



30.05.19

לכבוד:

כלל המציעים

מכרז פומבי מוגבל מס' 19002 למתן רשות לשימוש בחדרים נקיים – תשובות לשאלות/הבהרות

1. רצ"ב התייחסות לשאלות/הבהרות.
2. מועד הגשת המכרז הוארך עד ליום: 18.06.2019 עד השעה 12:00, את ההצעות יחד עם כל מסמכי המכרז כשהם חתומים ע"י המציע יש להכניס במעטפה סגורה כשעליה מצוין מכרז מס' 19002 לתיבת המכרזים הנמצאת במרכז הרפואי ת"א ביחידת המכרזים אגף ד' קומה (1-).
3. תנאי סף 18.8 "למציע לא קיימת הערת "עסק חיי" בדוח הכספי האחרון (המציע ימציא אישור עו"ד או רו"ח המאשר כי המציע עומד בתנאי סף זה)" במסמך 1 – תנאי המכרז מבוטל.

בכבוד רב,
יורם הלוי
מנהל יחידת מכרזים

תגובת מרת"א לשאלות למכרז השכרת חדרים נקיים

תגובת מרת"א	השאלה	הסעיף	מסמך	סידורי
<p>1. אין מדובר במכרז מחיר אלא במכרז איכות. לא ניתן להכריז על זוכה על בסיס מחיר בלבד. הבקשה אינה רלוונטית למכרז זה.</p> <p>2. מסמכים נלווים:</p> <p>2.1. GMP - המציע חייב לעמוד בדרישות GMP מקובלות בתעשייה.</p> <p>2.2. נהלי תחזוקה - כנ"ל. נהלי תחזוקה של המתקן חסויים ולא יצורפו למכרז. הנהלים יעברו למציעים הזוכים לאחר חתימה על NDA.</p> <p>2.3. התאמות בחדרים - נמצא בגוף המכרז. מרת"א לא תתחייב מראש על הסכמה להתאמות. הנושא יידון עם זוכי המכרז במידת הצורך.</p> <p>2.4. נהלי עבודה - לא כלול במכרז. כל עוד נהלי העבודה של המציע לא מהווים סכנת זיהום למתקן או פגיעה במבנה לא תהיה התערבות של מרת"א בנהלי עבודה פנימיים של הזוכה.</p> <p>3. בעקבות עיכובים בהליך הבינוי של המתקן, מועדי השכירות המפורטים במכרז (יולי 2019 - יוני 2021) אינם תקפים. תאריכי השכירות המעודכנים עבור מכרז 19002 הינם:</p> <p>3.1. חדר ייצור מספר 2 (Production 2) - ספטמבר 2019-ספטמבר 2021</p> <p>3.2. חדרי ייצור מספר 3-4 (Production 3 & 4) - ספטמבר 2019-ספטמבר 2024</p>	<p>1. מקריאת החומר עולה כי ראוי היה לפצל את ההליך המכרזי הזה לשני שלבים: בשלב ראשון בחירת זוכה עפי הצעת מחיר, ורק אחכ מו"מ על כל המסמכים הנלווים (GMP, נהלי תחזוקה, התאמות בחדרים ובכיו"ב). והיה ולא תושג הסכמה על המסמכים הנלווים אזי יש לאפשר למציע להשתחרר מכל מחויבויותיו ללא חילוט הערבות.</p> <p>מבנה ההתקשרות המוצע כאן אינו הגיוני במובן זה שהוא מקדש את הסכם השימוש עצמו (שהוא המסמך הפחות חשוב), ומתעלם לחלוטין מהמסמכים הנלווים (החשובים באמת) אשר אינם כלל בנמצא.</p> <p>למשל: מחד, המכרז הרפואי מחייב את המציעים להתחייב לעמידה בנהליו; ומאידך, נהלים אלו אינם מצורפים כלל לחוברת המכרז.</p> <p>התאמות נהלי עבודה בין המציע ובין המרכז הרפואי מצריכה עבודה משותפת רבה ועשרות סיכומי ביניים בעניינים שונים ומגוונים. מלאכת תיאומים זו איננה מתאימה למתכונת מכרזית שמבוססת על התקשרות בחוזה אחיד. ובמקרה של מציעים העובדים לפי נהלי GMP מורכבים (דוגמת מציעים הנמצאים בשלבי יצור קליני), תידרש מלאכת התאמה רבה אף יותר. לא ניתן להכתיב למציע נהלים שאינם קיימים.</p> <p>2. בשני הסיורים שערכנו במתקן (שנערכו בימי סיורים רשמיים שערכה יחידת המכרזים של המרכז הרפואי למציעים), ניכר כי המתקן עדיין דורש עבודות השלמה רבות וכי להערכתנו הוא לא יהיה מוכן</p>		הערות כלליות	

