

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	
תאריך:	25.06.25

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"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)	
רכש ותחזוקה של מערכת אורגימי לניהול שוטף של מעבדות שירות	
האם קיים הנושא 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:	אורגימי מערכות מידע בע"מ
מספר הספק (ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)	151295
ספק זה הינו:	☒ ספק יחיד ☒ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	120,000 דולר
תקופת ההתקשרות	שנתיים

2/..

- 2 -

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:

- 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).
- ממצאי בדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
- פירוט הבדיקות שבוצעו לאיתור ספקים נוספים ונימוקים והערות נוספים:

1.אמינות ובדיקות אבטחת מידע

לאחר בחינה מעמיקה של צרכי האגף, ניתוח הפתרונות הזמינים ובחינת מערכות קיימות, נמצא כי תוכנת "אוריגמי" היא הפתרון המתאים והאופטימלי ביותר לשתי מעבדות באגף: בנק הנצלת רקמות ובנק תאי אב. התוכנה מספקת פתרון שלם, אינטגרטיבי וגמיש העונה על דרישות רגולטוריות מחמירות, תהליכי עבודה מורכבים, צורך בהתאמה אישית, ועקיבות מלאה. בנוסף, המערכת נבחרה ונמצאה מתאימה באופן ייעודי לשני תחומים (הנצלת רקמות ותאי אב) תחומים הדורשים רמת התאמה ואבטחת מידע גבוהה במיוחד. בדיקת הפתרונות הקיימים, כולל מערכות "מג'יק" ו-"לאבוס" במסגרת האגף, העלה כי מערכות אלו אינן מתאימות לצרכים בשל מורכבות הסבת הנתונים והתלות באנשי פיתוח.

מערכת אוריגמי הותקנה ונבדקה באופן קפדני במרכז הרפואי שיבא ועברה בהצלחה את מבחני אבטחת המידע, כמו גם מבדקי איכות פנימיים של הארגון. מערכת אוריגמי הותקנה ואופיינה במרכז וואהל בשיבא, שם היא פועלת באופן אופרטיבי ומעניקה מענה מקיף לצורכי המרכז. כיום, המערכת פועלת לשביעות רצונם המלאה של עובדי המרכז ומספקת פתרון אופטימלי לתהליכי עבודה מורכבים. המערכת נבחרה באופן ייעודי (כולל אפיון) לתת מענה גם לתהליכים קריטיים בבנק הנצלת רקמות ובנק תאי אב, ודורגה כמספקת פתרון מלא לצרכים הייחודיים של תחומים אלו.

2. פתרון ישראלי ייעודי ותמיכה מקומית

חברת אוריגמי היא חברה ישראלית שממוקמת בכפר סבא. כל שירותי הפיתוח, ההטמעה והתמיכה ניתנים ישירות על ידי חברת אוריגמי, ללא צדדים שלישיים, מה שמבטיח זמינות גבוהה, תמיכה בעברית ויכולת מענה מהיר לדרישות מיוחדות הן במישור התפעולי והן במישורים הרגולטוריים של תחומים כגון הנצלת רקמות ותאי אב.

3. פלטפורמה טכנולוגית מתקדמת

תוכנת אוריגמי מבוססת על טכנולוגיית NCLC (No-Code / Low-Code), המאפשרת פיתוח מהיר של פתרונות ותהליכים ייעודיים ללא צורך בכתיבת קוד. טכנולוגיה זו מאפשרת:

- התאמה אישית על ידי משתמשי הארגון מבלי להמתין למעורבות מפתחים חיצוניים.
- עמידה ברגולציות מחמירות ובקרה תהליכית ברמה גבוהה.
- השגת מענה מהיר לתהליכים ידניים קיימים באמצעות תהליכים ממוחשבים.
- התאמות ופיתוחים ייעודיים בשתי המעבדות, כולל אחסון מאובטח, מעקב מדויק ועמידה מלאה ברגולציה.

4. ריבוי סביבות

המערכת מספקת תמיכה מלאה בסביבת Multi-Site, מה שמאפשר הפרדה מוחלטת לצרכים שונים בארגון. לדוגמה:

- סביבה למעבדות.
- סביבה לממשק מול קלינאים
- סביבה לפעילויות אדמיניסטרטיביות..

5. גמישות בניהול ואינטגרציה

- מנהלי המעבדה מקבלים שליטה מלאה במערכת תוך יכולת עצמית לניהול משתמשים, הרשאות, והתאמת המערכת לצרכים המשתנים של המעבדה.
- אפשרות לממשקים עם מערכות נוספות בארגון (לאבוס, מערכת ירוקה, תפנית)

6. עמידה ברגולציות ותקנים

המערכת עומדת בכל הדרישות המחמירות ביותר של רגולציות ותהליכי עבודה למוסדות רפואיים, כולל:

- FDA 21 CFR Part 11
- EU Eudralex Annex 11
- ISO 9001 & ISO 27001
- Data Integrity
- GxP
- HIPAA וGDPR

7. יישום רחב עם מודולים מוכנים

תוכנת אוריגמי כוללת מעל 30 מודולים מוכנים מראש המאפשרים מחשוב מלא של מגוון תהליכים בארגון ללא עלות נוספת. בין המודולים הזמינים:

- Document Control, Training, Change Control.
- Deviation & CAPA, LIMS, Risk Assessment.
- Monitoring

המודולים המובנים יותאמו באופן ספציפי לשתי המעבדות

8. ניסיון ועדיפות מוכחת

ניסיון החברה, המוכח במוסדות גדולים נוספים עם אלפי משתמשים פעילים, מהווה עדות לאמינות המערכת. החברה מפעילה צוות איכות פנימי המלווה את כל תהליכי הפיתוח והיישום, דבר שמבטיח עבודה ברמה הגבוהה ביותר ותוצאות מיטביות.

9. יכולות Audit Trail מתקדמות

המערכת תומכת בעקיבות מלאה באמצעות Audit Trail מפורט ברמת כל רשומה, כפי שדורשות הרגולציות. יכולת זו מאפשרת זיהוי ותיעוד מהיר של שינויים, אירועים ותהליכים – מקצה לקצה. תכונה זו קריטית במיוחד בתהליכי עבודה

של מעבדות הנצלת רקמות ותאי אב, בהם הניטור והעקיבות הם תנאי בסיסי להצלחת התהליך ושמירה על הרגולציה.
10. פריסה גמישה לפי צרכי הארגון

המערכת ניתנת לפריסה בענן, בענן פרטי או בשרתי הארגון (On-Premises) בהתאם לצרכי אבטחת המידע והמדיניות הפנימית. בשיבא, המערכת כבר מותקנת בשרתי הארגון ומוכנה להרחבות נוספות .
בהתבסס על האמור לעיל, לא נמצאו ספקים נוספים העומדים בכל הדרישות הנדרשות, ומשכך, מדובר בספק יחיד

לאור הנימוקים שמניתי לעיל, הנני מצהיר כי לפי מיטב בדיקתי וידעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד ואנו מבקשים לערוך
ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

ד"ר ליאת עבו גוטשטיין	סגנית מנהלת אגף המעבדות	ד"ר ליאת עבו גוטשטיין
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	סגנית מנהל אקדמי המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא