

23092



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

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

15/10/2025

שלום רב,

הנדון: חוזה שרות לטיפול ותחזוקה של מכשירי HPLC ושל רשת Empower לשנת 2026

בסוף דצמבר 2025 יסתיים חוזה השרות לטיפול ותחזוקה במכשירי HPLC וכן חוזה השירות לתחזוקת רשת Empower (התוכנה שמפעילה את המכשירים), ע"י חברת Waters. חברת Waters היא גם יצרנית המכשירים.

במעבדה 19 מכשירים המשמשים לביצוע בדיקת תכשירים רפואיים. עיקר העבודה במעבדה מבוצעת תוך שימוש במכשירים אלו.

ברצוננו להמשיך בהתקשרות עם חברת Waters לשנת 2026 שכן היא החברה היחידה שיכולה לספק את שירות התחזוקה על פי דרישות המעבדה והינה בעלת בלעדיות לטיפול ותחזוקה של רשת Empower.

המעבדה נדרשת לעמוד בתקנים בינלאומיים הן מבחינת המכשור והן מבחינת התוכנה שמפעילה אותם מכורח היותה חברה ב- OMCL (רשת המעבדות הלאומיות של אירופה), לעבוד על פי נהליה, תקן ISO 17025, נהלי אבטחת איכות של המכון ופרוטוקולי יצרן. הנהלים דורשים תיקוף שנתי של כל המערכות. כחלק מדרישות אלה, המערכות צריכות לעמוד בדרישות הבטחת מידע, שמירה על שלמות הנתונים וגיבוי אוטומטי של המידע. לשם כך הקימה חברת Waters, שהיא הספק הבלעדי של תוכנת ורשת Empower, בשיתוף אגף המחשוב של משרד הבריאות את רשת Empower.

המכשור והרשת דורשים תחזוקה שוטפת ועדכונים על מנת לעמוד בדרישות ונהלים שאזכרו לעיל. על מנת לאפשר זאת חוזה שרות הינו הכרחי. במסגרת החוזה חברת Waters מספקת תיקופים, תיקונים ומטפלת בתקלות שקורות ברשת ובמכשור באופן מיידי על מנת להימנע ממצב בו מושבתת העבודה הרציפה של המעבדה.

על פי פרוטוקול ועדת פטור משרדית מתאריך 8/12/2024, ניתן אישור ספק יחיד לחברת Waters עד 31/12/2025.

מצורפת הצעת מחיר לחוזה שירות כולל (מכשור ורשת) לשנת 2026, סכום ההתקשרות 720,528.53 ₪ כולל מע"מ. יש לציין כי חברת Waters הינה חברה גלובלית והמחיר הוא צמוד דולר.

על מנת לאפשר רציפות בתחזוקת המכשור והרשת נדרש לאשר את ההזמנה עד ל-31/12/2025, כך שההסכם יחול מתחילת 2026, ללא פערים בשירות.

Institute for Standardization And Control of Pharmaceuticals
Pharmaceutical Administration
Ministry of Health
Elihav St. Givat-Shahul, Jerusalem
410 Jerusalem 9134302

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
אגף הרוקחות
מסביבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
כתובת: רחוב יעקב אליאב 9, גבעת-שאול, ירושלים



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

משרד
הבריאות
לחייט בריאים יותר

ללא מס' אישור הזמנה עד סוף שנת 2025, מתאריך 1/1/2026, חברת Waters לא תספק לנו שירות
למכשור: לא תיקונים, לא תחזוקה, לא תיקופים ולא טיפול ותחזוקה של הרשת Empower. הדבר ישבית
לגמרי את עבודת המעבדה ויכול לפגוע במעמד המעבדה ברשת ה-OMCL.
לאור האמור לעיל אני מבקשת את אישורכם הדחוף לחוזה שרות לשנת 2026 והמשך התקשרות עם חברת
Waters.

בברכה,

ד"ר מרינה זמסר
מנהלת המעבדה הכימית

Institute for Standardization And Control of Pharmaceuticals
Pharmaceutical Administration
Ministry of Health
Elihav St. Givat-Shahul, Jerusalem
410 Jerusalem 9134302

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
אגף הרוקחות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
כתובת: רחוב יעקב אליאב 9, גבעת-שאול, ירושלים



15/10/2025

הנדון: חוזה שרות לתיקוף, טיפול ותחזוקה של מכשירי HPLC ושל רשת Empower
דרישות חומרה ותוכנה - חוות דעת מקצועית

במעבדות המכון מספר רב של מכשירי HPLC מסוגים שונים של חברת Waters עם גלאים שונים המשמשים לבדיקת תכשירים רפואיים לשוק הישראלי.

בשנים האחרונות רכש המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה הסכם שרות לצורך תחזוקה שוטפת, מתן טיפולים ותיקופים למכשירי HPLC שבמכון, הכרחי לפעילות השוטפת ועל מנת להימנע ממצב בו מושבתת העבודה הרציפה של המעבדה. בנוסף, הוקמה רשת Empower ע"י חברת Waters בשיתוף אגף המחשוב של משרד הבריאות אליה מחוברות כל המערכות.

