

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	
תאריך:	29/10/25

קרן מחקרים _____

_____X מדינת ישראל

(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"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
רכש ותחזוקה של פלטפורמת AI קלינית לאבחון פתולוגי בתחומים שונים (שד, ערמונית, קיבה)

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? _____ כן _____X לא

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

_____ טובין _____X שירותים _____ ביצוע עבודה

שם הספק:	IBEX
מספר הספק (ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)	515750537
ספק זה הינו:	_____√ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	700,000 דולר
תקופת ההתקשרות	שנתיים

2/..

- 2 -

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 בדיקה** (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
3. פירוט הבדיקות שבוצעו לאיתור ספקים נוספים ונימוקים והערות נוספים:

מכון הפתולוגיה בשיבא פועל להפוך למרכז מוביל בהטמעת פתרונות בינה מלאכותית (AI) כחלק מהפיכתו של בית החולים לבית חולים מבוסס AI. לצורך כך, נדרש פתרון מתקדם המסוגל להשתלב בצורה מלאה בתהליכי האבחון הקיימים ולספק תוצאות מדויקות, מוסברות ונתמכות רגולציה.

חברת IBEX מספקת פלטפורמת AI קלינית לאבחון פתולוגי במגוון תחומים (שד, ערמונית, קיבה), כולל תכונות ייחודיות של אבחון, דירוג, מיפוי ואיתור אוטומטי של ממצאים קליניים על בסיס אלגוריתמים מאומנים על ידי פתולוגים.

ייחודיות רגולטורית וטכנולוגית

IBEX היא החברה היחידה בתחום שקיבלה את כל האישורים הרגולטוריים המחמירים ביותר באירופה, (CE-IVDR) ארה"ב, (FDA 510k clearance) אוסטרליה, (TGA) שווייץ וישראל (אמ"ר) – עבור מגוון אפליקציות ב H&E וב IHC. אישורים אלו כוללים יכולת Heatmap להצגת אזורים סרטניים – ייחוד שאין למתחרים.

יתרון באבטחת מידע ופרטיות

IBEX היא היחידה שמחזיקה בשילוב המלא של תקני אבטחת מידע HITRUST, ISO 27001, ISO 27799, Cyber Essentials, GDPR, HIPAA, ועוד – כולל תוכניות עמידה ייעודיות לדרישות מוסדות רפואיים בישראל.

יכולת מוכחת להפעלה מיידיית ושילוב עם מערכות קיימות

המערכת של IBEX תומכת ב Open API- וכוללת ממשקים מובנים עם מערכות LIS/IMS קיימות כמו Philips ו Roche. IBEX היא החברה היחידה שיכולה לספק שירותים מלאים בעברית ע"י צוות מקומי, כולל פיתוח, רגולציה, הדרכה ותמיכה.

ניסיון קליני רחב היקף ובלעדי בישראל

IBEX פועלת עם מוסדות רפואיים מובילים בישראל ובעולם) כגון, (UPMC, NHS, Curie Institute) ונמצאת בשימוש קליני שוטף. בישראל IBEX, היא היחידה עם משתמשים פעילים וניסיון מוכח בהתקנות ובשימוש יום-יומי במעבדות קליניות.

יכולת AI קלינית ייחודית בהיקף רחב

המערכת של IBEX היא היחידה שמזהה מגוון רחב של פתולוגיות ומאפיינים קליניים ביותר מ-50 קטגוריות) למשל (Supervised Learning, HER2 ultra-low, Gleason scoring, In-Situ, microcalcifications), תוך שימוש בשיטת Supervised Learning ממומחים, לרבות פתולוגים ישראלים. בנוסף, חלק מהמידע ששימש לאימון המערכת מקורו במעבדות בישראל, מה שמבטיח רלוונטיות קלינית גבוהה.