	<p>למסירה במהלך 10 ואף 12 החודשים הקרובים. יתכן וזו הסיבה לכך שחווה השימוש המצורף לחוברת המכרז הינו נטול לוחות זמנים לחלוטין. עניין זה מהותי מאוד ומרתיע מציעים אשר אינם מסוגלים להתחייב מבלי לדעת מתי יקבלו את החדרים לידיהם.</p>			
<p>1. בעקבות עיכובים בהליך הבינוי של המתקן, מועדי השכירות המפורטים במכרז (יולי 2019 - יוני 2021) אינם תקפים. תאריכי השכירות המעודכנים עבור מכרז 19002 הינם:</p> <p>1.1. חדר ייצור מספר 2 (Production 2) - ספטמבר 2019 - ספטמבר 2021</p> <p>1.2. חדרי ייצור מספר 3-4 (Production 3 & 4) - ספטמבר 2019 - ספטמבר 2024</p> <p>2. סיום התקשרות- התראה של 120 יום.</p>	<p>משך תקופת התקשרות מקסימלית של 24 חודשים איננה מסגרת זמן סבירה להתקשרויות מעין אלה. תהליך העברת טכנולוגיה בחברות רבות הנמצאות בשלבי פיתוח מתקדמים (פאזה 2, פאזה 3) אל מתקן ייצור חדש אורכת חודשים ארוכים (עד שנה). זהו אילוץ שמותר למציע זמן קצר בלבד להשתמש בחדרים לצורך פעילותה בטרם יאלץ לעבור הליך בקשת הארכת משך השימוש במתקן - הארכה שלא בהכרח תינתן. נבקשכם להחליף את מסגרת 24 החודשים ב-60 חודשים, זאת בתוספת סעיף שמאפשר למציע להודיע על סיום ההתקשרות בהתראה של 90 יום כמקובל בתעשייה.</p>	11,8	מסמך 1 תנאי המכרז	1.
<p>1. מרת"א יספק לשוכרי החדרים הנקיים:</p> <p>1.1. שירותי ניקיון כלליים של החדר</p> <p>1.2. ציוד לדיגום מיקרוביאלי</p> <p>1.3. ציוד לדיגום חלקיקים</p> <p>1.4. הלבשה- בגדי מתקן רב פעמיים</p> <p>1.5. לבוש סטרילי חד פעמי: מסכות, כפפות, כיסויי נעלים, כיסו זקן.</p> <p>1.6. חליפות ייצור (cleanroom coveralls) (120 חליפות בחודש)</p> <p>1.7. חומרי ניקיון רוטיניים (אלכוהול סטרילי, מטליות אלכוהול סטריליות, מטליות מי חמצן)</p> <p>1.8. תמיכה של צוות הנדסה רפואית מרת"א למנדפים צנטריפוגות ואינקובטורים.</p>	<p>מחיר השכירות החודשית אינו כולל דבר פרט לעצם השימוש בחלל המתקן, ומכאן שבתוספת עלויות הביגוד הסטרילי, פעולות/חומרי ניקוי וכו', עלות התפעול הבסיסית של כל חדר מגיעה לאלפי דולרים רבים מעל המחיר המינימלי הקבוע בתנאי המכרז (35 אל"ד). תימחור זה עשוי להגיע, בחישוב גס, לכ-50 אלף דולר בחודש לחדר</p>	10-13	מסמך 1 תנאי המכרז	2.
<p>מקובל. יוסר תנאי הסף 18.8 לתנאי המכרז.</p>	<p>תנאי הסף המונע הגשת הצעה ע"י עסק שבדוחותיו הכספיים רשומה "הערת עסק חיי" פוסל חברות הזנק רבות - אם לא את</p>	18.8	מסמך 1 תנאי המכרז	3.

<p>בדיקת איתנות פיננסית תעשה במסגרת הליכי בקשת הבהרות של מרת"א במסגרת סעיף 48 לתנאי המכרז ו/או במסגרת הליך ניהול מו"מ המפורט בסעיפים 49-57 לתנאי המכרז, בהינתן ויתקיים הליך מו"מ והכל כפי שימצא מרת"א לנכון.</p>	<p>רובן – מלהגיש הצעה במכרז, זאת מפני שרובן טרם מייצרות הכנסות ומממנות את פעילותן מכספי משקיעים ו/או מענקי מו"פ. חברות הזנק רבות מתנהלות שנים ארוכות תוך ציון הערת עסק חי, לצד גורמי סיכון רבים נוספים, וכי בניגוד לחברות מבוססות (נדל"ן, תעשייה וכיו"ב), אין ההערה הנ"ל בדוחותיהן מעידה בהכרח על יכולתן לממן פעילותן ולעמוד בהתחייבותיהן. אבקשכם לפיכך להסיר תנאי סף זה ולבחון את יכולת הפירעון של המציעים בהתאם להוכחת יכולת גיוס הכספים שלהם בעבר (זאת באמצעות הצהרה בדבר פירוט גיוסי הכספים שביצעו, החתומה בידי מנהלי הכספים של המציעים. לחילופין, נבקשכם לקבוע כי בדיקת איתנות פיננסית תיעשה במסגרת מו"מ בין מציעים, כאמור בסעיף 49 לתנאי המכרז, וזאת כחלופה לתאי הסף שבסעיף 18.8 (בדבר מניעת קיומה של הערת עסק חי).</p>			
<p>1. ראה תגובת מרת"א לעניין לוחות זמנים בהערות הכלליות. 2. לא יינתן כל פיצוי ו/או הנחה בדמי הרשות בהינתן ותהא חריגה בלוחות הזמנים להם התחייב מרת"א.</p>	<p>אנא הבהירו האם מתקן החדרים הנקיים אכן יהיה מוכן לקליטת חברות בתוך מסגרת הזמן שבו תקפה הצעת המציעים (כלומר האם עד אז יושלמו כל הולידציות ויתקבלו כל האישורים הדרושים). נבקשכם להוסיף במסמכי המכרז שיעורי פיצוי ו/או הנחות בדמי הרשות במידה והמרכז הרפואי יחרוג ממסגרת הזמן הנ"ל. לא סביר להטיל על המציעים התחייבויות בלתי מסויגות, תוך המרכז הרפואי, מנגד, עשוי שלא לעמוד בלוחות הזמנים ולגרום בכך נזקים למציעים.</p>	26	מסמך 1 תנאי המכרז	4.
<p>לא מדובר בחוזה אחיד. הסעיף יוותר ללא שינוי.</p>	<p>לאור מורכבות ההתקשרות ומאפייניה הייחודיים, לרבות היותה במתכונת חוזה אחיד, אין זה סביר לקבוע הוראה דרקונית השוללת פרשנויות אובייקטיביות שעשויות להיטיב עם המציעים. במהלך העבודה בחדרים הנקיים עשויות להתעורר סוגיות פרשניות הקשורות לחוזה השימוש (מסמך</p>	42	מסמך 1 תנאי המכרז	5.

