

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
תל השומר


פניה לוועדת הפטור בעניין פטור ממכרז

תיק מס' מצ/ 12399487

- א. וועדת המכרזים אישרה בישיבתה מיום 23.08.23 פטור ממכרז לצורך: **ספריית אקסום למעבדה הגנטית** לחברת "**אלדן ציוד אלקטרוני בע"מ**" בהתאם להצעתה בסך: **₪ 600,000**
- ב. פרוטוקול ועדת המכרזים והחומר הנלווה במצ"ב.
- ג. אנו מבקשים את אישור וועדת הפטור לפטור ממכרז, מהסיבות המפורטות בהחלטת הוועדה (על נספחיה), וזאת בהתאם לתקנה 10 א' לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג 1993.

ועדת המכרזים אישרה פטור ממכרז ספק יחיד עפ"י תקנה 3(13)א' מותנה באישור ו. פטור מקומית

חתימה



ד"ר לוי
חבר ועדת המכרזים והחומר הנלווה
משרד הבריאות
עיר הבריאות של ישראל

מזכיר וועדת המכרזים
תפקידו

דרי לוי
שם החותם על הבקשה

תאריך: _____

פרטי כל מס' מצ' / 12399487

בתאריך 09.10.23 דנה וועדת הפטור בפניה והחליטה כדלקמן:

מאושר פטור ממכרז ספק יחיד עפ"י תקנה 3 (13) א' ובהמשך להמלצת ו. מכרזים מקומית

עו"ד עודד גורני
8.10.23

רו"ח אירית אברמוביץ
אירית אברמוביץ-רוח
מנהל תשלומים
מרכז רשמי שיבא

פרופ' יצחק קרייס
מנהל המרכז הרשמי המשולב
ע"ש חיים שיבא
פרופ' יצחק קרייס

טס/31

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

**פניה לוועדת המכרזים בענין פטור ממכרז
דרישה-20207575**

1. לצורך רכישת ספריית אקסוס למעבדה הגנטית פנינו לחברת אלדן (1148)
2. וקבלנו הצעתה בסך : 600,000 ₪ כולל מע"מ
3. (לפני מע"מ 512,820 ₪)
4. בקשה לשנתיים
5. רצ"ב נימוק ספק יחיד חתום ע"י ד"ר רם דולמן-מנהל אגף המעבדות

10/8

[Handwritten signature and stamp]

[Handwritten signature]

חתימה

רכש ראגנטים
תפקיד

אורנה ארליך
שם החותם על חו"ד

10.8.23
תאריך

[Handwritten signature]

פרטי- כל מס' _____
12399487

בתאריך: _____ 23.08.23 דנה ועדת המכרזים בפניה והחליטה כדלקמן :-

**וועדת המכרזים אישרה פטור
ממכרז ספק יחיד ע"פ תקנה 3 (13) א'
וזאת בהמשך לחו"ד הגורם המקצועי.
מותנה באישור ועדת פטור מקומית**

[Handwritten signature]
מר דרי לוי

[Handwritten signature]
עו"ד עודד גורני

[Handwritten signature]
גבי מרצה ליפשיץ

[Handwritten signature]
רו"ח אירית אברמוביץ

[Handwritten signature]
פרופ' ברקנשטט חיים

דרי לוי
מנהל פטור ומכרזים
המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
ע"ש ח. שיבא תל-השומר

אירית אברמוביץ-רוח
מנהלת נכסים
מרכז רפואי שיבא

אשראי
מ/א/2023

אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: ספריה אקסום

לפי הצעת מחיר מס': 235100008+235100009 חברה: אלדן תאריך: 11.01.2023

סכום כולל מע"מ: 177,325 דולר סעיף תקציבי: קרן מחקרים 33008

אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

ספק יחיד ואין בלתו.

ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים

עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ

אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).

אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).

אחר (פרט).