סקירת שוק ובחינת חלופות

בוצעה בדיקה רחבה לשוק הפתרונות, כולל סקירת ספקי תוכנות AI דומות בארץ ובחו"ל. לא נמצאה אף מערכת אחרת שעומדת בשילוב הדרישות הרגולטוריות, הקליניות, האבטחתיות והפרקטיות ברמת הבשלות הנדרשת. מתחרים שנבדקו הציעו פתרונות מצומצמים חלקית או ללא אישורים רגולטוריים מתאימים.

סיכום:

לאור האמור לעיל, לאחר בדיקה מקצועית מעמיקה, לא נמצאה חלופה מספקת ל IBEX ולמיטב ידיעתנו היא הספק היחיד שמסוגל לספק פתרון שלם, מבוסס רגולציה, משולב קלינית וטכנולוגית, עם ניסיון מוכח בשטח. לפיכך, אנו מבקשים לראות ב IBEX כספק יחיד לצורך ההתקשרות.

לאור הנימוקים שמניתי לעיל, הנני מצהיר כי לפי מיטב בדיקותי וידיעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד ואנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	ראש תחום טרנספורמציה דיגיטלית	בני בן לולו
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

11 מאי 2025

לכבוד: ועדת המכרזים

הנדון: בקשה להכרה כספק יחיד – חברת IBEX

רקע: שיבא נמצאת בעיצומה של מהפכת AI בתחום הרפואה והפיכתו לבית החולים הראשון שמבוסס AI. למכון לפתולוגיה יש ניסיון בשימוש בכלים של בינה מלאכותית והוא חלוץ בהטמעה של אלגוריתמים של בינה מלאכותית ברצף העבודה האבחוני של הפתולוג. כחלק ממהלך זה, אנו מבקשים להכיר ב-IBEX כספק יחיד לאספקת טכנולוגיות מתקדמות מסוג זה. חברת IBEX מפתחת טכנולוגיות מתקדמות בתחום AI והלמידה החישובית, המיועדות לביצוע ניתוחים מדויקים ומהירים של תמונות פתולוגיות ברמת דיוק גבוהה. המערכת של IBEX מספקת פתרונות חדשניים שמסייעים לפתולוגים בתהליכי אבחון של סוגי סרטן שונים כגון סרטן השד, הערמונית והקיבה וחומרתו. טכנולוגיה זו מאפשרת גילוי חריגות, סימנים קליניים, ותמיכה בקבלת החלטות קליניות, מה שמוביל לשיפור משמעותי ביעילות, בדיוק ובקיצור זמני האבחון.

להלן הנימוקים לבקשה:

1. **אישור רגולטורי ייחודי:** המערכת של IBEX הינה היחידה מבין תוכנות AI מקבילות שקיבלה אישורים רגולטוריים מלאים ומקיפים: CE-IVDR לגבי שלוש האפליקציות של צביעת H&E (ערמונית, שד וקיבה). המערכת רשומה בהתאמה גם בשווייץ (Swissmedic) ובבריטניה (MHRA). אפליקציה המיועדת לתמוך באבחון סרטן הערמונית קיבלה אישור (510k clearance) מה-FDA – האישור היחיד בתחום שמכסה שימוש ב-heatmap לצורך הצגת האזורים הסרטניים בביופסיה על מנת לאפשר בדיקה מקיפה ומהירה ע"י הפתולוג. כמו כן, אפליקציה לזיהוי סרטן ערמונית אושרה באוסטרליה ע"י ה-TGA. אפליקציה נוספת לצביעת HER2 הוגשה אף היא ל-CE-IVDR וצפויה להיות מאושרת בהמשך השנה. IBEX אף רשמה את מוצריה בישראל (אישור אמ"ר), כאשר הרישום בישראל תואם את הרישום האירופי, לפי ה-IVDR. יובהר ש-IVDR הינה הרגולציה העדכנית באירופה המתבססת על בדיקות מחמירות להליך הפיתוח, וריפיקציה וולידציה, ומחייבת ניסויים קליניים דקדקניים על מנת להוכיח את בטיחות וביצועי המוצר (safety and effectiveness) למטרות השימוש שלו (intended use) ובסביבת השימוש (intended environment), כאשר בחינת מוצר נעשית ע"י EU Designated Notified Body. ה-IVDR הינה עליית מדרגה משמעותית המהווה חסם כניסה לשוק לחברות רבות, שכן לפי הדירקטיבה הקודמת (IVDD) היצרן אינו נדרש לעמוד באותן אמות מידה מחמירות ואינו נבדק ע"י גוף חיצוני, אלא מפתח ובודק את המוצר לפי שיקול דעתו הבלעדי, ובסופו היצרן מנפיק לעצמו הצהרת יצרן למוצר (self declaration of conformity). עוד נדגיש שהאישורים של IBEX מאמ"ר ומ-CE-IVDR מכסים את כל הפונקציונליות של הפלטפורמה, שהיא המקיפה ביותר בשוק. למשל, ברקמת שד המערכת של IBEX מזהה גידולים מסוג lobular neoplasia, ALI, in-situ-I invasive, וכן מספר רב של ממצאים קליניים נוספים, כגון microcalcifications, ועוד. המוצר של IBEX לערמונית מזהה סרטן ערמונית, מחשב את דרגתו

