כספק יחיד עבור קיטים ומתכלים לריצוף גנומי של**

**נגיף הקורונה**

1. בהמשך לתחלואת הקורונה וכחלק מהחלטת ראש שירותי בריאות הציבור לפיה נדרשות המעבדות לבריאות הציבור (נגיפים, ת"א, ירושלים) לבצע ריצוף גנומי לנגיף הקורונה וניטור וריאנטים בישראל, אנו מבקשים את המשך ההתקשרות עם חברת דניאל ביוטק לאספקת קיטים ומתכלים המשמשים לריצוף גנומי.
2. בכדי לייעל את התהליך, ומכיוון שמדובר בספק יחיד המתבסס על מכשור קיים, הוחלט להגיש בקשת פטור נספת להתקשרות עבור רכש זה במרוכז עבור שלושת המעבדות.
3. להלן פירוט והיקף ההתקשרות שאנו מבקשים תחת בקשת פטור זו:

1. **עבור שיבא נגיפים -**

- a. תקופת ההתקשרות המבוקשת: 20/2/2023-20/02/2024
- b. היקף ההתקשרות המבוקש: 895,910 ש"ח, כולל מע"מ.

2. **עבור ברה"צ ירושלים**

- a. תקופת ההתקשרות המבוקשת: 20/2/2023-20/02/2024
- b. היקף ההתקשרות המבוקש: 783,821 ש"ח, כולל מע"מ.

3. **עבור ברה"צ ת"א**

- a. תקופת ההתקשרות המבוקשת: 20/2/2023-20/02/2024
- b. היקף ההתקשרות המבוקש: 783,821 ש"ח, כולל מע"מ.

**סה"כ בקשה לפטור - 2,463,552 ש"ח, כולל מע"מ**

4. כאמור, הבקשה הנוכחית, כפי שנעשתה בשנת 2022 היא לתקופה של שנה (20/2/2023-) 20/02/2024 וכוללת את שלושת מעבדות בריאות הציבור.



5. כפי שנעשה בשנה החולפת ובהתאם לדרישות הריצוף של גורמי המקצוע בשירותי בריאות הציבור הוכנה תוכנית עבודה שנתית ע"פ מדיניות חדשה עבור שנת 2023 למעבדות על ידי ד"ר עופרה חבקין ומר אוריאל אייזמן – נציג משל"ט קורונה. החלק של בריאות הציבור בריצוף הארצי הוא כ-2 ספריות קליניות בחודש. חלוקת הראגנטים בין מעבדות ברה"צ תהיה פנימית. מצורף נספח להסבר חישוב הכמויות.

6. כמו כן בנוסף לדרישות ריצוף אלה עבור הדגימות קליניות, מצורף הסבר עבור התכנית השנתית לריצוף דגימות קורונה שמקורן בשפכים. ריצוף דגימות מסוג זה נעשה באופן בלעדי על ידי המעבדה לנגיפים. הצפי הוא ריצוף שתי ספריות שפכים בחודש.

7. הדרישה לריצוף הקליני עבור מעבדות ברה"צ לעומת שנה שעברה פחתה בשל מיעוט דגימות שנבדקות וכן בשל כניסת מעבדה פרטית שמרצפת. לכן הצפי השנתי ודרישת התקציב פחתה.

8. מזכיר שבאופן כללי תהליך הריצוף מתחילתו ועד סופו כולל 2 שלבים עיקריים:  
א. הכנת ספריות – מבוצע על ידי כל אחת מהמעבדות (דגימות קליניות או סביבה).  
ב. ריצוף הספריות – מבוצע על ידי המעבדה לנגיפים בלבד, עבור שלושת המעבדות (בשל מכשיר הריצוף שנמצא במעבדת נגיפים).

9. מבחינה לוגיסטית, מעבדות בריאות הציבור ת"א וירושלים מקבלות דגימות קליניות בלבד להכנת ספריות, ואילו מעבדת נגיפים מקבלת בנוסף דגימות שמקורן בשפכים ועוברות את הכנת הספריות והריצוף בצורה זהה. כאמור, מעבדת נגיפים מרצפת את כל הספריות עבור כל 3 המעבדות.

