

מדינת ישראל
משרד הבריאות
אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה

קול קורא

מס' 16/2012

לקבלת הצעות עבור

הקמת מאגר רקמות מקודדות - Bio-Bank לאומי פרוספקטיבי במדינת ישראל

המועד האחרון להגשת הצעות:

תאריך: 6/2/2012 שעה 12:00

בתיבת המכרזים הנמצאת ברחוב רבקה 29 תלפיות,

במודיעין קומה ב' - משרד הבריאות – ירושלים.

ינואר, 2012

טבת, תשע"א

רח' רבקה 29, ירושלים, ת.ד. 1176, טלפון: 02-5681220/1, פקס: 02-5655976
29 RIVKA str., JERUSALEM, P.O.B. 1176, TEL: 02-5681220/1, FAX: 02-5655976

דואר אלקטרוני: nehasim@moh.health.gov.il

**מדינת ישראל משרד הבריאות מפרסם קול קורא לקבלת הצעות עבור
הקמת מאגר רקמות - Bio-Bank לאומי במדינת ישראל**

את ההצעות יש להגיש בהתאם לנתונים ולדרישות המופיעים במסמכי הקול קורא המצורפים והמפורטים להלן:

- 3 פניה למציעים ותנאים כלליים.....
- 14 נספח א' – חוברת הצעה.....
- 16 נספח א'1 - יכולות המציע - תנאי סף.....
- 17 נספח א'2 - הצהרת מנהל המוסד הרפואי - הפעלת המוקד.....
- 18 נספח א'3 - התחייבות המציע.....
- 19 נספח א'4 - הצהרת שיתוף פעולה בין מוסדות רפואיים.....
- 20 נספח א'5 - יכולות המציע – כישורים נוספים.....
- 21 נספח א'6 - תוכנית עסקית.....
- 31 נספח א'7 - ניסיון בעבודת SOP.....
- 32 נספח ב' - הסכם התקשרות.....

פניה למציעים ותנאים כלליים

1. רקע

1.1. מבוא

פורום תל"ם (תשתיות לאומיות למו"פ) יוזם תכנית לבניית מאגר רקמות ("ביו-בנק") פרוספקטיבי, שישרת את קהילת המו"פ האקדמי, הרפואי והתעשייתי במדינת ישראל. הביו-בנק יהיה בנוי ממנהלת מרכזית עם מסד נתונים מרכזי, וממספר מוקדי איסוף ושימור שימוקמו במרכזים רפואיים, שיספקו תשתיות בסיסיות לפעילות הביו-בנק ולגישה למאגרי מידע. הביו-בנק יאפשר גישה נוחה לרקמות אנושיות לצורכי מחקר, המהוות משאב חשוב וקשה להשגה, שערכו הולך ועולה עם הזמן, ושהינו הכרחי לביצוע מחקר ופיתוח ברמה גבוהה ונאותה.

מטרת התוכנית לאפשר גישה נוחה לרקמות ודגימות ביולוגיות אנושיות ונתונים קליניים רלוונטיים אשר נדרשות למחקר בסיסי מבוקר, עבור המו"פ תעשייתי לאיתור סמנים ביולוגיים כאמצעי אבחון, ולפיתוח תרופות ברמה גבוהה. הפעלת הביו-בנק תהיה בהתאם לעקרונות בינלאומיים מקובלים, ובפרט אלה שהתווה ה-OECD לבנק רקמות ומאגר מידע לצרכי מחקר, באופן שיאפשר השתלבות במאגר הביו-בנקים הבינלאומיים.

ארבעה גופים חברים בתל"ם:

1. משרד המדען הראשי בתמ"ת
2. משרד המדען הראשי במשרד המדע והטכנולוגיה
3. הוועדה לתכנון ולתקצוב שליד המועצה להשכלה גבוהה
4. אגף התקציבים במשרד האוצר

גופים אילו החליטו לתקצב את התכנית במשותף, בהיקף של עד 35.6 מיליון ש"ח, בפריסה של שלוש עד חמש שנים. התמיכה תתבצע באמצעות השתתפות בעלויות הקמת הביו-בנק, הקמת תשתיות ותפעול מוקדי האיסוף והשימור של הביו-הבנק ופעילות המינהלת המרכזית.

נקבע כי משרד הבריאות שהוא הגורם המקצועי בתחום עיסוק הביו-בנק, יהיה אחראי להקמת המערך, ובהתאם יהיה הגוף המוציא אל הפועל את התכנית. התקצוב עבור פעילות המינהלת והמוקדים יועבר משרד הבריאות אל מנהלת הבנק.

הרקמות תועמדנה בצורה שוויונית לרשות כלל העוסקים במו"פ במדינת ישראל למחקרים ולפיתוחים העונים על פי אמות מידה כפי שיפורטו בהמשך. בנוסף, הביו-בנק יפעל בשיתוף עם מאגרי רקמות אחרים בעולם להרחבת מעגל הרקמות והדגימות ההומניות שתועמדנה לרשות קהילת המו"פ בישראל. יתאפשר לחוקרים מחו"ל לרכוש דגימות רקמות מביו-בנקים בארץ, ובתנאי שזה לא יפגע בצרכים של החוקרים בארץ.

התקציב אשר יועבר ממשרד הבריאות מיועד למטרות הבאות:

- הקמת תשתית הביו-בנק;

- רכישה והקמת תשתית מרכזית למערכת מידע (IT) עם יכולת ממשק למידע במרכזים הרפואיים, המקור לאספקה של הדגימות הביולוגיות;
- רכישת ציוד לאיסוף, עיבוד ושימור הדגימות הביולוגיות במוקדי הבנק;
- מימון הוצאות המנהלת ותפעול מוקדי הבנק;

הפעלת התכנית ומימון הפעילויות תתאפשר רק לאחר שתושלם הקמת המינהלת כפי שמפורט בסעיף 7 להלן, ולאחר שמוקדי הביו-בנקים יהיו ערוכים לבצע את כלל הפעילויות, כפי שמפורטות בסעיף 5 להלן.

1.2 הגדרות

- 1.2.1 ביו-בנק – מאגר רקמות ונתונים קליניים רלוונטיים.
- 1.2.2 המציע – מרכז / מוסד רפואי או תאגיד הצמוד לו.
- 1.2.3 מוקד הבנק / המוקד - מוקדי איסוף ושימור רקמות שימוקמו במרכזים רפואיים מתאימים.
- 1.2.4 המשרד / המזמין – משרד הבריאות.
- 1.2.5 תל"מ – פורום תשתיות לאומיות למו"פ.
- 1.2.6 מינהלת – הגוף המנהל את הביובנק ואחראי לפעילותו כמפורט בסעיף 7 להלן.
- 1.2.7 איש הקשר - נציג ניהולי מטעם המציע שיהיה איש הקשר בין המשרד או המינהלת, ובין המציע, בכל הקשור לביצוע העבודה על פי הקול הקורא.

2. הבקשה

- 2.1 משרד הבריאות פונה בזאת לקבלת הצעות ממרכזים רפואיים ו/או תאגידים רפואיים הסמוכים למרכזים רפואיים עבור הקמה של מוקדי הבנק לאיסוף ושימור הדגימות והמידע הרפואי הרלוונטי, עבור רכישת ציוד מתאים והכשרת כוח אדם מיומן להפעלתו.
- 2.2 אין באמור לעיל משום התחייבות לאימוץ תוכן הפניות או חלקן, או משום התחייבות להפעלת המסלול או לסיוע למוסד הרפואי.

3. תקופת ההתקשרות

- 3.1 תקופת ההתקשרות לפי קול קורא זה תהיה בין 3 ל-5 שנים, החל מיום חתימת ההסכם על ידי נציג המשרד. תקופת ההתקשרות הסופית תיקבע על ידי המזמין בהתאם לאמור בסעיפים 4 ו-10 להלן, הנוגעים לתקציב ולמספר הזוכים.
- 3.2 על המוקד להתחיל לפעול לאיסוף דגימות רקמות אחרי קבלת אישורי ועדת הלסינקי, תוך 6 חודשים ממועד חתימת החוזה.

3.3 הפסקת ההתקשרות

- 3.3.1. במידה ומוקד לא יתחיל לפעול תוך 6 חודשים ממועד חתימת החוזה, המשרד שומר לעצמו את הזכות לבטל את האישור שניתן למוסד ולפנות למוסד אחר לביצוע הפעילות ולקבל בחזרה תשלומים שהועברו למוסד.
- 3.3.2. במקרה של הפסקת הפעילות של מוקד ביו בנק, הרקמות שנאספו והמידע הרפואי הרלוונטי יועברו למוקד בנק אחר בהתאם לשיקולי המנהלת.

4. תקציב ומימון

- 4.1. הסיוע הכספי מיועד אך ורק לפעילות הביו-בנק במרכזים רפואיים בהם יתקיימו מוקדי הבנק.
- 4.2. סכום המימון המקסימלי למוקד יהיה:
- 4.2.1. עבור תפעול שנתי של המוקד, הסכום המקסימלי יהיה 1,080,000 ₪ לשנה.
- 4.2.2. עבור עלות חד פעמית של ציוד בסיסי, הסכום המקסימלי יהיה 200,000 ₪.
- 4.3. מטרת הסיוע הכספי לאפשר למוקדי הבנק לרכוש ולבצע:
- 4.3.1. ציוד מתאים להקפאה ושימור הדגימות לאורך זמן ובתנאים נאותים הנדרשות לתהליכי הפיתוח בתחום מדעי החיים (באיכות של GLP).
- 4.3.2. תמיכה ברכישת הציוד שאינו מתכלה תינתן כמענק חד פעמי.
- 4.3.3. איסוף דגימות ממרכז רפואי נוסף עימו יש למציע הסכם שיתוף פעולה.
- 4.3.4. תשלום עבור חלק מהוצאות השכר של העוסקים בהכנת הדגימות משלב הפניה לתורם ועד לשלב אספקת הדגימה לחוקר. התשלום יכלול את בעלי התפקידים הבאים, ובתנאי שסכום המימון הכולל לא יחרוג מהסכום המפורט בסעיף 4.2.1 לעיל:
- 4.3.4.1. מנהל מוקד – עד ½ משרה.
- 4.3.4.2. כל טכנאי המעבדה פרט לאחד שימומן באופן מלא ע"י המוקד. מספר טכנאי המעבדה ייקבע בהתאם לגידול בנפח הפעילות. ניתן להגדיל את כמות טכנאי המעבדה הממומנים, בהמלצת המינהלת ובאישור וועדת ההיגוי.
- 4.3.4.3. מתאם/ת קליני במשרה מלאה עבור תרומת הרקמות. בהתאם לגידול בנפח הפעילות, ניתן להגדיל את כמות המתאמים הקליניים הממומנים, בהמלצת המינהלת ובאישור וועדת ההיגוי.
- 4.3.4.4. אחראי מערכות מידע - עד ½ משרה.
- 4.3.5. המשרד יממן את המשרות הבאות עד לתקרה השכר על פי הוראות נש"מ בהתאם לדרג העובד ועד לתקרת השכר הבאה (עלות מעביד חודשית למשרה מלאה), הסכום הנמוך מבין שניהם:
- 4.3.5.1. מנהל מוקד - 24,170 ₪ למשרד מלאה. המימון הינו בגובה חצי משרה בלבד כאמור לעיל
- 4.3.5.2. טכנאי מעבדה, – 14,086 ₪ למשרה מלאה
- 4.3.5.3. מתאם קליני – 13,431 ₪ למשרה מלאה

4.3.5.4. אחראי מערכות מידע 23,968 ₪ למשרה מלאה. המימון הינו בגובה חצי משרה בלבד כאמור לעיל.

המציע ישלים ממקורות מימון עצמאיים את הפרש העלות במידה וזו קיימת. במידה והמועסק עובד במשרה שאינה מלאה, ימומן העובד על פי חלקיות משרתו.

4.3.6. תקצוב המוקדים עבור חלק משרד הבריאות בעלויות השכר יתבצע כך שהמימון יפחת על בסיס הטבלה הבאה:

שנת פעילות המוקד	% מימון מסך העלות
1	100%
2	100%
3	80%
*4	60%
*5	40%

אחוז המימון לשנים 4,5 יהיה בכפוף לתקציב אשר יוותר, מתוך התקציב המתוכנן, לאחר הפעלת המוקדים במשך 3 שנים, ובכל מקרה לא מעבר לאחוזים המפורטים בטבלה לעיל.

4.4. על המוקדים לעמוד באיסוף כמות מינימאלית של דגימות רקמות מדי שנה, החל מסוף שנת הפעילות הראשונה. אי עמידה בכמות המינימאלית שתיקבע תגרום להפחתת המימון אשר יועבר לאותו המוקד באותה השנה ו/או להפסקת המימון, על פי הפירוט הבא:

4.4.1. בין 401 ל-450 דגימות רקמות שנתיות, התקציב יפחת ב-10%.

4.4.2. בין 351 ל-400 דגימות רקמות שנתיות, התקציב יפחת ב-20%.

4.4.3. בין 301 ל-350 דגימות רקמות שנתיות, התקציב יפחת ב-25%.

4.4.4. במקרים הבאים תופסק העברת התיקצוב למוקד:

4.4.4.1. במקרה בו מוקד לא הגיע ל-800 דגימות רקמות במצטבר, בשתי שנים רצופות.

4.4.4.2. במקרה בו מוקד לא הגיע ל-300 דגימות רקמות בשנה אחת.

4.5. המציע יישא בעלות שכרו של טכנאי מעבדה אחד מתוך השניים שיפעלו במוקד האיסוף.

4.6. החזר תשלום בהתאם להנחיות חשכ"ל עבור הוצאות הממומנות על ידי המשרד יתבצע בדיעבד לאחר הצגת קבלה או תלוש שכר למינהלת, מדי רבעון.

4.6.1. התיקצוב יועבר לאחר אישור של רואה חשבון מוסמך, המאשר שנתוני הנהלת החשבונות של המוקד תקינים ונכונים.

4.7. המשרד שומר לעצמו את הזכות לבקר במשרדי המוקד, ולבדוק את ספרי החשבונות של הגוף, על פי החלטתו הבלעדית של המשרד, וללא צורך להודיע מראש למוקד.

4.8. במקרה של הפסקת הפעילות של מרכז רפואי כמוקד ביו בנק במהלך תקופת המימון, עליו להחזיר למשרד את עלויות הרכוש הקבוע, שמומנו על ידי המשרד. החזרת המימון תבוצע עד תום תקופת ההסכם המקורי, כפי שנחתם עם המוקד.

5. הגדרת תפקיד מוקדי הבנק

- 5.1. מוקד הביו-בנק יפעל כמשק סגור במוסד הרפואי בו ימוקם. השימוש ברקמות יהיה כרוך בתשלום שמטרתו להביא ככל האפשר את הביו-בנק לעצמאות כלכלית על פי מחירון מדורג שיקבע על ידי מנהלת הביו-בנק, כאמור בסעיף 7.3.9.
- 5.2. מוקדי הבנק יבצעו את הפעולות הבאות:
- 5.2.1. תיאום איסוף רקמות מהמטופלים. בשלב זה ייאספו דגימות רקמה ודם מחולים אונקולוגיים. הרחבת תחומי האיסוף תישקל בעתיד.
- 5.2.1.1. הפניה לתורמים תבצע על פי כללי האתיקה המקובלים, 1 ובאישור וועדת הלסינקי, ויעודכנו / יאושררו בהתאם למקובל.
- 5.2.2. עיבוד הדגימות ושימורן לטווח ארוך.
- 5.2.2.1. טיפול ושימור הדגימות יעשה בשטח ייעודי למטרה זו, ולא במעבדת מחקר או במעבדה קלינית אחרת, המבצעת פעילויות שאינן שייכות לביו-בנק.
- 5.2.3. הפקה ואיסוף מידע מעבדתי והיסטופתולוגי שהתקבלו על הרקמה כחלק מהטיפול בחולה.
- 5.2.4. שימור ותיעוד המידע הרפואי והאפידימיולוגי עבור כל דגימה, כולל היסטוריה הרפואית של החולה, נתוני טיפולים, ומעקב אחר מהלך המחלה ותוצאות הטיפול בהווה ובעתיד.
- 5.2.5. העברת המידע למסד הנתונים המרכזי של המאגר במינהלת בצורה מקודדת.
- 5.2.6. אספקה של רקמות למחקר על פי הנחיות מנהלת הביו-בנק.
- 5.3. במקרה של הפסקת הפעילות של מרכז רפואי כמוקד ביו בנק, הרקמות שנאספו והמידע הרפואי הרלוונטי יועברו למוקד בנק אחר בהתאם לשיקולי המנהלת.

