



י"ז בתשרי, התשפ"ב
23 ספטמבר 2021

סימוכין: 866522921

לכבוד
משתתפי המכרז
שלום רב,

הנדון: השלמה לתשובות לשאלות הבהרה - מכרז מסגרת מס' 98/2021 לרכישת שירותי מעבדות לבדיקות RT-PCR לזיהוי וירוס הקורונה (נגיף SARS-CoV-2) עבור משרד הבריאות

1. בהתאם לסמכותה על פי מסמכי המכרז, לרבות סעיף 12 לפרק 1 למסמכי המכרז, מתכבדת בזאת ועדת המכרזים ליתן הודעה למציעים בדבר שאלות שהועברו אל הוועדה בכתב.
1. ותשובות ועדת המכרזים.
2. כל ההבהרות בהודעה זו יחשבו לחלק בלתי נפרד ממסמכי המכרז.
3. אלא אם נאמר אחרת, לכל המונחים האמורים בהודעה זו תהיה המשמעות שנקבעה להם במסמכי המכרז.
4. אין להסתמך על כל הסבר או פירוש שניתן בעל פה או בכתב או בכל דרך אחרת על ידי מי מטעם ועדת המכרזים או על ידי כל גורם אחר, ככל שניתן, בכל פורום או צורה שהיא.
2. השינויים היחידים מהאמור במסמכי המכרז וכן כל הפירושים וההבהרות להם, הינם כמפורט בהודעה זו בלבד, ובהודעות הבהרות נוספות שיצאו מטעם ועדת המכרזים, ככל שיצאו.
5. בכל מקרה של סתירה בין הוראות מסמך הבהרות זה לבין מסמכי המכרז, יגבר האמור במסמך הבהרות זה.
6. תשומת לב המציעים שקובץ זה מהווה השלמה לקובץ שאלות ההבהרה שהתפרסם ביום 20.9.21



מס"ד	עמ'	פרק	סעיף	נושא	שאלה	תשובה
1.	7	5.2	5.2.3	היקפי בדיקות	סעיף 5.2.3 לחוברת המכרז בדבר ביצוע בדיקות יומיות בהיקף שלא פחת מ-9,000 בדיקות ליום במשך 10 ימים מתוכם 5 ימים ברציפות – נבקש להבהיר כי התנאי הינו לביצוע בדיקות בודדות (בדיקות שעברו הרצה מלאה) <u>ברציפות</u> ולא לבדיקות ששודרו ללא הרצה מלאה בין היתר באמצעות שיטת האיגום, ושלא ילקחו בחשבון במספר הבדיקות לעיל לצורך עמידה בתנאי הסף.	תנאי הסף מתייחס לתוצאות שדווחו ביממה כהגדרתה.
2.	57	18	18.1	אבטחת מידע	אבטחת מידע – נבקש להבהיר כי המעבדות המשתתפות במכרז נדרשות לפחות לאישור זמני מטעם משרד הבריאות עד להשלמת ה-ISO ופועלות בהתאם ללוי"ז שהוגדר מול משרד הבריאות רשאיות להשתתף במכרז.	ראה תשובה לשאלה 4 בקובץ תשובות לשאלות הבהרה שפורסם ביום 20.9.21
3.	26	5.2.1	5.2.1	אישור משרד הבריאות	נבקש לצרף פורמט דרוש לאישור משרד הבריאות לצורך החתמת המשרד וצירפו לחוברת המכרז. בנוסף נבקש להבהיר האם מציע שניגש למכרז מחויב לשמור לאורך כל תקופת פעילותו מול מב"ר מכח המכרז על מתקן המעבדה הקיים לפיו ניגש למכרז או שניתן יהיה לבצע העתקה של המתקן לאתר חלופי בכפוף לקבל	תשומת לב המציעים לסעיפים 1.2.2 – 1.2.3 לנספח ד': 1.2.2 כל סעיפי ותנאי המכרז הרלוונטיים לשלב הפנייה הפרטנית יחולו בשינויים המחויבים גם בשלב זה. 1.2.3 בכל מצב בו הספק אינו עומד באמור בסעיף שגיאה! מקור ההפניה לא נמצא. ,



