



י"ב בניסן, התשפ"ב
13 אפריל 2022
סימוכין: 540764222

לכבוד

ספקי המסגרת מכוח מכרז מסגרת 105/21

שלום רב,

הנדון: מכרז פומבי עם שלב מיון מוקדם מס' 19/2022 למתן שירותי מעבדה לריצוף

גנטי – שלב המיון המוקדם - מענה לשאלות הבהרה

1. בהתאם לסמכותה על פי מסמכי המכרז, לרבות סעיף 14 לפרק 1 למסמכי המכרז, מתכבדת בזאת ועדת המכרזים ליתן הודעה למציעים בדבר שאלות שהועברו אל הוועדה בכתב ותשובות ועדת המכרזים.
2. כל ההבהרות בהודעה זו יחשבו לחלק בלתי נפרד ממסמכי המכרז.
3. אלא אם נאמר אחרת, לכל המונחים האמורים בהודעה זו תהיה המשמעות שנקבעה להם במסמכי המכרז.
4. אין להסתמך על כל הסבר או פירוש שניתן בעל פה או בכתב או בכל דרך אחרת על ידי מי מטעם ועדת המכרזים או על ידי כל גורם אחר, ככל שניתן, בכל פורום או צורה שהיא. השינויים היחידים מהאמור במסמכי המכרז וכן כל הפירושים וההבהרות להם, הינם כמפורט בהודעה זו בלבד, ובהודעות הבהרות נוספות שיצאו מטעם ועדת המכרזים, ככל שיצאו.
5. בכל מקרה של סתירה בין הוראות מסמך הבהרות זה לבין מסמכי המכרז, יגבר האמור במסמך הבהרות זה.
6. מענה לשאלות הבהרה – ראה נספח א'.

ב ב ר כ ה,

אורית אפרתי לב
מנהלת האגף

העתק: תיק מכרז 105/2021


נספח א' – מענה לשאלות הבהרה :

מס"ד	עמ'	פרק	סעיף	נושא	שאלה	תשובה
1.	10	1	14.5	הרשמה למכרז	ניסינו מספר פעמים להירשם למכרז באמצעות אתר המשרד – ללא הצלחה (ניתן להירשם באמצעות האתר למכרזים אחרים אך לא למכרז זה). נבקשם לשלוח עדכונים ומענה לשאלות הבהרה ישירות לדוא"ל שלנו בנוסף לפרסומם באתר	הנושא טופל. מציע שניסה להירשם למכרז באתר משרד הבריאות ולא הצליח, מוזמן לפנות למייל cov19PPLD@moh.gov.il .
2.	31	נספחים	נספח 9 – גילוי דעת מידע	תשובות לשאלון גילוי מידע	האם התשובות שניתנות על ידי המציע לשאלון זה מחייבות את הספק גם לשלב השני של המכרז? ככל שיחולו שינויים בהמשך – האם ניתן יהיה בשלב השני של המכרז לעדכן את התשובות ככל שהן תעלינה גם שם?	התשובות נועדו למתן אינדקציה עבור המשרד ואינן מחייבות את המציע. למען הסר ספק יובהר כי הדרישות המלאות יפורסמו בשלב המכרז. תשומת לב המציעים לסעיף 10 למסמכי הפניה המוקדמת. כמו כן תשומת לב המציעים לכך שבכוונת המזמין לפנות למציעים או לקבוצת המציעים הסופית בשאלות נוספות.
3.	3	כללי לבחירת זוכה	נוסחא לבחירת זוכה	נבקש להבהיר מהי הנוסחא לניקוד ובחירת הזוכה?	תשומת לב המציעים לכך שמדובר בהליך מיון מוקדם. נוסחת הניקוד ואופן בחירת הזוכה יפורטו בשלב המכרז לקבוצת המציעים הסופית.	
4.	4	עיקרי הדרישות	התחייבות כמות	נבקש להבהיר מהי התחייבות המינימום של המשרד בהתייחס לכמות הדגימות לריצוף	תשומת לב המציעים לכך שמדובר בהליך מיון מוקדם. התחייבויות הספק, SLA ומנגנון התמורה יפורטו בשלב המכרז	



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
לקבוצת המציעים הסופית. יחד עם זאת, ניתן להתייחס לסוגיה במענה לנספח גילוי המידע.	<p>(ביום\שבוע) ותקופת ההתקשרות המינימאלית, זאת בשל צורך בהכנה מראש של מלאי ריאגנטים ומתכלים לריצוף, המוגבלים בחיי מדף קצרים (3 חודשים). בנוסף, לאור העובדה כי עלות הריצוף לדגימה מושפעת ישירות ממספר הדגימות בהרצה ע"ג Flow Cell יחיד, נבקש לדעת מה כמות המינימום להרצה בהתייחס לשיטות השונות וה-SLA הנדרש. כמו כן נבקש להבהיר כי כמות הריאגנטים אשר ירכשו לצורך הבטחת יכולת מינימלית, ואשר בהם לא יעשה שימוש, המשרד יפצה את הספק בגינם.</p>		ריצופים			
<p>תשומת לב המציעים לסעיפים 4.8-4.9 למסמכי הליך המיון המוקדם :</p> <p>4.8. על כן, נדרש כי המציע יהיה מסוגל להציע ריצוף גנומי מלא עד 3 ימים ("יכולת מהירה") וגם את הריצוף הגנומי המלא העמוק ("יכולת עמוקה") עד 7 ימים.</p> <p>4.9 על הספק להיערך לביצוע זיהוי וריאנטים הן ביכולת עמוקה</p>	<p>נבקש להבהיר כי קיימת חובה על המתמודדים לספק הצעות לשני המסלולים במקביל (ריצוף מהיר וריצוף עמוק) לאור הגמישות הדרושה למשרד הבריאות לאורך שלבי הפעילות בהתאם להגדרות הצורך במכרז, וכי מתמודד אשר אינו מסוגל להציע</p>	מסלולים	4.7	פירוט טכנולוגיות	5	.5



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
<p>והן ביכולת מהירה. כמו כן תשומת לב המציעים לסעיפים 2.8 ו-15.6 למכרז. מובהר כי בשלב המכרז המשרד שומר לעצמו את הזכות לקבוע תנאים שונים, לרבות בנושא זה. המציעים רשאים לפרט על יכולות קיימות, עתידיות ופוטנציאליות בנספח גילוי המידע. יובהר כי אין מדובר במסלולים מקבילים אלא בדרישות משלימות.</p>	<p>פתרונות לשני המסלולים במקביל לא יוכל להגיש הצעה רק למסלול אחד.</p>					
<p>תנאי הסף להליך המיון המוקדם מנויים בסעיף 7. תשומת לב המציעים לסעיף 15.6 להליך המיון המוקדם "מודגש כי לאחר הגשת ההצעות בשלב המיון המוקדם, שומר לעצמו המשרד את הזכות לקבוע תנאי סף נוספים, פרמטרים איכותיים SLA וניקוד איכות מזערי, שלא נקבעו במעמד פרסום שלב המיון המוקדם של המכרז. בנוסף, מודל התמורה והתחרות על מחיר השירותים יהו חלק משלב המכרז, באופן כפי שיפורט במסמכי המכרז ועל פי שיקול דעתו של המשרד" ראה גם תשובה לשאלה 5. המציעים רשאים לפרט על יכולות קיימות, עתידיות ופוטנציאליות בנספח גילוי המידע.</p>	<p>נבקש להבהיר האם עמידה בשתי הדרישות - ריצוף מהיר ועמוק ע"י ספק אחד מהווה תנאי סף ?</p>	<p>דרישת שני מסלולי הריצוף</p>	4.6	עיקרי הדרישות	5	.6



מס"ד	עמ'	פרק	סעיף	נושא	שאלה	תשובה
.7	5	עיקרי הדרישות	4.6	אחסון דגימות חיוביות	האם ישנה דרישה במונחי זמן לתנאים לאחסון של דגימות חיוביות לאחר ביצוע ריצוף ו/או PCR ואריאנטים?	יש לשמור לפחות חודש מקבלת התוצאות או אחרת בהתאם להנחיות המשרד. יובהר כי פירוט הדרישות והשירותים המלא יפורסם בשלב המכרז.
.8	6	טכנולוגיות	4.7	תוצאת ריצוף לא מזוהה או כושלת	נבקש להבהיר האם תינתן תמורה בעבור תוצאת ריצוף לא מזוהה או כושלת הנחשבת כתוצאה ואלידית?	תשומת לב המציעים לסעיף 15.6 להליך המיון המוקדם "מודגש כי לאחר הגשת ההצעות בשלב המיון המוקדם, שומר לעצמו המשרד את הזכות לקבוע תנאי סף נוספים, פרמטרים איכותיים SLA וניקוד איכות מזערי, שלא נקבעו במעמד פרסום שלב המיון המוקדם של המכרז. בנוסף, מודל התמורה והתחרות על מחיר השירותים יהוו חלק משלב המכרז, באופן כפי שיפורט במסמכי המכרז ועל פי שיקול דעתו של המשרד"
.9	6	עיקרי הדרישות	4.10	אספקת ריאגנטים	נבקש להבהיר באיזה אופן תינתן התמורה ע"י הקיטים שירכשו ישירות ע"י הזוכה ?	תשומת לב המציעים לסעיף 15.6 להליך המיון המוקדם "מודגש כי לאחר הגשת ההצעות בשלב המיון המוקדם, שומר לעצמו המשרד את הזכות לקבוע תנאי סף נוספים, פרמטרים איכותיים SLA וניקוד איכות מזערי, שלא נקבעו במעמד פרסום שלב המיון המוקדם של המכרז. בנוסף, מודל התמורה והתחרות על מחיר השירותים יהוו חלק משלב המכרז, באופן כפי שיפורט במסמכי המכרז ועל פי שיקול דעתו של המשרד"
.10	6	עיקרי	4.13	אבטחת מידע	לאור חששות אפשריים לזליגת מידע גנטי	תשומת לב המציעים לסעיף 4.13 להליך המיון המוקדם :



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
4.13 הספק יידרש לעמוד בדרישות הגנת סייבר ואבטחת מידע, אשר יפורטו בשלב המכרז.	ורמת ההבטחה הגבוהה המצפה מנותן שירות, נבקש להבהיר כי במידה ונעשה שימוש בפלטפורמת ריצוף שמקורה אינו בארה"ב, בריטניה או במדינות האיחוד האירופאי (מדינות העומדות בתקני אבטחת מידע בינ"ל), שימוש בשירותי ענן לצורך הפיענוח הביואינפורמטי יתאפשר רק ע"ג פלטפורמות ענן הנמצאות בשייכות, שליטה ופיקוח מלאים של הגוף המציע, וזאת בניגוד למצב שבו הפיענוח הביואינפורמטי מבוצע ע"ג שרת פיזי הנמצא בבעלות יצרן פלטפורמת הריצוף.			הדרישות		
FASTA ו FASTQ נכון למועד זה יש לשמור לעד. ניתן לגבות בדיסקים. ייתכן ובהמשך ניתן יהיה להעביר למסד נתונים כללי.	נבקש להבהיר מהי הגדרת RAW DATA הנדרש לשמירה (נבקש להתייחס מהו הפורמט המבוקש (FASTA Consensus או FASTQ), מהו גודל האחסון ולכמה זמן נדרש לאחסן?)	RAW DATA	4.12	עיקרי הדרישות	6	.11
תשומת לב המציעים לסעיף 15.6 להליך המיון המוקדם "מודגש כי לאחר הגשת ההצעות בשלב המיון המוקדם, שומר לעצמו	נבקש להבהיר כי לאור דרישת המזמין כי כל הקניין הרוחני שייאסף יהיה בבעלותו של	זליגת מידע	4.12	עיקרי דרישות	6	.12



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
<p>המשרד את הזכות לקבוע תנאי סף נוספים, פרמטרים איכותיים SLA וניקוד איכות מזערי, שלא נקבעו במעמד פרסום שלב המיון המוקדם של המכרז. בנוסף, מודל התמורה והתחרות על מחיר השירותים יהוו חלק משלב המכרז, באופן כפי שיפורט במסמכי המכרז ועל פי שיקול דעתו של המשרד"</p>	<p>משרד הבריאות וכן לאור הרגישות הגבוהה הקיימת לזליגת מידע גנטי של חולים, תאגידים ישראלים לא יוכלו לפעול במשותף עם תאגידים זרים כמיזם משותף (בין אם בהסכם מסחרי או בהסכמים מקצועיים נרחבים על שיתוף ידע) למעט יחסים של ספק – לקוח במסגרת הגשת הצעה למכרז</p>					
<p>אין שינוי במסמכי המכרז. תנאי הסף המקצועיים לשלב הליך המיון המוקדם מנויים בסעיף 7.2 למסמכי הליך המיון המוקדם. מובהר כי בשלב המיון המוקדם אין דרישה כמותית. כאמור בסעיף 15.6 להליך המיון המוקדם "מודגש כי לאחר הגשת ההצעות בשלב המיון המוקדם, שומר לעצמו המשרד את הזכות לקבוע תנאי סף נוספים, פרמטרים איכותיים SLA וניקוד איכות מזערי, שלא נקבעו במעמד פרסום שלב המיון המוקדם של המכרז. בנוסף, מודל התמורה והתחרות על מחיר השירותים יהוו חלק משלב המכרז, באופן כפי שיפורט במסמכי המכרז ועל פי שיקול דעתו של המשרד"</p>	<p>במסגרת סעיף 7.2 לתנאי הסף המקצועיים נדרש כי המציע מפעיל מעבדה לביצוע ופענוח של בדיקות RT - PCR, נבקש להבהיר נבקש להבהיר האם קיימות דרישות כמותיות של בדיקות שפוענחו במעבדה בדומה לדרישות הכמויות המינימליות במכרז המעבדות למתן שירותי בדיקות PCR, כמו כן נבקש להבהיר במידה וישנם דרישות כמותיות (מעבר לדרישת קיומו של רישיון מעבדה) שמשרד הבריאות יספק את נוסח האישור שנדרש הספק לצרף להצעה בכדי להוכיח עמידה בדרישות אלו ?</p>	תנאי סף	כללי	7.2	8	13



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
	בנוסף לאמור, מכיוון והשירות נשוא המכרז עוסק בריצופים גנטיים, נבקש להבהיר כי במסגרת הדרישות כי בהתאם לאופי השירות המבוקש הספק יידרש להיות בעל רישיון למעבדה גנטית קודם לתחילת הפעילות למתן השירותים.					
קבצי FASTA יש להעביר במייל למשרד הבריאות מיד לאחר שידור התוצאות. קבצי FASTQ יש לגבות ולשמור במעבדה המרצפת.	נבקש להבהיר מהן דרישות תהליך העברת הקבצים הגולמיים לשידור (FASTQ או Consensus FASTA), זאת לאור סעיף 4.12 המדגיש כי טיפול בקבצים הגולמיים הוא לשמירה בלבד	העברת קבצים גולמיים לשידור	שאלה 6 ו-שאלה 8	נספח 9	31	.14
1. אחריות שינוע הדגימות לא באחריות המעבדה המרצפת 2. במידה ותיהיה בקשה להעביר את הדגימות מהמעבדה המרצפת לצורך חזרה או כל סיבה, שינוע הדגימות תיהיה באחריות המעבדה המרצפת. 3. בנוגע למיון הדגימות לריצוף גנומי, יהיה באחריות המעבדה המרצפת. 4. בנוגע למדידת ה SLA, המאוחר מביניהם, אלא אם יודגש אחרת מטעם המשרד (תקלה במערכת שמים למשל או כל	נבקש להבהיר מי אחראי על שינוע הדגימות החיוביות מהאתרים השונים למעבדת הריצוף. בנוסף, נבקש להבהיר מיהו האחראי על המיון הפיזי של הדגימות החיוביות הנבחרות ע"י משרד הבריאות (לאחר נוהל שמיים וואו הנחיות אחרות)? באותו נושא – האם ה-SLA מתחיל עם	שינוע ומיון		כללי		.15



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
מערכת אחרת). יודגש כי כלל הדרישות, השירותים וה SLA המלאים יפורסמו בשלב המכרז.	קבלת כלל הדגימות החיוביות במעבדה, עם קבלת מספרי הדגימות לריצוף (לדוג' ע"י מע' שמיים), או המאוחר מבניהם? האם המעבדה המרצפת תקבל במקביל למספרי הדגימות לריצוף גם את ערכי ה-Ct של הדגימות?					
כאמור בסעיף 15.6 להליך המיון המוקדם "מודגש כי לאחר הגשת ההצעות בשלב המיון המוקדם, שומר לעצמו המשרד את הזכות לקבוע תנאי סף נוספים, פרמטרים איכותיים SLA וניקוד איכות מזערי, שלא נקבעו במעמד פרסום שלב המיון המוקדם של המכרז. בנוסף, מודל התמורה והתחרות על מחיר השירותים יהוו חלק משלב המכרז, באופן כפי שיפורט במסמכי המכרז ועל פי שיקול דעתו של המשרד"	סעיף 4.5 למסמכי המכרז מגדיר במסגרת עיקרי הדרישות כי באחריות הספק לבצע תיקוף של טכנולוגית הריצוף מול משרד הבריאות. בהקשר זה נציין כי לא ראינו כי קיימת דרישת סף אשר הינה כי למציע יהיה אישור תיקוף פנימי של המעבדה המבצעת ריצופים וכי התיקוף יאושר על ידי המחלקה למעבדות והמעבדה המרכזית לנגיפים במשרד הבריאות קודם להגשת המכרז או <u>לחלופין לקבוע בצורה ברורה מהו פרק הזמן</u> <u>הדרוש להשלמת התיקוף ממועד הודעת</u>	תיקוף טכנולוגיה	4.5	עיקרי הדרישות	5	16.



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
	<p><u>הזכייה</u>. מכיוון ותהליך תיקוף של טכנולוגית ריצוף הינו תהליך מקצועי אשר לוקח זמן, היעדר דרישה כאמור גורמת לחוסר בהירות למציעים ומונעת סינון של מציעים שלא יעמדו בדרישות האיכות הנדרשות לטובת מתן מענה לצורך ב-6000 ריצופים בשבוע בפרק זמן הדרוש להגדלת יכולות הבדיקה לטובת הבטחת יכולת זיהוי וריאנטים.</p>					
<p>כאמור בסעיף 2.8 למסמכי הליך המיון המוקדם, הסכם ההתקשרות יימסר כחלק ממסכי המכרז לקבוצת המציעים הסופית.</p>	<p>במסמך קיימות התייחסויות והפניות רבות להסכם ההתקשרות, הגם שההסכם לא מצורף.</p> <p>בנוסף, בהתאם לסעיף 5 למבוא למכרז, כל התקשרות ליישום ההצעה תכלול התחייבות המציע לעמוד בתנאי הסכם ההתקשרות, כאמור - בנוסח שיצורף בהמשך - בשלב המכרז, לקבוצת המציעים הסופית. אמירה זו אינה הגיונית, שכן לא ברור כיצד ניתן להתחייב לעמידה במסמך</p>	הסכם ההתקשרות	כללי, וכן סעיף 5		1	17.



מס"ד	עמ'	פרק	סעיף	נושא	שאלה	תשובה
					שלא פורסם. נוכח האמור נבקש לקבל לידינו כבר בשלב זה את הסכם ההתקשרות, או, לכל הפחות את עיקריו.	
18.	4		3.7	רקע – טכנולוגיה אחרת	האם workflow המתבסס על ריאגנטים וטכנולוגיה השונה מזו של אילומינה (קרי הפקה, הכנת ספריות וכוי) עד לשלב הריצוף, מהווה עמידה בדרישה כטכנולוגיה שונה?	כל ה workflow צריך להיות שונה מאילומינה – כולל הריצוף עצמו
19.	4		4.1	קיבולת ומחוייבות	המזמין דורש מהספק להערך לריצופים בהיקף של 6000 ריצופים לשבוע, עם זאת לא מצוינת כמות מינימאלית של דגימות לריצוף לשבוע שהמעבדה תקבל. נבקש לקבל נתון זה.	מודל התמורה יפורט בשלב המכרז.
20.				כללי	פרטים מהותיים של ההתקשרות אינם ידועים כעת ויפורטו רק בשלב המכרז (לקבוצת המציעים הסופית) כגון, בין היתר - <ul style="list-style-type: none"> • אמות המידה האיכותיות, • הצעת המחיר 	כלל הדרישות יפורטו בשלב המכרז. מובהר כי מציע שיגיש הצעה בשלב המיון המוקדם ויקבע שהוא חלק מקבוצת המציעים הסופית לא יחויב להגיש הצעה בשלב המכרז.



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
	<ul style="list-style-type: none"> • מנגנון התמורה • תקופת ההתקשרות • הסדרי הביטוח • סידורי אבטחת מידע נדרשים • מפרט שירותים מלא • הסכם ההתקשרות <p>פרטים אלו הינם בעלי חשיבות מכרעת אצל המתמודדים בשאלה האם לגשת להליך, לרבות לשלב המיון המוקדם, הדורש לא מעט תשומות. נבקש לפיכך, לכל הפחות, להביא בפני המתמודדים כבר בשלב זה את הקווים המנחים ועיקרי כל פרט כאמור, על מנת שיוכלו להבין טוב יותר את הדרישות ולקבל החלטות בהתאם.</p>					
מציע שאינו מעוניין למלא את נספח 9 אינו חייב לעשות זאת. יודגש כי אין מדובר בתנאי סף. יחד עם זאת ראוי לציין כי מטרת הנספח היא לשתף את המשרד במידע רלבנטי אשר עשוי לסייע לו	בהתאם לסעיף 10 - קבלת מידע, על המציעים למלא את <u>נספח 9</u> שכותרתו: " <u>גילוי מידע</u> ". בנספח 9 מצויות שאלות	כללי – נספח 9 –	סעיף 10		10 31	.21



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
<p>בניסוח תנאי הסף, דרישות האיכות, מנגנון ה SLA ומודל התמורה באופן מדויק יותר. גילוי המידע הוא לשיקול המציעים. אין למלא בנספח גילוי המידע סודות מסחריים של המציעים.</p>	<p>רבות שהמענה עליהן למעשה חושף בפני עורך המכרז את יכולות המציעים נשוא המכרז. זאת ועוד, ע"פ תנאי ההליך, <u>המזמין יהיה רשאי לעשות שימוש במידע לצורך קביעת תנאי שלב המכרז, לרבות - קביעת תנאי הסף, אמות המידה האיכותיות, מודל התמורה והדרישות המקצועיות אשר יפורטו במפרט השירותים.</u></p> <p>הלכה למעשה, המזמין עורך בתוך הליך המיון המוקדם הליך נוסף, שהינו RFI, במסגרתו נאסף כל המידע בשלב זה מהמתמודדים, ולאחר מכן, כאשר כל הנתונים מצויים בפני עורך המכרז, יערכו תנאי המכרז.</p> <p>מעבר לעובדה כי במתואר לעיל נופל טעם לפגם, שכן בנסיבות אלו בהן כלל יכולות המציעים חשופות בפני עורך המכרז, יכול</p>	<p>בקשה לקבלת מידע</p>	<p>נספח 9 גילוי מידע</p>			



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
	<p>עורך המכרז, בין היתר, לקבוע תנאים במכרז, שעה שידוע לו כי מציעים מסוימים אינם עומדים בהם, זאת בניגוד לעקרונות יסוד בדיני המכרזים, להווי ידוע לכם, כי לא ניתן לחייב השתתפות ב-RFI כתנאי להשתתפות במכרז שייערך בעקבותיו, וכן מענה ל-RFI לא יקנה יתרון במכרז למי שנענה לפנייה רק בשל כך שנענה לפנייה.</p> <p>נוכח האמור, נבקש <u>למחוק</u> את הדרישה למילוי נספח 9 - גילוי מידע, או לחלופין – להפוך דרישה זו לתנאי <u>רשות</u> אשר המציעים אינם מחוייבים במילוי כחלק מההליך וכתנאי להשתתפות בהליך המיון המוקדם ו/או במכרז עצמו.</p>					
<p>הבקשה נדחית אין שינוי במסמכי המכרז. כאמור בנספח, נוסח האישור נקבע בתיאום עם הוועדה לקביעת נוסחי חוות דעת מיוחדים ואישורי רואי חשבון של לשכת רואי</p>	<p>נספח 5 : נבקש לשנות את נוסח האישור רואה חשבון על היעדר הערת "עסק חי" בדוחות</p>	עסק חי	8.6		9	.22



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
חשבון בישראל.	<p>הכספיים, בהתאם לדרישת רואי החשבון, לנוסח הנ"ל:</p> <p>1. לבקשתכם וכרואי החשבון של חברתכם, הרינו לציין כי הדוחות הכספיים המבוקרים האחרונים של חברתכם הינם ליום 31 בדצמבר, 2021, בוקרו על ידינו וחוות דעתנו נחתמה ביום 14 במרץ, 2022.</p> <p>2. הדוחות הכספיים המבוקרים הנ"ל, אינם כוללים הערה בדבר ספקות ממשיים לגבי המשך קיומה של חברתכם "כעסק חי", כהגדרתו בהתאם לתקן ביקורת מספר 570 של לשכת רו"ח בישראל, או כל הערה דומה המעלה ספק בדבר יכולתכם להמשיך ולהתקיים "כעסק חי".</p> <p>3. לצורך מכתב זה קיבלנו דיווח מהנהלת החברה לגבי תוצאות פעילויותיו מאז הדוחות הכספיים האחרונים המבוקרים וכן ערכנו דיון בנושא העסק החי עם הנהלת החברה.</p>					



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
	4. ממועד החתימה על הדוחות הכספיים הנ"ל ועד למועד חתימתנו על מכתב זה לא בא לידיעתנו, לרבות בהתבסס על הבדיקות כמפורט בסעיף 3 לעיל, מידע על שינוי מהותי לרעה במצבה העסקי של חברתכם עד לכדי העלאת ספקות ממשיים לגבי המשך קיומה של החברה "כעסק חי".					
נכון להיום לא ניתן להעריך את הכמויות, וזאת לאור השינויים הרבים בתחלואה ובמדיניות המשרד.	בהתייחס ל"..." המשרד יבחר את סוג הריצוף ללא חריגה מ- 6,000 בשבוע על פי תמהיל לפי שיקול דעתו. "אנא הבהרתכם מהי הערכת המשרד באשר לכמות המירבית של ריצופים מסוג "יכולת מהירה" אותן ידרש הספק לבצע בשבוע, וזאת בהינתן שהערכה זו אינה מחייבת.	מאפינים מקצועיים	4.7		6	.23
על הספק לבצע גם את הפקת חומצות הגרעין.	אנא הבהרתכם האם המציע נידרש לבצע את הפקת ה-RNA הוירלי בעצמו, או שהוא יקבל דגימות שהופקו כבר.	ביצוע בדיקת הריצוף	-			.24
למעבדות המרצפות תגענה הדגימות המקוריות ולא תוצרי הפקת	המסמך אינו מפרט האם ההפקה תתבצע	ביצוע בדיקת	-			.25