6. כוח אדם

המוקד יעסיק לפחות את אנשי המקצוע הבאים:

- 6.1. מנהל מוקד – בהיקף ½ משרה.
- 6.2. 2 טכנאי מעבדה.
- 6.3. מתאם/ת קליני עבור תרומת הרקמות ואיסוף המידע הפרוספקטיבי.
- 6.4. אחראי על מערכות מידע – בהיקף ½ משרה

¹ כללי האתיקה יסתמכו על תקנה 45CFR46 מספר התקנות הפדראליות בארצות הברית, ולעידכניה: Code of Federal Regulations, Department of Health and Human Services, (2005), Title 45 - Public Welfare, Part 46 - Protection of Human Subjects.

7. הגדרת תפקיד מינהלת הביו – בנק

- 7.1. המוקדים שייבחרו מתוך כלל הפונים ל"קול-קורא" זה, יתאגדו לעמותה אחת, שתמנה את המנהלת, לה המוקדים יהיו כפופים.
- 7.2. במקרה של חילוקי דעות בנוגע להליך הקמת המינהלת, הרכבה, סמכויותיה ופעולותיה, יהיה המדען הראשי של משרד הבריאות, או מי שימונה מטעמו, הפוסק.
- 7.3. המנהלת תהיה אחראית על התחומים הבאים:
- 7.3.1. תהיה בעלת השליטה על המידע הנמצא במוקדי הבנק.
- 7.3.2. פיקוח על ההקמה והניהול של מוקדי הבנק.
- 7.3.3. קביעת נהלים של GMP/GLP. הנהלים האמורים יהיו משותפים לכל המוקדים לביצוע פעולות האיסוף והשימור, ועל פי כללי אתיקה מחמירים, ותוך הקפדה מלאה על חיסיון רפואי. זאת על מנת להבטיח אחידות בדרך האיסוף, איסוף המידע ושמירתו.
- 7.3.4. הקמת מערך QC/QA (בקרת איכות ואבטחת איכות) - לתפעול ובקרה שוטפים, כולל קביעת אמות מידה לאיסוף הרקמות, לטיפול ברקמות ושימורן.
- 7.3.5. הקמה וניהול מסד נתונים מרכזי ביואינפורמאטי במוקדי הבנק, שימשיך להתעדכן כל זמן שהדגימות הביולוגיות נשמרות במאגר.
- 7.3.6. הקצאת התקציבים בין המוקדים במהלך חיי הפרויקט, וזאת על מנת להבטיח את שליטתה והיכולת לתקצב את המוקדים על-פי התפוקות של כל מוקד.
- 7.3.7. הדגימות יהיו בבעלותה של המנהלת. במקרה של פרישת מרכז רפואי מהביו-בנק, הרקמות שנאספו והמידע הרפואי הרלוונטי יועברו למוקד בנק אחר בהתאם לשיקולי המנהלת.
- 7.3.8. קבלת בקשות והקצאת רקמות לצרכי מחקר והנפקתם, כולל מערך גביה של אגרה ותשלומים מהמשתמשים עבור אספקת הרקמות, ההכנסות ישמשו אותה לשיפור וקידום הבנק, וכל זאת במטרה להגיע לעצמאות כלכלית בתום 5 שנים;
- 7.3.9. התעריפים שיקבעו עבור העברת הרקמות למוסדות השונים, יקבעו ברוח התעריפים שנקבעו בדו"ח, ובהתאם למקובל במקומות אחרים בעולם;
- 7.3.9.1. התעריף שייקבע לחוקרים מכל המוסדות האקדמיים יהיה שווה.
- 7.3.9.2. עבור העברת רקמות לצורך מחקר שמטרתו רווח, יגבה מהמבקש מחיר שישקף את העלות המלאה של איסוף ושימור הדגימות והמידע.
- 7.3.9.3. במסגרת שת"פ עם בנקי רקמות אחרים בעולם תתאפשר מכירה מוגבלת של רקמות עבור חוקרים מחו"ל בתעריף דומה למקובל בעולם.
- 7.3.9.4. התעריפים ייקבעו על ידי המינהלת.
- 7.3.10. בקרה על היחידות השונות כדי לוודא איכות ואחידות בכל המרכזים.
- 7.3.11. שמירה על קשר ישיר עם הגופים הממשלתיים לשם קבלת תקציבים, מידע הנוגע לניהול כספים ודיווחים שוטפים.

- 7.3.12. יצירת קשרי שת"פ עם מאגרים דומים בחו"ל, לצורך החלפת מידע, הסברה על קיום הבנק לשם עידוד השימוש בו, ושיתוף פעולה עם גורמים חיצוניים. פעולות אלו יבוצעו כך שישרתו את תועלת הציבור הרחב.
- 7.3.13. המנהלת תתקצב בסכום של עד 1,300,000 ₪ בשנה, יעודכן אחת לשנה בהתאם למדד המחירים לצרכן, מדד בסיס אוקטובר 2011. סכום זה כולל:
- 7.3.13.1. כח-אדם: מנהל לביו-בנק ב 1/2 משרה, מנהל מערכות מידע, מנהל בקרת איכות ונהלים.
- 7.3.13.2. מרכזי יעוץ.
- 7.3.13.3. הוצאות שונות: משרדיות, משפטיות, תפעול ויחסי ציבור.
- 7.3.13.4. עבור רכישת מערכות מחשוב המינהלת תתקצב בסכום חד פעמי. הסכום המקסימלי יהיה 800,000 ₪.
- 7.4. בנוסף לכך תפעיל המנהלת מרכזי יעוץ מחקרי, אתי, ואפידמיולוגי (Advisory centers). מרכזים אלו יופעלו כמרכזי ידע ומתן יעוץ משלים לאספקת הרקמות עבור החוקרים. מרכזי הייעוץ יכללו תחומי מומחיות שונים, לדוגמא: ביואטיקה, אפידמיולוגיה ו-IT (כדוגמת המרכז הקים בקופ"ח כללית), ביואינפורמטיקה, גנומיקה, פרוטאומיקה וכו'.
- 7.5. ועדה מדעית אשר תפעל לצד ועבור המנהלת תמליץ על אישור או דחיית בקשות לקבלת רקמות.
- 7.6. ועדת היגוי לתכנית, אשר חבריה ממונים על ידי פורום תל"ם, היא זו שתפקח על הביצוע בהסתייעות בוועדה מדעית/אתית, ותשמש כוועדה מייעצת לוועדת המכרזים של משרד הבריאות.

