

התקן : 38603

www.health.gov.il



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

38603

25.11.21

לכבוד
ועדת מכרזים
משרד הבריאות
כאן

שלום רב,

הנדון : חוזה שירות לשנת 2022 עם ספק יחיד שאושר- חברת Waters

בסוף דצמבר מסתיים חוזה השרות לטיפול ותחזוקה של מכשירי HPLC ע"י חברת Waters, שהיא גם יצרנית המכשירים. עיקר העבודה 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 30/11/2020 (מצורף), **ניתן אישור ספק יחיד לחברת Waters עד לתאריך 31/12/2022.**

כמו כן נרשם גם כי **מבדיקה שערך מר ראובן אליהו, מנהל תחום תשתיות, שירות וסייבר, אין מניעה טכנולוגית לאשר את ההתקשרות.**

מצורפת הצעת מחיר לחוזה שירות לשנת 2022, סכום ההתקשרות 473,409 ₪ לא כולל מע"מ. למרות שחוזה השירות שייך לתקציב של 2022, אנחנו חייבים אישור הזמנה עד ה-31/12/2021. ללא מס' אישור הזמנת רכש מתאריך 1/1/2022, חברת Waters לא תספק לנו שירות למכשור: לא תיקונים, לא תחזוקה ולא כיוולים. הדבר ישבית את המעבדה.

לאור האמור לעיל אני מבקשת את אישורכם הדחוף לחוזה שירות לשנת 2022 והמשך התקשרות עם חברת Waters.

בברכה,

Ministry of Health - Pharmaceutical Administration
The Institute for Standardization And Control of Pharmaceuticals
P.O.B 33410 Jerusalem 91010
Fax: 02-6551777 Tel: 02-6551717

משרד הבריאות - אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ת.ד. 33410 ירושלים 91010
טל: 02-6551717 פקס: 02-6551777

מדינת ישראל
משרד הבריאות
ועדת המכרזים המרכזית לשירותים וטובין

נוסח אישור אג"ת לרכישה באמצעות פטור עבור יחידות המיניסטריון

תאריך: 10/10/2021

לכבוד

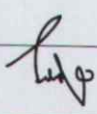
אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה

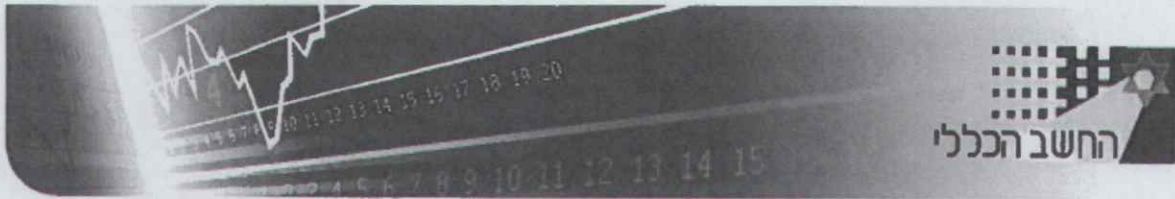
שלום רב,

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

פירוט ההתקשרות:	חידוש חוזה שירות שנתי 2022 לצורך טיפול, תחזוקה וכיול של מכשירי HPLC עם חברת WATERS, כספק יחיד ובלעדי למתן השירותים הללו. הספק אושר כספק יחיד עד לתאריך 31/12/2022.
סכום מאושר להתקשרות:	553,890 ₪ כולל מע"מ
סעיף תקציבי:	פריט התחייבות 24020551 \ מרכז קרנות 24000405
שם היחידה:	המכון לביקורת ותקנים ירושלים
שם גורם מקצועי:	סימה אלטמן

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:	רן דניאלי
חתימה:	



שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.2.6
פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן	מספר טופס: ט.7.2.6.2

נושא	חוזה שירות לתיקוף, טיפול, ותחזוקה של מכשירי HPLC
------	--

משרד/יחידה	יחידה מזמינה
בריאות	מחשוב
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	
מ 20-23	
תאריך	30.11.20

רשמה	ליז פרץ
------	---------

ועדת הפטור המשרדית, לאחר שבחנה פרוטוקולים של ועדת המכרזים לענ"א ואת המסמכים המצ"ב:
 מאשרת את ההתקשרות על פי תקנה: (29)3 – ספק יחיד.

רקע:

1. מעבדות המכון לביקורת ותקנים, נדרשות לעמוד בתקנים בינלאומיים בנושא המחשוב, מכורח היותם מעבדת בקרה לאומית על תרופות וכן מכורח חברותם ברשת המעבדות הלאומיות של אירופה.
2. המעבדות מחויבות על פי דרישת ה-OMCL (מעבדות האיחוד האירופי) לפי נוהל ISO 17025, נהלי אבטחת איכות של המכון ופרוטוקול יצרן. בנוסף לשמירה על תקינות המכשירים, נדרש לבצע תיקופים שנתיים על מנת לשמור על מהימנות ואיכות התוצאות.
3. עיקר העבודה במעבדות, מתבצעת באמצעות 16 מכשירי HPLC של חברת ווטס (טי סי) ישראל בע"מ, להם תוכנות מחשב ייחודיות. מכשירים אלה הם מתוצרתה של חברת ווטס (טי סי) ישראל בע"מ, ולהם הידע לטיפול וכיול המכשירים, כולל מערכת הגיבוי וטיפול במאגר המידע של המערכת.
4. השירות הנדרש עבור מכשירים אלו, כולל את הרכיבים הבאים:
 - כיול אוטומטי ללא אפשרות שינוי שירותי ע"י מגע יד אדם. עונה לכל הדרישות של DATA INTEGRITY.
 - תמיכה אפליקטיבית ע"י מומחים בתחום הכרומטוגרפיה, על מנת לפתור בעיות ולקדם ידע בפיתוח שיטות.
 - ג. רשת EMPOWER (התוכנה שמפעילה את המכשירים).
5. ביום 5/12/2019 בוצע פרסום כוונה להתקשרות עם ספק יחיד לפי תקנה 3א'(א)(1) לתקנות חובת המכרזים, באמצעות זיוה כהן, מרכזת ועדת מכרזים לשירותים וטובין, ולא התקבלו השגות. תוקף אישור ספק יחיד עד 31/12/2022.
6. מבדיקה שערך ראובן אליהו, מנהל תחום תשתיות, שירות וסייבר באגף בריאות דיגיטלית ומחשוב, אין מניעה טכנולוגית לאשר את ההתקשרות.
7. מצ"ב מסמכי הבקשה, חוות דעת ספק יחיד, והצעת מחיר מהספק, שהעבירה סימה אלטמן, אחראית מינהל מעבדות מרכזיות ירושלים.
8. ביום 29/01/2020 אישרה וועדת הפטור המשרדית את ההתקשרות עם חברת ווטס (טי סי) ישראל בע"מ, בהיקף של 469,259 ש"ח לא כולל מע"מ. (מס מנוף 646588) עד ליום 31/12/2020.

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.2.2
פרק משני: ועדות מכרזים ועבודות	מספר טופס: ט. 7.2.2.8

9. סימה אלטמן אחראית מינהל מעבדות מרכזיות ירושלים מבקשת להמשיך בהתקשרות עם חברת ווטריס (טי סי) ישראל בע"מ כספק יחיד שכן היא החברה היחידה שיכולה לספק את השירות לכיול אוטומטי ללא אפשרות שינוי שרירותי ע"י מגע יד אדם, העונה לכל הדרישות של data Integrity. בנוסף היא החברה היחידה שיכולה לספק לנו תמיכה אפליקטיבית ע"י מומחים לפתירת בעיות ופיתוח שיטות. כמו כן, מספר מכשירים כבר מחוברים לרשת וחברת waters הם בלעדיים בטיפול ברשת Empower.

החלטה:

10. לאור המפורט לעיל, מאושרת התקשרות עם חברת ווטריס (טי סי) ישראל בע"מ, לחוזה שירות לתיקוף, טיפול, ותחזוקה של מכשירי HPLC לשנת 2021, במעבדות המכון לביקורת ותקנים.