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
<p>מכל סיבה שהיא, יעביר הספק הודעה בכתב לוועדת המכרזים. ועדת המכרזים תהיה רשאית לקצוב לספק פרק זמן לתיקון ההפרה, לבטל את השתתפותו של הספק בפניה זו, או להוציאו מרשימת ספקי המסגרת והכל בהתאם לנסיבות העניין ועל פי שיקול דעתה.</p> <p>כמו כן למען הסר ספק, העתקה של מעבדת קורונה מאושרת על ידי המשרד למתחם חדש, מהווה למעשה הקמה של מעבדה רפואית חדשה.</p> <p>לשם כך המעבדה החדשה נדרשת:</p> <p>1. לעמוד בדרישות תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז, 1977 כולל תשתיות וכוח האדם ובנוסף, עמידה בכלל החוזרים ונהלים הקשורים למעבדות רפואיות המופיעים באתר המחלקה למעבדות, באתר של משרד הבריאות. כמו כן, חייבת עמידה בחוזרים, הוראות שעה ונהלים של יחידות המשרד המחייבים את הפעילות של מעבדות רפואיות לרבות מעבדות קורונה ואת צוותי המעבדות</p>	רישיון משרד הבריאות.					



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
<p>כעובדי מערכת הבריאות.</p> <p>בנוסף, המעבדה החדשה חייבת ברישוי עסקים לפי דרישות התקנות.</p> <p>2. לקבל תו תקן ISO 9001: 2015</p> <p>3. לעבור בדיקה על ידי נציגי לשכת הבריאות או הנפה המקומית.</p> <p>4. מנהל המעבדה יהיה בעל רישוי ועם היתר לניהול מעבדה רפואית ויציג למחלקה למעבדות את נהלי העבודה ואת תהליכי התיקוף ותוצאות שלהם של כלל שיטות העבודה. נציגי המחלקה יגיעו לבצע ביקור ובקרה של המעבדה לפני מתן אישור לרישום והפעלת המעבדה.</p> <p>5. מחשוב: לעמוד בדרישות המשרד בתחום הבטחת המידע וסייבר כולל תו תקן ISO 27799</p>						
<p>כל תוצאה שלא מדווחת מהמעבדה תוך 48 שעות היא תוצאה אבודה (מסירת התוצאה</p>	<p>סעיף 19.7 לנספח ג' – מופיע המושג תוצאה אבודה. אין הגדרה מהי תוצאה אבודה. בפיצוי רשום שתוצאה מעל</p>	נספח ג'	19.7			4.



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
אינה באחריות המעבדה, רק דיווח התוצאה למשרד הבריאות/גורם דוגם). יובהר כי גם תוצאה פסולה היא בחזקת תוצאה אבודה (חוסר יכולת להפיק תוצאה מדגימה עקב פער במעבדה- תקלה טכנית/טעות תפעול וכו')	24 שעות היא תוצאה אבודה. זו הכללה שגויה.					
ההצהרה מופיעה בנספח ד' ומתייחסת לפנייה הפרטנית ותקפה לתקופה האמורה בסעיף 3 לנספח ד'. על המציעים לעמוד בתנאי הסף של מכרז המסגרת. במהלך התיחורים הפרטניים יידרשו המציעים להצהיר מעת לעת ביחס לקיבולת עליה הם מסוגלים להתחייב.	מה נוהל הגדלה עתידית של כמויות המינימום? מצהירים היום האם זה מקסימום לתקופה? לתקופה של תיחור ראשון? מה הנוהל אם נרצה להגדיל?	נספח ד'				.5

ב ב ר כ ה ,


אורית אפרתי לב
מנהלת האג



העתק: תיק מכרז 98/2021