10. במעבר לשנת 2023 נציגי משל"ט הקורונה ניהלו מו"מ מול חברת דניאל ביוטק על מחירי הריאגנטים לריצוף. והממצאים הם כדלקמן:

- א. מוצרים של חברת אילומינה - אחוז התייקרות הריאגנטים של חברת אילומינה, החברה שמספקת את הריאגנטים להכנת הספרייה והריצוף, הייתה קטנה מאוד (עבור כלל המוצרים טווח ההתייקרות הוא 0%-7%, אך עבור רוב המוצרים ההתייקרות נמצאת בטווח של 0%-3%).
- ב. מוצרים של חברת המילטון - עבור חמשת מוצרי המתכלים (טיפים וכדו') שמשמשים בהם לרובוט ההימלטון (עליו עושים הכנת ספריות לריצוף), היצרן חזר למחירי טרום



המעבדות לבריאות הציבור  
המעבדה המרכזית לנגיפים  
Central Virology Laboratory



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר



קורונה עבור כלל לקוחותינו, ולכן שם יש כביכול ישנה עליה של 13%-21% ביחס למחירים של שנה שעברה, אך מחירים אלו הושגו לאחר ניהול מו"מ, ולאחר שהמשל"ט הצליח להוציא הנחה של 5% לעומת מחירי יצרן (טרום קורונה) לשנת 2022 (ניתן לראות פירוט בגיליון האחרון באקסל המחירים המצורף).

11. העלות הכוללת של ריצוף דגימה אחת היא 235 ₪ וכוללת ראגנטים ומתכלים בלבד לפי הפירוט הבא:

162 ₪ עבור הכנת ספריה לדגימה בודדת, ו- 73 ₪ עבור ריצוף דגימה בודדת, על סכום זה חושבו 5% נוספים עבור התייקרות ושינויים לא צפויים כפי שמוסבר בסעיף 10 (מצ"ב נספח אופן חישוב היקף ההתקשרות).

בשל אופי חלוקת העבודה בין המעבדות, החישוב שנעשה עבור היקף ההתקשרות לכל מעבדה שונה. קרי, עבור מעבדת ת"א וירושלים חושב התקציב עבור הכנת ספריות בלבד, לשנה שלמה. ואילו עבור מעבדת נגיפים, חושב התקציב היחסי עבור ריצוף ספריות שנעשו במעבדות האחרות, בתוספת העלות עבור הכנת ספריות וריצוף דגימות קורונה שמקורן בשפכים.

12. שלב הריצוף מתבצע במכשירי ריצוף של חברת אילומינה הנמצאים במעבדה (בעיקר נובה-סק ולעיתים במייסק). חברת דניאל ביוטק היא הנציגה הבלעדית שמספקת קיטים עבור מכשירים אלו (לא קיימים מוצרים חליפיים), ולכן דניאל ביוטק מהווה ספק יחיד למוצרים אלו. מצ"ב נספח שבו מצהיר היצרן (אילומינה) שחברת דניאל ביוטק הם המשווקים הבלעדיים בישראל של הראגנטים במכשירי ריצוף אילומינה הקיימים במעבדה.

13. כפי שהוזכר בבקשה הקודמת, בעת הקמת המערכת לריצוף קורונה התבצעה ולידציה לקיט COVIDSEQ המשווק ע"י חברת דניאל ביוטק ומשמש פתרון מקצה לקצה. זהו הקיט היחיד הידוע לנו בשוק שמרכז את כל הפעולות המולקולריות הנדרשות לריצוף, הנמכר במארזים גדולים של כ- 3000 דגימות (עלות נמוכה יחסית עבור דגימה אחת בשל גודל הקיט), כמו כן היחיד שעבר את הוולידציה בהתאם לדרישות המעבדה. חשוב לציין שמכשירי האוטומציה מכילים ועובדים בסקרפטים שמותאמים עבור קיט זה בלבד. כל שינוי בתהליך דורש כיוול במכשירי האוטומציה והזמנת מומחה של החברה, וכרוך בתשלום נוסף. דבר זה עלול לעכב את המשך הפעילות הרציפה של המעבדה בביצוע המשימה. לאור האמור, נרצה להמשיך ולהשתמש בקיט זה במתכונת הקיימת למשך שנה נוספת.



המעבדות לבריאות הציבור  
המעבדה המרכזית לנגיפים  
Central Virology Laboratory



משרד  
הבריאות  
נחיים בריאים יותר

14. בנוסף כפי שהוזכר בבקשה הקודמת, מכשירי האוטומציה במעבדה הם מסוג NGS STAR של חברת המילטון. מתכלים מקוריים עבור מכשירים אלו (טיפים בעיקר) הם באספקה בלעדית של דניאל ביוטק המייצגים את חברת המילטון בישראל. מתכלים חלופיים נתגלו כמעוררי תקלות ולא עמדו במבחן התוצאה. על כן, מתכלים אלו של חברת המילטון הנדרשים עבור האוטומציה ירכשו בלעדית מדניאל ביוטק, ונמצאים גם הם בבקשת הפטור.

לסיכום ע"פ דעתנו המקצועית, כלל הפריטים במתכונת הנוכחית נבחנו ועברו מבחני ולידציה כמערכת כוללת שמספקת מענה מיטבי יעיל ומהיר לקבלת תוצרי ריצוף גנומי מלא של נגיף הקורונה ברמת האיכות הנדרשת.

היות שכך, אנו מבקשים את המשך ההתקשרות עם חברת דניאל ביוטק לצורך רכישת ראגנטים ומתכלים של חברת אילומינה והמילטון על פי הפירוט הבא:

#### לסיכום מבקשים מהוועדה לאשר:

##### ■ היקף התקשרות:

- על פי החלוקה הבאה:  
נגיפים - 895,910 ש"ח, כולל מע"מ  
ברה"צ ירושלים 783,821 ש"ח, כולל מע"מ  
ברה"צ ת"א - 783,821 ש"ח, כולל מע"מ

סה"כ בקשה לפטור - 2,463,552 ש"ח, כולל מע"מ

##### ■ תקופת התקשרות:

עבור שלושת המעבדות (ת"א, ירושלים, נגיפים): 20/2/2023-20/02/2024.

בברכה,

קובי גבסו

אחראי למנהל ולמשאבי אנוש  
המעבדה המרכזית לנגיפים

**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:	הבריאות
יחידה מזמינה:	המעבדה לנגיפים
תאריך:	20.2.2023

**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.

<b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)</b>
בהמשך לתחלואת הקורונה וכחלק מהחלטת ראש שירותי בריאות הציבור לפיה נדרשות המעבדות לבריאות הציבור (נגיפים, ת"א, ירושלים) לבצע ריצוף גנומי לנגיף הקורונה וניטור וריאנטים בישראל, אנו מבקשים את המשך ההתקשרות עם חברת דניאל ביוטק לאספקת קיטים ומתכלים המשמשים לריצוף גנומי.

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:	דניאל ביוטק בע"מ
מספר הספק (ח.פ./ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	512664814
ספק זה הנו:	<input type="checkbox"/> ספק חוץ <input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד
אומדן / שווי ההתקשרות:	סה"כ בקשה לפטור – 2,463,552 ₪ עבור מעבדות: נגיפים, ת"א וירושלים הסבר מפורט מצורף במכתב ההסבר
תקופת ההתקשרות:	20/2/2023-20/02/2024

**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).

בדיקות ספקים שונים (לפחות שתי חברות מסחריות נוספות) שפנו למעבדה והציעו פתרונות חלקיים בלבד ובנפחי עבודה קטנים מהנדרש. המעבדה אף נסתה קיט נוסף של חברת **qiagene** שנמצא טוב להיקפים קטנים אך מחירו היה גבוה יותר.

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)

הקיימים לריצוף המתאימים למכשירי הריצוף הקיימים במעבדה (נובה סק ומייסק) מסופקים בארץ ע"י חברת דניאל ביוטק באופן בלעדי ולכן מהווים ספק יחיד לצורך זה.  
הקיט להכנת הספריות (COVIDSEQ) המשמש כשלב מקדים לריצוף, נמצא המתאים ביותר עבור צורכי המעבדות ומכשירי האוטומציה הקיימים ברשותנו כמנ כן מתאים לנפחי העבודה הנדרשים מהמעבדות - הקיט מכיל ראגנטים לכ 3000 דגימות. בנוסף חשוב מאד לציין שקיט זה יחד עם הריצוף במכשירי הריצוף הקיימים ומאותו היצרן (אילומינה), עברו ולידציה מקיפה כמערכת כוללת שמספקת מענה מיטבי מקצה לקצה, יעיל ומהיר לקבלת תוצרי ריצוף גנומי איכותיים של נגיף הקורונה לצורך איפיון וניטור הקורונה בישראל.

2. נימוקים והערות נוספות

מכתב הסבר ספק יחיד - דניאל ביוטק

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

דר' דנית סופר	סגנית ומ"מ מנהלת המעבדה לנגיפים	ספיר גיל
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה

עמוד 2 מתוך 2

בתוקף מיום: 01.01.2010



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