



30.07.19

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: 15.08.2019 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-).

בכבוד רב,

יורם הלוי

מנהל יחידת מכרזים

סידורי	מסמך	הסעיף	השאלה	תגובת מרת"א GMP
1.	תגובת מרת"א להערות מציעים	סידורי 1	<p>1. הואיל ומתכונת המכרז מחייבת את המציעים להסכים למפרע לתוכנם של המסמכים הנלווים (GMP, נהלי תחזוקה, חוזה איכות, התאמות בחדרים, נהלי עבודה, נהלי הדרכה וכיו"ב), נבקשכם לקבוע בהסכם תנאי מתלה ולפיו ההתקשרות עם מרת"א מותנית בהשגת הסכמה הדדית, בין מרת"א ובין הזוכה, לגבי תוכנם של המסמכים הנלווים הנ"ל, לרבות חוזה איכות, נהלי הדרכה ורשימת הציוד הנוסף שנדרש לשם התאמת החדר למציע הרלוונטי, הסכם סודיות וכיו"ב. קרי, אם לא תושג הסכמה על תוכן המסמכים הנלווים הנ"ל רשאי הזוכה להשתחרר מכל החיובים הנובעים ממסמכי המכרז, לרבות השבת כתב הערבות לזוכה.</p> <p>2. בנוסף, אנא הבהירו כי לא יגבו דמי רשות/שכירות בעבור התקופה שבין ספטמבר 2019 (מועד מסירת החדרים) ובין המועד שבו ימסרו החדרים בפועל, זאת במידה ויחול עיכוב במסירה.</p>	<p>1. מקובל</p> <p>2. מקובל</p>
2.	מסמך 1 תנאי המכרז	10-13 (סידורי 2 בתגובת מרת"א)	<p>אנא הבהירו כי כל הפריטים והשירותים המפורטים בתגובת מרת"א (ניקיון, דיגום, הלבשה וכיו) כלולים במחיר השכירות החודשית. כמו כן, אנא הבהירו כי מרת"א יספק את כל ציוד הביגוד בכל מגוון המידות לעובדי הזוכה. אנא הבהירו שלמרת"א יהיה מכשיר לחיטוי חדרים נקיים דוגמת מכשיר המפזר טיפות מי חמצן, וכי חיטוי החדרים מעת לעת במכשיר הנ"ל ו/או בהתאם לצורך יתבצע ע"י מרת"א ויהיה כלול במחיר השכירות החודשית.</p>	<p>1. כל הפריטים והשירותים המפורטים בתגובת מרת"א (ניקיון, דיגום, הלבשה וכיו) כלולים במחיר השכירות החודשית. מרת"א יספק את כל ציוד הביגוד בכל מגוון המידות שיתאים לעובדי הזוכה</p> <p>2. מרת"א לא תספק מכשיר לחיטוי חדרים נקיים דוגמת מכשיר המפזר טיפות מי חמצן. חיטוי החדרים מעת לעת במכשיר מסוג זה יעשה לפי שיקול דעת זוכה המכרז ועל חשבוננו.</p> <p>3. מרת"א רשאי להחליט מעת לעת על חיטוי החדרים בטיפות מי חמצן בהתאם לצרכי המתקן ולפי שיקול דעת הנהלת מרת"א והמכון לתרפיה תאית מתקדמת.</p>
3.	מסמך 1 תנאי	62 (סידורי)	<p>נבקשכם למחוק סעיף זה. בהתקשרות מסוג זה, בהתחשב בהיקפה ועלותה, הוודאות היא תנאי</p>	<p>מקובל. סעיף 62 למסמך 1 ימחק.</p>

		9	המכרז		בסיסי. לא ניתן לצפות ממציע שייערך לכל תרחיש עתידי אפשרי ביחס להיקף השירותים. לדוגמה, מסעיף זה עולה כי מציע שהתמודד על מסי מסוים של חדרים עלול למצוא עצמו זוכה ומחויב למסי אחר של חדרים, וכי במצב זה יתכן שלא יהיה לו צורך בהתקשרות כולה. היקף השירותים הנלווים כנ"ל.
מקובל	נבקשכם למחוק סעיפים אלה ולבטל מעמדו של כשיר שני. לאור היקף הפעילות כאמור לעיל, לא ניתן לצפות ממציע שהפסיד להישאר מחויב.	72-80 (סידורי 10 בתגובת מרת"א)	מסמך 1 תנאי המכרז	.4	
מקובל	נבקשכם לקבוע כי בהינתן סתירה בין נהלי GMP של הזוכה, כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות, ובין נהלי מרת"א – נהלי הזוכה יגברו	96	מסמך 1 תנאי המכרז	.5	
				.6	
1. הסיפא של מסמך 1 תנאי המכרז, סעיף 99: "ונהלי ההדרכה של המכון לתרפיה תאית יגברו במקרה של סתירה בין נהלי בר הרשות ונהלי המכון לתרפיה תאית יוסר. פרטים מעין אלו יוסכמו בהסכם איכות ו/או בנוהל ממשק בין מרת"א לבין הזוכה 2. נהלי הפעלת המתקן ימסרו לזוכים טרם חתימה על החוזה וזאת על מנת לוודא כי נהלי המתקן תואמים את דרישות ה-GMP ואינם סותרים מהותית את נהלי האיכות של הזוכה. 3. נהלי הפעלת המתקן יוגדרו וייכתבו והיו באחריות מרת"א.	נבקשכם להבהיר כל נהלי הפעלת המתקן ימסרו לזוכים טרם חתימה על החוזה וזאת על מנת לוודא כי נהלי המתקן תואמים את דרישות ה-GMP ואינם סותרים מהותית את נהלי האיכות של הזוכה. כמו כן, נבקשכם להצהיר כי כל נהלי הפעלת המתקן יוגדרו וייכתבו והיו באחריות מרת"א וכי הזוכה אינו צריך להמציא/לייצר מסמכים אלו. להלן דוגמא לרשימת מסמכים בהקשר זה: Site Master File Managing the interface between work groups Equipment Systems Change Control Policy Quality Policy Deviation Report Policy Behaviour in the Facility Cleaning of the Controlled Rooms Waste Disposal from the controlled Rooms Gowning Procedures for Controlled Areas Total Particle Monitoring Environmental Monitoring Viable Particles Operation Maintenance and Cleaning of Biological Safety Cabinets Colony counting	99	מסמך 1 תנאי המכרז	.7	
1. כל אחד מחדרי הייצור מכיל: a. One Thermo Fisher Safe 200, Class II Biological Safety Cabinets, 1.6m b. Two, stackable, Thermo Fisher Forma™ Steri-Cult™ CO2 Incubators, 323L.	נבקשכם לפרט ולהבהיר איזה ציוד בדיוק נמצא בחדר: לגבי מנדף – biosafety cabinet (BSC): איזה Class, סוג מנדף, אורך מנדף וכ"י. לגבי אינקובטור – האם מדובר אינקובטור	102	מסמך 1 תנאי המכרז	.8	