מצורף הסבר

מאשראת
מ/א/2023

| | | | |
|------------|-----------|-----------|---|
| 11.01.2023 | מכון גנטי | 79077 | ד"ר חיקה רזניק וולף המכון הגנטי תל-השומר חתימת חיקה רזניק וולף |
| תאריך | שם המעבדה | קוד מעבדה | חתימת חיקה רזניק וולף |

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

מאשר לא מאשר

נימוקים:

תאריך: 11/1/23 פרטי המאשר: חתימת חיקה רזניק וולף

אישור גזברות הקרן

מאשר ביצוע ההזמנה: תאריך: פרטי המאשר: חתימה:

נימוק ספק יחיד לבניית ספרייה באמצעות V8 של חברת אג'ילנט

רקע

בשנים האחרונות בדיקת הריצוף (NGS) הכלל-אקסומי (whole exome sequencing WES) מהווה כלי חשוב והכרחי באבחון של מחלות ותסמונות גנטיות. טכנולוגיית ה-NGS מאפשרת בדיקה בזמן של גנים רבים הקשורים לתפקוד ולתחלואה לצורך איתור שינויים גנטיים. שינוי ברצף הדנ"א המקודד לחלבון עלול לגרום למחלה גנטית, זיהוי השינוי הגנטי הגורם למחלה עשוי לסייע לטיפול במחלה וחשוב לצורך הייעוץ הגנטי לבני המשפחה. האקסום מהווה כ- 1%-2% מהגנום ומכיל רק את הקוד ליצירת חלבונים. עם זאת, שינויים גנטיים באקסום אחראים לכ- 80% מהמחלות התורשתיות באדם הידועות כיום. לפיכך, ניתן לאבחן את רוב המחלות הגנטיות ע"י ריצוף כלל אקסומי.

הספרייה לביצוע ה-NGS כוללת פרגמנטציה של ה-DNA, קישור של אוליגו-נוקלאוטידים קטנים ושיכפול ליצירת ה"ספרייה". האזור הגנומי מועשר ע"י היברידיזציה לתערובת של מקטעי cRNA (capture library).

בשלבים הסופיים שלפני הריצוף מוסף לכל מבחנה Index אשר מאפשר לאחד את הדגימות למבחנה אחת לריצוף בזמני של 8 דגימות שונות.

יתרונות הקיט של חברת איגלנט לעומת חברות אחרות שנבדקו

לאחר תהליך ולידציה שכלל השוואה בין האקסום של חברת IDT ושל חברת אג'ילנט להן היתרונות של הספרייה של חברת אג'ילנט (המיוצגת כל ידי אלדן).

- **כיסוי** : אחוז הכיסוי בעומק של X20 באג'ילנט הינו מעל 98% לעומת 95% בלבד בספרייה של IDT בנוסף ספריית V8 של חברת אג'ילנט הינה גרסה עדכנית ביותר עם כיסוי רחב של כל האיזור המקודד של הגנום הידוע נכון להיום.
- **אחידות הדגימות** : האחידות בין דגימות הנבדקים בספריית אג'ילנט היתה גבוהה באופן משמעותי יחסית ל-IDT, פרמטר בעל חשיבות גבוהה לאנליזות חסרים ותוספות של האקסום.
- **אוטומציה ייעודית** : תהליך בניית הספרייה הינו ארוך, מורכב ויקר המצריך מיומנות גבוהה מאוד ולכן האוטומציה הכרחית לביצוע מהיר ומדויק ללא טעויות אנוש. חברת אג'ילנט פיתחה את מכשיר אוטומציה ייעודי-Magnis - במערכת סגורה המאפשר לבצע 8 דגימות ב-8 שעות ומבטיח יעול מירבי של תהליך. דגימות מאפשר גמישות בניית ספרייה גם למספר קטן של דגימות ויאפשר מענה מהיר לבדיקות דחופות ולעמוד בלוחות זמנים

קצרים למתן תשובות. ספריית IDT מצריכה בניית אוטומציה ייעודית הדורשת תכנות וולידציה של התהליך הרבובטי. בשונה מהגמישות המתאשרת ב-Magnis 8 דגימות ב-8 שעות, ברבובטיקה של IDT יש צורך 96 דגימות, עובדה שתייקר ותסרב את התהליך.

- **שירות ותמיכה:** חברת אלדן שמייצגת את אג'ילנט בארץ מספקת לנו שירותי תמיכה ולוויי מזה שנים ארוכות (שבבים), פרוטוקול ה-NGS הוא יקר ומסובך והליווי המקצועי הוא מרכיב מכריע להצלחת התהליך. מקצועיותם עמדה למבחן פעמים רבות לאורך השנים בהיבטים שונים ומגוונים וניתן לומר בביטחון שלא התאכזבנו!

לסיכום, לאחר תהליך ולידציה ארוך ומקיף נבחרה חברת אג'ילנט שעונה על כל הדרישות שהצבנו – איכות, אחידות, הדירות, לוחות זמנים, ליווי מקצועי איכותי ומעל הכול כיסוי באחוזי שיעור גבוה שיאפשרו מתן תשובות ברמה גבוהה ביותר.