8. תנאי סף

- 8.1. במידה והמציע הוא תאגיד, עליו לענות להגדרה בסעיף 8.1.1, במקומות בהם רשום "מרכז רפואי" / "מוסד רפואי" / "בית חולים" הכוונה היא למוסד הצמוד לתאגיד זה. על המציע להיות:
- 8.1.1. מרכז רפואי אזורי, בעל לפחות 600 מיטות, שיש לו מחלקות נירוכירורגיה וניתוחי חזה, ו/או תאגיד הצמוד למרכז רפואי העונה על דרישות אלו. כל זאת בכדי להגדיל את פוטנציאל איסוף הרקמות.
- 8.1.2. במרכז הרפואי מתנהלת ועדת הלסינקי.
- 8.1.3. המרכז הרפואי ממוקם בישראל.
- 8.1.4. מרכז רפואי בעל מחלקות אונקולוגיות ופתולוגיות, בכל אחת מן המחלקות מועסק לפחות רופא אחד עם מינוי אקדמי של פרופסור חבר לפחות. כל זאת בכדי להגדיל את פוטנציאל איסוף הרקמות.
- 8.1.5. יציג מועמד לניהול מוקד הבנק בעל תואר שלישי (MD או PhD).
- 8.2. על מנת לעמוד בתנאי הסף, המציע:

- 8.2.1. יתחייב בהצעתו להקצות שטח ייעודי לקיום המוקד, קליטת הדגימות, עיבודן, ושימורן.
- 8.2.2. יציג הסכמה בכתב ממנהל המוסד הרפואי לשיתוף פעולה עם מוקד הבנק.
- 8.2.3. יתחייב שבמסגרת הפעלתו וניהולו של מוקד הבנק, תינתן עדיפות זהה לכל הפניות שתגענה ממנהלת הבנק להקצאת רקמות למחקר.
- 8.2.4. יצרף מסמך חתום בידי מנהל המוסד הרפואי המציין שבכוונתו לעשות כמיטב יכולתו להפעיל את המוקד לטווח ארוך, מעבר לטווח 5 השנים הממומן באמצעות תל"מ.
- 8.2.5. יתחייב לאפשר למינהלת גישה למערך המידע של המוקד.
- 8.2.6. יצרף הסכמה לבדיקה פיננסית, כתנאי מקדים לקבלת מענק.
- 8.3. במידה ובמהלך תקופת המימון חל שינוי המפר את תנאי הסף המופיעים בסעיף 8.1 או החלפת מנהל המוקד במנהל אחר, על המציע לקבל את הסכמת משרד הבריאות לשינוי.

9. מסמכים שיש לצרף להצעה

- 9.1. המציע ינסח את הצעתו בתשקיף המשתתף ובנספחים בהתאם לעקרונות דלעיל, בדיוק ובהיקף ובהתאם למסמכי המכרז הקול הקורא, ללא שינוי או תוספת. המשרד רשאי לא לדון בהצעות אשר המציע יוסיף או ישנה בהן בניגוד לנאמר בסעיף זה.
- 9.2. אישור תנאי סף:
- 9.2.1. המציע יצרף את נספח א'1 - יכולות המציע - הנאי סף, הכולל יכולות בסיסיות שעל המציע להציג.
- 9.2.2. קורות חיים של רופא בעל מינוי אקדמי שהוא פרופסור חבר לפחות מהמחלקה הפתולוגית, ושל רופא בעל מינוי אקדמי שהוא פרופסור חבר לפחות מהמחלקה האונקולוגית, כפי שאלו מפורטים בנספח ב'.
- 9.2.3. קורות חיים של המועמד לניהול מוקד הביו – בנק.
- 9.2.4. המציע יצרף את נספח א'2 - הצהרת מנהל המוסד הרפואי - הפעלת המוקד
- 9.2.5. המציע יצרף את נספח א'3 - התחייבות המציע
- 9.3. מסמכים נוספים אשר יש לצרף להצעה:
- 9.3.1. המציע יצרף את נספח א', הכולל את פרטי המציע.
- 9.3.2. אישורי וועדת הלסינקי המקומית למוקד הביובנק, במידה ואין בעת הגשת טופס ההצעה, יש להציג תשתית לתחילת התהליך לקבל אישור של וועדת הלסינקי:
- 9.3.2.1. עותק מהבקשה לקבלת אישור שהוגשה לוועדת הלסינקי בבית החולים.
- 9.3.2.2. אישור יו"ר ועדת הלסינקי בבית החולים לכך שהוגשה בקשה.
- לא יחתם חוזה עם מוקד ללא הצגת אישור מוועדת הלסינקי המקומית.**
- 9.3.3. המציע רשאי להציג כל כישורים נוספים על מנת לזכות בניקוד רב יותר בשלב בחינת האיכות כפי שמופיע בסעיף 10. הכישורים ימולאו בנספח א'5 - יכולות המציע – כישורים נוספים.

9.3.4. במידה והמזיע משתף פעולה לאיסוף רקמות עם מוסדות רפואיים נוספים, עליו למלא ולצרף את נספח א'4 - הצהרת שיתוף פעולה בין מוסדות רפואיים, על פי כמות שיתופי הפעולה הרלוונטיים.

9.3.5. תוכנית עסקית, כפי שמפורטת בנספח א'6 - תוכנית עסקית, על המזיע למלא את פרטי התוכנית העסקית במלואם ובצורה מדויקת. התוכנית העסקית כוללת את פירוט הבקשה לתמיכה תקציבית, תיאור התשתית המוצעת ושירותים נוספים שהמזיע יממן, או ידאג לקיומם. בנוסף התוכנית תכלול אומדנים בנוגע לפוטנציאל הפעילות של המוקד. אין לכלול בהצעה עלויות אחרות (כגון: שכירות התאמת המעבדה, ציוד נוסף, אחזקה, כיוול וכו').

9.3.6. תקנות או טיוטות SOP הקיימות במוסד הרפואי, בצירוף נספח א'7 - ניסיון בעבודת SOP.

10. אמות מידה להערכת ההצעות

10.1. לאחר שקלול הערכת איכות ההצעות ייבחרו 3 עד 4 מציעים, בהתאם להחלטת וועדת המכרזים או וועדת משנה במשרד הבריאות. המציעים שייבחרו יהיו אלו אשר יקבלו את הניקוד הגבוה בהערכת איכות ההצעה.

10.2. המידע לגבי המציעים ייבחן על פי הכתוב בנספחים השונים.

10.3. תוקם ועדה, שתבחן ותדרג את איכות ההצעות בהתאם לפרמטרים הבאים (בסוגריים משקל הפרמטר):

10.3.1. כישורים של המועמד לניהול מוקד הבנק (20%) - יש להציג הוכחות לכישורים

10.3.1.1. מומחיות בפתולוגיה – 5%

10.3.1.2. חברות באיגודים / חברות בין לאומיים בנושא בנק רקמות – 5%

10.3.1.3. ניסיון בהטמעת SOP – 5%

10.3.1.4. מעמד אקדמי – 5%

10.3.2. תשתית פתולוגית (25%)

10.3.2.1. חדר קבלת חומר מצוייד וייעודי – 5%

10.3.2.2. מספר פתולוגים מומחים במחלקה הפתולוגית – 10%

10.3.2.3. מספר פתולוגים מתמחים במחלקה הפתולוגית – 5%

10.3.2.4. מספר פתולוגים עם מעמד אקדמי במחלקה הפתולוגית – 5%

10.3.3. תשתיות ושירותים בנוסף לתקצוב ע"י המינהלת (20%)

10.3.3.1. כישורי המרכז הרפואי להקים ולתפעל את המוקד לאיסוף ושימור דגימות הומניות – 15%

10.3.3.2. שירותים משלימים שקיימים במוסד לקיום תפעול ושדרוג המוקד – 5%

10.3.4. התאגדות של מספר מרכזים רפואיים לצורך הקמה משותפת של הבנק (15%)

10.3.4.1. מספר בתי החולים עימם קיים הסכם שיתוף פעולה – 7%

10.3.4.2. כמה חולי סרטן מנותחים בשנה בבתי החולים עימם קיים הסכם שת"פ - 5%

10.3.4.3. אילו מהמחלקות הבאות פועלות בבתי החולים עימם קיים הסכם שת"פ: נוירוכיורגיה, אונקולוגיה, המטולוגיה, כירורגית לב חזה, כירורגיה כללית, אורולוגיה, נשים, כירורגית ילדים, אורטופדיה, א.א.ג. - פה ולסת - 3%

10.3.5. ניסיון עבודה (15%)

10.3.5.1. תינתן העדפה לבתי חולים בעלי ניסיון עבודה בתחום הביו - בנקים על

פי סטנדרטים של SOP - 3% הניקוד יינתן בהתאם לפי הפירוט הבא:

- אם קיימים ופועלים לפי סטנדרטים של SOP לפחות שנתיים. (3%)
- קיימים ופועלים לפי סטנדרטים של SOP. (2%)
- לא קיימים. (0%)

10.3.5.2. ניסיון עבר באספקת רקמות. בתוך בית החולים / יעד אחר בארץ / ליעד בחו"ל - 3%.

