

## מרכז לאספקת שירותי ריצוף אקסום לבית החולים שיבא תל-השומר

### מכרז מס' 12199475

1. כללי
  - 1.1 היחידה לגנומיקה קלינית (להלן: "היחידה") במרכז הרפואי ע"ש שיבא תל-השומר (להלן: "המזמין") מבצעת אנליזות גנטיות קליניות שמטרתן זיהוי מוטציות פתוגניות הגורמות למחלות גנטיות נדירות.
  - 1.2 המזמין מעוניין להתקשר עם ספק המסוגל לספק שירותי ריצוף באמצעות טכנולוגיית ריצוף עמוק ( Next Generation Sequencing) המרוצפת במכשירי אילומינה.
  - 1.3 הספק נדרש לאסוף את הדוגמאות מהיחידה, לשלוח את הדוגמאות למעבדת הריצוף, להפיק את החומר הגנטי מהדוגמאות, להכין את החומר הגנטי להרצה במכונת הריצוף, לרצף את הדוגמאות במכשיר ריצוף מבוסס טכנולוגיית אילומינה ( Paired End - sequencing by synthesis ) ולבסוף לספק את תוצאות הריצוף בקבצי FASTQ אשר זמינים להורדה מהירה דרך רשת האינטרנט. על הספק לקבל דוגמאות DNA או דוגמאות דם אשר מהן יפיק את החומר הגנטי.
  - 1.4 על הספק להיות מסוגל לעמוד בקצב עיבוד דוגמאות ממוצע של כ-20 דוגמאות בשבוע. עם זאת יתכן שינוי במספר הדוגמאות השבועי הן כלפי מעלה והן כלפי מטה.
  - 1.5 על הספק לבצע את בדיקות האיכות הדרושות על מנת לוודא שהדוגמה תקינה לריצוף. במידה והדוגמה אינה עוברת את סף האיכות שנקבע, על הספק לקבל אישור בכתב מהמזמין לצורך המשך ריצופה. באין אישור זה, הדוגמה נחשבת לפסולה ולא ישולם כל תשלום עבורה.
  - 1.6 במידה ואיכות ריצוף הדוגמה אינו עומד בתנאי הסף כמפורט בסעיף 3, על הספק לחזור על הריצוף ללא עלות נוספת מצד המזמין עד לקבלת ריצוף התואם את האיכות שנקבעה.
  - 1.7 הצעת מחיר- המחיר לעיבוד וריצוף דוגמה יכול כל פעולה אשר נחוצה לצורך ביצוע ריצוף הדוגמה ואספקת המידע. פעולות כדוגמת איסוף, משלוח, עיבוד ומיצוי חומר גנטי, בדיקות בקרת איכות, חזרה על הריצוף בשל אי עמידה בסף האיכות, הורדת המידע מהרשת, וכל עלויות נוספות אשר נגזרות מטיפול, עיבוד ומשלוח הדוגמה, לרבות מיסים, יכללו במחיר המוצע. למען הסר ספק, דוגמה מוגדרת בין אם היא רגילה ובין אם היא דחופה כמופיע במפרט.
  - 1.8 תקופת ההתקשרות הינה לשנה עם אופציה להארכה השמורה לביה"ח בלבד לשתי תקופות נוספות, כל אחת בת 12 חודשים.
  - 1.9 איש הקשר לשאלות והבהרות אצל המזמין:  
בדבר שאלות והבהרות יש לפנות בכתב בלבד לידי מועלם-מולה מאיה, מנהלת רכש מעבדות-  
[Maya.Moalem-Mulla@sheba.health.gov.il](mailto:Maya.Moalem-Mulla@sheba.health.gov.il) לא יאוחר מיום 06.10.2021.

על מבנה הפנייה להיות כדלקמן בקובץ **WORD** בלבד:

מס"ד	מס' סעיף במכרז	שאלה
1		

2. אופי ההתקשרות:

- 2.1. על המשתתפים במכרז להגיש הצעת מחיר (נספח א') לכיסוי ריצוף וכל הפעולות הנדרשות בשבילו עבור נבדק יחיד וזאת בהתאם לתנאי הסף, כמופיע בסעיף 3.
- 2.2. למען הסר ספק, ביצוע חזרה על בדיקה (במקרה של דוגמה אשר אינה מרוצפת כראוי או מסיבות מקצועיות אחרות) משמעו לצורך מכרז זה כחזרה ללא תשלום.
- 2.3. תנאי מהותי להמשך התקשרות עם הספק הינו יכולתו לעמוד בקריטריונים המקצועיים של עיבוד הדוגמאות וריצופן לפי התנאים המפורטים במכרז זה. במידה והספק אינו עומד בהתחייבות זו רשאי המזמין להפסיק את ההתקשרות מול הספק. החלטת המזמין לא תהיה תלויה בהסכמת הספק והיא עשויה להתקבל בכל נקודת זמן, לגופו של עניין, לאור הניסיון התפעולי והקליני המצטבר.
- 2.4. לצורך השוואה בין הספקים השונים אשר ניגשים למכרז זה, בעת הגשת ההצעה, על המציע לספק דוגמה של ריצוף בדמות קבצי FASTQ. דוגמה זו תעבור אנליזה ובדיקה ע"י היחידה לצורך השוואת איכות הריצוף ביחס לקריטריונים שנקבעו במסמך זה. דוגמה זו תמחק בתום ההערכה ותשמש להשוואה בלבד.
- 2.5. יובהר בזאת כי תוצאות התיקוף הינן של המזמין ופרסומן נתון לשיקול דעתו הבלעדית. למען הסר ספק, אין היחידה מתחייבת לשום פרסום של תוצאות התיקוף בכל תנאי שהוא, למעט הציון הסופי הנגזר ממנו, וזאת כלפי כל אחד מהספקים בלעדית להצעתו.
- 2.6. כתנאי לרכישה, דוגמת הריצוף המוצעת תאושר על-ידי הצוות המקצועי של המעבדה בהתאמתו ליעוד הנדרש.

3. מפרט דרישות סף.

- 3.1. על מעבדת הריצוף לעמוד בתקן (Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA). יש להגיש מסמכים אלו במעמד ההצעה. באחריות הספק לדאוג לכך שהטיפול בדוגמאות יבוצע על-ידי אנשי מקצוע מומחים ומיומנים בסטנדרטים הנדרשים לטיפול בדגימות קליניות.
- 3.2. קריאות הריצוף (reads) צריכות לעמוד בתנאים להלן: PAIRED END באורך 150 בסיסים לפחות.
- 3.3. איכות מינמלית של הריצופים
- 3.3.1. איכות הריצוף תימדד ביחס לאזורים המקודדים (אקסונים) +10bp המוגדרים לפי

CCDS ו- REFSEQ בגרסה 38HG של הגנום האנושי. לשם הנוחות האזורים מופיעים בקובץ

הבא:

[https://drive.google.com/file/d/1eRyu2YgwmBvczCh\\_syUdV6Raud7d8bF1/view?usp=sharing](https://drive.google.com/file/d/1eRyu2YgwmBvczCh_syUdV6Raud7d8bF1/view?usp=sharing)

- 3.3.2. אחוז הבסיסים מתוך אזור המטרה הנ"ל שלא יכוסה כלל בריצוף לא יעלה על 5% מכלל האזורים שהוגדרו בקובץ בסעיף 3.3.1.
- 3.3.3. אחוז הבסיסים מתוך אזור המטרה הנ"ל שיכוסו ע"י פחות מ-20 reads לא יעלה על 10%.
- 3.3.4. הספק נדרש ליידע את הצוות היחידה בהודעת דואר אלקטרוני על כל שינוי שנעשה ב-capture kit, לרבות שינוי באזורים שלא נכללו בסעיף 3.3.1. הודעה תשלח אל היחידה לא פחות מ-7 ימים לפני החזרת תוצאות הריצוף אל היחידה.
- 3.4. דוגמאות רגילות - דוגמאות לא דחופות אשר יאספו מבית החולים וישלחו לריצוף פעם בשבוע כל השנה (כ-52 משלוחים, פעם בשבוע) בשעות העבודה הסטנדרטיות. יום ושעת האיסוף יקבעו בתיאום מול הספק. זמן החזרת תוצאות הריצוף לא יעלה על 10 ימי עסקים (כל השנה) מיום איסוף הדוגמאות (לא כולל יום האיסוף).
- 3.5. דוגמאות דחופות - דוגמאות שזמן החזרת תוצאות הריצוף שלהן לא יעלה על 5 ימי עסקים (לא כולל יום האיסוף).
- 3.6. משלוח דחוף - משלוח הכולל דוגמה דחופה אחת או יותר - עם גמישות של יום האיסוף. על הספק להתחייב בהצעתו לכ-15 משלוחים דחופים בשנה (נוסף על המשלוחים כמופיע בסעיף 3.4). במשלוחים אלו ניתן יהיה לשלוח גם דוגמאות לא דחופות. למען הסר ספק, יתכן ובמשלוח דחוף אחד תהיינה מספר דוגמאות דחופות.
- 3.7. הורדת תוצאות הריצוף תיעשה באמצעות הורדה ישירה מהשרת דרך קו אינטרנט מהיר.
- 3.8. אבטחת מידע - הורדת הקבצים תיעשה דרך שרת מאובטח ומוצפן דרך תווך מוצפן בהתאם לדרישות הלקוח. דרישות אבטחת המידע עלולות להשתנות מעת לעת בהתאם לדרישות האבטחה של מחלקת אבטחת מידע של בית החולים ומשרד הבריאות. הסיסמה אשר משמשת לאימות תיוצר רנדומלית, תהיה קשה לפיצוח ותשתנה מדי 90 יום.

#### 4. דרישות נוספות

- 4.1. איכות כיסוי הריצוף- תינתן עדיפות גבוהה לאחוז נמוך של בסיסים שלא כוסה כלל (0X) מתוך אזורי המטרה ובנוסף תינתן עדיפות לאחוז בסיסים גבוה מתוך אזורי המטרה שכוסו בריצוף מעל ל 30 reads. תינתן עדיפות לעומק ריצוף ממוצע גבוה באזורים הסמוכים לאקסונים.
- 4.2. זמן עד לקבלת תוצאות הריצוף לדוגמה רגילה- תינתן עדיפות להתחייבות לזמן קצר מ- 10 ימי עסקים עד לקבלת תוצאות הריצוף.
- 4.3. זמן עד לקבלת תוצאות הריצוף דחופה- תינתן עדיפות לזמן קצר מ- 5 ימי עסקים עד קבלת תוצאות הריצוף.
- 4.4. מספר משלוחים דחופים- תינתן עדיפות לספק אשר יגדיר כמות גבוהה יותר מ- 15 משלוחים בשנה. למען הסר ספק יתכן ומשלוח דחוף יכלול מספר דוגמאות דחופות.
- 4.5. שירותים נוספים- תינתן עדיפות לספק אשר יכול לתת שירותים נוספים כדוגמת: ריצוף גנומי (WGS), ריצוף פאנל עמוק, ריצוף אקסום הכולל ריצוף מיטוכונדריאלי, ריצוף RNA, הפקת DNA מדוגמת FFPA, buccal swab, רקמה, מי שפיר וריצופה. מתן אפשרות הורדת הקבצים בפרוטוקול SFTP, אימות בקרת שגיאות בתהליך ההורדה באמצעות פרוטוקול SMD או מקביל.
- 4.6. הספק הזוכה יתחייב להיות זמין לשאלות ובירורים בנושאים שונים הקשורים לריצוף והורדת הקבצים בזמינות מלאה בשעות העבודה המקובלות.
- 4.7. עבור כל קובץ FASTQ יסופק מפתח מזהה ייחודי אשר באמצעותו יקושר הקובץ אל הדוגמה. בנוסף יסופקו עבור כל דוגמה ריכוז ה DNA ומספר ה- reads שהתקבל עבורה.

