

תאריך: 25/10/2021

## מכרז 25/21 מתן שירותי מעבדה לביצוע בדיקות גנטיות מענה לשאלות הבהרה

שאלה	תשובה
1.	מה מספר הבדיקות (מכל סוג) שאתם צופים שבית החולים יזמין מדי חודש?
	היות ומדובר בשירות חדש בביה"ח, אין ביכולתנו להעריך את הביקוש שיהיה לבדיקות ואת מספר הבדיקות שנזמין.
2.	האם ניתן יהיה להשיב בשפה האנגלית לנספח ג'?
	כן.
3.	נבקש אישורכם שההסכם שמצורף למסמכי המכרז אינו ההסכם שישדיר את ההתקשרות בין החברה הזוכה לבין בית החולים. היינו – ניתן יהיה להעיר לגבי סעיפים בו, לשנותו ולהתאימו בהסכמת שני הצדדים, כך שישקף נכונה את העבודה המשותפת.
	ההסכם נותר בעינו. אין שינויים, זולת כמפורט במענה זה לשאלות הבהרה.
4.	האם יש הערכת נפח הבדיקות בחודש? שנה? מענה יסייע להגיש הצעה רלוונטית (ככל שיש יותר בדיקות, כך המחיר יורד).
	ראו תשובה לשאלה 1 לעיל.
5.	עם מי מבררים איזה גנים גורמי סיכון לסרטן והפרעות קצב לבביות הנדרשים בפאנל סקר לבריאים?
	לפי הנחיות ה- ACMG
6.	<b>סעיף 5 ד'</b> - הסעיף מגדיר כי המציע "מחזיק אישור תקן ISO9001:15189 או CLIA". לפי הידוע לנו לא קיים תקן ISO שמספרו 9001:15189; בנוסף, כיוון שאין דרישה כזו של משרד הבריאות ממעבדות קליניות ישראליות, נבקשם להבהיר כי מעבדה ישראלית המגישה הצעה למכרז זה תהיה מעבדה קלינית, מאושרת משרד הבריאות לביצוע בדיקות גנטיות וכי הגשת אישור משרד הבריאות לעניין זה תענה על הדרישה בסעיף זה, מבלי שיהיה צורך באישור CLIA או ISO 15189. לחילופין נבקש כי הדרישה תהיה שהמציע "מחזיק אישור תקן ISO9001, או ISO15189 או CLIA"
	מקובל.
7.	<b>סעיף 8 ד'</b> - בתאור איכות בדיקת האקסום אתם מבקשים עומק כיסוי ממוצע לאקסום 100X עם מעל 97% בעומק קריאה של 30X. בשל איכות קיט ריצוף האקסום בו אנחנו משתמשים - אנחנו עומדים בדרישה ל-97% בעומק קריאה של 30X גם כאשר עומק כיסוי ממוצע לאקסום הוא פחות מ-100X. נבקש להתחייב רק ל-97% בעומק קריאה של 30X.
	לא מקובל. איכות הקריאה חייבת להיות מינימום כיסוי ממוצע של X100.

שאלה	תשובה
8. <b>סעיף 8 ה'</b> - נבקש לקבל את פירוט הפאנלים המבוקשים במסגרת המכרז.	התיאור של הפאנלים המדוברים יימסר לזוכה במכרז.
9. <b>סעיף 8 - זמן מתן תשובה</b> : לא ברור כיצד יחושב הציון על סעיף זה. איך למשל ינתן ניקוד למעבדה שתיתן זמני תשובה שחלקם עומדים בדרישה שלכם, וחלקם אינם עומדים בדרישה שלכם. מה יקרה במקרה שמציע יציע לבדיקה ה' (פאנלים) 21 ימי עבודה ואילו עבור ביצוע בדיקות א' וב' יציע 14 ימי עבודה?	השקלול יבחן לגופו ויחושב באופן יחסי.
10. <b>סעיף 8 - נסיון מוכח</b> : הסעיף מגדיר שלמעבדה "ניסיון של לפחות שנתיים בעריכת בדיקות סקר גנטי מורחב שעברה תיקוף במעבדה קלינית עם ניסיון מצטבר של לפחות 5000 בדיקות." יש לנו ניסיון רב שנים, בפיתוח ויישום של בדיקות סקר, בביצוע עשרות אלפי בדיקות (סקר ואחרות), בשיטות מולקולריות מגוונות ומתחכמות. הגדרת ניסיון מוכח המתבססת על בדיקה ספציפית אחת – מבססת 20% מהציון באופן שלא נותן משקל סביר לניסיון כמו שיש לנו. נבקש לפיכך כי יקבע מנגנון שישקלל בצורה טובה יותר ניסיון מורכב בביצוע מגוון של בדיקות מולקולריות במגוון של שיטות.	בדיקות הסקר המורחב הינן בדיקות עם בעייתיות מובנית. לפיכך, הדרישה היא לניסיון של ביצוע לפחות 5000 בדיקות סקר גנטי מורחב.
11. <b>נספח א'</b> - אתם מבקשים הצעת מחיר אך לא נותנים הערכה כלשהי לגבי כמות הבדיקות הנדרשת. בבדיקות בטכנולוגיית NGS יש משמעות כלכלית גדולה לכמות הבדיקות המבוצעות בכל אצווה. נבקש לקבל הערכה לגבי כמות כל אחד מסוגי הבדיקות המבוקשות – לתקופה ואם ניתן – את כמות הבדיקות במשלוח/אצווה.	ראו תשובה לשאלה 1 לעיל.
12. <b>נספח ביטוח</b> - בנושא רכיב האחריות המקצועית בנספח: נבקש שהמבטח לא יחויב לחתום על קוד אחריות צולבת; יחד עם זאת, תביעה של וולפסון כנגד המעבדה לא תוחרג בפוליסה ותכוסה לפי תנאי הפוליסה.	מקובל.

\* על המציע לחתום על קובץ שאלות/תשובות הבהרה הנ"ל ולצרפו למסמכי המכרז שמגיש למזמין.

\*\* את מעטפות המכרז יש להכניס לאחת מתיבות המכרזים 1,2 ליד משרד אפסנאות טכנית, בקומת המרתף, לא יאוחר מתאריך 03/11/2021 בשעה 14:00