

4.8.4  
33  
110  
גב  
21998225

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

	משרד:
	יחידה מזמינה:
	תאריך:

מדינת ישראל \_\_\_\_\_ X \_\_\_\_\_ קרן מחקרים

(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"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

<b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)</b>
הקמת ממשק לניטור ציוד במתקן ווהל עבור +60 מכשירים
הקמת ממשק התראות משלים לממשק ניטור
חוזה שירות עבור תמיכה טכנית לשנת 2019/2020 לאחר סיום התקנה

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? כן \_\_\_\_\_ לא X \_\_\_\_\_

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין \_\_\_\_\_ שירותים \_\_\_\_\_ ביצוע עבודה X \_\_\_\_\_

שם הספק:	ביופארמקס
מספר הספק (ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)	
ספק זה הינו:	X _____ ספק יחיד _____ ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	₪400,000



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

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

~~ד"ר רם דולמן  
מנהל אגף מעבדות  
המרכז הרפואי ע"ש שיבא תה"ש~~

חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

## הנידון: נימוק ספק יחיד – ביופארמקס

בית החולים וקרן המחקרים מעוניינים להתקשר עם חברת ביופארמקס כספק יחיד עבור הקמה ותחזוקת מערכת בקרה וניטור של ציוד קצה וחללי עבודה כגון: מקפיאים מעבדתיים, מקררים מעבדתיים, אינקובטורים CO<sub>2</sub>/ אינקובטורים יבשים, ומכלי חנקן נוזלי, רמות גז בחללי עבודה.

חברת ביופארמקס נשכרה להקים את מערכת הבקרה וניטור המיזוג של מתקן ווהל לתרפיה תאית באזור ה-GMP בהיבט פיקוד יחידות טיפול אויר, פיקוד ברזי חימום/קירור, ניטור פרמטרים של החדרים נקיים: לחץ, לחות, טמפרטורה.

חברת ביופארמקס הינה הקבלן המבצע את השלמת בניית מתקן ווהל והיא בעלת משאבים, כישורים וידע לתת מענה לצרכי הפרויקט כפי שהם הוגדרו ע"י הנהלת בית החולים וחקיקת משרד הבריאות.

חברת ביופארמקס הינה חברה בין לאומית בעלת ניסיון עשיר המתמחה בתחומי: תכנון והקמת מפעלים, סקיייל אפ מ-R&D ליצור מסחרי, תכנון תהליכים לייצור סטרילי, וביוטכנולוגי, מערכות ניקיון תהליכי במפעל CIP/SIP, חדרים נקיים class 10 to 100,000 (ISO 4-8), בקרה ותוכנה למערכות, הבטחת איכות - תיקי וולידציה וביצוע פרוטוקולי IQ/OQ/PQ ונהלי S.O.P, הסבת מפעלים ל-cGMP - ועמידה בדרישות FDA/EMEA, מעבדות ביולוגיות, אנליטיות, ציטוטוקסיות וכדומה.

החברה עובדת לפי תקנים בינלאומיים ותחת מערכת הבטחת איכות, לעמידה בתקנים המחמירים המקובלים בענפי הייצור הפרמצבטי.

לחברת ביופארמקס יחידה ייעודית המתמחה בהקמה ותמיכה במערכות ממוחשבות החיוניות להפעלת חדרי GMP. לחברה אנשי מקצוע המתמחים החל מרמת תכנון והקמת מערכת מותאמת לקוח ומתקן, המשך באספקת תמיכה טכנית וכחלה במתן שירותי אחזקה גם מחוץ לשעות העבודה המקובלות.