	מס' 5). לפיכך, נבקשכם להסיר תנאי זה מתנאי המרכז, או לחילופין להוסיף סייג ולפיו סעיף זה חל רק תנאי המרכז והליך המכרז, ולא לגבי פרשנות חוזה ההתקשרות (מסמך מס' 5) וכל נספח אחר לחוזה זה.			
מקובל. מרכיב האיכות המעודכן יחושב כדלקמן: 1. אמות המידה לבחינת הצעת המציע כפי שפורטו במסמך 1 – תנאי המכרז, סעיף 44 יהוו 95% מניקוד ההצעה. 2. 5% נוספים יינתנו במרכיב האיכות למציעים אשר ייצרו מוצרים עבור מטופלי מרת"א.	נבקשכם להוסיף לקריטריונים תוספת ניקוד למציעים אשר מייעדים את החדרים הנקיים, בין היתר, לצורך יצור מוצרים שאמורים להיות מסופקים לחולים המטופלים במרכז הרפואי ת"א. הסבר: מוצרי תרפיה מתקדמת לעתים צריכים להיות מיוצרים קרוב ככל שניתן למקום הטיפול בפועל (בעיקר בכל הנוגע לטיפולים אוטולוגיים – עצמיים – דוגמת טיפולים אונקולוגיים מסוימים), ומכאן ראוי לתעדף מציעים אשר מייעדים את השימוש בחדרים הנקיים לצורך ייצור מוצרים רפואיים המיועדים עבור מטופלים במרפאות הנמצאות במתחם המרכז הרפואי ת"א.	44	מסמך 1 תנאי המכרז	6.
הסעיף יוותר ללא שינוי.	אנא הבהירו כוונתכם בדבר ה"התאמה לצרכי המרכז הרפואי", לרבות האם יהיו שיקולים הנוגעים לעניינים מסחריים או אקדמיים דוגמת שלילת עבודה בחדרים הנקיים מחברה המפתחת מוצר או טכנולוגיה המתחרים, או עשויים להתחרות, במוצר או טכנולוגיה המפותחים במרכז הרפואי /או ע"י צד שלישי העובד בו.	47	מסמך 1 תנאי המכרז	7.
יתווסף בסיפא של סעיף 58 כדלקמן: "בכפוף להוראת כל דין".	מציעים שהינן חברות ציבוריות (חברות אשר נירות ערך שלהן נסחרים בבורסה) כפופים למגבלות שונות עפ"י דין, ובהן אי מסירת מידע פנים /או מידע סודי אחר. מנגד, דוחותיהן הכספיים של חברות אלה הינם פומביים וניתנים למציאה ולהורדה חופשית מהאינטרנט. לאור זאת, נבקשכם לסייג סעיף זה ולקבוע כי לא יחול במידה ויועץ משפטי של חברה ציבורית יקבע, כי פרט מידע מסוים שעשוי להתבקש ע"י	58	מסמך 1 תנאי המכרז	8.

	המרכז הרפואי הינו בבחינת מידע פנים או מידע סודי אחר.			
9.	מסמך 1 תנאי המכרז	62	היקף העבודה בחדרים הנקיים היא נגזרת של שיקולים מסחריים ומעשיים רבים ובעלי משמעויות כספיות כבדות, ולפיכך מצריכה היערכות מסיבית מראש (דוגמת העסקת טכנאי מעבדה/ייצור המתגוררים בקרבה למתקן הייצור, התקשרות עם ספקים שונים, רכישת חומרי גלם בהיקפים כספיים משמעותיים וכיו"ב). על כן אין זה סביר לצפות מחברה להיערך לכל תרחיש אפשרי (למשל, של הפעלת חדר אחד או לחילופין שניים או שלושה). לפיכך נבקשם לסייג את מסמכי המכרז/החוזה <u>ההתקשרות, באופן שיאפשר למציע לחזור בו מהצעתו, ללא זכות חילוט של הערבות המכרזית ע"י המרכז הרפואי, והיה ולא תתקבל הצעתו לקבלת את היקף הפעילות המדויק שאותה התכוון לבצע בהתאם לאמור בהצעתו במכרז (למשל, אם מציע הגיש הצעה לשימוש בשני חדרי ייצור, הוא יהיה רשאי לחזור בו אם יקבל אישור לשימוש בחדר אחד או שלושה וכיו"ב).</u>	הסעיף יוותר ללא שינוי.
10.	מסמך 1 תנאי המכרז	72-80	מהסיבות המנויות לעיל בסעי' סידורי 8, אין זה סביר לצפות מהכשיר השני והשלישי להיות מסוגלים להישאר מחויבים "בין שמים וארץ" והיה ולא תתקבל הצעתם. נבקשם להסיר סעיפים אלה, קרי, הכשיר השני ו/או השלישי יהיו פטורים מכל חבות כלפי המרכז הרפואי, אשר נובעת מהשתתפותם במכרז, בתום ששת חודשי תוקף הצעתם המקורית.	בהתייחס לסעיפים 75, 77 הצעת הכשיר השני תהא בתוקף ל- 6 חודשים לאחר ההכרזה על ספק זוכה ולא 12 חודשים. בהתייחס לסעיף 78, יכתב "לאחר שחלפו 6 חודשים" במקום "לאחר שחלפו 12 חודשים"..
11.	מסמך 1 תנאי המכרז	81.1	סעיף זה מעורר חוסר ודאות. אנא הבהירו מה הם סוגי המידעים אשר עשויים להשפיע על החלטת ועדת המכרזים כאמור בסעיף זה, זאת על מנת שמציעים יוכלו להקדים וגלותם מבעוד מועד.	הסעיף יוותר ללא שינוי.
12.	מסמך 1 תנאי המכרז	81.2	לשם הסרת חוסר ודעות, נתקשכם לתקן סעיף זה ולקבוע קיומו של "ספק משמעותי" במקום "ספק סביר".	יתוקן ל"ספק משמעותי" במקום "ספק סביר"