(Gleason) ואורכו באופן אוטומטי, וכן הוא מזהה ממצאים כגון - perineural invasion, high grade PIN, atrophy ודלקת. אין אף ספק אחר בעל פתרונות מתקדמים ורחבים כל כך, שמכוסים כולם ע"י אישורים רגולטוריים כנ"ל.

2. ייחודיות בתחום הפרטיות ואבטחת המידע: IBEX היא היחידה מבין ספקי תוכנות AI מקבילות שעברה תהליכי סרטיפיקציה רחבים, לרבות Cyber Essentials, HITRUST Certification, ISO 27001 ו-Cyber Essentials Plus, בנוסף לעמידה בדרישות GDPR, HIPAA וחוק הגנת הפרטיות הישראלי. IBEX מוסיפה באופן רוטיני עוד ועוד תעודות, המבוססות על ה-compliance הנרחב שלה ומעידות על רמת הבשלות (maturity level) של החברה בתחום אבטחת המידע, לפי צרכי הלקוחות במדינות השונות. למשל, תקן 5C בגרמניה (העוסק באבטחת ענן) יתוסף השנה. אין אף ספק אחר בעל סרטיפיקציה נרחבת כל כך בתחום הפרטיות ואבטחת המידע.

3. מוכנות ייחודית להפעלה מיידית: ל-IBEX יש יתרון ייחודי נוסף בתהליך ההטמעה, באמצעות Open API ואינטגרציות מובנות עם ספקי LIS/IMS שונים, לרבות פיליפס ורוש, והיא גם הספק היחיד בתחום שהוא חברה ישראלית אשר יכולה לספק שירותי תמיכה, פיתוח, רגולציה ואיכות על ידי צוות רחב, מיומן, מקומי ודובר עברית, בתמיכה ובמעורבות של הנהלה ישראלית.

4. ניסיון ייחודי: רק למערכת של IBEX יש ניסיון קליני ייחודי ומוכח עם מוסדות רפואיים רבים וגדולים בכל העולם, לרבות בישראל¹, המשתמשים במערכת של IBEX באופן שוטף ויוזימי, בעוד שלספקי מערכות AI מקבילות אין ניסיון שאפילו מתקרב לניסיון הקליני של IBEX ולמעשה, ככל הידוע לנו, אין להם אף לא משתמש אחד בישראל. ל-IBEX יש ניסיון של שנים בהתקנה, אינטגרציה ותמיכה במערכות ה-AI שלה ברשתות מעבדות גדולות ומובילות בכל העולם, למשל UPMC (ארה"ב), Medipath (צרפת), Unilabs (שבדיה ושווייץ), NHS (בריטניה) - כולל התקנה לאומית בכל וויילס), Alverno (ארה"ב), Institut Curie (צרפת) ועוד. ביופסיות של עשרות אלפי חולים מאובחנות באמצעות המוצרים של IBEX מדי שנה. הביצועים והיתרונות של המערכת, כפי שבאים לידי ביטוי בשימוש קליני יומיומי, מפורסמים ע"י לקוחותינו (כולל מעבדות בארץ) בכתבי עת ובכנסים מקצועיים (נשמח לשתף הפניות) - לאף חברה אחרת בתחום אין הוכחות מעשיות משימוש קליני בקנה מידה דומה בארץ ובעולם.