במסגרת החוזה אשר נחתם עם חברת ביופארמקס להשלמת הבינוי של מתקן ווהל כלולה הקמת מערכת בקרה וניטור ממוחשבת עבור מערכת המיזוג (HVAC) והחדרים הנקיים (המערכת תנטר ותבקר פרמטרים כמו לחץ, טמפרטורה ולחות של החדרים הנקיים) אשר תעמוד בכל דרישות המשתמש ותקן ה-GMP למערכות ממוחשבות כפי שהוא מוגדר ב-21 CFR part 11. לשם כך יוקם ממשק HMI המבוסס על תוכנת INTOUCH של חברת WODERWARE כולל בקר תוצרת אלן בראדלי, רגשים וכל החיווט. לאחר בנייתה המערכת תעבור תהליכי אימות (וולידציה) ע"י הספק (OQ\IQ) ויוקם הסדר תמיכה ושירות.

מתקן ווהל מתוכנן להכיל מעל 60 יחידות ציוד אשר דורשות ניטור טמפרטורה, גובה פני נוזל או ריכוז גזים באוויר באופן רציף וכפוף לדרישות התקן.

קיים יתרון מבצעי ותפעולי ניכר באיחוד ושילוב מערכת ניטור ציוד ומערכת בקרת החדרים הנקיים מכיוון ש:

- 1) הדבר יקל באופן ניכר על המשתמש באתר לרכז את כלל המידע הקריטי במערכת אחת במקום לעבוד עם 2 מערכות ניטור ו-2 ממשקי התראה שונים.
- 2) אין צורך לבצע וולידציה ל-2 מערכות שונות אלא פעם אחת, למערכת אחת.
- 3) אין צורך להתקשר עם 2 גופים לתמיכה ושירות של המערכת.
- 4) ממשק משתמש אחיד מקל על אופן תפעול ולימוד המערכת.

עבור הקמת מערכת ניטור ציוד נדרשים תנאי הסף הבאים:

- (1) ידע נרחב וניסיון בהקמת מערכות בקרה וניטור בסביבת GMP וחדרים נקיים בפרט.
  - (2) ידע בעבודה עם חומרת בקרים, רגשי טמפרטורה, רגשי ריכוז חנקן/חמצן באוויר ורגשי ריכוז CO2 באוויר.
  - (3) היכרות נרחבת ומעמיקה עם תקן 21 cfr part 11 ודרישותיו
  - (4) הצהרת ספק כתובה על עמידת מערכת HMI בדרישות התקן (לזה למשל לא כל ספק יכול להתחייב).
  - (5) מערכת אשר מסוגלת לשמור את המידע שלה בצורה מאובטחת ולגבות באופן אוטומטי את הנתונים על מנת לאפשר שמירה ואחזור מידע לאורך זמן.
  - (6) יכולת להקים ולספק ממשק התראות מבוסס מערכת סלולרית כדוגמת: SMS או שיחות אוטומטיות יזומות
  - (7) ידע וניסיון בביצוע ולידציות למערכות ממוחשבות, ולכל הפחות ולידציית IQ וOQ כולל אספקה של כל המסמכים הנדרשים: BOD, דוח DQ, פרוטוקולים של IQ ו OQ ודוחות של OQ וIQ.
  - (8) יכולת מוכחת לספק נוהל כתוב באנגלית לתפעול המערכת אשר יימסר לצוות ווהל ליישום והטמעה.
  - (9) יכולת מוכחת לספק הדרכה ותמיכה שוטפת עבור מערכות מסוג זה, גם מעבר לשעות הפעילות המקובלות.
  - (10) יכולת מוכחת על הקמת מערכות אילו בסביבת GMP עובדת.
- לאור האמור לעיל, אבקש להמליץ על חברת ביופארמקס כספק יחיד גם עבור הקמת מערכת הבקרה והניטור עבור הציוד והחדרים.
- כאמור, מדובר בהרחבת מערכת ניטור, בקרה ושירות של מערכת המיזוג המוקמת ע"י החברה, גם לציודי הקצה.

בברכה,

גיל ביאלר, M.Sc.

מנהל הבטחת איכות

מתקן ווהל לתרפיה תאית

אגף מעבדות

27/05/19