13.	מסמך 1 תנאי המכרז	97	אנא צרפו למסמכי המכרז את טיוטת חוזה איכות כאמור בסעי' זה. בנוסף, או לחילופין במידה ואין או טרם גובשה טיוטת חוזה איכות, אנא צרפו סוגי תהליכי עבודה וכן סוגי ריאגנטיים אשר עשויים להוות בעיה עבור המרכז הרפואי, אם ישנם כאלו (אין כוונתנו לסוגי ריאגנטיים אשר ממילא על פניו אינם מתאפשרים בהתאם למסמכי המכרז).	הסעיף יוותר ללא שינוי. חוזה איכות יימסר לזוכי המכרז בשלב מו"מ. תהליכי עבודה וריאגנטיים העומדים בכללי cGMP ובתנאים אשר פורטו במסמכי המכרז יאושרו.
14.	מסמך 1 תנאי המכרז	98	אנא צרפו למכרזי את "נהלי התחזוקה והתפעול של המכון לתרפיה תאית מתקדמת", על מנת שהמזיעים יידעו את פירוט והיקף התחייבותם עפ"י סעיף זה.	ללא שינוי. נהלי תחזוקה הינם חסויים (Confidential) ויימסרו רק לאחר חתימת זוכי המכרז על מסמך חיסיון.
15.	מסמך 1 תנאי המכרז	99	מחד אתם דורשים מהמזיעים לעמוד בתנאי cGMP, אשר מגדירים בפירוט רב את נהלי העבודה, ומאידך אתם קובעים שנהליכם גוברים במקרה של מתקל בין הנהלים שלכם לבין אלו של המזיעים. מדובר כאן בסתירה וחוסר בהירות. לשם הסרת חוסר הבהירות ווידוא התאמתם לנהלי העבודה של המזיעים, אנא צרפו למסמכי המכרז את נהלי ההדרכה של המכון לתרפיה תאית מתקדמת	ללא שינוי. נהלי תחזוקה הינם חסויים (Confidential) ויימסרו רק לאחר חתימת זוכי המכרז על מסמך חיסיון. הבהרה לסעיף 99 במסמך 1: בכל סעיף בנהלי הלבשה, דיגום, והתנהלות כללית במתקן בו דרישות מרת"א מחמירות יותר מנהלי העבודה הכלליים של המזיע, יידרש המזיע להתאים את נהליו בהתאם לדרישות המכון. לא תתאפשר גמישות בנושא זה.
16.	מסמך 1 תנאי המכרז	103	חריגה למדי דרישתכם להטיל, מחד, את מלוא האחריות לניקיון החדר (ר' סעי' 116 לתנאי ההסכם) על המזיעים, ומאידך חיוב המזיעים לרכוש מהמכון לתרפיה תאית את חומרי הניקוי (ובתוספת 23%). נבקשכם לשנות סעיף זה ולקבוע כי על המזיעים לרכוש בעצמם חומרים שיאושרו מראש ע"י המכון לתרפיה תאית, וכי המזיעים לא יחויבו בתשלום נוסף כלשהו בהקשר זה.	לא רלוונטי. סעיף 103 לא כולל חומרי ניקיון.
17.	מסמך 1 תנאי המכרז	108	יתכן מצב שבו המזיעים ייעדו את העבודה בחדרים הנקיים על מנת לספק מוצרים ו/או חומרי גלם לצורך ייצור מוצרים, אשר מיועדים להיות מסופקים במסגרת ניסויים רפואיים בבני אדם שנערכים במדינות זרות. לפיכך, נבקשכם לתקן נוסח סעיף זה ולקבוע כי יצור לשימוש קליני המיועד	לסעיף 108 יתווסף בסיפא כדלקמן: "בהינתן ונדרש ע"פ דין".

	לניסויים קליניים בחו"ל לא יחויב באישורי הגורמים בישראל אלא באישורים הדרושים, בהתאם לעניין, מהגורמים המקבילים במדינות הזרות שבהם נערכים הניסויים.			
ראה תגובת מרת"א לסעיף סידורי מספר 2.	אנא הבהירו האם ניתן, ומהם הנהלים, להגשת בקשה לצירוף ספק לרשימת הפסקים המאושרים של המרכז הרפואי. כמו כן, אנא צרפו למסמכי המכרז את נהלי הנקיון של המכון לתרפיה תאית מתקדמת.	116	מסמך 1 תנאי המכרז	18.
הסעיף יוותר לא שינוי. כל ליקויי או פגם ייבדק לגופו בעת פינוי היחידה ולשיקול דעת מרת"א.	אנא הבהירו לאילו ליקויים ופגמים כוונתכם בסעיף זה ובאילו נסיבות נדרש תיקונים; נדמה כי מלשון סעיף זה הושמט ההקשר הנרמז בכותרת הפרק הזה ("פינוי היחידה").	117	מסמך 1 תנאי המכרז	19.
הבקשה נדחית. הסעיף יוותר ללא שינוי.	לאור היקפה הכספי המשמעותי של ההתקשרות, נבקשכם: 1. כי תוסיפו תנאי ולפיו על המרכז הרפואי לשלוח לזוכה המקורי כל מכתב התראה טרם נקיטת הליך משפטי אשר יתקבל מאת מציע אחר במכרז, וזאת ללא דיחוי. 2. כי תוסיפו סעיף מפורש המתיר זוכה המקורי לבטל לאלתר את ההתקשרות עם המרכז הרפואי במידה ויתקבל מכתב התראה כאמור, וזאת ללא כל חבות מצדו של הזוכה המקורי כלפי המרכז הרפואי וכן ללא זכות של המרכז הרפואי לחלט כל ערבות שסיפק הזוכה המקורי. 3. כי תוסיפו התחייבות לשיפוי מלא של המרכז הרפואי כלפי הזוכה המקורי בגין כל הוצאותיו הסבירות שהוציא בפועל כחלק מהעברת המידע, הכנת הדו"ח ומתן אפשרות לכניסת הזוכה האחר לעבודה באופן בטוח ומסודר, כאמור בסעיף 120 לתנאי המכרז.	120	מסמך 1 תנאי המכרז	20.
במסמך 1 - תנאי המכרז: יתוקן כדלקמן: יובהר כי דמי הרשות הנקובים בהצעת המחיר יומרו לש"ח לפי שער המרה 3.65 ש"ל - \$1 וישולמו בש"ח. כמו כן לדמי הרשות יתווספו הפרשי הצמדה כמפורט בהסכם. במסמך 2: טופס הגשת הצעת מחיר - חלק ב' :	לאור היקפה הכספי המשמעותי של ההתקשרות, ולמען מניעת חשיפה מוגזמת לסיכוני הפרשי מטבע (חלק מהמציעים הינן חברות המגייסות חלק מכספן במטבע	פתיח ממוסג וכן סעיף 9	מסמך 2 : טופס הגשת הצעת	21.

			מחיר - חלק ב'		<p>חוץ), נבקשכם לתקן את דמי השימוש כדלהלן: קביעת הסכום וכן את ערך התשלום בשקלים, לחילופין קביעת הסכום וכן את הערך לתשלום בדולרים (קרי, ביצוע התשלום בדולר ארה"ב), ולחילופין חילופין לקבוע סכום בדולרים ותשלום בשקלים אולם לבטל את ההצמדה לרף המינימלי של 3.65 דולר לשקל.</p>
	<p>סעיף 9 יעודכן כדלקמן: "יובהר כי דמי הרשות הנקובים בהצעת המחיר יומרו לש"ח לפי שער המרה: 3.65 ש"ח ל-\$1 וישולמו בש"ח. כמו כן, לדמי הרשות יתווספו הפרשי הצמדה כמפורט בהסכם." במסמך 5: הסכם ונספחים: בסעיף 5.1.1. – יימחק המשפט: "(שווה ערך לסכום ההצעה הסופי ב- USD לפי שער המרה הגבוה מבין 3.65 לבין השער היציג של USD ביום שקדם למועד האחרון לקבלת ההצעות)" ויוחלף במשפט: "(שווה ערך לסכום ההצעה הסופי ב- USD לפי שער המרה: 3.65 ש"ח ל-\$1)". יובהר כי דמי הרשות הנקובים בהצעת המחיר יומרו לש"ח לפי שער המרה 3.65 ש"ח ל-\$1 וישולמו בש"ח. כמו כן לדמי הרשות יתווספו הפרשי הצמדה כמפורט בהסכם.</p>				
22.	מסמך 5 הסכם שימוש	כללי	<p>בהגדרת "יחידה" נבקשכם לשנות את הנוסח בהתאם להערתנו בסעי' סידורי 9 (המתייחסת לסעיף 62 בתנאי המכרז), ולקבוע כי "יחידה" פירושה חדר נקי אחד, שניים או שלושה, זאת בהתאם למס' היחידות אותן ביקש המציע בהצעתו. כמו כן, נבקשכם להרחיב את הגדרת ה"יחידה" באופן שתכלול גם שטחי משרדים שאותם יקצה המרכז הרפואי לזוכה/ברת רשות לצורך עבודתו (ר' הערתנו בסעיף סידורי 24 להלן).</p>	<p>הגדרת "יחידה" תיוותר ללא שינוי. הקביעה של מספר החדרים היא בהתאם להצעת המציע ובכפוף להחלטת ועדת מכרזים ובהתאם לסמכותה ע"פ דיני מכרזים.</p>	
23.	מסמך 5 הסכם שימוש	2.1, 2.4	<p>שני הסעיפים האלו נראים זהים. אנא הבהירו האם מדובר בטעות סופר או שיש להן תכליות שונות זו מזו.</p>	<p>סעיף 2.4 למסמך 5 ימחק.</p>	
24.	מסמך 5 הסכם שימוש	2.5	<p>לאור מורכבות העבודה בחדרים הנקיים, הכפופה בין היתר להוראות cGMP קפדניות, נבקשכם להוסיף סעיף המחייב את המרכז הרפואי לדווח לזוכה על כל הפעלת שטחים הסמוכים למתקן הנקי, זאת באם מדובר בהפעלה אשר יש בה חשש לגרימת זיהום או לבעיה תפעולית ו/או בטיחותית אחרת העלול לפגוע בעבודת הזוכה בחדרים הנקיים.</p>	<p>ללא שינוי. דיון בנושא זה ייערך במעמד מו"מ עם זוכי המכרז.</p>	
25.	מסמך 5 הסכם שימוש	3.1	<p>הואיל ועבודה בחדרים נקיים מחייבת משרדים תומכים (שבהם נעשית עבודה משרדית רבה שתכליתה לתמוך בפעילות הנקיה), נבקשכם להוסיף להסכם סעיף המחייב את המרכז הרפואי להעמיד</p>	<p>אפשרי, בתשלום נוסף ע"פ עלות המוערכת ע"י שמאי.</p>	

	<p>לרשות הזוכה שטחי משרדים בשטח שלא יפתח מ-25 מ"ר לכל חדר נקי. שטחים אלה ישמשו את עובדי וספקי הזוכה לצורך עבודות המשרתות את עבודת הזוכה בחדרים הנקיים.</p> <p>כמו כן, נבקשכם לתקן סעיף זה ולאפשר לברת הרשות שימוש גם בשטחי משרדים אלה. מן הסתם שימוש זה יהיה משרדי בלבד, ולא יעשה בחדרים אלה פעולות המיועדות להתבצע בחדרים נקיים בלבד.</p>			
מקובל.	<p>לאור רגישות העבודה בחדרים נקיים, ובמיוחד בשים לב להוראות cGMP אשר הזוכה יצטרך לעמוד בהן, נבקשכם כי סעיפים 3.2 עד 3.5 להסכם השימוש ישונו ויהפכו, בשינויים המחויבים, להדדיים, קרי, על המרכז הרפואי להימנע מיצירת מטרדים, אי פינוי פסולת, וכיו"ב באופן שפוגע בעבודת ברת הרשות בחדרים הנקיים.</p>	3.2-3.5	מסמך 5 הסכם שימוש	.26
מקובל ובלבד שהפרת הוראות התקנון אינה פוגעת באיכות הטיפול בחולה.	<p>לאור מורכבות ורגישות העבודה בחדרים הנקיים, כמפורט דלעיל, נבקשכם כי תסייגו את תחולת ה"תקנון" המדובר בסעיף זה באופן שלא יהיה בו כדי לגבור על נהלי העבודה כפי שיקבעו בהסכם האיכות ו/או כפי שיקבע בנהלי cGMP של ברת הרשות.</p> <p>כמו כן, נבקשכם לשנות את נוסח סעיף זה ולקבוע כי הקנסות המדוברים בו יוטלו בכפוף למשלוח התראה מאת המרכז הרפואי אל ברת הרשות ובו דרישה לתקן את ההפרת הוראות התקנון, ואי ציות ברת הרשות להתראה כעבור יומיים.</p>	3.6	מסמך 5 הסכם שימוש	.27
הבקשה נדחית. הסעיף יוותר ללא שינוי.	<p>נבקשכם לתקן את נוסח הסעיף ולתחום את אחריות ברת הרשות לנזק, "למעט נזקי פחת או בלאי סביר, ...".</p>	3.8	מסמך 5 הסכם שימוש	.28
הבקשה נדחית. הסעיף יוותר ללא שינוי.	<p>תנאי זה אינו מעשי. ר' הערתנו דלעיל בסעיף סידורי 1</p>	4 וכל סעיפיו הקטנים	מסמך 5 הסכם שימוש	.29
מקובל. בסיפא של סעיף 4.1 למסמך 5 ייתוסף כדלקמן	<p>נבקשכם לתקן את הסיפא ולקבוע כי "תקופת הרשות" הינה "תקופת</p>	4.1	מסמך 5 הסכם	.30

			שימוש		ההתקשרות". זאת על מנת למנוע פרשנות ולפיה על ברת הרשות לשלם דמי שימוש בתקופת 30 הימים שבהם היא אינה יכולה להשתמש בחדרים הנקיים.	"תקופת הרשות תהא מתחילת תקופת ההתקשרות".
31.	מסמך 5 הסכם שימוש	5.11	ר' הערתנו דלעיל במס' סידורי 20 (המתייחסת לסעי' 9 במסמך 2: טופס הגשת הצעת מחיר - חלק ב')	יעודכן לאחר החלטה בדיון.		
32.	מסמך 5 הסכם שימוש	5.1.3.2	מכניזם התשלום לא סביר ובעיקר לא נהוג בעסקאות בעלות היקף כספי דוגמת ההתקשרות הנ"ל (כשנוח לכם זה צמוד לדולר, כשנוח לכם זה צמוד לשקל, כשנוח לכם זה צמוד למדד וכשלא נוח לכם זה לא צמוד למדד). אנא ר' הערתנו דלעיל בסידורי 20 וכן נבקשכם לתקן מסמכי המכרז באופן שהן שיעור התשלומים והן הערך שבהם הם יבוצעו יהיה שקל, או דולר ארה"ב. ובמידה ומדובר בשקלים חדשים אזי אנא: או שתצמידו את התשלומים למדד או שאל תצמידו למדד, אבל אם הם צמודים למדד אנא מכס – שישארו צמודים גם כאשר המדד יורד.	סעיף 5.1.3.2 יישאר ללא שינוי.		
33.	מסמך 5 הסכם שימוש	5.1.4, 5.2	הסיפא לסעיף 5.1.4 וסעי' 5.2 נראים על פניו זהים. אנא הבהירו האם כוונתכם לדברים שונים.	בסעיף 5.1.4 ימחקו השורות הבאות: "או בדרך של הפקדה חודשית לחשבון הבנק של המרכז הרפואי באמצעות הוראת קבע אשר את פרטיה ימסור לברת הרשות, בכתב, מבעוד זמן." סעיף 5.2 יישאר ללא שינוי.		
34.	מסמך 5 הסכם שימוש	5.4	לשון הסעיף אינה סבירה ולוכדת הפרות שהן בבחינת זוטות (דוג' צ'ק שחוזר עקב טעות טכנית של המרכז הרפואי, או הפרשים זעירים במדד) כהפרות יסודיות. נבקשכם לעבור על סעיף 5 כולו ולוודא כי רק הפרות משמעותיות ייחשבו יסודיות. ובכל מקרה נבקשכם כי יובהר כי הפרות שוליות דוגמת אלו המצוינות לעיל לא יחשבו יסודיות.	הסעיף יישאר ללא שינוי.		
35.	מסמך 5 הסכם שימוש	6	בהתחשב במאפייני ההתקשרות והיקפה הכספי (מיליוני שקלים עד מיליוני דולרים בשנה) הסעיף הזה חריג למדי ואף מעט מוזר. נבקשכם להסירו ולהבהיר במפורש	סעיף 6.1, 6.2, 6.3 יבוטלו. סעיף 6.4 החדש יהיה בנוסח שלהלן: "דמי הרשות כוללים כל מס, אגרה היטל וכיו"ב המוטלים על שוכר בנכס או משתמש או ברשות		