10.3.5.3. האם קיים scientific advisory board ומה האיכות האקדמית שלו - 6%

10.3.5.4. יכולות מוכרות לעבודה ברמת איכות GMP/GLP, או הסמכה למעבדת פיתוח (ISO/IEC/7025), או ניסיון מוכח בביצוע הפעילות המבוקשת ברמה המתאימה נאותה העונה על ההתוויות ה-OECD - 1%.

10.3.5.5. מגוון שיטות העבודה המתקדמות ועיבוד דגימות לקבלת חומרי עבודה נוספים (כגון תאים בתרבית), כך שסל הדגימות יהיה מגוון ומקיף - 2%.

10.3.6. נגישות לאוכלוסייה ייחודית ו/או מגוון התמחויות (5%)

10.4. סיכום משקל הפרמטרים:

#	פרמטר	משקל
1	כישורים של המועמד לניהול מוקד הבנק	20%
2	תשתית פתולוגית	25%
3	תשתיות ושירותים בנוסף לתקצוב ע"י המינהלת	20%
4	התאגדות של מספר מרכזים רפואיים	15%
5	ניסיון עבודה	15%
6	נגישות לאוכלוסייה ייחודית ו/או מגוון התמחויות	5%
	סה"כ	100%

11. הגשת ההצעות

- 11.1. כל המעוניין להגיש בקשה, מוזמן להגישה בתיבת המכרזים, במשרד הבריאות, רח' רבקה 29, ירושלים, קומה ב'.
- 11.2. את הבקשה יש להגיש אך ורק ע"ב המסמכים המפורטים בסעיף 7, יש לצרף את כל המסמכים הנדרשים, במעטפה סגורה שעליה יירשם "קול קורא מספר 16/2012 עבור הקמת מאגר רקמות - Bio-Bank לאומי במדינת ישראל".
- 11.3. את הבקשות יש להגיש עד ליום 6/2/2012 שעה 12:00.

12. שאלות והבהרות

- 12.1. אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה יקבל שאלות פונים באמצעות דואר אלקטרוני בלבד לכתובת nehasim@moh.health.gov.il (שאלות שיופנו בעל פה או בטלפון לא יענו ולא יחייבו את המזמין) עד תאריך: 22/01/2012 שעה 15:00 באמצעות מסמך "וורד", תוך ציון שם הפונה וסעיף רלוונטי לכל שאלה בכתב הקול הקורא והמסמכים הנלווים. יש לוודא הגעת הדואר האלקטרוני בטלפון מסי' 02-5681220/1. לא יתקבלו שאלות לאחר מועד זה.
- 12.1.1. הפנייה תכלול את שם הקול הקורא, מספר הסעיף בקול הקורא אליו מתייחסת השאלה, פרוט השאלה, פרטי השואל, טלפון, פקס וכתובת דואר אלקטרוני.
- 12.2. סיכום התשובות יפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות www.health.gov.il.
- 12.2.1. באחריות המציע להתעדכן באתר האינטרנט של המשרד, בתשובות לשאלות ובשינויים בתנאי הקול הקורא (במידה ויהיו כאלה).
- 12.2.2. רק סיכום המופיע במסמך התשובות הרשמי של משרד הבריאות ובו התשובות לשאלות שהתקבלו עד למועד הנדרש והשינויים בתנאי הקול הקורא (אם יהיו כאלה) יחייבו את משרד הבריאות.

נספח א' – חוברת הצעה

קול קורא מס' 16/2012

הקמת מאגר רקמות - Bio-Bank לאומי במדינת ישראל

חוברת הצעה

שם מלא של הגוף המציע,
כפי שהוא מופיע ברשם רשמי

חתימה וחותמת
המציע

פרטי המציע

	שם המציע:
	פרופיל המציע:
	מספר זיהוי של הגוף
	סוג התאגדות (חברה בע"מ/מלכ"ר/חברה לטובת הציבור/אחר)
	שם מוסד רפואי סמוך:
	שם מנהל המוסד הרפואי:
	כתובת המוסד הרפואי:
	מספר טלפון של המוסד הרפואי:
	מספר פקס של המוסד הרפואי:
	חתימת מנהל המוסד הרפואי:
	שם איש הקשר להקמת מוקד הביו בנק:
	תפקיד איש הקשר:
	מספר טלפון של איש הקשר:
	מספר פקס של איש הקשר:
	כתובת דוא"ל של איש הקשר:
	כתובת איש הקשר:
	חתימת איש הקשר:
	תאריך:

נספח א'1 - יכולות המציע - תנאי סף

#	האם קיימת ועדת הלסינקי במוסד הרפואי :	כן / לא
1	האם קיימת מחלקת ניתוחי חזה :	כן / לא
2	האם קיימת מחלקה נוירוכירורגיה :	כן / לא
3	האם קיימת מחלקה פתולוגית :	כן / לא
4	שם מנהל המחלקה הפתולוגית :	
5	פירוט רופאים בעלי מינוי אקדמי במחלקה הפתולוגית ודרגתם האקדמית :	
6	האם קיימת מחלקה אונקולוגית :	כן / לא
7	שם מנהל המחלקה האונקולוגית :	
8	פירוט רופאים בעלי מינוי אקדמי במחלקה האונקולוגית ודרגתם האקדמית :	
9	מספר מיטות במוסד הרפואי :	

יש לצרף קורות חיים ואישורים של רופאים בעלי מינוי אקדמי מהמחלקה האונקולוגית ומהמחלקה הפתולוגית המפורטים בטבלה.

נספח א'2 - הצהרת מנהל המוסד הרפואי - הפעלת המוקד

אני הח"מ, ד"ר/פרופ' _____
 מנהל/ת המרכז הרפואי _____
 והמוסד/כת להתחייב בשמו נושא/ת ת.ז. מס' _____

1. הסכמה להפעלת המוקד בשטח המוסד הרפואי

אני מתחייב שבמקרה והמשרד יאשר את בקשת המציע להקמת מוקד ביו – בנק, אקצה שטח המיועד באופן בלעדי לפעילות זו, בתוך או בצמוד למוסד הרפואי.

2. התחייבות להפעלת המוקד לטווח ארוך

אני מתחייב שבמקרה והמשרד יאשר את בקשת המציע להקמת מוקד ביו – בנק, אני והמוסד הרפואי נעשה כל שביכולתנו על מנת שהמוקד יפעל בצורה הטובה ביותר, וימשיך לפעול גם לאחר 5 שנים, לאחר הפסקת העברת המימון ממשרד הבריאות.

3. התחייבות לאפשר גישה למאגרי מידע אלקטרוני

אני מתחייב שבמקרה והמשרד יאשר את בקשת המציע להקמת מוקד ביו – בנק, אאשר למוקד הביו – בנק אישור גישה למאגר המידע של המוסד הרפואי, ככל שיידרש מתוקף עבודתו.

4. התחייבות לשיתוף פעולה של בית החולים עם מוקד הבנק

אני מתחייב שבמקרה והמשרד יאשר את בקשת המציע להקמת מוקד ביו – בנק, אשתף פעולה עם מוקד הבנק ככל האפשר על מנת להביא להצלחתו המרבית, מבחינת כמות, איכות ומגוון הדגימות. כמו כן, אני מתחייב לכך שמנהלי המחלקות הכירורגיות והניורוכירורגיות ישתפו פעולה עם המוקד על מנת לעזור בפעילות איסוף דגימות הרקמות.

הריני להצהיר כי זה שמי, זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת

חתימה:

תאריך:

אני הח"מ _____ נושא/ת ת.ז. מס' _____
 מוסמך לחתום ולהתחייב בשם המציע _____

1. התחייבות להקמת מאגר מידע אלקטרוני

אני מתחייב שאקים ואתמוך במאגר מידע אלקטרוני, על פי דרישות המינהלת ולאפשר גישה של המינהלת אל מאגר מידע זה, במקרה והמשרד יאשר את בקשתי להקמת מוקד ביו – בנק.

2. התחייבות לחלוקה שוויונית של הרקמות

אני מתחייב שבמקרה והמשרד יאשר את בקשתי להקמת מוקד ביו – בנק, אתיחס לכל בקשה לקבלת דגימת רקמה באופן שווה, ואציית להוראות המינהלת הנוגעות להקצאת הרקמות.

