

39703



**משרד
הבריאות**
נחיים ובריאות יותר

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

24/07/2022

סימה שלום רב,

הנדון: חידוש הסכם שירות לתוכנה ולרשת Empower ע"י חברת Waters

מכשירי ה-HPLC במעבדות המכון מתוצרת חברת Waters וכוללים תוכנה ייחודית – Empower. תוכנה זו מאפשרת עבודה ברשת מרכזית של מכשירים בעלי תוכנת Empower, תוך כדי שמירה על שלמות הנתונים וגיבוי אוטומטי של המידע.

בתאריך 07/2018 התקבל אישור מוועדת הפטור המשרדית (1) להתקשר עם חברת Waters כספק יחיד (2) להקמת הרשת, וזאת על בסיס העובדה שלהם יש את הידע המקצועי והם בעלי קוד התוכנה (3).

עם סיום הקמת הרשת, עלינו לחדש את חוזה השירות והתמיכה הניתנים בלעדית ע"י חברת Waters.

– עלות השירות - 53,552.95 שקלים, כולל מע"מ (4).

– תקופת השירות - 01/08/2022 עד 31/07/2023.

– תקנה תקציבית - 24020551, מרכז קרנות 24000405

בהתאם לדרישות חשכ"ל, מצורף טופס "חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד" (5).

בברכה,

אורית הראל

מנהלת הבטחת איכות

- (1) החלטה של וועדת עני"א מתאריך 07/2018
- (2) הצהרת בלעדיות נציגות Waters Israel Ltd
- (3) הצהרת בעלות על תוכנת Empower
- (4) הצעת מחיר להסכם שירות.
- (5) טופס חוות דעת, ספק יחיד.



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

פרק ראשי: התקשורת ורלוונטיות מספר חוראת: 7.8.2
פרק משני: פסור ממכר מספר טופס: 7.8.2.1.0

משרד:	הבריאות
יחידה ממונה:	המכון לבקורת ותקנים של חמ"ר, רמת השרון
תאריך:	24/07/2022

אל ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להקשר עם ספק יחיד/ ספק חוץ

הבקשה מסתמכת על תקנה 129(ג) / 31(ג) (סמן את התקנה המתאימה) לתקנת חובת מכרזים ועל חוראות תל"ס מס' 7.8.1-7.8.2

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

המכון מבקש למדש חוות שירות לשנת 2022-2023 עם חברת *Waters TC - Israel* כי ספק יחיד של החומרה לרשת *Enterprise*. לצורך ביצוע המימושות הבאות:

- תחזוקה שוטפת וטיפול בתקלות רשת
- תחזוקה ותמיכה במשתמשי החומרה והרשת (כ-25 רישיונות)
- השלים יחסי של אחזקה לחברת *RFEL* (פאמפציות *RFEL*) עבור אחסון כל מסד נתונים של *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:	<i>Waters (TC) Israel Ltd</i>
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.א.ע./מ.מספר עמותה):	514683762
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	53,552.95 שקלים, כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות:	01.08.2022-31.07.2023

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הסובי/ן הם טובי חוץ (במקרה האחר ניתן לציין עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

שם המאשר לראש אגף:	בתוקף מיום 01.01.2010
תפקיד מנהל מרכז תרש הממשלתי:	תפקיד מנהל מרכז תרש הממשלתי
עמוד 1 מתוך 2	

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

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות מספר חו"מ: 7.8.2

פרק משני: פטור ממכר מספר טופס: 7.8.2.1

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. האמצעים שבהם נערך בדיקת לאיחור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שנקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התנתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. מחצאי הבדיקה: אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לבצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלדבריו נמנבו חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ).
3. נמוקים והערות נוספות

רשת שאנסקופט, כפי חובת שאנסקופט עצמה, הינו קניין רוחני של חברת Harsco (נתמכים על ידה בבלקרייה).

לאור הנימוקים שפורטי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכר

חוות דעתי זו ניתנת מתקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב

שם בעל הסמכות המקצועית	מר. אביחי שניידר
תפקיד בעל הסמכות המקצועית	מנהל שיווק
חתימה	

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:	

נושא לדיון: שדרוג מערך הגיבויים במערכת WATERS במעבדות המכון לביקורת ותקנים, מס': 11376, התקשרות: שדרוג מערך הגיבויים במערכת WATERS במעבדות המכון לביקורת ותקנים