				כי דמי הרשות כוללים כל מס, אגרה, היטל וכיו"ב, המוטלים על שוכר בנכס ולמעט נזקים כאמור בהסכם השימוש.	ביחידה". סעיף 6.4 הנוכחי יהפוך לסעיף 6.5 החדש.
.36	מסמך 5 הסכם שימוש	6.7	מבלי לגרוע מהאמור בערכתנו במס' סידורי 34 לעיל, סעי' 6.7 הינו שוב סעיף המאגד סוגי הפרות רבות והופך את כולן, ללא הבחנה ביניהן, ליסודיות. מכאן יוצא שגם הפרות פעוטות-חשיבות (דוג' היטל עירוני של בשיעור של מאות שקלים בודדות אשר מסיבה טכנית לא שולם) עשוי להקים, באורך לא סביר, עילה לפינוי ברת הרשות לאלתר. כאמור, כניסה לעבודה בחדרים נקיים זו משימה ממושכת מאוד ויקרה מאוד. לכן נבקשם להתאים את סיווג סוגי ההפרות בהתאם לנפח העסקה.	הבקשה נדחית. הסעיף יישאר ללא שינוי.	
.37	מסמך 5 הסכם שימוש	8.2	ההתאמות כאמור בסעיף זה עשויות להיות משמעותיות, ובעיקר לכלול הכנסת/הוצאת ציוד (וסוגי ציוד) בהיקף משמעותי מהחדרים. מציעים שפועלים בהתאם לכלי GMP אינם גמישים באופן מלא ולכן על מנת למנוע מחלוקות בעניין התאמת החללים, נבקשם לקבוע סעיף שמאפשר למציע להשתחרר מההסכם ללא חילוט הערבות במקרה שבו לא תושג הסכמה בין המציע לבין המכרז הרפואי באשר להתאמות הדרושות.	הבקשה נדחית. הסעיף יישאר ללא שינוי.	
.38	מסמך 5 הסכם שימוש	8.3	אבקשם להוסיף לסעיף זה הבהרה ולפיה בכל מקרה של סתירה בין הנחיות המרכז הרפואי ובין נהלי ה-GMP של המציע, כפי שסוכמו בין המציע ובין המרכז הרפואי לפני תחילת העבודות, יגברו הוראות GMP.	מקובל ובלבד שנהלי ה-GMP של המציע, כפי שסוכמו בין המציע ובין המרכז הרפואי לפני תחילת העבודות, אינם פוגעים באיכות הטיפול בחולה.	
.39	מסמך 5 הסכם שימוש	סעיפים 9.1, 9.2	נבקשם לנקוב במועד מסירה מדויק, או למצער במועד מסירה אחרון, ולהוסיף במפורש כי אי עמידת המרכז הרפואי במועדי המסירה מהווה הפרה יסודית של ההסכם, וכן שהדבר ישלול מהמרכז הרפואי הזכות לחלט את כתב הערבות.	הבקשה נדחית. הסעיף יישאר ללא שינוי.	

