



04/12/24

לכבוד: ועדת מכרזים

בקשה להתקשרות עם ספק יחיד לרכישת סרה עבור המרכזים הארציים

המרכזים הארציים הינם מעבדות ייחוס לאומיות ועוסקים באפיון ארצי של חיידקים גורמי מחלות. במסגרת פעילות המרכזים הארציים מבוצע אפיון של החיידקים לצורך קביעת סרוטיפ באמצעות ריאגנטים מסוג סרה. הריאגנטים נדרשים לצורך אפיון חיידקים וזיהוי כלל הסרוטיפים הקיימים עבור מיני החיידקים הבאים: *Salmonella spp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae* יש צורך בשימוש בריאגנטים שמאפשרים לזהות את כלל הסרוטיפים הקיימים בעולם, מוצרים שעברו ולידציה במסגרת תהליכי העבודה במרכזים הארציים, מוצרים שהם זמינים כל השנה, עם תעודות אנליזה, ועם זמן מדף ממושך של שנתיים לפחות. נערכה בדיקה מול מפרטים טכניים של יצרנים שונים באינטרנט ונערכו שיחות עם ספקים שונים בארץ ובעולם. היצרנים היחידים בעולם אשר מייצרים ומחזיקים במלאי מגוון רחב של סרה שניתן להשתמש בו לאפיון המורכב של מינים שונים הם חברת Staten Serum Institut וחברת MAST. הריאגנטים שהם מוכרים נותנים מענה לשלל הפתוגנים ולוריאציות הגנטות השונות של כל אחד מהם ומאפשרים למרכז הארצי להגדיר, לאפיין ולהכריז על התפרצויות. לא נמצאו חלופות מקבילות בחברות אחרות. שתי חברות אלה מיוצגות בישראל ע"י מעבדות חי. חומרים אלה נמצאים בשימוש במהלך העשור האחרון במרכזים הארציים, ותהליכי העבודה הקיימים מבוססים על ולידציות שבוצעו על בסיס חומרים אלה. מעבדות חי הם הספק היחיד בישראל עבור יצרנים אלה (מצ"ב אישור).

אודה על אישור ההתקשרות לשנה בעלות של **134,419.62** ₪ לשנה.

בברכה,

ד"ר אסף רוקני

מנהל מעבדה קלינית ומרכזים ארציים

מעבדות בריאות הציבור ירושלים

משרד הבריאות



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

משרד:	בריאות
יחידה מזמינה:	מעבדות ברה"צ ירושלים
תאריך:	04/12/2024

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

הבקשה מסתמכת על תקנה (29)3 / (31)3 (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)
 ההתקשרות היא לצורך רכישה של אנטיסרה לצורך אפיון חיידקים וזיהוי כלל הסרוטיפים הקיימים עבור מיני החיידקים: *Salmonella spp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae*. נדרשים אנטיסרה איכותיים בזמינות גבוהה, עם תוקף ממושך המאפשרים לאפיין את כלל הסרוטיפים הקיימים בחיידקים אלה. נדרשות תעודות אנליזה, יכולת אספקה שוטפת, וזמן מדף ממושך של שנתיים לפחות.

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:	מעבדות חי
מספר הספק (ח.פ./צ.ע.מ/מספר עמותה)	510698822
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	134,419.62 ₪ לשנה
תקופת ההתקשרות:	01/01/2025-31/12/2025

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

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

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

המרכזים הארציים הינם מעבדות ייחוס לאומיות ועוסקים באפיון חיידקים ברמה הארצית. לצורך זה מבוצע אפיון של החיידקים לצורך קביעת סרוטיפ. יש צורך בשימוש במוצרים שמאפשרים לזהות את כלל הסרוטיפים הקיימים בעולם, יש צורך במוצרים שעברו ולידציה במסגרת תהליכי העבודה במרכזים הארציים, מוצרים שהם זמינים כל השנה, ועם זמן מדף ממושך. הריאגנטים נדרשים לצורך אפיון חיידקים וזיהוי כלל הסרוטיפים הקיימים עבור מיני החיידקים הבאים:

Salmonella spp., Streptococcus pneumoniae, Shigella spp., Vibrio cholerae

נדרשים אנטיסרה איכותיים בזמינות גבוהה, עם תוקף ממושך המאפשרים לאפיין את כלל הסרוטיפים הקיימים בחיידקים אלה. נדרשות תעודות אנליזה, יכולת אספקה שוטפת, וזמן מדף ממושך של שנתיים לפחות.

נערכה בדיקה מול מפרטים טכניים של יצרנים שונים באינטרנט ונערכו שיחות עם ספקים שונים בארץ ובעולם.

היצרנים היחידים של סרה מגוון במידה מספקת על מנת לכסות את כלל הוואריאנטים הקיימים כדי לתת מענה לכל סוגי החיידקים השונים ולאפיין אותם בצורה מדויקת הם חברת Statens Serum Institut וחברת MAST. שתי חברות אלה מיוצגות בישראל ע"י מעבדות חי. חומרים אלה נמצאים בשימוש במהלך עשר השנים האחרונות במרכזים הארציים ותהליכי העבודה הקיימים מבוססים על ולידציות שבוצעו על בסיס חומרים אלה. מעבדות חי הם הספק היחיד בישראל עבור יצרנים אלה.

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 אסף רוקני	מנהל מעבדה קלינית ומרכזים ארציים	ד"ר אסף רוקני
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית