

2068



חטיבת בריאות הציבור  
המחלקה למעבדות | מעבדות בריאות הציבור, ירושלים  
Public Health Laboratories, Jerusalem

משרד  
הבריאות  
כחיים בריאים יותר

24/05/2023

לכבוד:

וועדת מכרזים

משרד הבריאות

**הנדון: רכישת ריאגנטים לבדיקות עמידות חיידקים לאנטיביוטיקה עבור המרכזים הארציים**

אחד היעדים המשימתיים המשמעותיים ביותר במרכזים הארציים הוא ניטור לאומי של עמידות חיידקים לאנטיביוטיקה. בכל שנה נבדקים במרכזים הארציים אלפי זנים לעמידות בשיטה זו, והמידע חיוני עבור גורמים שונים במערכת הבריאות.

ניטור עמידות חיידקים לאנטיביוטיקה ברוב המרכזים הארציים המובילים בעולם מבוסס על שיטת Broth Microdilution (BMD). שיטה מתקדמת זו מבוצעת החל משנת 2014 ועד היום, ע"י צוות של כ-20 עובדים שהוכשרו לכך. השיטה נבדקה באמצעות ולידציה ומיושמת בהתאם לתקני ISO בינלאומיים. בוצעו תהליכי ולידציה והכשרה של צוות עובדים על מנת להטמיע את השיטה בשגרה. מספר מוצרים שונים בתחום נבדקו ולא נמצאו מתאימים עקב אי עמידה בדרישות האיכות של המעבדה, השיטה ומתן מענה למגוון רחב של אנטיביוטיקות. השיטה שנמצאה עומדת בכל הקריטריונים שפורט לעיל הינה חברת (TREK) Sensititre. במהלך השנים נרכש ציוד מיוחד אשר מאפשר למעבדה לעבוד בתפוקות גבוהות בשיטה זאת. Sensititre (TREK) היא החברה המובילה בעולם בשיטת ה-BMD, וחברת גאמידור היא הספקית היחידה של מוצרי TREK בישראל (מצורף מכתב אישור מהיצרן).

אבקש אישורכם לרכישת החומרים הנ"ל בסכום של 352,000 ₪ עבור שנת עבודה. מרכז קרנות: 24001621, תקנה תקציבית: 24168990. בנוסף, אבקש אישור לרכש של שנה עם אופציה למימוש בעוד שנה (למשך 5 פעמים).

בכבוד רב,

ד"ר מאיה דידוביץ כהן  
מנהלת מעבדות בריה"צ ירושלים

Public Health Laboratories, Jerusalem

Ministry of Health

P.O.B 34410, Jerusalem 9446724

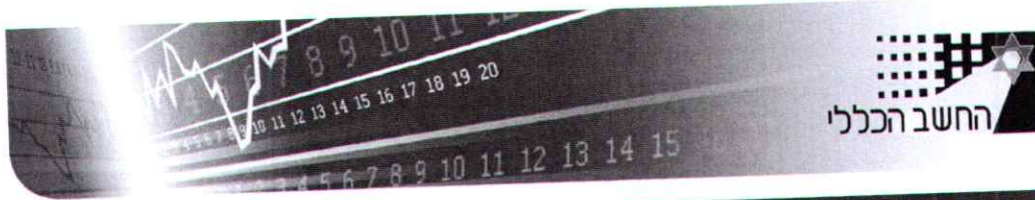
Tel: 02-6551815/800; Fax: 02-6551801

מעבדות בריאות הציבור, ירושלים

משרד הבריאות

ת.ד. 34410, ירושלים 9446724

טל: 02-6551815/800 פקס: 02-6551801



**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

אל: ועדת המכרזים

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	מעבדת בריה"צ ירושלים
תאריך:	24/05/2023