<p>c. צנטריפוגה שולחנית אחת מדגם: Thermo Fisher Heraeus™ Multifuge™ X1R הנמצאת על שולחן עבודה נפרד. מפרט טכני של האדפטורים והכיסויים שנרכשו עבור הצנטריפוגה מפורטים במכרז 192580</p> <p>2. האינקובטורים והצנטריפוגות בחדרי הייצור יעברו IQ, OQ וכן PQ. המנדפים בחדרי הייצור יעברו IQ/OQ ע"י הספק ו-PQ כחלק מהליך הכשרת המתקן (Facility commissioning)</p> <p>3. פעילות האינקובטור והמנדף מנוטרת.</p> <p>4. מידות (אורך, רוחב וגובה) שולחן העבודה מפורטות בנספח ו' להסכם</p> <p>5. בנוסף למפורט מעלה, בכל חדר ייצור ישנם: 2 כיסאות עבודה, פח אשפה לחדר נקי, ומערכת לניטור רציף חלקיקים בתוך המנדף ובאוויר החדר.</p> <p>6. רמת החלקיקים באוויר ה-airlock לא תנוטר באופן רציף.</p> <p>7. במתקן יהיו שתי עגלות לחדר נקי אשר מיועדות לשימוש משותף של כל עובדי המתקן.</p> <p>8. הצידוד הבא אינו נכלל בתכולת החדר הנקי: inverted microscope, שעון עם תאריך המתאים לחדר נקי וצנטריפוגה רצפתית. במידה וצידוד זה נדרש לצרכי תהליך ספציפיים של המציע ובמידה והכנסת צידוד זה תאושר במו"מ עם הזוכה, מרת"א תפנה את הצנטריפוגה אשר נרכשה והותקנה בחדר המציע ותאפשר למציע להתקין צנטריפוגה מטעמו. באחריות המציע לבצע את כל הוולידציות הנדרשות עבור כל צידוד אשר הוא מכניס לחדר הנקי ואשר אינו שייך למרת"א.</p> <p>9. אין ברשות המכון לתרפיה תאית מתקדמת אוטוקלאב לעיקור צידוד לחדר נקי. על המציע להביא אוטוקלאב במידה וישנו צורך ספציפי בתהליך שלו ולדאוג לכל וולידציות המכשיר הנדרשות.</p>	<p>המתאים לגידול תאים; מה סוגו?; מה מספר המדפים (יש לציין שלא כל האינקובטורים מתאימים לכל סוגי היפלקסים). לגבי צנטריפוגה – נא להגדיר סוג הצנטריפוגה ואלו אדפטורים וכיסויים היא מכילה. כן נבקשם להבהיר כי הצנטריפוגה אינה נמצאת על שולחן העבודה, אלא על שולחן נפרד.</p> <p>נבקשם להצהיר בנוסף, כי (1) הצידוד הנמצא במתקן עבר IQ, OQ וכן PQ. (2) פעילות הצידוד כדוגמת אינקובטור ומנדף הינם מנוטרים. (3) נבקשם להגדיר אורך, רוחב וגובה של שולחן עבודה על מנת לוודא שמתאים לצרכי הפעילות.</p> <p>אנא הבהירו כי צידוד שלהלן יהיה קיים ו/או מותקן בחדר הנקי: בסה"כ 3 אינקובטורים 2 כיסאות מערכת לניטור רציף חלקיקים בתוך המנדף מערכת לניטור חלקיקים באוויר החדר וכן באוויר ה-airlock מערכת לניטור חלקיקים בחדר הנקי וכן במנדף הביולוגי עגלת/עגלות נירוסטה שניתן לשים עליה חומרים ומתכלים inverted microscope שעון עם תאריך המתאים לחדר נקי באחד החדרים – צנטריפוגה רצפתית המכילה גם fix rotor כדוגמת: Sorvall LYNX 4000 פחים לחדר נקי</p> <p>אנא הבהירו האם קיים הצידוד הנוסף הבא במתקן, והאם לזוכים תהיה אפשרות שימוש בו: אוטוקלאב על מנת לעקר פלסטיקה שאינה באה במגע עם המוצר, דוגמת מעבדים וכן על מנת לעקר נייר הנכנס לחדר נקי</p>			
<p>1. המרכז הרפואי יספק שקיות זבל 'ביוהאזרד'. פסולת מחדרי הייצור של הזוכה, תפונה ע"י הזוכה למקום הנקבע ע"י מרת"א בקרבת המתקן. באחריות מרת"א לפנות את הפסולת ממקום האיסוף ועד ליעד הסופי של הפסולת הביולוגית בבי"ח.</p> <p>2. מרת"א יבצע ולידציה לשיטת ניקיון החדרים אשר תתוקף אחת לשנתיים.</p>	<p>בהמשך לאמור למעלה לגבי ניקיון המתקן במספר סידורי 2 המרכז הרפואי יספק שקיות זבל 'ביוהאזרד' וכן יהיה באחריותו לפנות את כל הזבל היוצא מהחדרים הנקיים של הזוכה. מרת"א יבצע ולידציה לשיטת ניקיון החדרים אשר תתוקף אחת לשנתיים.</p>	115	מסמך 1 תנאי מכרז	.9
<p>מקובל. סעיף 117 יתוקן כדלקמן: "המציע שיבחר כבר רשות יגרום</p>	<p>נבקשם לסייג סעיף זה "למעט בלאי סביר".</p>	117	מסמך 1 תנאי (סידורי)	.10

		19	המכרז	
	לתיקונם של כל הליקויים והפגמים ביחידה (למעט בלאי סביר) ע"י חברה מוסמכת אשר אושרה ע"י הנהלת המרכז הרפואי והמכון לתרפיה תאית מתקדמת במרכז הרפואי".	בתגובת מרת"א)		
מקובל באופן חלקי. נוסח סעיף 120 יהא כדלקמן: "היה וייקבע על ידי המרכז הרפואי זוכה(להלן - "הזוכה המקורי"), והוא יחל בעבודתו, ובעקבות הליך משפטי ייקבע על ידי בית משפט מוסמך כי זכייתו של הזוכה המקורי בטלה וכי תחתיו מוכרז זוכה אחר(להלן: "הזוכה האחר"), מתחייב הזוכה המקורי להפסיק את ביצוע העבודות ולהעביר למרכז הרפואי את כל המידע המצוי אצלו בצירוף דו"ח עדכני באשר לפעולות שכבר בוצעו על ידו, ולאפשר כניסת הזוכה האחר לעבודה באופן בטוח ומסודר, ובכלל זה לקיים את הוראות המרכז הרפואי בדבר מועד העברת האחריות. מרת"א מתחייב לעדכן את הזוכה המקורי על הגשת כתב תובענה ו/או עתירה, התוקפים את החלטות ועדת המכרזים במרת"א באופן שעשוי לבטל את החלטת הזכייה של הזוכה המקורי. ככל ותהיה קביעה של בית משפט כאמור ברישא על הזוכה המקורי שזכייתו נפסלה לבצע פינוי מסודר מהחדרים הנקיים, זאת בהתאם להוראות ההסכם בדבר פינוי היחידה כקבוע במסמכי המכרז, ובלא כל מחויבות נוספת המטילה על הזוכה המקורי הוצאות כספיות שאינן קשורות לעצם יציאתו מהמתחם."	נבקשכם להתחייב לעדכן בהקדם האפשרי את הזוכה על קבלת מכתב התראה ו/או כתב תובענה ו/או עתירה, אשר תוקפים את החלטות ועדת המכרזים באופן שעשוי לבטל את החלטת הזכייה של הזוכה המקורי. ובהינתן סיטואציה כזו מן הראוי לאפשר לזוכה המקורי להשתחרר מכל מחויבויותיו כלפי מרת"א, זאת לפי שיקול דעתו הבלעדי של הזוכה. כאמור, ודאות היא תנאי בסיסי בהתקשרות בהיקף שכזה ובהעדר ודאות יש לאפשר לזוכה להשתחרר מהחובה ללא שתחולט ערבותו. כמו כן, נבקשכם לעדכן סעיף זה ולקבוע כי מחויבות הזוכה שזכייתו נפסלה מסתכמת ביצירה מסודרת מהחדרים הנקיים, זאת בהתאם להוראות ההסכם בדבר פינוי היחידה, ובלא כל מחויבות נוספת המטילה עליו טרחה ו/או הוצאות כספיות שאינן קשורות לעצם יציאתו מהמתחם.	120 (סידורי 20 בתגובת מרת"א)	מסמך 1 תנאי המכרז	.11
אין שינוי בכך שההזמנה להציע הצעות היא עבור מתן רשות שימוש ב- 1 עד 3 חדרים והדבר נתון לשיקול דעת ועדת מכרזים.	בהמשך לסידורי 3 דלעיל, נבקשכם להבהיר כי קביעת מס' החדרים איננה לשיקול ועדת המכרזים וכי החלופות הן רק זכיה במלוא מס' החדרים שעליהם מתמודד המציע או, לחילופין,	הערה כללית (סידורי 22	מסמך 5 הסכם שימוש	.12

<p>יחד עם זאת, יובהר כי בהיתן ומציע אשר הוכרז כזוכה הגיש בהצעתו הצעה עבור מספר חדרים השונה ממספר החדרים בהם זכה אזי הדבר יחשב להיעדר גמירת דעת מצד המציע ותינתן לו האפשרות לבחור לוותר על זכייתו מבלי שהדבר יחשב כהפרת תנאי המכרז ולא תמומש בגין כך ערבות ההצעה שהגיש במסגרת הצעתו.</p>	<p>אי-זכיה. כאמור, לא ניתן לצפות ממציע להיערך לכל סוג אפשרי של עסקה. מציע שמתמודד על חדר אחד (עסקה בהיקף כ-2 מיליון ש"ח בשנה) כפי הנראה לא יהיה מסוגל להתמודד עם זכיה בשניים (עסקה בהיקף כ-4 מיליון ש"ח בשנה), ולהיפך – מציע שצריך שני חדרים לא בהכרח יועיל לו חדר בודד.</p>	<p>בתגובת מרת"א</p>		
<p>1. שטחי עבודה של מעבדת QC, יינתנו למציע המתחייב לשכור יותר ממחצית מכלל חדרי הייצור של המתקן. שטחי עבודה אלו יכללו:</p> <p>a. שולחן לעבודת מעבדת QC, באורך של 1.8 מ' לכל הפחות.</p> <p>b. אינקובטור CO2 אחד, הממוקם בחדר תרביות התאים של מעבדת QC של המכון לתרפיה תאית. נקיון ותפעול שוטף של האינקובטור יהיו באחריות המציע. כיוול שתי ותיקון ליקויים באחריות מרת"א.</p> <p>c. שימוש במנדף ביולוגי ייעודי אחד לעבודת QC, הממוקם בחדר תרביות התאים של מעבדת QC של המכון לתרפיה תאית. השימוש במנדף יהיה משותף למכון לתרפיה תאית מתקדמת ולזוכה המכרז.</p> <p>2. המתקן מכיל חדר אכסנה יחיד לשימוש כל עובדי המתקן. המחסן מבוקר ומנוטר עבור טמפרטורה בלבד.</p> <p>3. זוכי המכרז יקבלו חלק יחסי באזור המחסן המיועד לאחסנת חומרי ייצור ובהתאם לכמות החדרים אשר ברשותם. כל זוכה רשאי להחליט על אופן חלוקת המדפים אשר ברשותו במחסן.</p> <p>4. במתקן ישנו חדר מקררים המכיל מקפיא אחד בטמפרטורה של -80, מקפיא אחד</p>	<p>אנא הצהירו כי בנוסף לחדרים הנקיים יספק מרת"א גם גם שטח שימש מעבדת QC וכן חלל שימש מחסן. לגבי מחסן, אנא הבהירו כי מדובר במחסן העומד בדרישות GMP ואשר יועמד באופן בלעדי לרשות הזוכה. המחסן צריך להכיל לפחות 2 אזורים (קרנטינה ואזור משוחרר). כמו כן, המחסן צריך להכיל 2 מקפיאים מינוס 80, 2 מקררים ו-2 מקפיאים מינוס 20 (הגדרות מדויקות של הציוד יינתנו לפי דרישה), בנוסף המחסן יכיל מקפיא לשמירת תאים באדי חנקן נוזלי.</p> <p>המחסן הקדמי יכיל גם אמבט מים להפשרת חומרים לפני הכנסתם לאזור המבוקר. הטמפרטורה במחסן חייבת להיות מבוקרת ומנוטרת.</p> <p>לגבי מעבדת QC – נבקשכם להבהיר כי מרת"א יעמיד לרשות הזוכה שטחי עבודה לצורך מעבדת QC, אשר שיכילו מעבדת מיקרו לבדיקת צלחות ניטור, הכוללת אינקובטרים, הוד ביולוגי, אינקובטור לגידול תאים, משטח למכשיר FAC, משטח למכשיר אליזה, משטח למכשיר ספירת תאים, משטח למכשיר בדיקת מוצר סופי וכן משטחי עבודה ייעודיים. מעבדת ה-QC צריכה להיות מנוטרת ומבוקרת טמפרטורה</p>	<p>2</p>	<p>מסמך 5 הסכם שימוש</p>	<p>13</p>

<p>בטמפרטורה של 20- ומקרר בטמפרטורה של 4 מעלות סלציוס. החלוקה הפנימית במקפואים ובמקררים תהה יחסית ובהתאם לכמות החדרים שברשות המציע. לרשות המתקן מקפואים ומקררים נוספים כגיבוי למערכות אלו בשעת תקלה.</p> <p>5. חדר המקררים של המתקן מכיל מקפוא לשמירת תאים באדי חנקן נוזלי. המקפוא אינו בלעדי לשימוש המציע אלא נחלק בין כל משתמשי המתקן.</p> <p>6. ציוד ייעודי הנדרש לעבודות ייצור של המציע, כגון אמבט מים, יסופק ע"י המציע וימוקם בשטחי האחסון או בשטחי מעבדת ה-QC אשר הועמדו לרשותו. באחריות המציע לבצע את כל הוולידציות הנדרשות ע"י GMP.</p> <p>7. צלחות ניטור סביבתי יודגרו באינקובטורים של המתקן בחדר ייעודי.</p>				
<p>מקובל</p>	<p>אנא הבהירו כי המרכז הרפואי יהיה רשאי לקיים, ו/או לאפשר לאחרים לקיים, במתחם הייצור אך ורק פעילויות העולות בקנה אחד עם אישור ה-GMP שיתקבל ממשרד הבריאות</p>	<p>סעיף 2.5</p>	<p>מסמך 5 הסכם שימוש</p>	<p>14.</p>
<p>20 מ"ר של שטחי משרד הממוקמים באחד ממבני המרכז הרפואי, יועמדו לרשות מציע המתחייב לשכור יותר ממחצית מכלל חדרי הייצור של המתקן.</p>	<p>נבקשם להוסיף להסכם פרק שמתייחס להשכרת משרדים תומכים, כלומר חללי עבודה משרדית שבהם מתבצעת עבודות שנוגעות לניהול העבודה בחדרים הנקיים (שמירת נהלים, כתיבת דוחות וכיו"ב). פרק זה בהסכם רצוי שיכלול מפתח של מחיר ביחס לשטח. שכירת משרדים תומכים הינה הוצאה כספית שיש להיערך אליה בטרם ההתמודדות במכרז. בנוסף, נבקשם להוסיף להסכם חניות לרכבים של בעל הרשות</p>	<p>3.1 (סידורי) 25 בתגובת (מרת"א)</p>	<p>מסמך 5 הסכם שימוש</p>	<p>15.</p>
<p>ראה תגובה לסידורי 9.</p>	<p>אנא הבהירו כי הזוכה יהיה אחראי על פינוי פסולת הביוהאזרד רק עד אל מחוץ למתחם החדרים הנקיים. וכי מרת"א יהיה האחרי הבלעדי לשינוע הפסולת הנ"ל מהמתחם (הסיבה היא הצורך למסד ולמקצע את פינוי הפסולת</p>	<p>3.4</p>	<p>מסמך 5 הסכם שימוש</p>	<p>16.</p>

	המסוכנת, שכן אלמלא הדבר יבוצע עי מרת"א - עובדים של הזוכים ישוטטו במתקן ללא בקרה עם פסולת ביולוגית).			
מקובל. יובהר כי בהתייחס לסעיפים 3.8 ו-3.9 למסמך 5 אחריות ברת הרשות לתחזוקה מתייחסת למשטחי העבודה עצמם וכן בציוד שבתוך החדרים ובשימוש ברת הרשות; זאת להבדיל ממכלולי החדרים הנקיים אשר אינם בשימוש ברת הרשות; כגון: צנרת בתוך הקירות, מיזוג, מתקני גזים, תשתיות אחרות וכיו"ב, אשר לגביהם חייבת ברת הרשות בחובת זהירות ואי גרימת נזק – למעט בלאי שנובע משימוש סביר - אך היא אינה נושאת בחובה לתחזוק.	נבקשכם לתקן סעיפים אלה באופן <u>שיבחין בין חובת ברשת הרשות לתחזוקה, לבין חובתה להימנע מגרימת נזקים</u> . כלומר: אנא הבהירו כי אחריות ברת הרשות לתחזוקה מסתכמת במשטחי העבודה עצמם וכן בציוד שבתוך החדרים ובשימוש ברת הרשות; זאת להבדיל ממכלולי החדרים הנקיים אשר ברגיל אינם בשימוש ברת הרשות, דוגמת צנרת בתוך הקירות, יחידות סיחור אוויר, מיזוג, מתקני גזים, גזים, תשתיות אחרות וכיו"ב, אשר לגביהם חייבת ברשת הרשות בחובת זהירות ואי גרימת נזק – למעט בלאי שנובע משימוש סביר - אך לא נושאת בחובה לתחזוק. (למעשה תיקון המוצע דלעיל יותאם גם לאמור בסעי' 10.3 בהסכם השימוש – מסמך 5)	3.9, 3.8	מסמך 5 הסכם שימוש	17.
מקובל. בסוף סעיף 5.1.4 למסמך 5 יתווסף כדלקמן: "אפשרי להעביר דמי הרשות החודשיים למרכז הרפואי באמצעות העברה בנקאית לכל תקופת מתן ההרשאה ביחידה בתנאי תשלום שוטף 30+"	לאור שיעור דמי הרשות, ולאור המקובל בתעשייה בהסכמים אלה, נבקשכם לשנות את תנאי התשלום לתשלום שוטף פלוס 30 יום, ובאשר למנגנון התשלום לקבוע תשלום שיבוצע באמצעות העברה בנקאית כנגד משלוח חשבונית מס (או דרישת תשלום בכתב).	5	מסמך 5 הסכם שימוש	18.
מקובל. סעיף 9.6 יתוקן כדלקמן: "כתנאי למסירת החזקה, מתחייבת ברת הרשות לשלם למרכז הרפואי את התשלום הראשון; להמציא לידי המרכז הרפואי את הבטוחות הנדרשות בהתאם להוראות סעיף 25 להסכם זה, להמציא אישורי ביטוח כמפורט בסעיף 22 להסכם ..."	למען הסדר הטוב נבקשכם לתקן את טעות הסופר במיספור הסעיפים אליהם מפנה סעי' זה (הסעיפים הנכונים הינם 25 ו-22).	9.6	מסמך 5 הסכם שימוש	19.
מקובל סעיף 10.3 למסמך 5 ישונה כדלקמן: "המרכז הרפואי מתחייב לתקן בעצמו או באמצעות אחרים ועל חשבוננו אך ורק נזקים ביחידה, אשר מקורם בליקויי קונסטרוקציה ו/או ליקויים במערכות סיחור/טיהור האוויר ו/או במערכות	נבקשכם לעדכן את המשפט הראשון ל"קונסטרוקציה ו/או ליקויים במערכות סיחור/טיהור האוויר ו/או מתקני תשתית אחרים ו/או ..." הנימוק: סעיף זה מתייחס לחובת התיקונים ולכן רצוי לחדד את ההבחנה בין אחריות רמתא לאחריותה של ברת הרשות.	10.3	מסמך 5 הסכם שימוש	20.

מתקני תשתית אחרים...."				
<p>1. בכוונת מרת"א לבצע את תחזוקת המתקן בהתאם להנחיות ה GMP האירופאיות ומשה"ב הנדרשות ממתקן ייצור של תרפיה תאית מתקדמת לפאזה שלישית. שינויים באופן תחזוקת המתקן הנדרשים ע"י משה"ב יבוצעו ע"י הליך Risk assessment ובהתאם ליכולות הכלכליות של מרת"א.</p> <p>2. מרת"א תבצע בדיקות וכיולים שנתיים ו/או חצי שנתיים לכל הציוד שברשותו וכן למערכות האיורור והפילטרים של החדרים הנקיים.</p> <p>3. מרת"א תפעיל מערכת גיבוי לחשמל, הכוללת גנרטור חירום ומערכת אל-פסק (UPS). מערכת ה UPS תגבה את פעילות האינקובטורים והמנדפים הממוקמים בחדרים הנקיים.</p> <p>4. מקור חשמל החרום של המכון הינו גנרטור ראשי המספק חשמל בחרום למספר בניינים ובכללם בניין ראשוניים, בו נמצא המכון. הספק הגנרטור הינו: 2 X650 KVA</p> <p>5. למעשה גנרטור החרום הוא 2 גנרטורים כך שאין בעיה לספק חשמל לכל השקעים החיוניים במכון</p> <p>6. יחידת הבקרה של מרת"א תעבוד בשיתוף פעולה מלא עם הצוות המפעיל את המתקן (צוות מרת"א) לשליטה, בקרה וניטור רציף ובלתי אמצעי של כל פעילות מערכת האורור והטמפרטורה בכל יחידות המתקן, וכן על כל המכשירים המנוטרים והמבוקרים.</p> <p>7. בכפוף לחוזה האיכות אשר יחתם עם זוכי המכרז, יקבלו</p>	<p>נבקשכם להבהיר כי מרת"א מחויב לתחזק את כל המתקן על מנת שיעמוד בתנאי GMP ע"פ המקובל הנחיות האירופאיות וכן ע"פ הנחיות משרד הבריאות. וכי מרת"א תהיה אחראי בלעדי לביצוע בדיקות וכיולים שנתיים ו/או חצי שנתיים לכל הציוד שברשות מרת"א וכן למערכות האיורור והפילטרים של החדרים הנקיים.</p> <p>בנוסף, וכחלק מתחזוקת היחידה, נבקשכם להבהיר כי מרת"א מתחייב להפעיל מערכת גיבוי לחשמל, לרבות גנרטור חירום ומערכת אל-פסק (UPS), להפעלת החדרים הנקיים וכן ציוד הכרחי כדוגמת אינקובטורים, מנדף ביולוגי, צנטריפוגה, ומכשירים שונים אחרים. כמו כן, נבקשכם להבהיר מה הוא ההספק של גנרטור החירום ולהבהיר כי באם אין ביכולתו להחזיק את מתחם החדרים כולו, לפחות עליו להחזיק את מתקני הקירור/הקפאה והאינקובטורים למשל 24 שעות.</p> <p>נבקשכם להצהיר כי מרת"א מתחייב לאפשר לצוות המפעיל את המתקן (צוות מרת"א) יכולת של שליטה, בקרה וניטור רציף ובלתי אמצעי על כל פעילות מערכת האורור והטמפרטורה בכל יחידות המתקן, וכן על כל המכשירים המנוטרים והמבוקרים, זאת כאשר לזוכה תהיה נגישות לקבלת מידע באופן עדכני ומידי על כל פעילות היחידות במתקן הקשורות לפעילות הזוכה</p>	10	מסמך 5 הסכם שימוש	21

<p>הזוכים מידע באופן עדכני ומיידית על כל חריגה בפעילות היחידות במתקן הקשורות לפעילות הזוכה. מידע על פעילות שוטפת של יחידות המתקן הקשורות לפעילות הזוכה יינתן לזוכים בהתאם ללו"ז קבוע אשר יסוכם ע"י הצדדים במסגרת חוזה האיכות.</p>				
<p>חילוקי דעות בנושא הכנסת ציוד נוסף לחדרי המציע יפתרו ע"י גורם מוסכם אשר יוגדר מראש ע"י שני הצדדים במסגרת חוזה האיכות.</p>	<p>אנא ראו מספר סידורי 8 לגבי הציוד. נבקשכם להבהיר כי המציע יהיה רשאי להשתחרר מכל מחויבויותיו כלפי מרת"א והיה ולא תושג הסכמה בינו ובין מרת"א באשר לציוד שיידרש להכניס לחדרים.</p>	11.7	מסמך 5 הסכם שימוש	.22
<p>מקובל</p>	<p>נבקשכם להבהיר למען הסר ספק, כי סעיף זה אינו מונע הכנסת חומרים ביולוגים הנחוצים לעבודה בחדרים הנקיים ואשר אינם ניתנים לעיקור, ובלבד שחומרים אלה יוכנסו ויטופלו בהתאם לתנאי GMP כפי שישוכמו מול מרת"א.</p>	11.16	מסמך 5 הסכם שימוש	.23
<p>מקובל. סעיף זה יעבור לחוזה האיכות.</p>	<p>נבקשכם להוציא את כל הנושא המדובר בסעיף 5 ולהעבירו לחוזה האיכות. והיה וסעיף זה ישאר, אזי נבקשכם להפכו להדדי, קרי, והיה ומרת"א תקבל דיווח על חריגה ו/או זיהום, אשר מקורו בפעילות מרת"א או בפעילותם של ברי רשות אחרים, וכי חריגה ו/או זיהום זה מגבירים את הסיכון ליחידה שבה משתמשת ברת הרשות, על מרת"א לדווח על כך לברת הרשות. וכן להוסיף סיפא ולפיה מנגנוני הדיווח וסוגי הדיווחים יפורטו בחוזה האיכות.</p>	12.1	מסמך 5 הסכם שימוש	.24
<p>מקובל. הסעיף יעבור לחוזה האיכות.</p>	<p>מקומו של סעיף זה בחוזה האיכות במסגרת פרק שמתייחס לחריגות וחקירות. אם על סעיף זה להישאר בכל זאת, נבקשכם להוסיף אפשרות לברת הרשות לשלב בחקירת האירועים כגון אלה מומחים מטעמה, לרבות יועצים חיצוניים.</p>	12.2	מסמך 5 הסכם שימוש	.25
<p>מקובל. סעיף 12.3 למסמך 5 ישונה כדלקמן: "בהינתן והמכון לתרפיה תאית מתקדמת במרכז הרפואי סבר כי מתקיים מצב המסכן עבודה בחדרים סמוכים, רשאי המכון לתרפיה תאית מתקדמת במרכז הרפואי, בהתאם לשיקול דעתו הבלעדי, לעצור את</p>	<p>נבקשכם לתקן הסיפא לסעיף זה ולקבוע כי והיה ומרת"א יורה על הפסקת העבודות עי ברת הרשות מהטעמים המנויים בסעיף זה, אזי לברת הרשות קמה הזכות לסיים את ההתקשרות ללא שיהוי, מבלי שתהיה כפופה למגבלת 120 ימי ההודעה המוקדמת טרם פינוי וסיום החוזה.</p>	12.3	מסמך 5 הסכם שימוש	.26

<p>עבודת ברת הרשות עד למציאת גורם המצב המסוכן ותיקונו המלא. בהינתן והמכון לתרפיה תאית יורה על הפסקת העבודות ע"י ברת הרשות מהטעמים המנויים בסעיף זה, אזי לברת הרשות קמה הזכות לסיים את ההתקשרות ללא שיהוי."</p>				
<p>1. מרת"א יהיה אחראי על תיווך עבודות הניקיון השוטפות ביחידות החדרים הנקיים ע"י קבלן חיצוני וההוצאות הנלוות לכך. הליך זה יעבור ולידציה אחת לשנתיים לכל הפחות.</p> <p>2. עבודות נקיון יסודיות מסוג Change over, הנדרשות כחלק מהליכי Line clearance של החדרים הנקיים לצורך התחלת עבודה לייצור אצווה חדשה ביחידה, יבוצעו בתיאום מראש ובהתאם לדרישות המציע. ביצוע עבודות אלו יתאפשר אחת ליום, בימים א-ה, בסוף יום העבודה ולא יכלול עבודה בסופי שבוע או בחגים.</p> <p>3. המציע אחראי בלעדי לניקוי סביבת העבודה עם המוצר, קרי, פנים המנדף הביולוגי, שולחן העבודה, צנטריפוגה, פנים האינקובטורים וכל שטח או ציוד נוסף הבאים במגע עם המוצר של המציע.</p> <p>4. במידה וניתנו למציע שטחי עבודה לעבודות QC, יהיה המציע אחראי לניקוי סביבת העבודה עם המוצר, קרי, פנים המנדף הביולוגי, שולחן העבודה, צנטריפוגה, פנים האינקובטורים וכל שטח או ציוד נוסף הבאים במגע עם המוצר של המציע.</p> <p>5. נקיון שוטף של המחסן, מעבדת QC ושטחי המשרד אשר ינתנו למציעים הזכאים לכך יבוצע ע"י מרת"א.</p>	<p>נבקשכם להוסיף, בהמשך האמור למעלה במספר סידורי 2, כי מרת"א יהיה אחראי בלעדית לבצע ניקיון ביחידות החדר הנקי, במחסנים, במעבדת QC, במשרדים ובכל מקום השייך למתקן ה-GMP. ברת הרשות לא תתעסק בכל הנוגע לביצוע הניקיון בפועל של כל יחידות המתקן. תהליך הניקיון הנ"ל יעבור ולידציה (תיקוף) לכל הפחות אחת לשנתיים.</p>	<p>13</p>	<p>מסמך 5 הסכם שימוש</p>	<p>27</p>

מקובל	נבקשכם להבהיר בעניין היתרים ורישיונות, כי מרת"א יעבוד ביחד עם ברת הרשות על הסכם איכות ועל נוהל "ממשק" על מנת שיעמדו בדרישות משרד הבריאות לקבלת אישור GMP. וכי מרת"א אחראי בלעדי בכל הנוגע לקבלת אישור GMP עבור המתקן (קרי, תשתית החדרים הנקיים לרבות מערכת הנהלים הנלוות, וזאת תוך שברת הרשות תהיה אחראית להיבטי ה-GMP הנוגעים לתהליך היצור/העבודה שלה בלבד)	14	מסמך 5 הסכם שימוש	.28
מקובל	במקום "הנדרשים להפעלת היחידה", נבקשכם לשנות את הנוסח ל"הנדרשים לשם פעילות ברת הרשות ביחידה"; התיקון מבוקש על מנת למנוע פרשנות ולפיה ברת הרשות אחראית גם לרישיונות והיתרים הנוגעים לבניית החדרים או תחזוקתם ברמת התשתיות.	14.1	מסמך 5 הסכם שימוש	.29
מקובל	נבקשכם להבהיר כי במקרה ורשות מוסמכת תתנה הוצאת רישיון (ו/או אישור GMP) בביצוע שינויים תכנוניים ו/או מבניים ו/או הנדסיים, במתקן החדרים הנקיים, אזי מרת"א מתחייב להסכים לביצוע השינויים ולביצועם על חשבוננו בלבד	14.4- 14.5	מסמך 5 הסכם שימוש	.30
מקובל. הסעיף ישונה כדלקמן: "הצדדים ישאו באופן שווה ובמשותף בכל קנס או עונש שיוטל בגין ניהול העסק ו/או השימוש ביחידה על ידי ברת הרשות ו/או עובדיה ו/או שלוחיה ללא היתר או תוך חריגה מהיתר, בין אם יוטל על המרכז הרפואי ו/או על המרכז הרפואי ובין אם יוטל על ברת הרשות".	נבקשכם להפוך סעיף זה להדדי	14.7	מסמך 5 הסכם שימוש	.31
הסעיפים מבוטלים.	אנא הבהירו כוונתכם בסעיפים הלו. לא מובן על איזו בדיקה ואילו ציודים מדובר. כן לא מובן פירוש המילים "פתיחת היחידה כאמור" (כאמור היכן?)	15.2, 15.3	מסמך 5 הסכם שימוש	.32
מקובל, ישונה כדלקמן: "ברת הרשות מצהירה ומסכימה בזה	נבקשכם למחוק המילים "אך ורק". עולה מהן כוונת השתחררות מכל נזק עלי אדמות, גם שאינו קשור בתחזוקת/שמירת החדרים הנקיים.	15.4		.33

				<p>לחילופין, אנא פרטו רשימת הנזקים מהן מבקש מרת"א ויתור מראש מצד ברת הרשות.</p>	<p>כי המרכז הרפואי מצדו יהיה אחראי לנזקים שהנם בגדר פגם נסתר בעת חתימת הסכם זה ו/או נזקי פחת ובלאי סביר."</p>
34.	<p>מסמך 1 תנאי המכרז</p> <p>מסמך 5 הסכם שימוש</p> <p>מסמך 7 הצהרת סודיות</p>	<p>סעי' 58 במסמך 1</p> <p>סעי' 15.8 במסמך 5</p> <p>וכן בהמשך לסידורי 8</p> <p>בתגובת מרת"א</p>	<p>נבקשכם לקבוע בסעיף זה כי חובת הסודיות הינה הדדית – גם של מרת"א ומשרד הבריאות כלפי ברת הרשות. העברת טכנולוגיה לתוך מתקן החדרים הנקיים, וכן ייצור בחדרים הנקיים לטובת ניסויים בבני אדם, יחייבו את ברת הרשות לחשוף בפני מרת"א סודות מסחריים, נכסי קניין רוחני אחרים, ויתכן שגם מידע פרטי על חולים אשר נאסף במסגרת הניסוי.</p> <p>ובהמשך לסידורי 8 בתגובת מרת"א, אנא הבהירו כי לעניין חברות ציבוריות (תאגידים אשר ניירות ערך שלהם נסחרים בבורסה), תחול חובת הסודיות בכפוף להוראות כל דין, לרבות דיני ניירות ערך הנוגעים לחובת גילוי החלה על החברות.</p>	<p>סעיף 15.8 למסמך 5 ישונה כדלקמן: "הצדדים להסכם זה מתחייבים לשמור בסוד כל מידע אשר יגיע אליהם בקשר עם הסכם זה לרבות פרטים בדבר חולים ו/או מטופלים בבית החולים, ולא יעבירו לכל גורם שהוא כל מידע מכל סוג שהוא שנודע להם כאמור. הצדדים יחתימו כל עובד וכל נציג מטעמם על התחייבות לשמירת סודיות."</p> <p>עוד יובהר כי לעניין חברות ציבוריות (תאגידים אשר ניירות ערך שלהם נסחרים בבורסה), תחול חובת הסודיות בכפוף להוראות כל דין, לרבות דיני ניירות ערך הנוגעים לחובת גילוי החלה על החברות.</p>	
35.	<p>מסמך 5 הסכם שימוש</p>	<p>19.2, 19.3</p>	<p>נבקשכם לעדכן סעי' 19.2 להוסיף את המילה "וחובותיו" לאחר המילה "זכויותיו". ובסעי' 19.3 להוסיף, למען הסר ספק, כי מרת"א מתחייב לחייב כל צד שיכנס בנעליו בכל התחייבויות מרת"א עפי ההסכם והמסמכים הנלווים.</p>	<p>מקובל. סעיף 19.2 ישונה כדלקמן: "המרכז הרפואי רשאי לשעבד ו/או למשכן ו/או להמחות ו/או להסב בחלקן או במלואן את זכויותיו וחובותיו לפי הסכם זה...."</p> <p>מקובל. סעיף 19.3 ישונה כדלקמן: "ברת הרשות מסכימה במפורש לקבל על עצמה ולקיים הוראות הסכם זה כלפי כל גוף אחר שיבוא במקום המרכז הרפואי ו/או המרכז הרפואי, אם יבוא והמרכז הרפואי מתחייב לחייב כל צד שיכנס בנעליו בכל התחייבויות מרת"א עפי מסמכי המכרז."</p>	

לא מקובל	נבקשכם לקבוע כי הפרות הוראות סעי' זה מצד מרת"א יהוו הפרות יסודיות של ההסכם.	20	מסמך 5 הסכם שימוש	.36
ראה תשובת מרת"א בעניין חשמל בסעיף סידורי 21 למעלה	ראה תוספת בעניין חשמל בסעיף סידורי 21 למעלה	20.2.3	מסמך 5 הסכם שימוש	.37
מקובל חלקית. מסעיף 21.2 סיפא יגרעו מסי משפטים מהסיפא ונוסחו המלא של הסעיף יהא כדלקמן: "המרכז הרפואי וכל מי שבא ו/או פועל מטעמו לא יהיו אחראים בכל אופן שהוא לכל נזק ו/או אובדן ו/או פגיעה שיגרמו לברת הרשות ו/או לעסקיה ו/או לרכושה. כמו כן, המרכז הרפואי לא יישא בכל אחריות שהיא ו/או בחבות כלשהי לגבי נזקי גוף ו/או אבדן ו/או נזק לרכוש מכל סוג שהוא שייגרם לברת הרשות ו/או לעובדיה ו/או למי מטעמה ביחידה, לרבות, ומבלי לפגוע בכלליות האמור, למועסקים, סוכנים, קבלנים, לקוחות, מבקרים וכל אדם אחר שיימצא ביחידה או בשטח אחר המוחזק ע"י ברת הרשות. האמור לעיל בדבר פטור מאחריות לא יחול במידה והנזק האמור לעיל נגרם כתוצאה ממעשה או מחדל רשלני ו/או בזדון של המרכז הרפואי או כל מי מטעמו, ובכל מקרה המרכז הרפואי לא יהיה אחראי לנזק תוצאתי ואובדן הכנסות"	הסעי' מנוסח כסעי' פטור דרקוני שבצדו אחריות, בעוד שתכליתו הטלת אחריות שבצדה פטור במקרים מסוימים בלבד. לניואנס הזה עשויה להיות משמעות פרשנית. לפיכך, נבקשכם לשכתבו בהתאם לסעי' 21.1, בשינויים המחויבים. כלומר, שהסעיף ינוסח כסעיף שמגדיר אחריות וכי את הפטור מאחריות יש לציין בתחתיתו. ובכל מקרה, נבקשכם למחוק את הסיפא של הסעי' בדבר ויתור על תביעות מצד ברת הרשות. לשון המשפט הזה – ובמיוחד מיקומו בטקסט – עשויה להתפרש כעיקור הסעיף כולו מתוכן.	21.2	מסמך 5 הסכם שימוש	.38
מקובל. סעיף 21.5 סיפא למסמך ישונה כדלקמן: "ברת הרשות מצהירה ומתחייבת כי המרכז הרפואי לא יחשב כמי שהפר הסכם זה ו/או שלא קיים תנאי מתנאיו אם הסיבה להפרת ההסכם או	נבקשכם להפוך סעיף זה להדדי. לחילופין ולמצער, לקבוע כי במידה ולא תתאפשר עבודה נאותה בחדרים הנקיים כפועל יוצא מכח עליון, כמשמעו בסעי' זה, אזי תהיה ברת הרשות להשתחרר מכל מחויבותיה לאלתר ובלא צורך במתן התראה כאמור בהסכם.	21.5	מסמך 5 הסכם שימוש	.39

<p>לאי קיום התנאי הינה כוח עליון. המונח "כח עליון" – משמעו שריפה, התפוצצות, פיצוץ, אסון טבע, שביתה, השבתה, מלחמה, מצב חירום ביטחוני, – מצב חירום רפואי, גיוס מילואים נרחב, צווי הפסקת עבודה מטעם רשויות, הוראות או החלטות שיפוטיות מכל מין וסוג שהוא, מחסור בחומרי בניה ו/או בפועלי בניה ו/או כל סיבה אחרת שאינה בהשפעת ובשליטת המרכז הרפואי ואינה תוצאה של רשלנות מצדו. בהינתן ולא תתאפשר עבודה נאותה בחדרים הנקיים כפועל יוצא מכח עליון, כמשמעו בסעי' זה, אזי תהיה ברת הרשות להשתחרר מכל מחויבויותיה לאלתר ובלא צורך במתן התראה כאמור בהסכם."</p>				
<p>מקובל סעיף 23.1.4 למסמך 5 ימחק.</p>	<p>נבקשכם למחוק סעי' זה זאת בהמשך לאמור בתגובת מרת"א לסעי' סידורי 3 בתגובת מרת"א (בדבר הסרת תנאי הסף אשר מנע מחברות בעלות הערת עסק חי בדוחות הכספיים).</p>	<p>23.1.4 (סידורי 3 בתגובת מרת"א)</p>	<p>מסמך 5 הסכם שימוש</p>	<p>.40</p>
<p>מקובל סעיף 23.5 למסמך 5 ימחק.</p>	<p>נבקשכם למחוק סעיף זה. הוא אינו סביר. זאת במיוחד לאור הגדרת חצי מתניות ההסכם (לרבות עניינים טכניים ושוליים עד כדי זוטי דברים) כהפרות יסודיות.</p>	<p>23.5</p>	<p>מסמך 5 הסכם שימוש</p>	<p>.41</p>
<p>מקובל. סעיף 24.2.3 למסמך 5 יתוקן כדלקמן: "ברת הרשות תגרום לתיקונם של כל הליקויים והפגמים ביחידה וזאת בכפוף ליתר האמור בהסכם."</p>	<p>נבקשכם להוסיף לאחר המילה "ביחידה": " , זאת בכפוף ליתר האמור בהסכם"</p>	<p>24.2.3</p>	<p>מסמך 5 הסכם שימוש</p>	<p>.42</p>
<p>מקובל. סעיף 25.1 למסמך 5 יתוקן כדלקמן: "ברת הרשות כתנאי להתקשרות עמה, תמציא למרכז הרפואי מסמך מקור של ערבות ביצוע אוטונומית בלתי מותנית: בנקאית או של חברת ביטוח</p>	<p>נבקשכם לקבוע את סכום הערבות על שיעור השווה לשכירות של חודשיים. (סעי' 25.1). כמו כן, נבקשכם לקצר משך תוקפה של הערבות ל-30 יום מתום תקופת ההתקשרות (סעי' 25.1, 25.2)</p>	<p>25.1, 25.2</p>	<p>מסמך 5 הסכם שימוש</p>	<p>.43</p>

<p>ישראלית, שברשותה רישיון לעסוק בביטוח על פי חוק הפיקוח על עסקי הביטוח, התשמ"א - 1981, כשהערבות תהא בגובה של 2 חודשי שכירות....."</p> <p>מקובל. סעיף 25.2 למסמך 5 יתוקן כדלקמן:</p> <p>"ערבות הביצוע תחודש בכל פעם שיוארך ההסכם למשך תקופת נוספת ותהא תקפה בכל הארכת התקשרות לתקופה של 30 יום מתום תקופת ההתקשרות....."</p>				
<p>לא מקובל</p>	<p>נבקשכם למחוק את המילים "ובלבד שיוכל למרכז הרפואי להנחת דעתו כי ברת הרשות מילאה וקיימה אחד כל חיוביה והתחייבויותיה בהסכם זה". אין זה סביר להטיל על ברת הרשות "חובת הוכחה", לכאורה אינסופית בהיקפה, כי עמדה בכל אלפי סעיפי ההסכם.</p>	25.4.5	מסמך 5 הסכם שימוש	.44
<p>זה כבר קיים בנוסח הסעיף הנוכחי 26.2 למסמך 5 :</p> <p>"המרכז הרפואי יהא רשאי, בכל עת, להמחות, לשעבד, למשכן או להסב, בחלקן או במלואן, לכל צד שלישי שהוא, את זכויותיו והתחייבויותיו...."</p>	<p>נבקשכם להבהיר כי גורם הנכנס בנעלי מרת"א ישא גם בכל המחויבויות רלוונטיות בהסכם.</p>	26.2	מסמך 5 הסכם שימוש	.45
<p>מקובל חלקית.</p> <p>סעיף 27 למסמך 5 ישונה כדלקמן:</p> <p>"ברת הרשות מצהירה ומתחייב, בזאת, באופן סופי, מלא ובלתי חוזר, כי תקיים הסכם זה כדבעי, ובכלל האמור לא תמצא במצב של ניגוד עניינים כלפי המרכז הרפואי וכן תפעל על מנת להודיע למרכז הרפואי, ללא דיחוי, על כל עניין במסגרתו יתעורר או שניתן יהיה להסיק ממנו באופן</p>	<p>המחויבות בסעיף זה מעורפלת וכללית מדי. נבקשכם להבהיר את סוגי המקרים שאתם רואים בהם "ניגוד עניינים" ולשנות את המילים "באופן סביר" ל"באופן משמעותי".</p> <p>כמו כן, לא מובנת המחויבות לקיים את ההסכם "באופן התואם את טובת המרכז הרפואי" (האם תתכן סיטואציה שבה ההסכם מקויים ככתבו וכלשונו בניגוד לטובת המרכז הרפואי?).</p> <p>להבהרתכם נודה.</p>	27	מסמך 5 הסכם שימוש	.46

משמעותי, כי עלול להתעורר, ניגוד עניינים כאמור."				
מקובל. סעיף 29 למסמך 5 ישונה כדלקמן: "הצדדים אינם רשאים לעשות כל שימוש (להדפיס, להשתמש (במסמך הנושא את הלוגו של הצד השני להסכם אלא באישור מראש של הצד השני להסכם ובתאום עמו. "לוגו" בסעיף זה משמעותו סמל, סימן, וכל סימול המזהה את הצד להסכם."	נבקשכם להפוך סעי' זה להדדי.	29	מסמך 5 הסכם שימוש	.47
מקובל. סעיף 31.1 למסמך 5 ישונה כדלקמן: "אין ויתור על זכות מזכויות כ"א מהצדדים להסכם המפורטות בהסכם זה אלא אם נעשה בכתב ובחתימת מורשי החתימה מטעם כל צד להסכם." מקובל. סעיף 31.2 למסמך 5 ישונה כדלקמן: "כל ארכה, הנחה, ויתור או אי נקיטת צעדים מטעם צד להסכם, לא יהוו ויתור על איזה מזכויות אותו צד להסכם על פי הסכם זה ו/או על-פי כל דין, אלא אם נערכו כאמור בכתב ונחתמו על ידי המוסמכים לכך באותו צד להסכם"	נבקשכם להפוך סעי' אלה להדדיים.	31.1, 31.2	מסמך 5 הסכם שימוש	.48
סעיף 32.2 ימחק	נבקשכם למחוק סעי' זה.	32.2	מסמך 5 הסכם שימוש	.49
מקובל	למען הסדר הטוב: "שכירות" במקום "רשות"	35.2	מסמך 5 הסכם שימוש	.50
מקובל. סעיף 35.4 ישונה כדלקמן: "הסכמה מטעם כל צד להסכם"	נבקשכם להפוך תניה זו, לכל אורכה, להדדית.	35.4	מסמך 5 הסכם	.51

<p>לסטייה מתנאי חוזה זה במקרה מסוים לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, ארכה, הנחה, אי נקיטת צעדים מטעם כל צד להסכם לא תהווה תקדים ולא ילמדו ממנה גזירה שווה לכל מקרה אחר. לא השתמש צד להסכם בזכות הניתנת על פי חוזה זה במקרה מסוים, אין לראות בכך ויתור על אותה זכות באותו מקרה /או במקרה אחר דומה או שאינו דומה ואין להסיק מכך ויתור כלשהו על זכות כלשהי של אותו צד להסכם. ויתור של צד להסכם שנעשה בעניין אחד לא יהיה בו כדי ללמד גזירה שווה לעניין אחר."</p>			שימוש													
<p>מקובל. סעיף 36 למסמך 5 ישונה כדלקמן: " כל ההודעות לפי ההסכם יכול תישלחנה בדואר הודעות רשום, ובהשלחן כך תיחשבנה כאילו הגיעו לתעודתן בחלוף 72 שעות מעת מסירתן בדואר ישראל כיאות, כל עוד לא הוכח היפוכו של דבר."</p>	<p>נבקשכם לתקן הסעי' ולקבוע כי תניית חזקת המסירה כפופה למשלוח ההודעה בדואר רשום.</p>	36	מסמך 5 הסכם שימוש	.52												
<p>מקובל. נספח 5 יבוטל.</p>	<p>בהתאם לתשובתכם בסיורי 35 בתגובת מרת"א להערות מציעים, נבקשכם לבטל נספח זה ולהוציאו מההסכם.</p>	נספח ה' (הצהרה על תקופת השכרה)	מסמך 5 הסכם שימוש	.53												
<p>1. זוכי המכרז יקבלו את שרטוטי המתקן המפרטים את זרימת (flow) האנשים, חומרים ומתכלים, זבל ומוצרים סופיים. 2. להלן פירוט מפלי הלחצים במתקן:</p> <table border="1" data-bbox="178 1738 592 2020"> <thead> <tr> <th>Room Name</th> <th>ISO Class</th> <th>Static Pressure (Pa)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gowning room</td> <td>D</td> <td>0></td> </tr> <tr> <td>Main AL</td> <td>C</td> <td>15±5</td> </tr> <tr> <td>Staging</td> <td>C</td> <td>30±5</td> </tr> </tbody> </table>	Room Name	ISO Class	Static Pressure (Pa)	Gowning room	D	0>	Main AL	C	15±5	Staging	C	30±5	<p>נבקשכם לספק לזוכים תשריט של זרימת (flow): אנשים חומרים ומתכלים זבל מוצר סופי כמו כן, נבקשכם לספק בהקדם תשריט של מפלי לחצים במתקן (הכרחי לצורך קבלת החלטה האם להתמודד במכרז)</p>	נספח ו'	מסמך 5 הסכם שימוש	.54
Room Name	ISO Class	Static Pressure (Pa)														
Gowning room	D	0>														
Main AL	C	15±5														
Staging	C	30±5														

area					
Clean Corridor	C	30±5			
PT-3	C	15±5			
Producti on 1	B	60±5			
A.L 1	B	45±5			
Producti on 2	B	60±5			
A.L 2	B	45±5			
PT-2	B	45±5			
Producti on 3	B	60±5			
A.L 3	B	45±5			
Producti on 4	B	60±5			
A.L 4	B	45±5			
PT-1	B	45±5			
מקובל כי מסמך 7 למסמכי המכרז יהווה הצהרת סודיות הודנית.			<p>בהתחשב במאפייני ההתקשרות, הסדרת הסכם סודיות הדדי הינה תנאי מקדים ומתבקש להתקשרות כולה. נבקשכם לראות בהסכמה על נוסח מסמך זה, כמו כל יתר המסמכים הנלווים במכרז, כתנאי מתלה לכניסת ההסכם וההתקשרות כולה לתוקף.</p>	מסמך 7 הצהרת סודיות	.55