



## אישור פרסום חוות דעת להתקשרות עם ספק יחיד

מס' ועדה: 202940

יחידה מזמינה: מכון לתרפיה תאית מתקדמת

מהות הרכישה: רישיון שנתי לתוכנה לניהול מערך האיכות במכון לתרפיה תאית

23026  
סכום הרכישה מטבע ספק: \$ ~~23026~~ כולל מע"מ.

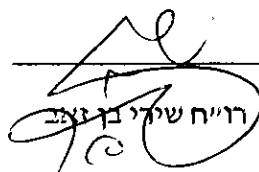
ספק פוטנציאלי: דוט יועצים בע"מ

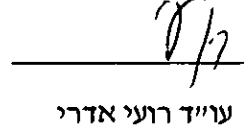
1. תקופת ההתקשרות היא ל- 36 חודשים והיקף ההתקשרות ל- 36 חודשים הינו \$ 23026 (כולל מע"מ)
2. למרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי שמורה הזכות, בכפוף לאישור ועדת מכרזים, להאריך את ההתקשרות עד לתקופה של 60 חודשים, באופן מצטבר, ובהתאמה להגדיל את שווי ההתקשרות עד לסך של \$ 38376 באופן מצטבר.
3. למרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי שמורה הזכות להקטין או להגדיל את ההתקשרות בשיעור של עד 30% מהיקף ההתקשרות השנתית.
4. הוועדה התכנסה בתאריך 13.10.90 ואישרה לפרסם את חוות הדעת של הגורם המקצועי באתר האינטרנט לקבלת השגות על פי תקנה 3 (29) לתקנות חובת המכרזים, תשנ"ג-1993.

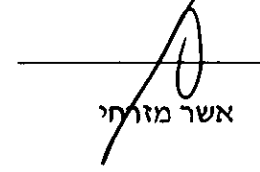
דוא"ל להגשת השגות: [tenders@tlvmc.gov.il](mailto:tenders@tlvmc.gov.il)

יש לוודא כי ההשגה התקבלה ביחידת המכרזים בטל': 03-6974883

חתימת המאשרים:

  
רו"ח שידרי רוביק

  
עו"ד רועי אדרי

  
אשר מזרחי



01 ספטמבר 2020

לכב'  
ועדת מכרזים, מרת"א  
שלום רב,

**הנדון: בקשת פטור ממכרז להתקשרות ארוכת טווח עם חברת Dot compliance עבור תוכנה לניהול מערך האיכות במכון לתרפיה תאית מתקדמת לעבודה בתנאי ייצור נאותים (cGMP) בחדרים נקיים.**

בשנה החולפת המכון לתרפיה תאית מתקדמת רכש הרשאות משתמשים לתוכנה של חברת DOT compliance לניהול מערך האיכות במכון. תוכנת DOT compliance מתבססת על שירותי ענן של חברת Salesforce- שירותי ענן מאובטחים ברמה הגבוהה ביותר המשמשים חברות תרופות רבות בארץ ובעולם. בין הלקוחות של חברת DOT Compliance ניתן למנות את טבע ואת J&J וחברות שונות בתחום ה-Cell Therapy. להלן מאפיינים ייחודיים לחברה:

- מודולים ייחודיים לתחום התרפיה התאית המתקדמת- Dot Compliance** מכילה פיתוחים ייעודיים המותאמים לתהליכי תרפיה תאית ובכלל זה יכולת לנהל תיקי אצווה למטופל הכוללים איסוף נתונים באמצעות טפסים שונים לאורך תהליך הטיפול ובכלל זה איסוף נתונים מהרופא המטפל, ממערך הייצור, ממעבדות פנימיות וחיצוניות ואפילו מהמטופל עצמו במידת הצורך. טפסים גמישים אלו ניתנים להתאמה מהירה באופן העומד ברגולציה של וולידציית מערכות ממוחשבות במערכי ייצור נאותים ואינם קיימים אצל ספקים אחרים. שימוש בטפסים גמישים אלו מסייע לשמירה על בטיחות המטופל והטיפול הניתן לו ע"י שמירה על Chain of custody & Chain of identity הנדרשים ברגולציה.
  - נהלים- תוכנה** זו מגיעה עם נהלים מובנים לסביבת עבודה בתנאי ייצור נאותים אשר אינם קיימים אצל ספקים אחרים. תוספת משמעותית זו מאפשרת חסכון של זמן ועלויות ורמתם הגבוהה של הנהלים תורמת לשמירה על רמת האיכות (Quality) במכון.
  - וותק-** לתוכנה זו יש וותק של חמש שנים בתחום. שני המתחרים הנוספים של החברה בישראל נוסדו לפני פחות משנתיים וטרם ביססו קהל לקוחות נרחב מתחום הפארמה או התרפיה התאית.
- בהינתן נתונים אלו, אבקש כי וועדת המכרזים של מרת"א תעניק פטור ממכרז ואישור לרכישת שירותי התוכנה והענן של חברת DOT compliance.

בברכה,  
יערה אחיון  
מנהלת המכון לתרפיה תאית מתקדמת, מרת"א.