

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	
תאריך:	18.3.24

מדינת ישראל _____ קרן מחקרים _____

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

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

הבקשה מסתכמת על תקנה _____ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
4	1095093647	FLUOREYE-FLUORESCENCE READER
2	1095093639	HAMILTON LIBRARY PREP
1	1095093621	HAMILTON EXTRACTION WHOLE BLOOD
3	1040029217	DB ADDITIONAL ONE YEAR WARRANTY
5	1040029209	MX SINGLE ACTIVE POSITION STAR

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
עפ"י חו"ד מצ"ב ממיטל ביסטרי-פסח

האם קיים הנושא 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
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	512664814

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

12 במרץ 2024
מספרנו: הנ"ר/2024-0065
תיק: 1-1225

לכבוד
גבי גילי נעים
מח' הרכש

הנדון: **מכון גנטי/פרויקט פסיפס – חו"ד לרכישת מערכות רובוטיות להפקת דנ"א והכנת ספריות גנום באוטומציה מלאה.**

- א. דוא"ל מיום 7.10.23
- ב. נימוק רכש מספק יחיד- מכון גנטי
- ג. דוא"ל מיום 10.3.24 - הבהרות הספק
- ד. אישור אבט"מ מיום 11.2.24

בסימוכין א' אושרה רכישה של המערכות שבנדון עבור המכון הגנטי לטובת פרויקט "פסיפס".

מדובר על רכישה של רובוט ייחודי מדגם NGS STAR מתוצרת HAMILTON בשתי קונפיגורציות:

1. הפקת DNA מדגימות דם – Hamilton Extraction whole blood (מק"ט 806607).
2. הכנת ספריות גנום – Hamilton library Prep (מק"ט 806604).

שני הכשירים הנ"ל מתוצרת HAMILTON מיועדים לביצוע השלבים המקדימים בתהליך ריצוף גנטי עמוק בשיטת NGS המבוצע במכשיר שלישי מדגם NOVASEQ X PLUS תוצרת ILLUMINA, אשר נקלט לאחרונה במכון הגנטי.

הריצופים הגנומיים שיופקו ע"י המכון הגנטי מיועדים למיזם "פסיפס" – מיזם להקמת מאגר קליני-גנטי לאומי ע"י יצירת בסיסי נתונים ענקיים, במטרה לקדם רפואה מותאמת אישית לטיפול במחלות שונות בתחום הניורולוגי, קרדיולוגי, אונקולוגי ועוד.

למערכת האוטומציה הרובוטית של המילטון קיימים מספר מאפיינים ייחודיים. בהתאם לפירוט בסימוכין ב', להלן עיקרי הנימוקים המקצועיים לבחירה במערכות אלו:

א. מערכת פיפטציה הכוללת חיישן לחץ – טכנולוגיה המאפשרת ניטור שאיבת הנוזל ושחררו בזמן אמת המהווה בקרה על פעולת פיפטציה תקינה ומדויקת, מניעת טפטופים וזיהומים בתהליך חלוקת הנוזל ועבודה מדויקת עם ממסים שונים כולל ממסים נדיפים (כגון אתנול אשר הינו חיוני לתהליך הכנת הספריות ל-NGS), ע"י חישת הלחץ בטיפ ופיצוי ביצירת לחץ מתאים.

ב. זרוע מודולרית אחת עליה מותקנים כל ערוצי הפיפטציה כאשר מתאפשרת גישה מלאה של כל ערוץ פיפטציה לכל נקודה על משטח העבודה של הרובוט. במערכות בהן קיימות שתי זרועות מתקבלים אזורים שאינם נגישים לאחת הזרועות וכך נוצר צורך להעביר טיפים/פלטות מזרוע לזרוע. הדבר מפחית את יעילות וריצפות העבודה.