**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)**  
 ההתקשרות היא עם חברת גאמידור שהיא ספק יחיד של מוצרי Sensititre בישראל, לצורך רכישת ריאגנטים לביצוע בדיקת BMD במרכזים הארציים.  
 המרכזים הארציים מבצעים בדיקות עמידות חיידקים לאנטיביוטיקה בשיטת ייחוס בינלאומית כפי שנדרש לפי תקני ISO. שיטת הבדיקה (BMD) מיושמת החל משנת 2014 ועד היום בכל המרכזים הארציים ומבוצעת ע"י צוות של כ-20 עובדים. Sensititre (TREK) היא החברה המובילה בעולם בשיטת ה-BMD ומוצריה נמצאים בשימוש במעבדות המבילות בעולם בתחום העמידויות.  
 בוצעו תהליכי ולידציה והכשרה של צוות של כ-20 עובדים על מנת להטמיע את השיטה בשגרה. מוצרים חלופיים נבדקו ואינם מתאימים למגוון החיידקים הנבדקים במרכזים הארציים. מוצרים חלופיים אלו אינם מהווים חלופה הולמת עבור צורכי המעבדה מבחינת איכות ובדרישות המקצועיות המוגדרות במעבדה.  
 חברת גאמידור היא הספקית היחידה של המוצרים בישראל – מצורך מכתב ספק יחיד מטעם היצרן. בכל שנה נבדקים במרכזים הארציים אלפי זנים לעמידות בשיטה זו, והמידע חיוני עבור גורמים שונים במערכת הבריאות. השיטה מבוצעת כניטור רב-שנתי של עמידות באמצעות ריאגנטים ומתכלים המותאמים למכשור ומחשוב קיים לצורך פרשנות התוצאות. מכשור זה נרכש במהלך השנים בעלות משמעותית.

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 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

שם הספק:	גאמידור דיאגנוסטיקה
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	עוסק מורשה 511053126
ספק זה הנו:	<input type="checkbox"/> ספק חוץ <input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד
אומדן / שווי ההתקשרות:	351,581 ש"ח
תקופת ההתקשרות:	01/01/2024-31/12/2024 עם אופציה להארכה בשנה (במשך 5 פעמים)

## 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

### נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ נא להתייחס לסעיפים הבאים:


1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת בוצעה סקירת אתרים של ספקים בתחום בדיקות העמידות בשיטת BMD, וסקירת ספרות.
2. ממצאי הבדיקה:  
לא נמצאה חברה המייצרת מוצרים המתאימים לצרכים המקצועיים מבחינת כל אחד מהקריטריונים הבאים: מגוון המינים הנבדקים במרכזים הארציים, התכשירים האנטיביוטיים הנדרשים, טווח הריכוזים הנדרש, עבודה בסדר גודל נרחב בו זמנית, התאמה למיכשור הייעודי, ולמחשוב הקיים.

### 3. נימוקים והערות נוספות

על מנת לעקוב אחר מגמות בהתפתחות עמידות בישראל יש להקפיד על ביצוע בדיקה אחידה לאורך תקופת ההשוואה. תוצאות הפרמטרים המתקבלים בשיטה זאת לא ניתן לבצע בשיטה אחרת. יש חשיבות רבה להמשיך את הבדיקה באמצעות אותם המוצרים לצורך ניטור רב-שנתי אמין, ובר השוואה עם מידע ממדינות אחרות.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהלת מעבדות בריה"צ ירושלים	ד"ר מאיה דוידוביץ כהן
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

עמוד 3 מתוך 3

בתוקף מיום: 01.01.2010



<http://takam.mof.gov.il>

01 December 2022

**Gamidor Diagnostics (1984) Ltd.**  
32 Shaham St.  
Petach Tikva  
Israel

**Sensititre Authorisation**

**Trek Diagnostic Systems Limited** (hereinafter "Thermo Fisher Scientific") is an established and reputable manufacturer specialized in, among other things, the design, manufacture and sales & marketing of **AST Automation, Sensititre AST Panels, broths, ancillaries and parts** ("Products").

Thermo Fisher Scientific is located at **Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, RH19 1XZ, West Sussex, United Kingdom.**

At the date of this letter, we hereby confirm that the company named below is an authorised distributor in **Israel** of Products and is fully authorized to present quotations for tenders on its own behalf; provide sales, after-sales service, service assistance, spare parts during the specified warranty period, and to sign and receive contracts in its own name:

**Gamidor Diagnostics (1984) Ltd. (hereinafter "the Distributor") of 32 Shaham St., Petach Tikva, Israel.**

The Distributor's appointment is valid until **30 November 2023.**

Distributor will be responsible to the customer for the performance of any resulting customer orders and acknowledges and agrees that ownership is subject to full payment of the agreed price within the agreement between Thermo Fisher Scientific and the Distributor dated 26 May 2021 ("Distribution Agreement").

This letter is for information purposes only and Thermo Fisher Scientific does not grant any rights to Distributor by the issuance of this letter. Distributor's authorization is subject to the terms and conditions of the Distributor Agreement by and between the parties.

All offers made by Thermo Fisher Scientific to the Distributor related to the Products are subject to Thermo Fisher Scientific's latest Terms and Conditions of Sale.



**Marc Gates**  
Senior Manager Channel Operations



Gamidor Diagnostics  
 web site: <http://www.gamidor.co.il>  
 e-mail: [diag@gamidor.co.il](mailto:diag@gamidor.co.il)

**גאמידור דיאגנוסטיקה בע"מ**

רח' השחם 32, ת.ד. 7803  
 פתח תקווה 4951727  
 טלפון: 972-3-9277277, פקס: 972-3-9277278  
 עוסק מורשה: 511053126  
 מספר תיק במע"מ: 557544707  
 מס. תיק ניכויים: 924205511  
 מדווח לצרכי מע"מ באיחוד עוסקים מספר 557544707

תאריך ההצעה: 15/05/23

לכבוד:  
 מעבדה מרכזית משרד הבריאות י-ם  
 אליאב 9, גבעת שאול  
 ירושלים 94467  
 לידי: ד"ר אסף רוקני  
 טלפון: 02-6551838, פקס: 02-6551832

**הצעת מחיר מספר Q2301239**

מק"ט	מק"ט לקוח	תאור מוצר	כמות	מחיר ליחידה	סה"כ מחיר
UHYCMV4AGNF		NARMS GRAM NEGATIVE PLATE 10 PLATES - NEW	150.00 יח	GBP 105.10	71,976.68
UHYESB1F		ESBL CONFIRMATORY TEST PLATE (SIW) 10 PLATES	60.00 יח	GBP 128.60	35,228.17
UHYEUCAMP3		STANDARD FORMAT 10 PLATES	35.00 יח	GBP 135.00	21,572.46
UHYGPALL1F		PLATE DRY GRAM POSITIVE AUTO 10PLATES	70.00 יח	GBP 107.20	34,260.26
UHYSTP6F		STREP PNEUMONIAE MIC PLATES (SIW) 10PLATES	70.00 יח	GBP 107.20	34,260.26
UHYT3462		CATION ADJUST. MUELLER HINTON W/TES 100TUBE-11ML	30.00 חט	GBP 109.40	14,984.30
UHYT3462-05		CATION ADJ. MUELLER-HINTON BR W/TES 100TUBES-5ML	18.00 חט	GBP 94.90	7,798.96
UHYCP112-10		CATION MH BROTH+LYSED HORSE BLOOD 10TUBES-11ML	150.00 חט	GBP 60.50	41,432.82
UHYE3010		AUTOLNOCULATOR DOSING HEADS 100/BOX	40.00 יח	GBP 82.60	15,084.74
UHYE1041		0.5 MCFARLAND STANDARD 5ML TUBE	4.00 יח	GBP 91.20	1,665.53
UHYHPB1		HAEMOPHILUS SUCEPTIBILITY PLATE 10 PLATES	20.00 יח	GBP 182.00	16,618.78
UHYT3470	6101594	HAEMOPHILUS TEST MEDIUM (HTM) 10TUBES-11ML	20.00 יח	GBP 62.40	5,697.87
		<b>מחיר כולל הנחה כללית</b>			<b>300,580.83</b> <b>0.37</b>
		<b>מחיר אחרי הנחה מע"מ (17.00%)</b>			<b>300,581.20</b> <b>51,098.80</b>
		<b>סה"כ מחיר</b>			<b>ש"ח 351,680.00</b>