5. פתרון AI ייחודי: המערכת של IBEX מציעה מגוון ייחודי של כלים בידי הפתולוג, במגוון ייחודי של אפליקציות, שלא קיים לאף ספק מערכות AI מקבילות. הפתרון של IBEX מקיף כיום 3 סוגי רקמות (ערמונית, שד וקיבה), עם מודלים שתואמים גם דיאגנוסטיקה על בסיס H&E וגם כימות (quantification) על בסיס צביעות immunohistochemistry (IHC), שיכולות לעבוד במשולב. אפליקציית השד של IBEX, לדוגמא, יודעת לזהות מעל 50 מורפולוגיות שונות, כפי שהוסבר

¹ המערכת מוטמעת לשימוש שוטף במכבי, וכן עברה בדיקת היתכנות מעמיקה בבית חולים קפלן (תוצאות מרשימות מאד של ניסוי זה הוצגו בכנס הפתולוגיה הגדול ביותר באירופה, ECP, בשנת 2022) וכן את כל תהליכי האישור והבדיקה של שירותי בריאות כללית.

לעיל. IBEX גם מציעה פתרון ייחודי ל-scoring של HER2 (שמזהה באופן אוטומטי לחלוטין את כל ה-cellular staining patterns הרלבנטיות, והיחיד שפותח לזיהוי רמות נמוכות ו-ultra-low של HER2, ואשר הוכח בלא פחות מ-12 מעבדות מובילות ברחבי העולם במסגרת שיתוף פעולה עם AstraZeneca ו-Daiichi Sankyo) וכן פתרונות ל-ER/PR ו-Ki67 (שישחררו בקרוב). בניגוד לחלק מהפתרונות האחרים בתחום, כל אלגוריתמי ה-AI של IBEX פותחו בשיטת supervised learning שבה פתולוגים מנסים – כולל פתולוגים ישראליים – סימנו ותייגו אזורים ותאים בתמונות של ביופסיות, ואלו שימשו לאימון המודלים; במילים אחרות, ה-AI של IBEX "למד" ישירות מפתולוגים, מה שמבטיח את הדיוק, יכולת ההסברה (explainability) והאמינות שלו. עוד נציין שחלק גדול מהביופסיות ששימשו לאימון ובדיקת הפתרונות של IBEX מקורן במעבדות ישראליות, כלומר, הן מייצגות את האוכלוסייה בארץ (נבהיר שהדאטה לאימון כולל גם ביופסיות רבות ממעבדות ברחבי העולם על מנת לייצג מגוון רחב מאוד של שיטות עבודה/צביעה, סורקים ואוכלוסיות). אין אף ספק אחר של תוכנות AI מקבילות שמציע מגוון דומה של כלים ויכולות בעלי דיוק גבוה כל כך, ביסוס מדעי עמוק והוכחות על ביצועי המערכת בפועל בעבודה קלינית שוטפת במספר רב של מעבדות ברחבי העולם.

לאור האמור לעיל, אנו סבורים כי IBEX הינה הספק היחיד המסוגל לבצע את ההתקשרות באופן מיידי, איכותי ובטוח.

בברכה,

פרופ' איריס ברשק

מנהלת המכון לפתולוגיה

בית החולים שיבא

איריס ברשק