



משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

המנהל לטכנולוגיית רפואית ותשמיות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

כ"ט בחשוון, התש"פ
27/11/2019
סימוכין: 578176819

לכבוד
ועדת המכרזים

הנדון: בקשת התקשרות מחדשת עם חברת WATERS לתחזוקת טיפול ותיקוף של מכשירי HPLC

מדובר בתחזוקה של מכשירי HPLC. מכשירים אלו משמשים את המעבדות בביצוע בדיקות שהמכון נדרש לבצע על תכשירים רפואיים שנמסרים לבדיקה. אנו מחוייבים על פי דרישת ה OMCL (מעבדות האיחוד האירופי) לפי נוהל ISO 17025, נהלי אבטחת איכות של המכון ופרוטוקול יצרן, בנוסף לשמירה על תקינות המכשירים, יש לבצע תיקופים שנתיים על מנת לשמור על מהימנות ואיכות התוצאות. הדרישות שלנו הם:

- א. כיוול אוטומטי ללא אפשרות שינוי שרירותי ע"י מגע יד אדם. אשר עונה לכל הדרישות של DATA INTEGRITY.
- ב. תמיכה אפליקטיבית ע"י ממומים בתחום הכרומטוגרפיה. בכדי לפתור בעיות ולקדם ידע בפיתוח שיטות.
- ג. רשת EMPOWER. לתוכנה שמפעילה את המכשירים.

קיבלנו 2 הצעות מ 2 חברות יחידות בשוק. חברה אחת לא עומדת בשלושת התנאים. רק חברת WATERS מספקת לנו את השירותים של

- א. אוטומטיזציה מלאה של תהליך התיקוף למכשיר והתוכנה.
- ב. רק חברה זו מספקת את השירות של תמיכה אפליקטיבית.
- ג. רק לחברה זו יש בלעדיות לרשת EMPOWER

בנוסף חברת WATERS הוכרה ע"י "וועדת ענ"א" כספק יחיד לשירות זה. גם בפעם קודמת הוועדה קיבלה את החברה כספק יחיד.

לכל האמור לעיל אנו מבקשים לבטל את מועמדותה של חברת PERKIN ELMER בשל חוסר בעמידה בתנאי סף של המכרז ובשל כך לקבל את חברת WATERS כספק יחיד.

ההתקשרות הינה מיום 1.1.2020 עד 31.12.2022.

סכום ההתקשרות ל 3 שנים הינו 1,240,220,17 ₪ (ההתקשרות היא מול חברה מחו"ל והתשלום הינו בדולרים ויתכנו שינויים קלים בשער הדולר).

תקנה תקציבית: 24-02-05-51
מרכז קרנות: 24000405

מסמכים מצורפים הוגשו במערכת מטמון



המוסד לנסיגולוגיות רפואיות ותועות
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

בברכה,
סימה אלטמן

סימה אלטמן

אחראית מינהל מעבדות מרכזיות ירושלים

העתק:

די"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקינה וסגנית מנהל אגף הרוקחות

די"ר מרינה זמסר, מנהלת המעבדה הכימית

הנדון: חוזה שרות לתיקוף, טיפול ותחזוקה של מכשירי HPLC

בשנים האחרונות רכש המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה הסכם שרות לצורך תחזוקה שוטפת, מתן טיפולים ותיקופים למכשירי WATERS HPLC שבמכון. מכשירים אלו משמשים את המעבדות בביצוע הבדיקות שהמכון מדרש לבצע על התכשירים הרפואיים שנמסרים לבדיקה. עיקר העבודה במעבדה מתבצעת עם מכשירי HPLC. חוזה השירות חשוב מאוד מכיוון שכך יש מענה מהיר ויעיל לטיפול בתקלות שמתרחשות במכשירים הנמצאים בעבודה כמעט ללא הפסקה.

על פי דרישת ה- OMCL (מעבדות האיחוד האירופאי), נוהל ISO 17025, נהלי אבטחת איכות של המכון ופרוטוקול יצרן, בנוסף לשמירה על תקינות המכשירים, אנחנו מחויבים לבצע תיקופים שנתיים על מנת לשמור על מהימנות ואיכות התוצאות.

למיטב ידיעתנו ישנן שתי חברות שיכולות לספק שרות כולל (חוזה שרות) למכשירי ה-HPLC: חברת WATERS, יצרנית המכשירים, וחברת PERKIN ELMER.

מאז שנרכשו המכשירים של WATERS, חברת WATERS מספקת לנו את השרות לתחזוקה, טיפול ותיקוף של מכשירי ה-HPLC שברשותנו.

