



3 בדצמבר 2017

לכבוד  
המשתתפים במכרז  
שלום רב,

הנדון: מענה לשאלות הבהרה - מכרז פומבי מס' 113/2017 לביצוע בדיקות ריצוף גנטי עבור משרד הבריאות

#	סעיף	שאלה	תשובה
1.	11.1	אני לא מצליחה להתחבר לכתובת הרשומה. הודעת השגיאה המתקבלת: Your connection is not private. כתוצאה מכך לא רשומה באתר ולא מקבלת עידכונים. האם זה הכרחי להרשם באתר כדי לגשת למכרז?	הנושא נבדק. אין הכרח להירשם באתר המשרד.
2.	5.1.1	האוניברסיטה העברית אינה רשומה ברשם רשמי ואינה גוף סטטוטורי. האוניברסיטה היא מוסד מוכר להשכלה גבוהה. מבוקש להבהיר כי מוסדות מוכרים להשכלה גבוהה יוכלו להגיש הצעה למכרז זה.	אין שינוי במסמכי המכרז. על כל המציעים לעמוד בתנאי הסף כפי שהם מופיעים במכרז.



#	סעיף	שאלה	תשובה
3.	16	נושא הערבות. מבקשים לשנות ולהמציא במקום הערבות הוראת קיזוז כמקובל לגבי מוסדות להשכלה גבוהה	יתווסף סעיף 16.1.7 כדקמן: המזמין יהיה רשאי לאשר החלפת ערבות הביצוע בהוראת קיזוז בהתאם לכללים המופיעים בסעיף 2.9 להוראת התכ"מ 7.7.1.
4.	1.2, 2.2, 3.2	מבקשים למחוק את המילים "לא יפחת מסך"	שינוי כזה יאושר באישור הביטוח החתום לכשיוצג.
5.	3.3.2	מבקשים כי גבול אובדן אחריות לאובדן מסמכים יהיה 300000 שח למקרה ולתקופה.	המזמין יקבל אישור ביטוח חתום שיכלול גבול אחריות בסך של 20% מגבול האחריות הכללי שנדרש לכל הפחות
6.	3.3.4	מבקשים לכתוב בסייפא "ומלבד שלא נערך ביטוח אחר המכסה את אותה חבות"	שינוי כזה יאושר באישור הביטוח החתום לכשיוצג.
7.	3.5.5	מה גודל האצווה לבדיקה בכל משלוח, קרי כמה דגימות יישלחו בבת אחת למעבדה בכל משלוח?	96
8.	3.6.6	מה גודל האצווה לבדיקה בכל משלוח, קרי כמה דגימות יישלחו בבת אחת למעבדה בכל משלוח?	כמות הדגימות עומדת בדרך כלל על בין 15 ל-80 דגימות.
9.	3.6.1	האם ניתן להריץ את הספריות גם על מכשיר 500/550 NEXTSEQ	לא
10.	3.6.7	האם סעיף זה אינו בסתירה לסעיף 4 במבוא בעמוד 2 למכרז	לסעיף 4 במבוא בעמוד 2 למכרז יתווספו המילים "למעט האמור בסעיף 3.6.7 לפרק 1 להלן"



#	סעיף	שאלה	תשובה
.11	3.6.7	האם לא ניתנת עדיפות או יתרון במכרז לספק המתחייב לבצע את כל הבדיקות במעבדתו בישראל	לא ניתנת עדיפות כזו
.12	5.3.1.1	מעבדה רפואית המבצעת ריצופי NGS באופן רוטיני במשך כמה שנים, עם הסמכה ISO 15189 לריצוף NGS (ושלל הסמכות רלוונטיות נוספות), שביצעה אלפי ריצופים בבני אדם באמצעות הקיט של Nextera, כולל ריצוף גנים, פאנלים של גנים, אקסום ואקסום קליני, מעבדה שקיבלה הסמכה מחברת אילומינה לבצע בדיקות NIPT ו- PGS באמצעות הקיטים של אילומינה, מעבדה שביצעה ולידציה GLP לריצוף באמצעות NEXTERA XT בהשוואה ל-TruSight One ובהשוואה לסנגר, אך לא ביצעה 500 גנומים של חיידקים בשנה. האם מעבדה שביצעה את המפורט לעיל ב-NGS אינה עומדת בדרישות ערך הסף המקצועי להשתתפות במכרז?	אין שינוי במסמכי המכרז. יובהר כי בדיקות אשר נעשו בטכנולוגיית NGS ייחשבו לצורך עמידה בתנאי הסף.
.13	5.3.1.2	האם יש יתרון למעבדות בישראל	אין יתרון למעבדות בישראל.
.14	5.3.1.2	האם מעבדה בישראל לא צריכה כל הסמכה	מעבדה ישראלית אינה זקוקה להסמכה כי המזמין יודע כי מעבדה ישראלית לא יכלה לעמוד בדרישות הניסיון ללא שאושרה לכך על ידי הגורם המוסמך במדינת ישראל



#	סעיף	שאלה	תשובה
15.	6.13	האם סעיף זה אינו בסתירה לסעיף 4 במבוא בעמוד 2 למכרז	ראה תשובה 10 לעיל
16.	9.5.1	האם הכוונה לריצוף דו צדדי או חד צדדי, למה מהם צריך להתייחס המחיר שיוצע	הכוונה היא לריצוף חד צדדי
17.	9.5.1	כמה ואיזה דגימות יישלחו למציע לבדיקת הולידציה	יישלחו 10 דגימות לבדיקת הולידציה
18.	9.5.1.1 סעיף אחרון בטבלה	אני מניח כנראה שהיחס מנוסח הפוך, צ.ל רקע לסיגנל במקום סיגנל לרקע	הכוונה היא כמה גבוה הסיגנל של הרקע אם יש
19.		האם אפשר לקבל את חוברת המכרז בוורד כדי להקל על הכנת החומר להגשה במכרז?	לא
20.	5.3.1.1	הספרות המקצועית אינה מבדילה בין ריצוף של דנ"א חיידקי או דנ"א הומני, כמו כן הטכנולוגיה המשמשת לריצוף של גנום מלא או חלק מהגנום היא טכנולוגיה זהה (NGS) המשמשת בין היתר לריצוף מלא של חיידקים. על מנת לאפשר למספר הרב ביותר של חברות כשירות להגיש את הצעתן למכרז, אנא הבהרתכם כי הניסיון הנדרש הינו ניסיון בריצוף בטכנולוגית NGS.	גם ניסיון בריצוף בטכנולוגיית NGS ייחשב לצורך עמידה בתנאי הסף



#	סעיף	שאלה	תשובה
21.		בהנחה שמשרד הבריאות רוצה לעודד חברות ישראליות – אנחנו מבקשים שתיתנתן עדיפות לשירות שיתבצע במעבדה בארץ.	אין שינוי במסמכי המכרז.
22.	9.5.1.1	אנא הבהרתכם כי תוצאה של בדיקה עם רמת מובהקות של 99% תחשב כבדיקה תקינה ולא תיפסל. כך למשל, אם ברצף של 700 בסיסים, יש פיקים בודדים שיוורדים מתחת לסיגנל של 500, בעוד שכמעט כל שאר הרצף נמצא בטווח סיגנל של 500-1000 - זה יחשב שהרצף עמד בקריטריונים אלו. כך גם לגבי רקע הסיגנל: ברצף שבו מעל 99% מהבסיסים מראים רקע אפסי, ורק במיקום בודד יש רקע העולה על 49 (10%-) לא תפסל דגימת רצף זו בשל אי עמידה	בדיקה כזו לא תיפסל. הכוונה היא לתת מדדים מדידים להסתכלות על הכרומוטגרם של הרצף
23.	9.5.1.1	נבקש לציין כי כאשר בפלטה שלמה שסופקה (96 דגימות), רוב רובם של הרצפים עמדו בקריטריוני האיכות, ורק בודדים נפסלו (בשל רקע או אורך הרצף) - יש מקום להניח שהבעיה היא נקודתית באיכות דגימת ה-PCR שסופקה על ידי הלקוח, ולא באיכות העבודה המתבצעת במעבדת המציע. על כן, חזרה על ריצוף דגימות בודדות אלו יחויבו בסכום המלא.	בדיקת האיכות תהיה על מדגם של 10 דגימות שכבר נבדקו בעבר ונמצאו עומדות במדדים הנ"ל



#	סעיף	שאלה	תשובה
24.	14.3	נא אישורכם כי ניתן להגיש תעודות ואישורים באנגלית, במידה וספק המשנה הינו מעבדה בחו"ל.	אין מניעה לספק תעודות ואישורים באנגלית, כל עוד הם עומדים במלוא דרישות המכרז.
25.	3.6.7	במידה והמציע הינו מעבדה הממוקמת בישראל, האם המציע רשאי להגיש בהצעה ספק נוסף לריצוף גנומי כגיבוי לצורך מתן שירות רציף.	אין אפשרות להציג מעבדה נוספת כגיבוי.
26.	3.5.5+3.6.6	נא התייחסותכם לעניין כמות הדגימות החודשית הנשלחת למעבדה. אנא צרפו פירוט של כמות הבדיקות שבוצעו בשנתיים האחרונות, בפירוט של חודשים. במידה ומידע זה מצוי בידי הספק הנוכחי הוא מהווה יתרון לא הוגן בהגשת ההצעה.	כוונת המזמין היא לבצע את הבדיקות לפי הצורך והציפייה היא שהבדיקות יבוצעו לכל אורך השנה ללא הבדלים מהותיים בין חודש לחודש.
27.	3.5.6	אנא הבהרתכם: א. מהיכן יבוצע האיסוף של הדגימות? ב. מספר פעמים בחודש שבהם יתבצעו הבדיקות?	הדגימות יאספו מהמעבדות המרכזיות של משרד הבריאות ברחוב יעקב אליאב 9 בירושלים. איסוף הדגימות עבור בדיקות ריצוף מקטעי DNA סנגר יתבצע אחת לשבוע במוצע ואיסוף הדגימות עבור בדיקות הריצוף הגנומי המלא יתבצע אחת לחודש במוצע.
28.	13.10	לא ברור באיזה פורמט יש להגיש את הקובץ הדיגיטלי (סעיף 13.4 אקסל/וורד או סעיף 13.10 PDF או לחילופין סריקה של העותק הקשיח כולל חתימות וחתימות)	כל המסמכים המופיעים בקובץ הדיגיטלי יהיו בפורמט PDF. הצעת המחיר לא תופיע בקובץ הדיגיטלי, אלא רק בעותק הפיסי



#	סעיף	שאלה	תשובה
29	9.5.1.2	נשמח לקבל הבהרה לעניין המדדים המצויינים בסעיף 9.5.2.1 "ריצוף גנומי מלא" בנושא איכות תוצר Q30. על פי הספסיפיקציות של היצרן לא ניתן להתחייב להגיע לפרמטרים הנקובים בסעיף כאמור. לנחיותכם מצ"ב קישור יצרן <a href="https://emea.illumina.com/systems/sequencing-">https://emea.illumina.com/systems/sequencing-</a>	ראו שינוי לטבלת בדיקת האיכות בנספח א' למסמך זה.
30		לצורך קלות הכנת ניירת המענה ולמניעת תקלות בהעתקת הנספחים וכו', נבקש פרסום חוברת ההצעה בפורמט WORD	אין שינוי במסמכי המכרז.
31	5.3.1.1	בשים לב לתקנות חוק חובת המכרזים והאמור בהן לגבי גובה תנאי הסף נבקש להוריד את מספר ריצופי הגנום בשנה ל-250.	אין שינוי במסמכי המכרז.



**נספח א' – תיקון בדיקת האיכות של אשכול ריצוף גנומי מלא:**

להלן טבלת בדיקת האיכות המתוקנת:

משקל	פירוט		מרכיב
50%	0 נקודות	X79 ומטה	עומק הריצוף הממוצע
	16.6 נקודות	X80-89	
	33.2 נקודות	X90-99	
	50 נקודות	100X ומעלה	
50%	0 נקודות	75% ומטה	איכות תוצר 30Q
	16.6 נקודות	76-84%	
	33.2 נקודות	85-92%	
	50 נקודות	93% ומעלה	
100%			סה"כ