3. התחייבות למימון טכנאי מעבדה

אני מתחייב לשלם שכרו/ה של טכנאי/ת מעבדה מיומנת אשר י/תתחיל לעבוד מיד עם הקמת הביו-בנק לקבלת הדגימות וטיפול בהם, וכן להכשרה של העובדים הנוספים שיגויסו לטובת הפעילות של הביו-בנק. טכנאי זה לא יבצע פעילות אחרת עבור המרכז הרפואי שיקים את המוקד.

4. התחייבות הסכמה לבדיקה פיננסית

אני מתחייב שבמקרה והמשרד יאשר את בקשתי להקמת מוקד ביו – בנק, אאשר למשרד או לנציגיו לבדוק את ספרי החשבונות שלי, ופעולות אחרות שמטרתן בחינת האיתנות הפיננסית של המציע.

הריני להצהיר כי זה שמי, זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת

תאריך: _____ שם המציע: _____ חתימה: _____

נספח א'4 - הצהרת שיתוף פעולה בין מוסדות רפואיים**במידה ויש שת"פ אם יותר ממוסד אחד, יש לצרף מסמך זהה לכולם**

אני הח"מ, מנהל המרכז הרפואי _____
 והמוסמך להתחייב בשמו, מתחייב לספק דגימות רקמות עבור מאגר הביו בנק של
 _____ (המציע), ולאפשר לו
 נגישות בהתאם לסיכום בין שני המוסדות. כמו כן אני מתחייב שלא חתמתי על
 הצהרה דומה עם מוסד רפואי שאינו המציע. הסיכום בין הצדדים יחול רק במידה
 והמציע יקבל ממשרד הבריאות אישור להפעיל מוקד ביו בנק.

שם המוסד: _____

שם מנהל המוסד הרפואי: _____

חתימת מנהל המוסד הרפואי: _____

תאריך: _____

נספח 5' - יכולות המציע – כישורים נוספים

<p>המטולוגיה / אורולוגיה / כירורגיה כללית / נוירוכירורגיה / נשים / אורטופדיה / א.א.ג - פה ולסת</p>	<p>מחלקות נוספות הקיימות במוסד (הקף במידה וקיים)</p>	<p>1</p>
	<p>פירוט התמחויות רלוונטיות נוספות של המוסד הרפואי:</p>	<p>2</p>
	<p>פירוט ניסיון קודם בדגימת רקמות של המוסד הרפואי (בתוך בית החולים / בארץ / בעולם):</p>	<p>3</p>
	<p>תשתית פתולוגית - האם קיים חדר קבלת חומר ייעודי, ופירוט הציוד הקיים בחדר:</p>	<p>4</p>
	<p>מספר מומחים במחלקה הפתולוגית:</p>	<p>5</p>
	<p>מספר מתמחים במחלקה הפתולוגית:</p>	<p>6</p>
	<p>מספר פתולוגים עם מעמד אקדמי במחלקה הפתולוגית:</p>	<p>7</p>
הסכם שיתוף פעולה עם מוסדות רפואיים נוספים		
<p>כן / לא</p>	<p>האם קיים הסכם שיתוף פעולה עם מוסדות רפואיים נוספים:</p>	<p>8</p>
	<p>שם המוסד הרפואי עימו קיים הסכם:</p>	<p>9</p>
	<p>שם המוסד הרפואי עימו קיים הסכם:</p>	<p>10</p>
	<p>שם המוסד הרפואי עימו קיים הסכם:</p>	<p>11</p>

נספח א'6 - תוכנית עסקית

1. יש לרשום את כלל העלויות ללא מע"מ.
2. יש לפרט אומדן עלויות לשנה, לכל אחת משלוש השנים הראשונות להקמת המוקד.
3. פירוט בקשה להשתתפות במימון הוצאות:

עלות (שקלים חדשים)				תיאור הפריט	#
סה"כ	שנה שלישית	שנה שנייה	שנה ראשונה		
ציוד שאינו מתכלה					
					1
					2
					3
					4
					5
					6
					7
					8
					9
					10
					11
					12
					13
					14
					15
				סה"כ עלות ציוד לא מתכלה	

עלות (שקלים חדשים)				תיאור הפריט	#
סה"כ	שנה שלישית	שנה שנייה	שנה ראשונה		
ציוד מתכלה					
					1
					2
					3
					4
					5
					6
					7
					8
					9
					10
					11
					12
					13
					14
					15
				סה"כ עלות ציוד מתכלה	

עלות (שקלים חדשים)				חלקיות משרה מוצעת	תיאור הפריט	#
סה"כ	שנה שלישית	שנה שנייה	שנה ראשונה			
כוח אדם						
					מנהל מוקד (לפחות חצי משרה)	1
					עובד מעבדה	2
					מתאם קליני	3
					עובד מערכות מידע	4
					אחר :	5
					אחר :	6
					אחר :	7
					אחר :	8
					אחר :	9
					אחר :	10
					סה"כ עלות כוח אדם	

3.1. כוח אדם – פירוט השכלת המועמדים וניסיונם בעבודת מעבדה איכות GLP, או ניסיון מקביל.

3.1.1. פירוט רקע מקצועי של המועמד לניהול המוקד (ניסיון פתולוגי, ניסיון בהטמעת SOP, ניסיון בעבודת רקמות, מעמד אקדמי, חברות באיגודים מתחום הרקמות) :

4. פירוט רכוש נוסף שיהיה במוקד שאינו במימון המשרד וקיים עכשיו או מיועד להרכש.

4.1. ציוד, תשתית, מאגר מידע, תשתית אלקטרונית, הנהלה וכלליות.

עלות (שקלים חדשים)			תיאור הפריט	#
שנה ראשונה	שנה שנייה	שנה שלישית		
				1
				2
				3
				4
				5
				6
				7
				8
				9
				10
				11

4.2. כוח אדם

עלות שנתית (שקלים חדשים)			הכשרת וניסיון המועמד	תיאור התפקיד	#
שנה ראשונה	שנה שנייה	שנה שלישית			
				עובד מעבדה	1
					2
					3
					4

6.1.1. אומדן היקף חולי סרטן מנותחים בשנה: _____

6.1.2. מספר דגימות שיעובדו: _____

6.1.3. פירוט נתונים דמוגרפיים של אוכלוסיות מיוחדות:

6.1.4. אפיון סוגי הרקמות מהם ניתן להפיק דגימות:

6.2. במידה וקיים הסכם עם מוסדות רפואיים נוספים :

מוסד רפואי			
שם המוסד :			
אומדן היקף ניתוחי סרטן בשנה :			
אומדן מספר דגימות שיעובדו בשנה :			
פירוט נתונים דמוגרפיים של אוכלוסיות מיוחדות :			
אפיון סוגי הרקמות מהם ניתן להפיק דגימות :			
פירוט מחלקות במוסד			
מחלקה	מס' מיטות	מס' מומחים	מס' מתמחים
נורוכירורגיה			
אונקולוגיה			
המטולוגיה			
כירורגית לב חזה			
כירורגיה כללית			
אורולוגיה			
נשים			
כירורגית ילדים			
אורטופדיה			
א.א.ג - פה ולסת			
המטואונקולוגיה של ילדים			
כירורגית ילדים			

במידה ויש שת"פ אם יותר ממוסד אחד, יש לצרף מסמך זהה לכולם

נספח ב' - הסכם התקשרותה ס כ ס

שנערך ונחתם ב _____ ביום _____ בחודש _____ בשנת _____

ב י ן

ממשלת ישראל בשם מדינת ישראל, המיוצגת לצורך הסכם זה ע"י המנהל הכללי של משרד הבריאות, או סמנכ"ל משרד הבריאות, יחד עם חשב משרד הבריאות או סגנו, המוסמכים לחתום בשמה עפ"י ההרשאות שפורסמו בילקוט הפרסומים (להלן: "המזמין").

מצד אחד

ו ב י ן

הזוכה _____ מספר מזהה (ח.פ./ת.ז.) _____
 אשר כתובתו _____
 באמצעות המוסמך/ים לחתום בשם הספק ולחייבו בחתימתו/ם _____
 (להלן: "המציע").

מצד שני

הואיל: והמזמין פרסם קול קורא מס' 16/2012 שפורסם בתאריך 5/1/2012, המתייחס להקמת מאגר רקמות - Bio-Bank לאומי במדינת ישראל (להלן: "הקול הקורא").

הואיל: והמציע הצהיר, כי ברשותו היכולת, הידע, הכלים וכח האדם הביצועי, הדרושים להקמת מוקד ביו-בנק, המפורטים במסמכי הקול הקורא וכהגדרתם בהם (להלן: "המוקד").
 מסמכי הקול הקורא רצ"ב להסכם זה, מסומנים **כנספח 1** ומהווים חלק בלתי נפרד מהסכם זה.

והואיל: והמציע הגיש הצעתו, והצעתו התקבלה, והוא מוכן להקים את מוקד הביו - בנק האמור לעיל עפ"י דרישות הקול הקורא.
 הצעת המציע רצ"ב להסכם זה, מסומנת **כנספח 2** ומהווה חלק בלתי נפרד מהסכם זה.

והואיל: והמזמין מעוניין לתמוך בהקמת המוקד ע"י המציע כמפורט במסמכי הקול הקורא ובהסכם זה.

אי לכך הוסכם והותנה בין הצדדים כדלקמן:

1. כללי

- 1.1. המבוא להסכם זה לרבות כל ההצהרות הכלולות והנספחים להסכם מהווים חלק בלתי נפרד ממנו ויפורשו ביחד עמו.
- 1.2. הנספחים להסכם זה:
 - 1.2.1. נספח 1 – קול קורא מס' 16/2012, כולל תשובות לשאלות ומסמכים הבהרה שהוחלפו בין הצדדים.
 - 1.2.2. נספח 2 - הצעת המציע הזוכה מיום _____ או חלקים ממנה כפי שהתקבלו ואושרו על ידי המזמין.
 - 1.3. סתירה בין מסמכים
 - 1.3.1. בכל מקרה של סתירה או אי התאמה בין הסכם זה לבין נספחי ההסכם כולם או חלקם, תגברנה הוראות ההסכם.
 - 1.3.2. בכל מקרה של סתירה או אי התאמה בין הצעת הספק כפי שאושרה על ידי המזמין לבין יתר נספחי ההסכם כולם או חלקם, תגברנה הוראות יתר נספחי ההסכם על פני הצעת הספק.

2. הגדרות

- 2.1. בהסכם זה יהיו למונחים הבאים הפרשנות שלצידם אלא אם כן נאמר אחרת:
- 2.2. המשרד - משרד הבריאות.
- 2.3. המזמין – מדינת ישראל, משרד הבריאות.
- 2.4. הזוכה / המציע / הספק- המציע שבקשתו למימון הקמת ביו - בנק התקבלה.
- 2.5. נציג ניהולי - נציג מטעם המציע כהגדרתו בסעיף 3.
- 2.6. נציג המזמין - נציג מטעם המזמין כהגדרתו בסעיף 3.
- 2.7. תקופת חירום - פרק הזמן בו מוכרז מצב חירום ע"י ממשלת ישראל.
- 2.8. שביתה" או "השבתה" - הנובעים מסכסוך עבודה כמשמעו בחוק יישוב סכסוכי עבודה, תשי"ז - 1957.
- 2.9. "חודש", "שנה" - לפי הלוח הגרגוריאני.

3. נציגים

- 3.1. המזמין ייוצג לצורך הסכם זה ע"י _____ (להלן: "נציג המזמין"), וכל פעולה שתבוצע על ידו, תחשב כפעולה שבוצעה כדין ע"י המזמין. כמו כן, מוסמך המשרד לדרוש ו/או לתבוע קיום כל התחייבות מהתחייבויות הספק עפ"י הסכם זה. המזמין רשאי להחליף את נציגו בכל עת על ידי מתן הודעה בכתב לספק.
- 3.2. נציג המציע לעניין הסכם זה הוא _____ (להלן: "הנציג הניהולי").
 - 3.2.1. החלפת הנציג הניהולי מותנית באישור מוקדם של המשרד, בכתב.

4. השירותים הנדרשים

4.1. השירותים הנדרשים במסגרת הסכם זה (להלן: "השירותים"), כוללים בין היתר הקמת מוקד ביו – בנק, ואיסוף דגימות רקמות, כמפורט בנספח 1.

5. תקופת ההתקשרות

5.1. תקופת הסכם זה הינו לתקופה של חמש שנים אשר תחל ביום _____ ותסתיים ביום _____ (להלן: "תקופת ההתקשרות").

5.2. על אף האמור לעיל, המזמין יהא רשאי להפסיק את ההתקשרות בכל עת, וזאת תוך מתן הודעה מוקדמת בכתב של 60 יום מראש, ומבלי שיצטרך לתת נימוקים לכך.

5.3. ב- 6 החודשים הראשונים לתקופת ההתקשרות, שהנם תקופת ניסיון, יהא רשאי המזמין להפסיק את ההתקשרות בהודעה מראש ובכתב בת 14 ימים, ומבלי שיאלץ לנמקה. (להלן: "תקופת הניסיון").

5.4. בכל מקרה של הפסקת ההסכם כנ"ל לא יהיו למציע כל טענות ו/או תביעות ו/או דרישות תשלום בקשר עם ביטול ההתקשרות כאמור.

6. העדר בלעדיות

6.1. למציע לא תהיה בלעדיות, בקבלת הזמנות לרכישת רקמות מהמשרד והמשרד יוכל לקבל שירותים מן הסוג נשוא חוזה זה, ומכל סוג אחר, מכל גורם אחר כלשהו, וכן רשאי המשרד שלא לבקש מהספק או מכל גורם אחר כלשהו שירותים כלל, ולבצע שירותים אלו בעצמו, הכל לפי שיקול דעתו המוחלט של המשרד.

7. אחריות

7.1. באחריות המציע לוודא כי עובדיו מיומנים בשימוש בכלי העבודה ובחומרים המשמשים לדגימת רקמות, ולתפעול המוקד, וכי ננקטו כל האמצעים הנדרשים למניעת פגיעה ברכוש, וברקמות.

7.2. נזיקין לגוף או לרכוש -

המציע יהיה אחראי לכל נזק או אובדן, שייגרמו תוך כדי הקמת ותפעול המוקד, עקב רשלנות/שוגג או רשלנות/שוגג של מי מאנשיו או עובדיו, בכל הקשור להוראות חוזה זה שגרמו לנזק, לגופו של מי מעובדיו או מעובדי המזמין או לגופו של כל צד שלישי אחר, כמו גם לנזק שיגרם לרכושו של המזמין או של מי מעובדיו או של צד שלישי כלשהו, וינקוט בכל האמצעים המעשיים למניעתם.

סעיף זה הינו תנאי יסודי בהסכם

8. המציע מתחייב להקים ולתפעל את המוקד לפי התנאים המצוינים במפרט, בשעות הנדרשות, בכל ימות השנה, כולל שעת חירום, שביתה והשבתה, וזאת במשך כל תקופת ההסכם, ומבלי

לגרוע מכל סייג אחר המופיע במסמכי הקול הקורא. לא יחתם חוזה עם מוקד ללא הצגת אישור מוועדת הלסינקי המקומית.

סעיף זה הינו תנאי יסודי בהסכם

9. תמורה, תנאי ומועדי תשלום

9.1. בתמורה לביצוע כל השירותים המפורטים בנספח 1, יממן המזמין למציע את הקמת ותפעול המוקד, בכפוף ועל פי הסכומים המפורטים בקול הקורא.

9.2. המזמין לא יהיה חייב לשאת ולא יישא בכל תשלום על פי חוזה זה או הנובע ממנו אלא אם הסכים והתחייב לכך במפורש בחוזה זה או על פי האמור בכל דין, למעט עשיית עושר ולא במשפט, תשל"ט – 1979.

9.3. המזמין יהיה רשאי לקזז מהמימון לזוכה את סכום המימון, אם המציע לא עמד ביעדים שנקבעו, בהתאם למפורט בסעיף 13 להלן.

