

המרכז הרשמי ע"ש ת. שיבא

תל- השומר

קח מחקרים X

מדינת ישראל _____

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

הנדון: תזות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד / ספק חרץ

הבקשה מסתכמת על תקנה _____ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

פירוט במסמך המצורף

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

בפורמט גרפ בע"מ	
512410218	
ספק יחיד <input checked="" type="checkbox"/> ספק חרץ _____	
48,000 לא כולל מע"מ	
עד תום מסירת הפרויקט ושנת תמיכה	

14/6/2021

הנידון: נימוק ספק יחיד – ביופארמקס

בית החולים זקן המחקרים מעוניינים להתקשר עם חברת ביופארמקס כספק יחיד עבור פיתוח ממשק לשליחת סמס באמצעות מערכת API של אנסמבל למערכת הבקרה הנמצאת במתקן ABC בבניין וואהל במסגרת תוכנת UCME-OPC.

חברת ביופארמקס בנתה את מתקן ABC והיא בעלת המשאבים, הידע והכישורים לתת מענה לצרכי הפרויקט כפי שהוגדרו.

חברת ביופארמקס היא חברה בין לאומית בעלת ניסיון המתמחה בתחומי: תכנון והקמת מפעלים, סקיל אפ מ-R&D ליצור מסחרי, תכנון תהליכים לייצור סטרילי, וביוטכנולוגי, מערכות נקיון תהליכי במפעל CIP/SIP, חדרים נקיים class 10 to 100,000 (ISO 4-8), בקרה ותוכנה למערכות, הבטחת איכות - תיקי וולידציה וביצוע פרוטוקולי IQ/OQ/PQ ונהלי S.O.P, הסבת מפעלים ל-GMP - ועמידה בדרישות FDA/EMEA, מעבדות ביולוגיות, אנליטיות, ציטוטוקסיות וכדומה.

החברה עובדת לפי סטנדרטים בינלאומיים ותחת מערכת הבטחת איכות, לעמידה בתקנים המחמירים המקובלים בתעשייה וכן עמידה בלוחות זמנים.

חברת ביופארמקס הקימה מתחמי חדרים נקיים ברוב בתי החולים הגדולים בארץ.

לחברה יחידה שלמה המוקדשת להקמה ותמיכה בערכות ממוחשבות שמוגלות גם להקים את המערכת ולאחר מכן לספק תמיכה טכנית ושירותי אחזקה במקרה הצורך גם מחוץ לשעות העבודה המקובלות.

במסגרת החוזה, חברת ביופארמקס השלימה את הביטי של מתקן ABC וכללה, בין היתר, הקמת מערכת בקרה וניסור ממוחשבת עבור מערכת המיזוג (HVAC) והחדרים הנקיים (המערכת מנסרת ומבקרת פרמטרים כמו לחץ, טמפרטורה ולחות של החדרים הנקיים) שיעמדו בכל דרישות המשתמש ותקן ה-GMP למערכות ממוחשבות כפי שהוא מוגדר ב-21 CFR part 11. לשם כך הוקם ממשק HMI המבוסס על תוכנת INTOUCH של חברת WODERWARE כולל בקר תוצרת אלן בראדלי, רגשים וכל החיווט. המערכת תעבור תהליכי אימות (וולידציה) ע"י הספק (OQ/IQ).

החברה גם מבצעת תמיכה בתחזוקת מערכת הבקרה והניסור של המיזוג (פיקוד יחידות טיפול אויר, בריז חימום קירור וכו), פרמטרים של החדרים נקיים (לחץ, לחות, טמפרטורה) וציוד (מקררים, מקפיאים וכו) במתקן ABC.

היתרון המבצעי והתפעולי בפיתוח ממשק לשליחת סמס (באמצעות מערכת API של אנסמבל במסגרת תוכנת UCME-OPC) נובע מכך שחברת ביופארמקס מכירה את מערכת הבקרה כולל הממשקים מול יחידת המחשב ששם נמצא שרת המערכת.

בברכה,

ליאור אדלמן
מנהל תפעול ילח"ן ו-ABC
יחידה לתפעול חדרים נקיים
Advanced Biotherapy Center