על פי דרישת ה-OMCL (מעבדות האיחוד האירופאי), שמעבדת המכון חברה בה, נהלי אבטחת איכות, ופרוטוקול יצרן, בנוסף לשמירה על תקינות המכשירים, אנחנו מחויבים לבצע תיקופים שנתיים על מנת לשמור על מהמנות ואיכות התוצאות.

דרישות המעבדה בתחום החומרה והתוכנה לחוזה שירות למערכות HPLC:

1) אוטומטיזציה מלאה של תהליך התיקוף – תוכנה וחומרה

א) אוטומטיזציה מלאה של תהליך התיקוף של החומרה והתוכנה ללא העתקה ידנית של הנתונים, ומניעת אפשרות לשינוי שרירותי, מכון או שלא במכון.

ב) עדכון פרוטוקולי התיקוף בהתאם לשינויים בנהלי ה-OMCL ו-ISO17025 ולדרישות הפרמקופיאליות.

ג) תיעוד תהליך התיקוף.

2) תמיכה אפליקטיבית

א) תמיכה אפליקטיבית על ידי מומחים בתחום הכרומטוגרפיה בפיתוח והתאמת שיטות.

על מומחים אלה להיות בעלי ניסיון בפתרון בעיות בתחום בו עוסקת המעבדה ובמעבר

שיטות יצרן למעבדה (Technology transfer).

ב) זמינות פרונטלית לשם הדגמה במעבדות המכון.

ג) הדרכות תקופתיות בנושא כרומטוגרפיה נזלית בכלל ובפיתוח שיטות חדשות בפרט.



3) רשת EMPOWER

הוקמה רשת Empower (התוכנה שמפעילה את המכשירים) לגיבוי אוטומטי של המידע, שמירה על שלמות הנתונים והבטחת מידע.
נדרשת כתובת אחת לטיפול בכל התקלות: חומרה, תוכנה, מידע ורשת.

4) דרישות תחזוקת המערכת וטיפול מונע:

- א) הגעה למעבדה תוך 24 שעות מפתחת קריאה.
- ב) בעת תקלה באחד מרכיבי המערכת, יוחלף הרכיב ברכיב מקורי בלבד. מערכות ה-HPLC של המכון הן מתוצרת חברת WATERS ולכן הדרישה היא להחלפה ברכיבים מקוריים של WATERS בלבד.
- ג) ביצוע טיפול מונע (Performance Maintenance) לפני תיקוף והחלפה של חלקים עם בלאי עוד לפני השבתה.
- ד) על מנת להבטיח טיפול מונע ויעיל, דרישתנו היא ל-PM עם קיטים מקוריים בלבד.
- ה) החלפת רכיבים ללא השתתפות נוספת בעלות הרכיב וללא תלות בסיבת התקלה ובמחיר הרכיב.

ו) נוכחות מהנדס נותן השירות באתר וקשר ישיר עם גורמי IT במשרד הבריאות

5) עבודה עם נותני השירות הטובים והמוסמכים ביותר:

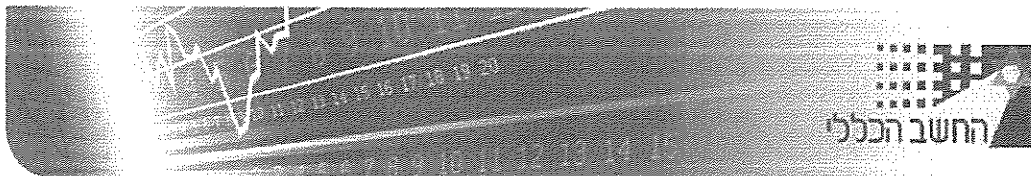
- א) הסמכה שנתי של נותני השירות.
- ב) הסמכה צריכה לכלול הסמכה על מערכות WATERS, כולל IQ, OQ, PQ ו-PM (Maintenance Procedures).
- ג) הסמכה צריכה לכלול יכולת מתן הדרכה למשתמשי הקצה כיצד לעמוד ב-GxPs.

חברת Waters היא החברה היחידה שיכולה לספק את שרותי טיפול, תחזוקה ותיקוף על פי דרישות המעבדה והינה בעלת בלעדיות לטיפול ותחזוקה של רשת Empower.

בברכה,

ד"ר מרינה זמר

מנהלת המעבדה הכימית



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

אל: ועדת המכרזים

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	מכון לבקורת ותקנים של חומרי רפואה
תאריך:	15/10/2025