#### 5. שקולים מנחים בבחירת ההצעה הזוכה

- 5.1. ההצעות תבחנה ע"י ועדת שיפוט (להלן: "הועדה המקצועית") אשר הרכבה הסופי יופקד בתיבת המכרזים. חברי הועדה המיועדים: ד"ר ניצן קול, גב' אלישבע ג'בסקי, מר עומרי ניישול וד"ר אורטל בראל.
- 5.2. המזמין אינו מתחייב לקבל את ההצעה הזולה ביותר, חלק מההצעה או כל הצעה שהיא.
- 5.3. המזמין שומר לעצמו את הזכות שלא להשתמש כלל בהצעות הספקים שתיבחנה במכרז זה. כלומר, אין בעצם פרסום המכרז משום התחייבות המזמין לביצוע ההזמנה, והמזמין רשאי לבטלו מכל סיבה שהיא על פי שיקול דעתו הבלעדי.
- 5.4. המזמין רשאי שלא לבחור בהצעה הסוטה בשיעור ניכר מאומדן שווי ההתקשרות, כלפי מעלה או כלפי מטה, אם הסטייה אינה סבירה לדעתו.
- 5.5. אין באמור לעיל כדי לגרוע מזכותו של המזמין לנהל מו"מ עם המציעים במכרז שהצעותיהם תמצאנה המתאימות ביותר.
- 5.6. יודגש כי הציון המשוקלל יינתן אך ורק לגבי הצעות שעמדו בדרישות הסף כמצוין במפרט.

5.7. למען הסר ספק, המשתתף במכרז לא יהיה זכאי לכל תשלום בגין הוצאות מכל מין וסוג שהוא שנגרמו או יגרמו לו בגין השתתפותו במכרז (לרבות רכישת מסמכי המכרז) בין במקרה והמכרז יבוטל ובין במקרה ולא יזכה בו.

5.8. כמו כן, באחריות המציע לווודא תאימות מלאה בין הצהרותיו לעניין המענה הטכני לבין הצהרות היצרן. היה ותתגלה סתירה, המזמין יתייחס לנתוני היצרן בלבד או שיפסול את ההצעה, הכול על פי שיקול דעתו הבלעדי.  
5.9. המציע רשאי לפרט על פי שיקול דעתו במסגרת הצעתו גם תכונות נוספות, מידע נוסף ואלמנטים ייחודיים שלא כוסו בסעיפים לעיל.

6. אופן הניקוד:

6.1. אמות המידה לבחירת ההצעה הזוכה במכרז תהיינה בדרך של שקלול הרכיבים המפורטים להלן: מרכיב כלכלי- 70% ומרכיב מקצועי- 30% (עפ"י המצוין בסעיפים הבאים).

6.2. הציון המינימלי הנדרש על מנת לעלות לשלב הבא של הבחינה הכלכלית הוא 24 מתוך 30 הנקודות האפשריות בניקוד המקצועי המשוקלל. למען הסר ספק, מציע שלא יעבור את ציון הסף של 24 מתוך 30 הנקודות, לא יעבור לשלב הבא. הציון יקבע על פי הנתונים שהציג המציע בעת הגשת ההצעה, ו/או נתונים שנאספו במהלך בדיקת ההצעות.

6.3. השוואה מקצועית של הצעות ספקים:

נקודות	
	<u>שיקולים מקצועיים 30%</u>
11	אחוז הבסיסים מתוך אזורי המטרה שלא יכוסו כלל בריצוף (סעיף 4.1)
11	אחוז הבסיסים מתוך אזורי המטרה שיכוסו בריצוף מעל ל 30 reads (סעיף 4.1)
2	עומק ריצוף ממוצע באזורים הסמוכים לאקסונים (סעיף 4.1)
2	זמן החזרת תוצאות הריצוף (סעיפים 4.2 ו- 4.3)
2	מספר משלוחים דחופים לשנה (סעיף 4.4)
2	שירותים נוספים (סעיף 4.5)
<b><u>30</u></b>	<b><u>סה"כ</u></b>