9.4. מועדי תשלום:

9.4.1. אחת לרבעון (מרץ, יוני, ספטמבר, דצמבר) ועד ל- 15 לחודש יגיש המציע לנציג המינהלת חשבון מפורט משכורות וציוד מתכלה, שיתייחס לשירותים שניתנו על ידי הספק עבור החודש שחלף.

9.4.2. נציג המינהלת יאשר את החשבון תוך 30 ימים.

9.4.3. תשלום מלוא הסכום החודשי המגיע לזוכה עבור השירות ברבעון מסוים, מותנה בביצוע מכלול הפעולות הנדרשות באותו רבעון כמפורט בנספח 1.

9.4.4. התשלום למציע עבור שירותיו יבוצע בהתאם לאמור להלן:

9.4.4.1. חשבון/חשבונות אשר יוגשו, ישולם בתחילת מועד התשלום הממשלתי של החודש העוקב לסוף הרבעון.

9.4.5. מוסכם בזה בין הצדדים, כי לא ישולם לספק או לכל אדם/גורם אחר על ידי המזמין כל תשלום נוסף או אחר פרט לאמור בחוזה זה, הן במהלך תקופת ההתקשרות והן לאחר פקיעתה, הן עבור מתן השירותים והן בקשר איתם או כל הנובע מהם.

10. הצמדה והתאמה

10.1. המימון יהיה צמוד בהתאם לאמור להלן:

10.1.1. משכורות צוות המוקד יוצמדו למחירון המשרות של משרד הבריאות.

10.1.2. מימון הציוד לא יוצמד למדד, והחזר ההוצאות יעשה על פי תשלום בפועל.

10.2. מועדי עדכון המחיר יהיו בכל מועד בו ישונה מחירון המשרות של משרד הבריאות.

11. ניגוד עניינים

11.1. הזוכה אינו מנוע מלעסוק במקצועו מחוץ למתן שירותיו לפי חוזה זה, ובלבד שלא יפגע בתנאי מתן שירותיו נשוא חוזה זה, ולא יעשה דבר שיש בו משום ניגוד אינטרסים עם פעולתו לפי חוזה זה.

11.2. הזוכה מתחייב להימנע מכל פעולה שיש בה חשש לעניין אישי בה, או שיש חשש כי תגרום לו להימצא במצב של ניגוד עניינים בכל הקשור למתן השירותים נשוא חוזה זה.

11.3. הזוכה מתחייב לפנות לנציג המזמין בכל מקרה של ספק בקשר להוראות סעיף זה ולפעול בהתאם להחלטתו.

סעיף זה הינו תנאי יסודי בהסכם**12. שמירת סודיות**

12.1. הזוכה וכל מי מעובדיו מתחייבים לשמור בסוד ולא להעביר או להודיע או למסור או להביא לידיעת כל אדם, כל ידיעה שתגיע אליהם בקשר עם ביצוע עבודות המוקד או אגב ביצוען. עבירה על סעיף זה מהווה עבירה על חוק העונשין תשל"ז - 1977 לפי סעיף 118 לחוק.

12.2. המציע מתחייב להודיע לעובדיו ובאי כוחו שהתחייבות זו חלה גם עליהם ואי מלוי התחייבות זו יכול להוות עבירה פלילית, כאמור לעיל.

סעיף זה הינו תנאי יסודי בהסכם**13. קנסות**

13.1. בכל מקרה של איסוף כמות דגימות נמוך מסף המינימאלי, יהי רשאי המזמין לדרוש מהמציע פיצוי מוסכם וקבוע מראש.

13.2. המזמין יהיה רשאי לקזז את הסכומים האמורים מכל סכום המגיע לזוכה לפי שיקול דעתו המוחלט.

13.3. להלן פירוט הקנסות והפיצויים שיוטלו על הזוכה:

13.3.1. עבור כמות דגימות שנתית הגבוהה מ-100, ונמוכה מ-150, יופחת מימון המוקד ב-10%.

13.3.2. עבור כמות דגימות הנמוכה מ-100, יופחת מימון המוקד ב-15%.

13.3.3. עבור כמות דגימות הנמוכה ב-200 עבור שתי שנות פעילות רצופות, יופסק מימון המוקד.

14. הפרת החוזה ותרופות בשל הפרת/ ביטול החוזה :

14.1. אי עמידה של הזוכה בהתחייבויותיו כאמור בסעיפים הבאים: סעיפים 7, 8, 11, 12 בחוזה זה תחשב כהפרה יסודית של החוזה על כל הנובע מכך. אין באמור לעיל כדי לגרוע מיסודיות ההפרות של ההוראות נוספות בנספחי החוזה.

14.2. הפר הזוכה חוזה זה הפרה יסודית לפי חוזה זה או כהגדרתה בחוק החוזים (תרופות) תשל"א - 1970 או תנאי אחר מתנאי חוזה זה, ולגבי הפרה זו ניתנה לזוכה ארכה לקיומו והתנאי לא קיים תוך זמן סביר לאחר מתן הארכה, אזי בכל אחד ממקרים אלו רשאי המזמין לעמוד על קיום החוזה עם הזוכה או לבטל חוזה זה ו/או לבצע בעצמו ו/או באמצעות אחרים כל דבר אשר לפי חוזה זה אמור היה להיעשות ע"י הזוכה, וזאת על חשבון הזוכה ובנוסף לזכויות המזמין על פי כל דין ועל פי ההוראות האחרות בחוזה זה.

15. הזוכה ו/או המזמין לא יהיו אחראים לעיכוב הביצוע או אי הביצוע של התחייבויותיהם לפי הוראות החוזה כולן או מקצתן, אם העיכוב או אי הביצוע יגרמו ע"י כוח עליון, "כוח עליון" – אירוע או גורם אשר בעת כריתת החוזה, הזוכה ו/או המזמין לא ידעו או לא חזו אותו מראש ו/או לא היה עליהם לדעת או לחזותו מראש, והוא אינו בשליטתם, והמונע מהזוכה או מהמזמין למלא התחייבויותיהם על פי החוזה ו/או גורם לכך שקיים יהא בלתי אפשרי או שונה באופן יסודי מהחוזה באותן נסיבות שהוסכם עליהן בין הצדדים.

16. הסכמת מי מהצדדים לסטות מתנאי כל שהוא של חוזה זה במקרה מסוים או בסדרת מקרים לא תהווה תקדים ולא ילמדו ממנו גזירה שווה לכל מקרה אחר בעתיד.

17. לא אכף מי מהצדדים או אכף באיחור, זכות כל שהיא מהזכויות המוקנות לו על פי חוזה זה או מכוח הדין, במקרה מסוים או בסדרת מקרים, לא יראו בכך ויתור על זכות אמורה או על זכויות אחרות כל שהן.

18. שינוי בתנאי ההסכם

כל שינוי בתנאיו של ההסכם ו/או נספחיו יעשה בהסכמת המשרד מראש ובכתב. ויתור בדרך של התנהגות לא ייחשב כויתור על זכות הנובעת מהסכם זה.

19. משלוח הודעות

19.1. כל ההודעות לפי הסכם זה תשלחנה בדואר רשום, ובהישלחן כך, תחשבנה שהגיעו לתעודתן תוך 72 שעות מעת המשלוח כראות.

19.2. הודעה שנשלחה בפקסימיליה תחשב שהגיעה לתעודתה ביום העבודה הראשון שלמחרת משלוחה.

19.3. כתובת הצדדים למסירת הודעות לעניין ההסכם:

המזמין - ממשלת ישראל בשם מדינת ישראל: משרד הבריאות, רחוב בן טבאי 2, ירושלים.

נציג המזמין - _____ (כתובת למשלוח מכתבים של

היחידה)

המציע - _____

19.4. בכל מקרה של שינוי בעלות או כתובת, על ספק השירותים להודיע על כך בכתב ללא דיחוי לנציג המזמין.

20. סמכות השיפוט

הסמכות הבלעדית לדון בכל תובענה שעילתה בהסכם זה תהא אך ורק לבית המשפט המוסמך בירושלים. חתימת הספק על הסכם זה, מהווה הסכמה לאמור.

ולראיה באו הצדדים על החתום :

-----	-----	-----
חתימה	מטעם המזמין - שם הנציג	תאריך
-----	-----	
חתימה	מטעם המציע - שם הנציג	