ברקוד הצעת מחיר: \*Q2301239\*  
 בתוקף עד: 13/08/23  
 תנאי תשלום: ש"ח+60  
 סוכן: צוות מיכל מיקרו  
 מס. לקוח: 11150003  
 מס' חברה: 500100904  
 מספר תיק במע"מ: 500100904  
 מהדורה נוכחית: 1

תעריפי המט"ח צמודים לשער היציג ליום הפקת החשבונית

נציגת מחלקת רכש וקשרי לקוחות:  
 ילנה קלצ'וב  
 03-9277264

מדינת ישראל  
משרד הבריאות  
ועדת המכרזים המרכזית לשירותים וטובין

נוסח אישור אג"ת לרכישה באמצעות פטור עבור יחידות המיניסטריון

תאריך: 24.5.23

לכבוד

אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה

שלום רב,

הנדון: טופס אישור אגף תקציבים לרכישה בפטור ממכרז עבור יחידות המיניסטריון

פירוט ההתקשרות:	
	<p>במרכזים ביותר המשמעותיים המשימתיים היעדים אחד עמידות של לאומי ניטור הוא הארציים במרכזים ובדקים שנה בכל. לאנטיביוטיקה חיידקים והמידע, זו בשיטה לעמידות זנים אלפי הארציים הבריאות במערכת שונים גורמים עבור חיוני המרכזים ברוב לאנטיביוטיקה חיידקים עמידות ניטור שיטת על מבוסס בעולם המובילים הארציים היום ועד 2014 משנת החל מבוצעת זו מתקדמת שיטה (BMD) Broth Microdilution. צוות י"ע נבדקה השיטה. לכך שהוכשרו עובדים -20 כ של ISO לתקני בהתאם ומיושמת ולידציה באמצעות צוות של והכשרה ולידציה תהליכי בוצעו. בינלאומיים בשגרה השיטה את להטמיע מנת על עובדים מתאימים נמצאו ולא נבדקו בתחום שונים מוצרים מספר של האיכות בדרישות עמידה אי עקב של רחב למגוון מענה ומתן השיטה, המעבדה אנטיביוטיקות.</p> <p>בכל עומדת שנמצאה השיטה (TREK) Sensititre חברת הינה לעיל שפורט הקריטריונים למעבדה מאפשר אשר מיוחד ציוד נרכש השנים במהלך זאת בשיטה גבוהות בתפוקות לעבוד החברה היא BMD- הספקית היא גאמידור וחברת Sensititre (TREK) ה בשיטת בעולם המובילה בישראל) מצורף מכתב אישור מהיצרן TREK. (היחידה של מוצרי</p>

Ministry of Health  
P.O.B 1176 Jerusalem 91010  
call.habriut@moh.health.gov.il  
Tel: \* 5400 Fax: 02-5655969


קול הבריאות  
\*5400

משרד הבריאות  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
call.habriut@moh.health.gov.il  
טל: \*5400 פקס: 02-5655969

מדינת ישראל  
 משרד הבריאות  
 ועדת המכרזים המרכזית לשירותים וטובין

סכום מאושר להתקשרות:	352000 בתוספת הצמדה ללירה
סעיף תקציבי:	פריט התחייבות 24001621 מרכז קרנות 24168990
שם היחידה:	מעבדות מרכזיות ירושלים
שם גורם מקצועי:	מאיה דוידוביץ

הריני לאשר כי הפעילות לעיל מהווה חלק מתוכנית העבודה של היחידה וקיים תקציב למימושה.  
 אישור זה מהווה הסכמה שאין השלכות כלכליות חריגות או בעיות רוחב למשרד/מערכת הבריאות.

שם נציג מאשר אגף תקציבים:	מיכל לוי
חתימה:	

Ministry of Health  
 P.O.B 1176 Jerusalem 91010  
 call.habriut@moh.health.gov.il  
 Tel: \* 5400 Fax: 02-5655969



משרד הבריאות  
 ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
 call.habriut@moh.health.gov.il  
 טל: \*5400 פקס: 02-5655969