

משרד:	מרכז רפואי שמיר (אסף הרופא)
יחידה מזמינה:	
תאריך:	

אל: ועדת המכרזים

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.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)
עבור פרויקט פיתוח ותיקוף בדיקת פרמקוגנומיקה (PGx) במעבדת ה-NGS, עלינו לרכוש את הקיטים והמתכלים המתאימים למערכת PacBio Revio מחברת האחים אייזנברג. מערכת זו פועלת בטכנולוגיית HiFi ייחודית המשלבת קריאות ארוכות (Long-reads) עם דיוק יוצא דופן (99.9%). שילוב זה הוא הכרחי לביצוע הבדיקה, שכן הוא מאפשר אפיון של אזורים גנומיים מורכבים, זיהוי שינויים מבניים (SVs), הפרדת אללים (Phasing) וזיהוי אפיגנטי ישיר – יכולות שאינן קיימות במערכות ריצוף אחרות

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:	אחים אייזנברג PacBio
מספר הספק (ח.פ./צ.ע.מ/מספר עמותה)	
ספק זה הנו:	☐ ספק חוץ ☒ ספק יחיד
אומדן / שווי ההתקשרות:	520'000 USD
תקופת ההתקשרות:	

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:

- 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).
- 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

האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת:	
במסגרת סקר שוק ובחינה טכנולוגית שערכנו, ביצענו ניסיון לתיקוף הבדיקה באמצעות טכנולוגיית ריצוף קצר (Short Reads). ממצאי הבדיקה העלו קושי טכני בביצוע הערכה מדויקת של מספר העותקים (CNV) בגן CYP2D6, שהוא גן קריטי בבדיקה זו. כמו כן, מניתוח כלכלי והשוואת ביצועים עולה כי שימוש בשיטת הריצוף במקטעים קצרים יקר יותר באופן יחסי לאיכות ולכיסוי המתקבלים, בהשוואה לשיטת ה-Long Reads (HiFi) המוצעת. הטכנולוגיה החדשה היא היחידה המספקת כיום את הדיוק הנדרש לאפיון גנים מורכבים אלו בעלות-תועלת עדיפה, ואינה זמינה אצל ספקים אחרים.	
ממצאי הבדיקה:	
מבדיקה שערכנו ובדיקה מול היצרן העולמי (PacBio), חברת 'האחים אייזנברג' היא המשווק המורשה והבלעדי של מוצרי PacBio בישראל, ורק מהם ניתן לקבל את השירות, התמיכה והריאגנטים עבור המערכת. בנוסף, הטכנולוגיה המדוברת (HiFi Sequencing) הינה ייחודית ובלעדית ליצרן זה. לא קיימים ספקים אחרים המסוגלים לספק פתרון טכנולוגי המשלב קריאות ארוכות (Long-reads) עם דיוק של 99.9% (Q33) ללא שגיאות שיטתיות. שילוב זה הוא קריטי והכרחי להצלחת בדיקת ה-PGx (לצורך הפרדת אללים וזיהוי שינויים מבניים), ולכן אין חלופה רלוונטית מספקים אחרים.	

לאור הנימוקים שמניתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכר.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

		מנהל מעבדת NGS	ד"ר חן ויינר PhD
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית	