

מדינת ישראל - משרד הבריאות
ועדת מכרזים מרכזית לשרותים וטובין
בקשה 20033: חוזה שרות לתיקוף חברת - WATERS
נושא לדיון: 40,167
בישיבה שהתקיימה בתאריך: 9.1.23

החלטת ועדה

בהסתמך על מכתבה של ד"ר מרינה זמסר, מנהלת המעבדה הכימית, מאשרת הוועדה את ההתקשרות עם חברת WATERS למתן חוזי שרות לתיקוף טיפול ותחזוקה של מכשירי HPLC, מכח תקנה 3(29) לתקנות חובת המכרזים וכמפורט להלן:
על פי דרישת מעבדות האיחוד האירופי (OMCL) נהלי אבטחת איכות ופרוטוקול יצרן, לשם שמירה על תקינות המכשירים מחויבת המעבדה לבצע תיקופים שנתיים של המכשירים, על מנת לשמור על מהימנות ואיכות התוצאות.
ברשות המעבדות 17 מכשירים של חברת WATERS אשר נדרשים לחוזה שירות הכולל את הבאים:

- תיקוף של כלל המערכות אשר מתבצע על פי פרוטוקול סגור, על ידי היצרן ללא אפשרות סטיה. עדכוני היצרן מיושמים מידית תוך תיעוד הגירסה הרלבנטית לביצוע ויצוע הלקוח לגביה. כל תהליך עיבוד הנתונים והצגת התוצאות נעשה בעזרת דו"ח ומתבצע בצורה אוטומטית.
- לחברה תמיכה אפליקטיבית הניתנת על ידי מומחים בתחום הכרומטוגרפיה.
- במכון קיימת רשת EMPROWER אשר מפעילה את מכשירי ה HPLC ומופעלת בשיתוף אגף המחשוב.
- לחברת WATERS קיימת בלעדיות לרשת התמיכה וההפצה למערכת ה EMPROWER.
- השירותים הניתנים על ידי החברה ניתנים על ידי אנשי שירות טכני של חברת WATERS אשר הוסמכו על ידי חברת WATERS העולמית.

בתאריך 7.12.22 פרסמה הוועדה בהתאם לתקנה 3 לתקנות את הכוונה להתקשר עם חברת WATERS עבור תחזוקת המכשירים.

בתאריך 8.12.22 התקבלה השגה מחברת פארקין אלמור. בהשגתה טוענת החברה כי היא גם מסוגלת לתת את השירותים ולצורך הגשת הצעה מבקשת החברה לקבלת את דרישות החומרה ודרישות השירות.

בבירור שערכה הוועדה עם היחידה המקצועית, העברת הפירוט הנ"ל דורש הכנה ואיסוף נתונים. בתקופת הביניים, על מנת שלא ייוצר מצב בו אין למכשירים חוזה תחזוקה, ולאור הצורך ברציפות קבלת השירותים עבור הפעלת המכשירים מבוקש על ידי היחידה לאשר את ההתקשרות עם חברת WATERS לתקופה מקוצרת אשר במהלכה יבחן הנושא לעומק.

לאור האמור, מאשרת הוועדה את ההתקשרות עם חברת WATERS למתן חוזה שירות לתיקוף טיפול ותחזוקה של מכשירי HPLC.

החלטה זו בהתאם לתקנה 3(29) לתקנות חובת המכרזים.

היקף ההתקשרות: 142,300.19 ₪ כולל מע"מ בהתאם להצעת המחיר מחברת WATERS.

הוועדה מנחה את היחידה במהלך התקופה לבחון בשיתוף עם אגף הרכש את השגת חברת פארקין אלמור.

תקופת ההתקשרות: 9.1.23 – 31.3.23

תקנה תקציבית: 24.02.05.51 מרכז קרנות 24000405

ח.פ.: 514683762

חתימות:

שירה ארנון

רו"ח שירה אשר

עו"ד אביבית צמח-רום

עו"ד אביטל וינר אומן,
מ"מ יו"ר



19/12/2022

לכבוד

ועדת מכרזים

משרד ראשי

בתגובה להשגה שהתקבלה מחברת פרקין אלמר, ברצוננו להגיב ולהציב את דרישותינו:

1) אוטומטיזציה של תהליך התיקוף

מדי שנה אנחנו מבצעים תיקוף של כל המערכות: מכשור ותוכנה.

לחברת WATERS פטנט ייחודי בנושא כיוול אוטומטי (ללא אפשרות לשינוי שרירותי ע"י מגע יד אדם):

SYSTEM QUALIFICATION TOOL גם לחומרה וגם לתוכנה, אשר עונה לכל הדרישות של DATA INTEGRITY.

התיקופים מבוצעים על פי פרוטוקול סגור, מקורי ומוגדר ע"י היצרן ללא כל אפשרות לסטות ממנו. עדכוני היצרן לפרוטוקול מיושמים מידית

תוך תיעוד הגרסה הרלבנטית לביצוע ויידוע הלקוח לגביה. כל תהליך עיבוד הנתונים והצגת תוצאות בעזרת דו"ח מתבצעים בצורה אוטומטית.

אוטומטיזציה של תהליך התיקוף קיים רק בחברת Waters, יצרנית המכשירים ותוכנת ה-Empower.

על פי הידוע לנו, בחברת פרקין אלמר, תיקוף המערכות נעשית על פי נוהל של: PERKIN UOQ ELMER (UNIVERSAL OPERATION QUALIFICATION)

שמותאם רגולטורית על פי דרישות הלקוח ובדיקות יצרן. לחברה אין אוטומטיזציה מלאה של תהליך התיקוף. ישנה הקלדה ידנית של כמות עצומה של Raw data

לתוכנה שעושה את כל החישובים. הקלדה ידנית כזאת היא מקור לטעויות אנוש שיכולות להשפיע על מהמנות התוצאות הסופיות.



אוטומטיזציה מלאה של תהליך התיקוף, שמספקת חברת Waters, היא דרישת סף שלנו.

(2) תמיכה אפליקטיבית

חברת WATERS מספקת תמיכה אפליקטיבית ללקוחותיה ע"י מומחים בתחום הכרומטוגרפיה. ללקוחות שבחוזה שירות, התמיכה הינה כלולה בחוזה. לאור התפתחות מתמדת בתחום, לעיתים קרובות יש קושי בפיתוח שיטות חדשות ובהעברת שיטות מהיצרן למעבדה. כדי לפתור בעיות אלו ולקדם ידע יש צורך חיוני והכרחי למתן שירות אפליקטיבי ע"י מומחי התחום. חברת Waters מעבירה לנו הדרכות על בסיס חודשי בנושא כרומטוגרפיה נוזלית בכלל ובפיתוח שיטות חדשות בפרט. המומחים עוזרים לנו בפתרון בעיות של Technology transfer מיצרן התרופות למעבדה שלנו. חברת PERKIN ELMER איננה מספקת תמיכה אפליקטיבית בכלל.

(3) רשת EMPOWER

במכון קיימת רשת EMPOWER (התוכנה שמפעילה את מכשירי ה-HPLC). היא מופעלת בשיתוף עם אגף המחשוב של משרד הבריאות. לחברת WATERS בלעדיות על הפצה ותמיכה ברשת ה-EMPOWER. מכיוון שמספר גורמים מעורבים בטיפול של הרשת ובבעיות תדירות שקיימות אצלנו, לא ניתן לחלק את הטיפול ותחזוקה של המכשירים ושל הרשת בין שתי חברות שונות. מניסיון עבר שלנו, כשמערכות ותוכנה לא מטופלות ע"י אותו גורם,



הבעיות לא נפתרות כי כל אחד מתנער מטיפול וטוען שהבעיה אצל האחר.
אנחנו לא יכולים להרשות לעצמנו לחלק את הטיפול שיגרום לעיכובים והשבתה של המעבדה!
נציג של חברת Waters, נמצא באופן תדיר במעבדה ופותר בעיות שמתעוררות הן של המכשור והן של רשת
באופן קבוע ומיידי.

4) טיפול כללי ותחזוקה של המכשור

המערכות של Waters, מטופלות בהתאם לדרישות היצרן. כל שנה לפני תיקוף יש לבצע טיפול מונע
(Performance Maintenance)
בהתאם לפרוטוקולים של כל אחד מהמודולים, כלומר החלפת חלקים באופן קבוע ללא כל קשר לבלאי, עם
PM קיטים מקוריים ובלעדיים בלבד באריזות סגורות.
הדרישה שלנו היא החלפה של חלקים ע"י חלקי חילוף מקוריים בלבד.
ב-Waters, כחברה גלובלית, קיימת מערכת של Service notes, המתריע מיידית על שינויים בחלקי חומרה
ובתוכנה ופעולות הנגזרות מכך.

5) הסמכת המהנדסים נותני השירות

השירותים הניתנים ע"י אנשי השירות הטכני של חברת WATERS הם ברמה גבוהה מאוד. הם הוסמכו
שירות ע"י חברת WATERS העולמית.
היצרן מכיר את המכשיר שייצר הכי טוב ולכן גם הכשרת המהנדסים היא מקצועית ביותר.



שירותי בריאות הציבור
המחלקה למעבדות | מעבדות מרכזיות ירושלים
Government Central Laboratories

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

הסמכת המהנדסים של חברת WATERS רחבה מאוד וכוללת תיקוף של המכשיר ושל התוכנה והעברת הדרכות למשתמשים. התואר הניתן למהנדסים שעברו את ההסמכה הוא COMPLIANCE SPECIALISTS. תעודת ההסמכה מוגבלת לשנה. הדרישות של WATERS מהמהנדסים שלהם הן מחמירות ביותר והם נדרשים לחדש את ההסמכה כל שנה

ע"י למידת קורס ועמידה בהצלחה במבחן. זהו תנאי הכרחי לחידוש ההסמכה.

בחברת PERKIN ELMER, ההסמכה ניתנת על ידי חברת PERKIN ELMER עצמה, הסמכת פנימית ע"י מהנדס מוסמך ותיק מורשה

וקורס הכשרה ב-PERKIN ELMER עולמי. בתעודות ההסמכה יש תאריך הנפקת התעודה אבל אין תאריך תוקף. חשוב לנו מאוד שתעודת ההסמכה תהיה מוגבלת בזמן על מנת להבטיח את הלמידה המתמדת והעדכנית.

6) יש אצלנו מערכת נוספת תוצרת WATERS שהיא LCMS, מערכת מאוד יקרה וייחודית שהיא בלעדית לחברת WATERS ונדרש שכל מכשירי WATERS

יהיו תחת טיפול ותחזוקה של אותה חברה.

לאור כל האמור לעיל אני מבקשת לאשר את המשך התקשרות עם חברת Waters, המספקת את השרותים ברמה גבוהה משנת ביותר משנת 2016 ועל פי דרישות הנהלים שלנו

ונהלי OMCL רשת המעבדות האירופאיות שאנחנו משתייכים אליה.

פניית פרסום באתר: 4000561826, התקשרות עם ווטריס למתן שירות תיקוף טיפול

פרטים	נושאי התקשרות	איש קשר	תאריכים	מסמכים לפרסום	ספקים	תקופות והיקף התקשרות
השגות/החלטות/פרסומים		היסטוריית שינויים				

נתונים כלליים

678,650.60	אומדן סכום התקש...	פורסם	...0561826	זיהוי:
			...0561826	מספר תיק...
			משרד הבריאות	שם חברה:
			משרד הבריאות	יחידה מפר...
			פטור ממכרז	סיווג התק...
			פרסום כוונה להתקשרות	סוג פרסום:
			התקשרות עם ווטריס למתן שירות תיקוף טי...	תאור ההת...
			הליך בינל...	מספר הלי...
			סטטוס תי...	אופן הגש...
				מספר פני...
				סוג התקש...

שדות להזנה בפרסומי פטור בלבד

תקנה 3(29) - ספק יחיד	תקנת חוק:
טרם התקבלה הח...	מהות הה...
מכרזים משרדית	גורם מאש...

טקסט

סוג:

7/12



**משרד
הבריאות**
כחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

20/10/2022

שלום רב,

בסוף דצמבר מסתיים חוזה השרות לטיפול ותחזוקה של מכשירי HPLC ע"י חברת Waters, שהיא גם יצרנית המכשירים. במעבדה 17 מכשירי HPLC. עיקר עבודה במעבדה מתבצעת באמצעות מכשירים אלו. ברצוננו להמשיך בהתקשרות עם חברת Waters שכן היא החברה היחידה שיכולה לספק את השרות על פי דרישות המעבדה. המעבדה חייבת לעמוד בתקנים בינלאומיים מכורח היותה חברה ב-OMCL, רשת המעבדות הלאומיות של אירופה, לעבוד על פי נהליה, נהלי ISO 17025, נהלי אבטחת איכות של המכון ופרוטוקול יצרן. על פי פרוטוקול ועדת פטור משרדית מתאריך 26/01/2022, ניתן אישור ספק יחיד לחברת Waters עד 31/12/2022. מצורפת הצעת מחיר לחוזה שירות לשנת 2023, סכום ההתקשרות 678,650,60 ש"ח כולל מע"מ. למרות שחוזה השירות שייך לתקציב של 2023, אנחנו חייבים אישור הזמנה עד ה-31/12/2022. ללא מס' אישור הזמנה, מתאריך 1/1/2023, חברת Waters לא תספק לנו שירות למכשור. לא תיקונים, לא תחזוקה ולא כיוולים. הדבר ישבית לגמרי את המעבדה.

לאור האמור לעיל אני מבקשת את אישורכם הדחוף לחוזה שרות 2023 והמשך התקשרות עם חברת Waters.

בברכה,

ד"ר מרינה זמסר
מנהלת המעבדה הכימית

Institute for Standardization And Control of Pharmaceuticals
Pharmaceutical Administration
Ministry of Health
Elihav St. Givat-Shahul, Jerusalem
410 Jerusalem 9134302

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
אגף הרוקחות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
כתובת: רחוב יעקב אליאב 9, גבעת-שאול, ירושלים



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

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	מכון לבקורת ותקנים של חומרי רפואה
תאריך:	20/10/2022

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)

במעבדות המכון מספר רב של מכשירי HPLC של יצרנית WATERS המשמשים לביצוע בדיקות איכות של תכשירים רפואיים. מכשירים אלו חייבים לעבור תיקוף, טיפולים ותחזוקה שוטפת על מנת לשמור על מהימנות ואיכות התוצאות. מעבדות המכון פועלות לפי תקני ISO 17025 ונהלי OMCL (מעבדות האיחוד האירופאית).

מדי שנה יש לבצע תיקוף של כל המערכות. לחברת WATERS פטנט ייחודי בנושא כיול אוטומטי, ללא אפשרות לשינוי שרירותי ע"י מגע יד אדם אשר עונה לכל הדרישות של Data Integrity שהמעבדה חייבת לעמוד בהן.

במכון מופעלת רשת Empower בשיתוף מחלקת המחשוב של משרד הבריאות. תוכנת Empower אחראית להפעלת המכשירים. לחברת WATERS בלעדיות על הפצה ותמיכה בתוכנת/רשת Empower. נושא הרשת/תוכנה נדון בבקשה לחוזה שרות אחר, לא הנוכחי, אך קשורים מבחינת נותן השרות הכללי של המכשירים. כיום רוב המכשור המעבדתי הינו בעלי תוכנה לצורך הפעלה.

חברת WATERS מספקת לנו תמיכה אפליקטיבית ע"י מומחים בתחום הכרומטוגרפיה. שרות זה חיוני והכרחי.

חברת WATERS מבצעת את השרות מזה שנים לאור העובדה שהיא החברה היחידה שיכולה לתת מענה לכל דרישות המעבדה ולכן מבקשים המשך התקשרות לשנת 2023.

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: WATERS (TC) ISRAEL Ltd

שם המאשר: ליאור אגאי

בתוקף מיום: 01.01.2010

עמוד 1 מתוך 3

https://xrm9.moh.health.gov.il/Committees/main.aspx?appid=f00f74a4-e87a-48f6-abba-a126f0a7b4a4&pagetype=entityrecord&etn=com_purchas...

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

מס' ספק	40549931
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	514683762
ספק זה הנו:	X ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	678.650,60 ש"ח כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות:	01/01/2023-31/12/2023

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

מבדיקת האפשרויות (סקירת שוק) נמצאו שני ספקי שרות מוסמכים לטפל במערכות HPLC של יצרן WATERS: חברת WATERS וחברת Perkin Elmer.
לחברת WATERS פטנט ייחודי בנושא תיקוף אוטומטי, ללא אפשרות לשינוי שרירותי ע"י מגע יד אדם: SQT (System Qualification Tool) אשר עונה לכל הדרישות של Data Integrity שהמעבדה חייבת לעמוד בהן. התיקופים/כיוולים מבוצעים על פי פרוטוקול סגור, מקורי ומוגדר על ידי היצרן ללא כל אפשרות לטעות ממנו.
בחברת Perkin Elmer, תיקוף המערכות נעשית על פי נוהל של Perkin Elmer: UOQ (Universal Operation Qualification) שמותאם רגולטורית, על פי דרישות הלקוח ובדיקת יצרן. לחברה אין אוטומטיזציה מלאה של תהליך התיקוף. ישנה הקלדה ידנית של כמות עצומה של Raw Data לתוכנה שעושה את כל החישובים. הקלדה ידנית כזאת היא מקור לטעויות אנוש שיכולות להשפיע על מהימנות התוצאות הסופיות. לכן, אוטומטיזציה מלאה של חברת WATERS היא דרישת סף שלנו.
חברת WATERS מספקת תמיכה אפליקטיבית ע"י מומחים בתחום הכרומטוגרפיה. לאור התפתחות מתמדת בתחום, שרות זה חיוני והכרחי למעבדה בפיתוח שיטות חדשות, בהעברת שיטות בדיקה מהיצרן למעבדה וקידום ידע. תמיכה זו כלולה בחוזה השירות. חברת Perkin Elmer איננה מספקת תמיכה אפליקטיבית כלל.

עמוד 2 מתוך 3

בתוקף מיום: 01.01.2010

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

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

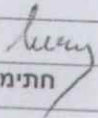
מספר הוראה: 7.8.2	פרק ראשי: התקשרויות ורכישות
מספר טופס: ט. 7.8.2.1	פרק משני: פטור ממכרז

<p>במכון, בשיתוף אגף המחשוב, קיימת רשת Empower (התכנה שמפעילה את מכשירי ה-HPLC). לחברת WATERS <u>בלעדיות</u> על הפצה ותמיכה בתכנת/רשת Empower. נושא התכנה נדון בחוזה שרות אחר, לא הנוכחי. כאן מדובר רק בחוזה שרות לטיפול ותחזוקה של המכשירים. אך מכיוון שרק חברת WATERS רשאית ומסוגלת לטפל ברשת וכל הטיפול במכשיר בא יחד עם הפעלת התכנה, לא ניתן לפצל את השרות.</p> <p>לאור האמור לעיל אני מבקשת המשך התקשרות עם חברת WATERS כספק יחיד לרכישת שירותי תיקוף, טיפול ותחזוקה של מכשירי ה-HPLC.</p>

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

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהלת המעבדה הכימית	ד"ר מרינה זמסר
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

עמוד 3 מתוך 3

בתוקף מיום: 01.01.2010

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

