

המרכז הרפואי ע"ש ת. שיבא

תל- השומר

מרכז לביותרפיה מתקדמת ABC	משרד:
71850	יחידה מזמינה:
03.07.23 31.5.23	תאריך:

_____ קרן מחקרים _____ X _____ מדינת ישראל

(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"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
<u>פיתוח, התאמה והתקנת מערכת ניהול האיכות האלקטרונית (EQMS) לניהול ולייעול התהליכים והפעילות האירגונית רגולטוריים.</u>

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? _____ כן _____ לא X

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

_____ טובין _____ X _____ שירותים _____ ביצוע עבודה

שם הספק:	אוריגמי מערכות מידע בע"מ
מספר הספק (ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)	514914472
ספק זה הינו:	_____ X _____ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	<u>218,190 ₪ לפני מע"מ</u>
תקופת ההתקשרות	שנתיים

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).
לאחר בדיקות באינטרנט, בדיקות מול אנשי מקצוע שונים - לא ידוע על ספק נוסף בישראל אשר יכול לתת שירות ייחודי זה.
2. 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).
לא ידוע על ספק נוסף בישראל אשר יכול לתת שירות ייחודי זה.
3. נימוקים והערות נוספות.

אוריגמי היא תוכנה המאפשרת לארגונים לנהל ולייעל את התהליכים והפעילות האירגונית.

מערכת ניהול האיכות האלקטרונית (EQMS) תאפשר למרכז לביותרפיה מתקדמת ABC לשמור על רשומות נתונים ותהליכים

בתאימות לתקנים רגולטוריים של 11 CFR Part 21, EU Annex 11 ו- Data Integrity

המערכת ממחשבת תהליכים כגון:

- ניהול חריגות ופעולות מתקנות
- ניהול מסמכים כגון ניהלים הוראות עבודה טפסים מסמכים טכניים ועוד.
- ניהול הדרכות והסמכות
- בקורות שינוי
- ניהול מבדקים
- תלונות לקוחות

התוכנה כבר קיבלה אישור של IT שיבא.

- תוכנת מערכת ניהול האיכות (EQMS) המוצאת על ידי אוריגמי מספקת מערכת שעומדת ועברה ביקורות של ה-FDA, EMA, משרד הבריאות הישראלי ו- NB ועונה לכל הדרישות הנוכחיות של cGMP.
- המערכת מיועדת לטפל בנושאי האיכות של למרכז לביותרפיה מתקדמת ABC ולפעילות שלה. ABC מחויבת לעמוד בדרישות הרגולציה GMP ומערכת האיכות מספקת פתרון מלא ומקיף לדרישות אלו.
- המערכת תיושם לפי דרישות של שיבא בדגש בנושאי אבטחת מידע שאינם ניתנים על יד ספקים אחרים:

מערכת האורייגמי תותקן פנימית (On Premise) בתוך מערך שרותי המחשוב של הבית חולים

ותאפשר אבטחת מידע מלאה לפי דרישות שיבא, בתצורה של On Premise. אורייגמי היא היצרן הישראלי היחיד שיכול לספק פתרון למערכת איכות, כולל תמיכה של אורייגמי, יצרן התוכנה.

חברת אורייגמי היא חברה ישראלית והתוכנה היא בבעלות ואחריות מלאה של החברה.

חברת אורייגמי תספק שרותי תמיכה מלאים למערכת ויכולה לספק את השרותים בתוך בית החולים.

אבטחת מידע לפי דרישות בית החולים – החברה תספק שרותי אבטחת מידע ככל שידרשו ממחלקת ה IT של שיבא, כגון עדכוני תוכנה, והגדרות ייעודיות.

האורייגמי תספק עם יכולת אדמין מלאה בשליטה של שיבא.

מערכת אורייגמי מבוססת על פלטפורמה המאפשרת פיתוח ללא צורך בכתיבת קוד בטכנולוגיה הנקראת No Code Low

Code (NCLC) והינה היחידה בתחום המספקת מערכת איכות בטכנולוגיה הזו. היתרונות המרכזיים של טכנולוגיית NCLC היא בהורדת העלויות השימוש, בשלב הפרויקט ובשוטף, בהטמעה מהירה, תחזוקה פשוטה, עדכונים מהירים שנדרשים להרבה פחות וולידציה. ובכך להוריד את סך העלויות התחזוקה השוטפת של במערכת.

- ניתן לספק את המערכת בממשק בשפות שונות כגון עברית, אנגלית, רוסית ואחרות כולל עימוד שמאל ימין וימין שמאל.
- הקמה עצמאית על ידי הלקוח של תהליכים נוספים ככל שידרש נוספים ללא עלות נוספת.
- ממשקים מובנים להתחברות לתוכנות צד שלישי כגון פריוריטי סאפ ואחרים.

ניסיון עבודה עשיר בחתום הרפואי:

הדסה (תרפיה תאית ותאי גזע), מור אינסייד (כללית), משרד הבריאות, נובלוג, איזוטופיה, בונס, אייסקיור, גמידה, סאלוס, מדיקוויפ, MRI, DHC).

הצעה רחבה ביותר:

ההצעה כוללת פיתוח, הטמעה, הדרכות מקיפות לצוות ככל שיידרש והתקנת התכנה + שירות 24/7 ל-60 שעות עבודה נוספות + רישיונות לתקופה של 3 שנים!!!

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

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

Jonathan Esensten MD, PhD
Director
Advanced Biotherapy Center
Sheba Medical Center

מנהל מרכז וואהל

דר' ג'ונתן אזנשטיין

חתימה

תפקיד בעל הסמכות המקצועית

שם בעל הסמכות המקצועית