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

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

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

במעבדות המכון מספר רב של מכשירי HPLC של יצרנית WATERS המשמשים לביצוע בדיקות איכות של תכשירים רפואיים במדינת ישראל לרבות תרופות לשעת חירום. ברשותנו סוגים שונים של מערכות עם סוגים שונים של גלאים. מעל ל-90% מהבדיקות במעבדה מתבצעות בעזרת מכשירים אלו. הפעלת המכשיר וניתוח תוצאות מתבצע באמצעות תוכנת Empower. מעבדות המכון פועלות לפי תקני ISO 17025 ונהלי OMCL (מעבדות האיחוד האירופאית) ונהלי הבטחת איכות. על מנת לשמר את תקינותם של המכשירים הנ"ל, מחוייבת המעבדה לבצע תיקופים שנתיים של המכשירים לצורך שמירת מהימנות ואיכות התוצאות. כמו כן נדרשת תחזוקה שוטפת של המערכות וטיפול בתקלות.
תיקוף של כל המערכות (מכשיר ותוכנה) מתבצע מדי שנה ע"י חברת WATERS על פי פרוטוקול יצרן. לחברה פטנט ייחודי בנושא כיול אוטומטי. ללא אפשרות לשינוי שרירותי ע"י מגע יד אדם אשר עונה לכל הדרישות של Data Integrity שהמעבדה חייבת לעמוד בהן.
במכון מופעלת רשת Empower בשיתוף מחלקת המחשוב של משרד הבריאות. תוכנת Empower אחראית להפעלת המכשירים. לחברת WATERS בלעדיות על הפצה ותמיכה בתוכנת/רשת Empower. המידע נשמר על גבי שרת WATERS-DB. השרת מגובה ע"י שרתי משרד הבריאות. בנוסף לטיפול, תחזוקה ותיקוף של המערכות (מכשור והתוכנה), גם הרשת Empower, חייבת לעבור תחזוקה שוטפת, טיפולים ועדכונים.
חברת WATERS מספקת לנו תמיכה אפליקטיבית ע"י מומחים בתחום הכרומטוגרפיה. שירות זה חיוני והכרחי.
חברת WATERS מבצעת את השרות מזה שנים לאור העובדה שהיא החברה היחידה שיכולה לתת מענה לכל דרישות המעבדה וכספק בלעדי לרשת Empower ולכן מבקשים המשך התקשרות לשנת 2026.

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 (TC) ISRAEL Ltd
מספר הספק	מס' ספק 40549931
(ח.פ.ח/צ.ע/מ/מספר עמותה)	ח.פ. 514683762
ספק זה הנו:	X ספק יחיד ☐ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	720.528,53 ש"ח כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות:	01/01/2026-31/12/2026

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

רק חברת WATERS יכולה לספק את השרותים הנדרשים על פי הדרישות המחייבות את המעבדה שכן חוזה השרות כולל טיפול ותחזוקה של תוכנה/רשת Empower - בלעדיות של חברת WATERS מעבדות המכון הינן חלק מרשת המעבדות האירופאיות OMCL ומחוייבת לעמוד בנהלים, נהלי ISO-17025 ודרישות פרמקופיאליות שונות. מכיוון שחלק משמעותי מהבדיקות המבוצעות על ידי מעבדות המכון מתבצע תוך שימוש במערכות HPLC על המכשור להיות בכשירות גבוהה ולעבור תיקוף תקופתי על פי הנהלים.

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

דרישות מנותן השרות:

(1) התיקוף: אוטומטיזציה מלאה של תהליך התיקוף-חומרה ותוכנה ללא העתקה ידנית ומניעת אפשרות לשינוי שירותי במכון ושלא במכון. בתהליך התיקוף נוצרת כמות עצומה של Raw Data. בעזרת ה-Raw Data, מתבצעים החישובים אשר באמצעותם נבדקת תקינות המערכות. הקלדה ידנית של כמות עצומה של Raw Data היא מקור לטעויות אנוש שיכולות להשפיע על מהימנות התוצאות הסופיות.

חברת WATERS פטנט ייחודי בנושא תיקוף אוטומטי, ללא אפשרות לשינוי שירותי ע"י מגע יד אדם.

SQT (System Qualification Tool) אשר עונה לכל הדרישות של Data Integrity שהמעבדה חייבת לעמוד בהן. התיקופים/כיוולים מבוצעים על פי פרוטוקול סגור, מקורי ומוגדר על ידי היצרן ללא כל אפשרות לסטות ממנו.

(2) רשת Empower: הפעלת המכשירים מתבצעת ע"י מערכת Empower. כל המכשירים מחוברים לרשת זו. המידע נשמר על גבי שרת WATERS-DB. השרת מגובה ע"י שרתי משרד הבריאות. הרשת דורשת עדכונים, טיפול ותחזוקה שוטפת.

חברת WATERS היא הספק ונותן השרות הבלעדי על הפצה ותמיכה, טיפול ותחזוקה של תכנת/רשת Empower

(3) תמיכה אפליקטיבית: לאור התפתחות מתמדת בתחום הכרומטוגרפיה, שרות זה חיוני והכרחי למעבדה בפיתוח שיטות חדשות, בהעברת שיטות בדיקה מיצרן התרופות למעבדה (Technology Transfer) וקידום ידע.

חברת WATERS מספקת תמיכה אפליקטיבית ע"י מומחים. בתחום, תמיכה זו כלולה בחוזה השירות.

לאור האמור לעיל אני מבקשת המשך התקשרות עם חברת WATERS כספק יחיד לרכישת שירותי תיקוף, טיפול ותחזוקה של מערכות HPLC ורשת Empower.

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

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

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

עמוד 3 מתוך 3

בתוקף מיום: 01.01.2010

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