40.	מסמך 5 הסכם שימוש	9.3	נבקשכם להוסיף הבהרה כי אין המציע חייב לגלות ודווח במועד המסירה על אי התאמות במכלולי התפעול של החדרים הנקיים אשר אינם נמצאים בחללי העבודה עצמם (דוגמת מערכות סינון אוויר הנמצאות על הגג (או בקומה הטכנית), צנרת מסוגים שונים שעוברת בקירות, וכו'), וכי על המציע לדווח על בעיות במכלולי תפעול אלה בהזדמנות הראשונה שבה תתגלה לו הבעיה.	מקובל. לסעיף 9.3 סיפא יתווסף כדלהלן: " אין המציע חייב לגלות ולדווח במועד המסירה על אי התאמות במכלולי התפעול של החדרים הנקיים בהינתן והללו אינם נמצאים בחללי העבודה עצמם ובהינתן ואותה אי ההתאמה היא סמויה מן העין ואינה ניכרת (כדוגמת צנרת מסוגים שונים שעוברת בקירות, וכו'), והמציע יהיה מחויב לדווח על בעיות במכלולי תפעול אלה בהזדמנות הראשונה שבה תתגלה לו הבעיה. "
41.	מסמך 5 הסכם שימוש	9.6	עושה רושם כי בסעיף זה נפלה טעות סופר – הוא מפנה אל סעיף 20 ונדמה כי הכוונה היא להפנות לסעיף 22. נבקשכם לתקן למען הסדר הטוב.	מקובל, ההפניה תתוקן לסעיף 22.
42.	מסמך 5 הסכם שימוש	10.3	נבקשכם להבהיר בסעיף זה, כי המרכז הרפואי מחויב לתחזק את כל מערכות החדר וכן השטחים הציבוריים ללא יוצא מהכלל, לרבות מהכלל, לרבות תקשורת, חשמל, אחסון והולכת גזים, וכיו"ב, וכי המציע איננו אחראי לליקויים במערכות אלה אלא אם כן גרם להם ברשלנותו או במזיד.	לסעיף 10.3 תתווסף התוספת שלהלן: "מרת"א ידאג לתחזוקת כל מערכות החדר וכן השטחים הציבוריים ללא יוצא מהכלל, לרבות תקשורת, חשמל, אחסון והולכת גזים, וכיו"ב."
43.	מסמך 5 הסכם שימוש	11.1	ר' הערתנו לעיל במס' סידורי 17	ללא שינוי. האמור אינו לגבי אישור לניסוי קליני אלא להתנהלות ושימוש בחדר הנקי.
44.	מסמך 5 הסכם שימוש	11.2	ראו העתינו במספר סידורי 13	ללא שינוי. חוזה איכות יימסר לזוכי המכרז בשלב מו"מ. תהליכי עבודה וריאגנטים העומדים בכללי cGMP ובתנאים אשר פורטו במסמכי המכרז יאושרו.
45.	מסמך 5 הסכם שימוש	11.3	ראו הערתנו במספר סידורי 14	ללא שינוי. נהלי תחזוקה הינם חסויים (Confidential) ויימסרו רק לאחר חתימת זוכי המכרז על מסמך חיסיון.
46.	מסמך 5 הסכם שימוש	11.4	אבקשכם לסייג את הסיפא לסעיף זה ולקבוע כי בכל מקרה יגברו נהלי ה-GMP והסכם האיכות, כפי שישוכמו בין המציע למרכז הרפואי. והיה ולא יגיעו הצדדים להסכמה באשר לנהלי GMP ו/או הסכם איכות, יש לאפשר למציע להשתחרר מכל מחויבויותיו ללא שתקום למרכז הרפואי	יצוין בסיפא לסעיף 11.4 כדלקמן: בכל מקרה יגברו נהלי ה-GMP והסכם האיכות, כפי שישוכמו בין המציע למרכז הרפואי. - מקובל. " והיה ולא יגיעו הצדדים להסכמה באשר לנהלי GMP ו/או הסכם איכות, תשקול ועדת מכרזים לאפשר למציע להשתחרר מכל מחויבויותיו

	הזכות לחלט את הערבות.			
מקובל. סעיף 11.5 מאפשר הדרכה אשר תכלול לכל היותר עד 4 עובדים בו זמנית פר הדרכה. עלות שעת הדרכה תהא בסך 300 ₪. עלות הסמכת עובד המציע לא תעלה בכל מקרה באופן מצטבר על סך של 1,500 ₪.	אנא הבהירו מה משך ההדרכה המדוברת. וכן, 300 שח לשעת הדרכה זהו סכום לא סביר. נבקשכם לקבוע מכסת ימי הדרכה שנתית שמחירה מגולם בדמי השימוש בחדרים ורק חריגה ממספר הדרכות אלא יגרור חיוב בתשלום נוסף. כמו כן, נבקשכם לשקול הפחתת עלות שעת הדרכה.	11.5	מסמך 5 הסכם שימוש	.47
הבקשה נדחית. הסעיף יוותר ללא שינוי.	נבקשכם להוסיף סעיף המאפשר למציע להשתחרר ממחויבותיו ולצאת מהמתקן, בלא חילוט הערבות, במקרה שבו יתגלה ניגוד עניינים – בין אם מדעי, עסקי, תפעולי או אחר – זאת במידה ובר רשות אחר במתקן יפריע למציע, והכל לפי שיקול דעתו הבלעדי של המציע.	11.6	מסמך 5 הסכם שימוש	.48
הבקשה נדחית. הסעיף יוותר ללא שינוי.	נבקשכם להכניס סעיף המאפשר למציע להשתחרר מהחובה ללא חילוט ערבותו במידה ולא תושג הסכמה בינו ובין המרכז הרפואי באשר לענייני הציוד הנוסף שידרש להכניס לחדרים.	11.7	מסמך 5 הסכם שימוש	.49
1. ראה תגובת מרת"א לסעיף מספר 2. 2. "נבקשכם לקבוע חלופה שתאפשר למציע לרכוש בעצמו את הציוד הדרוש, בתיאום עם המרכז הרפואי, ומבלי לשלם תקורה למרכז הרפואי. ובכל מקרה, שיעור התקורה אינו סביר באורח קיצוני. מדובר בציוד יקר למדי אשר במתקנים מקבילים בארץ מסופק ללא תוספת תשלום ומגולם במחיר השכירות.	נבקשכם לקבוע חלופה שתאפשר למציע לרכוש בעצמו את הציוד הדרוש, בתיאום עם המרכז הרפואי, ומבלי לשלם תקורה למרכז הרפואי. ובכל מקרה, שיעור התקורה אינו סביר באורח קיצוני. מדובר בציוד יקר למדי אשר במתקנים מקבילים בארץ מסופק ללא תוספת תשלום ומגולם במחיר השכירות.	11.8	מסמך 5 הסכם שימוש	.50
מקובל. סעיפים 11.10 עד 11.13 (כולל) יהפכו להדדיים.	נבקשכם להפוך סעיפים אלו להדדיים.	11.10 עד 11.13 ועד בכלל	מסמך 5 הסכם שימוש	.51
מקובל. ראה התשובה למס"ד 17	ראו הערתנו במספר סידורי 17	11.14	מסמך 5 הסכם שימוש	.52
		11.6	מסמך 5 הסכם שימוש	.53
				.54