(1) תיקופים שנתיים

כאמור לעיל, מדי שנה יש לבצע תיקוף של כל המערכות: מכשור ותוכנה. לחברת WATERS, יצרנית המכשירים, פטנט ייחודי בנושא כיוול אוטומטי, ללא אפשרות לשינוי שרירותי ע"י מגע יד אדם:
 SYSTEM QUALIFICATION TOOL 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 וידוע הלקוח לגביה. כל תהליך עיבוד הנתונים והצגת תוצאות בעזרת דו"ח מתבצעים בצורה אוטומטית.

בחברת PERKIN ELMER, תיקוף המערכות נעשית על פי נוהל של PERKIN ELMER :
 UOQ (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 מהימנות התוצאות הסופיות.

(2) תמיכה אפליקטיבית

חברת WATERS מספקת תמיכה אפליקטיבית ללקוחותיה על 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 PERKIN ELMER איננה מספקת תמיכה אפליקטיבית.

רשת EMPOWER (3)

לקראת סוף 2019 תותקן במכון רשת EMPOWER (התכנה שמפעילה את מכשירי ה-HPLC). לחברת WATERS בלעדיות על הפצה ותמיכה בתכנת ה-EMPOWER. עם התקנת הרשת לא נוכל לחלק את הטיפול ותחזוקה של המכשירים ושל הרשת בין שתי חברות שונות.

4 הסמכת המהנדסים בותני השירות

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

לסיכום

במעבדות המכון קיימים מכשירי HPLC של חברת WATERS שחייבים לעבור תיקוף שנתי ועדכון תוכנה מדי שנה על פי דרישת היצרן ובהתאם לנהלי אבטחת איכות וגופים רגולטוריים בינלאומיים.

בסוף 2019 מסתיים הסכם השירות עם חברת WATERS. אנחנו מבקשים חוזה שרות תלת שנתי לטיפול, תחזוקה, ותיקוף של מכשירי ה-HPLC. על סמך האמור לעיל, בק חברת WATERS עונה לדרישות שלנו כספק שרות בנושאים הבאים:

- 1) אוטומטיזציה מלאה של תהליך התיקוף של המכשיר והתוכנה ללא התערבות יד אדם.
- 2) מתן תמיכה אפליקטיבית.
- 3) התקנה ותמיכה של רשת EMPOWER.
- 4) הסמכת המהנדסים כ-SPECIALISTS COMPLIANCE על ידי יצרנית המכשירים עם חידוש ההסמכה מדי שנה.

חשוב לציין כי ב-5.12.2017, ועדת פסור משרדית אשרה התקשרות עם חברת Waters כספק יחיד לרכישת שרותי טיפול במכשירי ה-HPLC, מכיוון שהיא החברה היחידה שמסוגלת לבצע את

השרות ללא התערבות יד אדם, כלומר אוטומטיזציה מלאה של תהליך התיקוף (מכשיר ותכנה).
דרישה זו היא דרישת סף של המעבדה בנוסף לנושאים האחרים שפורטו לעיל.

ד"ר מרינה זמסר

מנהלת המעבדה הכימית





מצורף מס' 2 לתנ"ר 2010
החברים בדירוג מילוי סכר נש"ת עלו להגיש בקשה לרכוש את המכשירים
המפורטים בטבלה להלן. המכשירים ימסרו לרשות המילוי ויחולקו לחברי המילוי.

שורה נק"ט	החבר	מחיר י"ח	כמות	ערך קול"ה	חבר	חבר
740002000	1	TAP ACQUITY H-Class OPERATIONS MOD (1700) SERIAL 123456789	20	675,400.00	415,000.00	100%
740002030	2	TAP ACQUITY H-Class OPERATIONS MOD (1700) SERIAL 123456789	3	21,400.00	15,000.00	69%
740002002	3	TAP ACQUITY H-Class DETECTOR (1700) SERIAL 123456789	20	400,000.00	170,000.00	42%
740001002	4	TAP ACQUITY H-Class DETECTOR (1700) SERIAL 123456789	3	23,071.00	20,000.00	87%
740004030	5	(TAP ACQUITY H-Class OPERATIONS MOD (1700) SERIAL 123456789	3	18,704.00	6,000.00	32%
740000171	6	TAP ACQUITY H-Class MOD (1700) SERIAL 123456789	3	110,432.00	71,000.00	64%
740000077	7	TAP ACQUITY H-Class DET (1700) SERIAL 123456789	6	80,071.00	34,000.00	42%
740000000	8	TAP ACQUITY H-Class OPERATIONS MOD (1700) SERIAL 123456789	12	100,000.00	60,000.00	60%
740000014	9	TAP ACQUITY H-Class OPERATIONS MOD (1700) SERIAL 123456789	12	200,000.00	120,000.00	60%
740000000	10	TAP ACQUITY H-Class OPERATIONS MOD (1700) SERIAL 123456789	3	20,000.00	10,000.00	50%
740000000	11	TAP ACQUITY H-Class OPERATIONS MOD (1700) SERIAL 123456789	3	40,000.00	20,000.00	50%
740000000	12	TAP ACQUITY H-Class OPERATIONS MOD (1700) SERIAL 123456789	3	100,000.00	50,000.00	50%
740000000	13	TAP ACQUITY H-Class OPERATIONS MOD (1700) SERIAL 123456789	6	30,000.00	15,000.00	50%
740004210	14	TAP ACQUITY H-Class OPERATIONS MOD (1700) SERIAL 123456789	1	20,000.00	10,000.00	50%
1,200,000.00						
1,200,000.00						



שם הסוכס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יוניד/ספק חוץ

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

משרד:	הבריאות
יחידה מחמינה:	מכון לבקורת ותקנים של חומרי רפואה
תאריך:	02.12.2019

אל: ועדת המכרזים

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

הבקשה מסתמכת על תקנה (29)3 / (31)3 (סמן את התקנה המתאימה) לתקנת חובת מכרזים ועל הוראות תכ"מ מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הסובין/השירות/העבודה)

במעבדות המכון מספר רב של מכשירי HPLC של יצרנית WATERS המיועדים לניתוח של תמיסות רמות גבוהות. מכשירים אלה חייבים לעבור תיקון, סילולס ותחזוקה מסדירה על מנת לשמור על אמינות המדידות. מעבדות המכון מצילות את תקני ISO 17025 על ידי תחזוקה תדיראית.

מדי שנה יש לבצע תיקון של כל המערכות. מכשור ותוכנה לחברת WATERS המיועדת לניתוח אוטומטי. מכשור תוכנה ללא אפשרות ליישם שרירות על מנת לאפשר ניתוח אוטומטי של Integriy.

חברת WATERS מספקת תמיכה אפליקטיבית על מנת להבטיח את אמינות המדידות. חוות הדעת בנושא זה מתקן במכון רשת EMPOWER לחברת WATERS בלתי תלוי על מנת להבטיח את אמינות המדידות. EMPOWER

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
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	מס' ספק 40549931
ספק זה הנו:	ח.פ. 514683762 <input type="checkbox"/> ספק חוץ <input checked="" type="checkbox"/>
אומדן / שווי ההתקשרות:	1,246,220.17 ש"ח לא כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות:	שלוש שנים 31.12.2022-1.1.2020

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

מספר הראיה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר נושא: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

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, פגישה ושיחה עם ספקים) נמצאו שני ספקי שרות מוסמכים לטפל במערכות HPLC של יצרן WATERS: חברת WATERS וחברת PERKIN ELMER.
לחברת WATERS פטנט ייחודי בנושא תיקוף אוטומטי, מכשיר ותוכנה, ללא אפשרות לשינוי שרירותי ע"י מגע יד אדם: SQT (System Qualification Tool) אשר עונה לכל הדרישות של Data Integrity. התיקופים מבוצעים על פי פרוטוקול סגור, מקורי ומוגדר על ידי היצרן ללא כל אפשרות לסטות ממנו.
בחברת PERKIN ELMER, תיקוף המערכות נעשית על פי טהל 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 לסעויות אנוש שיכולות להשפיע על מהימנות התוצאות הסופיות. לכן, אוטומטיזציה מלאה היא דרישת סף שלנו.
חברת WATERS מספקת תמיכה אפליקטיבית ע"י מומחים בתחום הכרומטוגרפיה. לאור התפתחות מתמדת בתחום, שרות זה חיוני והכרחי לנו בפיתוח שיטות חדשות, בהעברת שיטות בדיקה מהיצרן למעבדה וקידום ידע. תמיכה זו הינה כלולה בחוזה שירות. חברת PERKIN ELMER איננה מספקת תמיכה אפליקטיבית.
במהלך החודש (12.2019) תותקן במכון רשת EMPOWER (התכנה שמפעילה את מכשירי ה-HPLC). לחברת WATERS בלעדיות על הפצה ותמיכה בתכנת/רשת EMPOWER.
לאור האמור לעיל אני מבקשת התקשרות עם חברת WATERS כספק יחיד לרכישת שירותי תיקוף, טיפול ותחזוקה של מכשירי ה-HPLC.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

בתוקף מיזם: 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

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

בתוקף מיזם: 01.01.2010

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