עמוד 1 מתוך 11

מדינת ישראל - משרד הבריאות

ועדת ענ"א

מספר בקשה 11376

בישיבה שהתקיימה בתאריך 11/07/2018

במעבדות המכון לביקורת ותקנים WATERS לגבי התקשרות שדרוג מערך הגיבויים במערכת

במעבדות המכון לביקורת ותקנים WATERS נושא: שדרוג מערך הגיבויים במערכת

החלטת ועדה

מחלת הפקעת:

החלטה:

- 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. במסגרת ביקורת שביצעו נציגי האיחוד האירופי במעבדה, התגלה כי בעקבות שרתים ישנים במכון, המעבדה אינה עומדת בתקני אבטחת המידע של האיחוד. הדרישות הן לגיבוי, להשלמת הנתונים ולאבטחת הנתונים במערכות המחשוב של מכשירי המעבדה.
3. במעבדות קיימים 16 מכשירי HPLC של חברת ווטס (טי סי) ישראל בע"מ, להם תוכנות מחשב ייחודיות. מערכת הגיבוי וטיפול במאגר המידע של חברת ווטס (טי סי) ישראל בע"מ, ולהם הידע לטיפול וכיול המכשירים, כולל
4. לאחר בדיקת צוות אבטחת המידע של אגף בריאות דיגיטלית ומחשוב, נמצא כי לא ניתן לחבר מכשירים אלו לרשת המחשבים של המשרד.
5. מבדיקה שערך ראובן אליהו, מנהל תחום תשתיות, שירות וסייבר באגף בריאות דיגיטלית ומחשוב, הקמת רשת מחשבים למכשירים אלו, לצורך עמידה בדרישות אבטחת המידע של האיחוד האירופי, יכולה להיעשות רק ע"י חברת ווטס (טי סי) ישראל בע"מ, מאחר והיא הספק היחיד המסוגל לספק למשרד הבריאות את השירות המבוקש כיוון שרק לה הידע הנדרש וקוד המקור של המוצר.
6. ביום 6/6/2018 בוצע פרסום כוונה להתקשרות עם ספק יחיד לפי תקנה 3א(א)(1) לתקנות חובת המכרזים, ולא התקבלו השגות.
7. לאור המפורט לעיל, מאשרת הוועדה וממליצה לוועדת הפטור המשרדית, על התקשרות עם חברת ווטס (טי סי) ישראל בע"מ, לשדרוג מערך הגיבויים במערכת WATERS במעבדות המכון לביקורת ותקנים, מכח תקנה 3(29) לתח"ם.

תקנת חוק: (29)3 התקשרות עם ספק יחיד

תקופת ההתקשרות: מ-04/07/2018 עד-31/12/2019

שם ספק: ווטס (טי סי) ישראל בע"מ

היקף/סכום התקשרות: ₪319,003 לא כולל מע"מ

תקנה תקציבית: 24020551

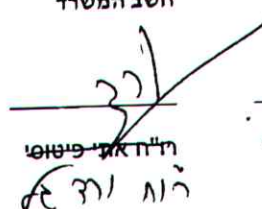
נציג מחשוב


אמיר בן-שטרית

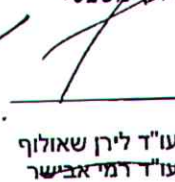
נציג תקציבים


אחי-ופתח שריד

חשב המשרד


ר"ח רינה א. פינס
ר"ח רינה א. פינס

יועץ משפטי


עו"ד לירן שאולוף
עו"ד דמי אבישר

יו"ר ועדה


חגי דרוז

חתימה

שם

Ministry of Health
Eliav 9 St
JERUSALEM 9546208
ISRAEL

Release date: 18 July 2022

Waters Global Services

QUOTATION 23014118 valid until 17 August 2022

Dear Customer,

Please find attached our quotation for your Waters Service Plan agreement.

We would ask that you check the document thoroughly and contact your local Service team to discuss any changes required.

Please note that this offer is subject to receiving your Purchase Order prior to the expiry date/contract start date and full acceptance of Waters Terms & Conditions.

Please ensure your correspondence contains the **Quotation Reference Number 23014118** to ensure prompt confirmation that your support is valid.

Waters (TC) Israel Ltd.

Dorit Shomroni

17 Hamefalsim st.
49514 Petach Tikva
Israel
Email: dorit_shomroni@waters.com

QUOTATION 23014118
Coverage from 01 August 2022 to 31 July 2023

Price in NIS

For TERMS & CONDITIONS and STATEMENT OF COVERAGE please see attached.

Gross Price	53.849,13	Invoicing Terms: Annual
Discount at 15,00- %	8.077,37	
Total inc. Discount	45.771,76	
VAT at 17,00	7.781,19	
Total inc VAT	53.552,95	

Notes:

Quotation number : 23014118
 Account number : 811737
 Valid from date : 18 Jul 2022
 Validity end date : 17 Aug 2022

QUOTATION 23014118
 Coverage from 01 August 2022 to 31 July 2023

Price in NIS

Equipments not assigned to a Laboratory

Serial number	Description	Contract Start	Contract End	Unit Price	Quoted Price
CDS EMPOWER ENTERPRI - CDS EMPOWER ENTERPRISE					
EM8HA01641	740004185-Maint: Empower Ent S/W AddOn (5)Renew	01.08.2022	31.07.2023	18.680,93	15.878,79
→ 1	Maint:Empower S/W Named User(20)Renew	01.08.2022	31.07.2023	35.168,20	29.892,97
System Total Amount					45.771,76
Laboratory Total Amount (except taxes)					45.771,76

Declaration of Conformity

Manufacturer:
Waters Corporation
34 Maple Street
Milford, MA 01757
United States of America

Product Name: **Empower 3 Feature Release 5** Version Number/Build Number: **00/FR5**

Part Number: **667005955**

Waters Corporation hereby declares that the Software listed above was developed, evaluated and approved for shipment according to the steps outlined in Waters Software Product Development process.

Product standards used for demonstration of compliance:

ISO 9001:2015

Quality management systems. Requirements.

Date of Validity: **07 Jun 2019**

Sign



Date:

07 Jun 19

Name : **Wendy Baker**

Title : **Informatics Quality Director**

נספח תנאי מכר להצעת המחיר המצ"ב

1. נספח זה הינו חלק בלתי נפרד מהצעת המחיר המצ"ב ומהווה נספח תנאי מכר המוסיפים עליה ועל ההזמנה. הזמנת הציווד על ידי הלקוח מהווה הסכמתו לכלל תנאי הצעת המחיר, לרבות תנאי נספח זה.
2. הבעלות המלאה בציווד נשוא הצעת המחיר וההזמנה הינה של ווטרס והיא תעבור ללקוח מיד לאחר שהלקוח ישלם לוטרס את מלוא התמורה בגין הציווד בסכומים ובמועדים כמפורט בהצעת המחיר ובנספח זה.
3. הלקוח מצהיר ומתחייב כי לא יבצע כל פעולה או מחדל שיפגעו בזכויותיו או בזכויות ווטרס בציווד, לרבות - לא ימכור, לא ישכיר, לא ישאל, לא ימשכן, לא ישעבד, לא יעביר ולא ימחה בכל אופן שהוא את הציווד, כולו או חלקו, ואת זכויותיו בו לצד שלישי כלשהו ללא הסכמת ווטרס מראש ובכתב וכן לא יוציא ו/או יעביר את הציווד מרשותו ללא אישור מראש ובכתב מווטרס, לא בארץ ולא אל מחוץ לארץ כל עוד הלקוח לא שילם לוטרס את מלוא התמורה בגינו.
4. הלקוח מצהיר ומתחייב כי אם יפגר בלמעלה מ- 30 יום בתשלום סכום כלשהו מהסכומים עליהם סוכם בין הצדדים בהסכם כתמורה לציווד, תהא ווטרס רשאית לדרוש את הציווד באופן מיידי והלקוח יחזיר לה את הציווד עם דרישתה.
5. כל סכום שלא ישולם על-ידי הלקוח לוטרס במועד יישא ריבית חודשית של 1.5% ממועד החיוב לפי הזמנת הציווד ועד למועד התשלום בפועל.
6. כל עוד לא שילם הלקוח לוטרס את מלוא התמורה בהתאם להסכם - אם יקבל הלקוח החלטה על פרוק מרצון או תוגש נגדו בקשה לפרוק או יימחק שמו מפנקס כלשהו המנוהל על-פי דין או יוחל בנקיטת הליכי מחיקה כאמור ו/או אם תוגש בקשה למינוי כונס ציוודים ללקוח בהתאם להוראות חוק החברות, התשנ"ט-1999 ובהתאם להוראות תקנות סדר הדין האזרחי התשמ"ד, 1984 ו/או אם יחולו כנגד הלקוח הליכים לפי חוק ההוצאה לפועל, התשכ"ז-1967 ("החוק"), לרבות אך לא רק - בקשה למינוי כונס ציוודים ו/או הליכים על-פי פקודת פשיטת הרגל (נוסח חדש), התש"ס-1980 ו/או אם יוטל עיקול על הציווד - יחזיר הלקוח את הציווד לוטרס באופן מיידי.
7. הלקוח יודיע לוטרס על כל אחד מהמקרים כאמור בסעיף 6 לעיל מייד עם היוודע לו עליו, וכן יודיע מיד לצד נוקט ההליכים ו/או מי שמונה לנהלם על ידי הערכאה המוסמכת על תניית שימור הבעלות לזכות ווטרס בציווד, וינקוט על חשבונו מידית בכל האמצעים הנדרשים לשם לשמירת הציווד והבעלות בו לטובת ווטרס ובתנאים להנחת דעתה.
8. אין בנספח זה, לרבות במקרה בו תישאר הבעלות בציווד בידי ווטרס והציווד יוחזר לה, כדי לגרוע מווטרס כל זכות אחרת שתעמוד לה בדין לפיצוי בגין נזקים שייגרמו לה מאי עמידה של הלקוח בתנאי ההסכם.
9. במקרה של סתירה בין האמור בהזמנה ששלח הלקוח לוטרס לבין הצעת המחיר ששלחה ווטרס ללקוח - לרבות לעניין תנאי התשלום, שער החליפין שקל/דולר ומועדי התשלום - יגבר האמור בהצעת המחיר, ואך ורק האמור בה יחייב את הצדדים.
10. כוח עליון - ווטרס לא תהיה אחראית לעיכוב או אי ביצוע על התחייבויותיה מול הלקוח במקרה של כוח עליון, אם מי מאלה אירע כתוצאה מכוח עליון. "כוח עליון" לצורך ההתקשרות בין הצדדים: אירוע אשר במועד כריתת ההסכם בין הצדדים ווטרס לא חזתה אותו מראש ולא היה עליה לחזות אותו מראש, והוא אינו בשליטתה ומונע ממנה מלקיים את חלקה בהסכם, כולו או מקצתו, והוא גורם לכך שקיום חלקה בהסכם באותן נסיבות יהיה בלתי אפשרי או שונה באופן יסודי ממה שהוסכם על ידי הצדדים - לרבות אסונות טבע, שטפונות, שריפה, פיצוצים, מלחמה או תנועות צבא, פעולה או חוזר פעולה של ממשלת ישראל, בקשה של רשות ממשלתית, עיכובים מכל סוג בהובלה או חוסר יכולת להשיג חומרים או ציווד, פעולות של ממשלות אחרות, שביתות או הפרעות מצד העובדים.
11. אלא אם צוין אחרת בהצעת המחיר, המחיר המצויין בה בגין הציווד כולל - הוצאות ייבוא, הובלה לאתר הלקוח, התקנה, הדרכה ואחריות לתקופה של 12 חודשים.
12. אחריות בגין הציווד תחל עם התקנתו או חודש לאחר אספקתו, לפי המוקדם מביניהם, ותסתיים 12 חודשים לאחר מכן.
13. אלא אם צוין אחרת בהצעת המחיר, המחיר המצויין בה עבור מוצרי תוכנה, מוצרים מתכלים וחלקי חילוף כולל - הוצאות ייבוא, הובלה לאתר הלקוח ואחריות לתקופה של 3 חודשים.
14. אחריות בגין מוצרי תוכנה, מוצרים מתכלים וחלקי חילוף תחל עם מועד אספקתם ותסתיים 3 חודשים לאחר מכן.
15. בהזמנת מוצרי תוכנה - מוענק ללקוח רשיון שימוש בתוכנה ללא זכות בעלות ו/או כל זכות נוספת אחרת, מסחרית ושאינה מסחרית, ולרבות זכויות קנין רוחני בה. השימוש בתוכנה יעשה בכפוף לתנאי הרשיון. רכישת מוצרי תוכנה מבוססי מסד נתונים, מחייבת רכישת שנת שרות/תמיכה. בכל התקופה בה ישתמש הלקוח בתוכנה, באפשרותו לרכוש מווטרס מדי שנה שרות שנתי בגין השימוש בה לפי מחירון ווטרס כפי שיחול באותה העת, ובלבד וישמר רצף רכישות שנתי כנ"ל.
16. ווטרס לא תישא באחריות כלפי הלקוח ו/או תיתן לו שרות לציווד מיחשוב שלא נרכש ממנה וסופק באמצעותה.
17. הימנעות ווטרס מתביעת זכות כלשהי או ביצוע פעולה כלשהי לפי הסכם זה לא יחשבו כויתור מפורש או מכללא על זכויותיה אלא אם תוותר על כך במפורש ובכתב.
18. כל שינוי בהזמנה ו/או בנספח זה ו/או בנספח האחריות לציווד יהיה תקף ויחייב את הצדדים רק אם נעשה בכתב ונחתם מראש על ידי שני הצדדים.