היקף התקשרות: 491,765 ₪ לא כולל מע"מ
 תקופת ההתקשרות: 30/11/2020 – 31/12/2021
 תקנה תקציבית: 24.02.05.51
 מס' פרסום בנעמ"ה:

h000525222

שם חתימה	מנכ"ל המשרד	יועץ המשפטי	חשב המשרד
	פרופ' חזי לוי	עו"ד אורי שוורץ	רו"ח חסן אסמעיל

Waters (TC) מותאם

Vitaly Kupchuk

17 Herta and Paul Amirson Way
 09514 Petach Tikva
 Israel
 Email: vitaly_kupchuk@waters.com

Quotation number : 22779555
 Account number : 811737
 Valid from date : 04 Nov 2021
 Validity end date : 03 Dec 2021

QUOTATION 22779555
Coverage from 01 January 2022 to 31 December 2022

Price in NIS

700	176600010	1056045	1PM 1QUAL 12M	41.863,75	1	25.00%	31.397,81
600	176600010	1057176	1PM 1QUAL 12M	29.343,75	1	25.00%	22.007,81
Total Biology							53.405,62
300	176600010	1056159	1PM 1QUAL 12M	31.127,85	1	25.00%	23.345,89
100	176600010	1056643	1PM 1QUAL 12M	31.127,85	1	25.00%	23.345,89
200	176600010	1056753	1PM 1QUAL 12M	37.716,50	1	25.00%	28.287,38
400	176600010	1057009	1PM 1QUAL 12M	31.127,85	1	25.00%	23.345,89
500	176600010	1057010	1PM 1QUAL 12M	43.647,85	1	25.00%	32.735,89
1000	176600010	1057325	1PM 1QUAL 12M	37.763,45	1	25.00%	28.322,59
1100	176600010	1057326	1PM 1QUAL 12M	37.763,45	1	25.00%	28.322,59
800	176600010	1057327	1PM 1QUAL 12M	40.236,15	1	25.00%	30.177,11
1200	176600010	1057381	1PM 1QUAL 12M	37.763,45	1	25.00%	28.322,59
900	176600010	1057382	1PM 1QUAL 12M	68.640,90	1	25.00%	51.480,68
1700	176600010	GC	1PM 1QUAL 12M	25.979,00	1	25.00%	19.484,25
1500	176600010	QC-12 (1056390)	1PM 1QUAL 12M	31.127,85	1	25.00%	23.345,89
1400	176600010	QC-13 (1056186)	1PM 1QUAL 12M	31.127,85	1	25.00%	23.345,89
1300	176600010	QC-14 (1056181)	1PM 1QUAL 12M	31.127,85	1	25.00%	23.345,89
1600	176600010	QC-15 (1056167)	1PM 1QUAL 12M	43.726,10	1	25.00%	32.794,58
Total Chemistry							420.003,00
Total Net Amount							473.408,62

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

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	מכון לביקורת ותקנים
תאריך:	02/01/2022

אל: ועדת המכרזים

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)

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. אנו מחוייבים 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.

בנובמבר 2020 פורסם מכרז להתקשרות עם ספק יחיד לפי תקנות חובת המכרזים באמצעות זיוה כהן מאגף תקציבים, לא היו השגות ועל כן, על פי פרוטוקול ועדת פטור משרדית מתאריך 30/11/2020 (מצורף). ניתן

אישור ספק יחיד לחברת Waters עד לתאריך 31/12/2022.

כמו כן נרשם גם כי מבדיקה שערך מר ראובן אליהו, מנהל תחום תשתיות, שירות וסייבר, אין מניעה טכנולוגית לאשר את ההתקשרות.

בהצעת המחיר לחוזה שירות לשנת 2022, סכום ההתקשרות 473,409 ₪ לא כולל מע"מ.

למרות שחוזה השירות שייך לתקציב של 2022, היינו חייבים אישור הזמנה עד ה-31/12/2021

ללא מס' אישור הזמנת רכש, מתאריך 1/1/2022, חברת Waters כבר לא מספקת לנו שירות למכשור: לא

תיקונים, לא תחזוקה ולא כיוולים. הדבר השבית את המעבדה.

לאור האמור לעיל מבקשים את אישורכם הדחוף לחוזה שירות לשנת 2022 והמשך התקשרות עם חברת

Waters.

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

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
מספר הספק (ח.פ./ח.צ.ע.מ./מספר עמותה)	מספר ספק : 40549931 ח.פ. ספק: 514683762
ספק זה הנו:	<input type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	473,409 ₪ לא כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות:	01/01/2022-31/12/2022

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