ג. אבזור ייחודי התורם לעבודה רציפה של המערכת תוך שמירה על איכות הדוגמאות והחומרים – לדוגמה, PCR Comfort lid אשר הינו מכסה ייחודי לפלטות PCR המונע נידוף של הדוגמאות ומאפשר תהליך עבודה אוטומטי ורציף ללא עצירה לכיסוי הפלטות.

ד. אפשרות עבודה ושליטה מלאה על מודולים הממוקמים על משטח העבודה של הרובוט תוך נגישות אוטומטית אל אלמנטים אלו בתהליך העבודה. לדוגמה:

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

2

- **AUTOLOAD** - מערכת אוטומטית לבקרה וטעינה של כלל המתכלים, הדוגמאות והריאגנטים, תוך סריקת הברקוד והצלבת נתונים למעקב מלא אחר הדוגמה בתהליך.
- **עמדות חימום ושקשוק** - המערכת כוללת 3 סוגי עמדות לחימום ולשקשוק: לפלטות PCR, לפלטות MIDI, ועמדה אוניברסלית שטוחה.
- **עמדת קירור אקטיבית** - עבור ריאגנטים הדורשים טמפרטורה נמוכה (4°C).
- **Liquid Waste** - לסילוק פסולת נוזלית ממשטח עבודת הרובוט ומניעת זיהומים, תוך ניטור גובה הנוזל.
- **תנתת וואקום** - מאפשרת ניקוי והפרדה על גבי פלטות פילטרציה, תוך שימוש בלחץ שלילי. התחנה כוללת משאבת וואקום עם ווסת הנשלט על ידי הרובוט.
- **מערכת PCR אינטגרלית (אופציונאלית)** - Thermal Cycler התואם לעבודה עם פלטות 96 באריות. ה-PCR נשלט על ידי הרובוט ומאפשר ביצוע מלא של פרוטוקולים ללא צורך בעצירה ובהתערבות איש צוות.

הרובוט מתוצרת HAMILTON בקונפיגורציה המבוקשות ע"י המכון הינו היחיד המספק מענה מלא לדרישות מנהלי פרויקט "פסיפס" ולפיכך יש לראות ביצרן זה באמצעות נציגתו המקומית חברת "דניאל ביוטק", ספק בלעדי לרכישה זו.

רצ"ב הצעת חברת "דניאל ביוטק" מתוכה יש לממש האופציה לרכישת שני מכשירים משומשים (סעיף Pre-owned).
המכשירים יסופקו עם שנת אחריות, בהתאם להבהרת הספק בדוא"ל מיום 10.3.24 (סימוכין ג').
יש לממש הרחבת אחריות לתקופה של 4 שנים נוספות (סה"כ 5 שנות אחריות).

הבהרות:

- תקופת האחריות תכלול כיסוי מלא של חלפים, עבודה, נסיעות וביצוע התחזוקה המונעת הנדרשת ע"פ הוראות היצרן (טיפולים חצי שנתיים).
- תינתן תמיכה אפליקטיבית ללא הגבלה ותמיכה בכתובת הפרוטוקולים הנדרשים לעבודת המעבדה.
- החברה תהא אחראית על התקנה מלאה, כיוול/בדיקת המערכת.
- מבחינת התאמת תשתית – האתר נבדק פיזית ע"י הספק ונמצא מותאם להתקנת הציוד.
- המכשור אושר ע"י יחידת אבטחת מידע לחיבור לרשת שיבא בהתאם לסימוכין ד'.
- על המכון לדאוג לרכישה של הריאגנטים והקיטים הנדרשים לפעילות השוטפת.

הערות לקליטה:

- יש להכניס נוהל טיפול תקופתי חצי שנתי
- על ההתקנה להתבצע בליווי טכנאי הנדסה רפואית.

בברכה,
מיטל ב. סטרי-נסח
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין א', ב', ג', ד' + הצעה

העתקים: דר' ליאת עבו-גוטשטיין
דר' חיה רזניק-וולף
דר' דן דומיניסיני
מר משה חמד