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
לחומצות גרעין.	בשיטה אחידה לכל המעבדות מהן יגיעו דגימות לריצוף. אנחנו מבקשים לקבל את התייחסותכם לעניין.	הריצוף				
ראה תשובה לשאלה 15	נבקש לדעת כיצד יתבצע שינוע הדגימות מהמעבדות המבצעות RTPCR למעבדת הריצוף ובמידה והמציעה אמורה לקחת אחריות על כך – נבקש לקבל את פירוט התנאים (זמנים ו-SLA לאיסוף).	ביצוע בדיקת הריצוף	-			.26
את קבצי ה FASTQ יש לשמור ללא מגבלת זמן. ייתכן ובהמשך יהיה מסד נתונים של המשרד אליו ניתן להעביר את הנתונים. עד שיוקם מסד הנתונים יש לדאוג לשמור את הנתונים. לגבי העברת ה FASTA יש להעביר באופן מידי לאחר שידור התוצאה/סיום הפיענוח למשרד הבריאות.	המעבדה מתבקשת לשמור את ה Raw - Data ונאמר שהוא יעבור, ע"פ דרישה, למשרד הבריאות לצרכי מחקר. בהיקף בדיקות של 6,000 בשבוע, היקף המידע הגולמי שייצבר משמעותי ביותר מבחינת נפחו. נבקש להגדיר פרק זמן מקסימלי שבמסגרתו תידרש המעבדה להעביר למשרד הבריאות את המידע הגולמי ובמקביל, את פרק הזמן שהמעבדה חייבת לשמור את המידע הגולמי	שמירת המידע הגולמי	4.12		7	.27



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
	עד שהיא חופשייה להשמידו.					
הבקשה נדחית. כל שימוש בקניין הרוחני יבחן לגופו.	נאמר כי כל הקניין הרוחני שייאסף יהיה בבעלותו של משרד הבריאות. נבקש אישור מראש לפרסם מאמרים שייכתבו תוך שימוש בתוצאות הריצוף שביצענו.	שמירת המידע הגולמי	4.12		7	.28
מדובר בטעות סופר. ההפניה היא לסעיף 7.2 למסמכי הליך המיון המוקדם.	כתוב "מובהר כי חל איסור להתקשר עם מעבדה כקבלן משנה. על הספק להפעיל בעצמו את המעבדה, כמפורט בסעיף 0 " נבקש את הבהרתכם – לאיזה סעיף אתם מכוונים שעה שאתם כותבים - 'כמפורט בסעיף 0'	הוראות לעניין העסקת קבלני משנה/ספקי משנה	5.1		7	.29



מס"ד	עמ'	פרק	סעיף	נושא	שאלה	תשובה
.30	7		5.6	הוראות לעניין העסקת קבלני משנה/ספקי משנה	נאמר כי "הזוכה יהיה רשאי לבצע את התחייבויותיו על פי מכרז זה באמצעות קבלני משנה רק בכפוף לתנאים המצטברים הבאים..." נבקש את הבהרתכם כי בין קבלני המשנה האמורים בסעיף זה – <u>לא תמצא</u> מעבדה שתבצע את הריצופים, או חלק מתוכם (כאמור בסעיף 5.1).	כאמור בסעיף 5.1 מובהר כי חל איסור להתקשר עם מעבדה כקבלן משנה.
.31	אין		-	הגוף המגיש	החברה ומציע נוסף שעומדים, כל אחד בנפרד, באופן מלא, בתנאי הסף - מבקשים להציע הצעה משותפת. אנא הבהרתכם כי הדבר אפשרי.	הבקשה נדחית. אין שינוי במסמכי המכרז.
.32	32		נספח 9	גילוי מידע	נבקש לדעת איזה שימוש יעשה בתשובות שיתנו המציעים לטבלה זו (האם ישמשו לצורך קבלת החלטה על צירוף המציע לרשימת המציעים בשלב ב', לחילופין – האם תשובות מסויימות יפסלו מציע מלהיכלל ברשימת המציעים בשלב ב'?).	ראה תשובה לשאלה 21.
.33	32		נספח 9	גילוי מידע	במידה והמציעים יבחנו על פי תשובותיהם	ראה תשובה לשאלה 32



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
	לשאלות שבטבלה – נבקש לדעת מראש מה יהיה הדירוג או מה תהיה שיטת הדירוג על פיה יבחנו התשובות.					
תקנה 7(א) (7) לתקנות חובת המכרזים, תשנ"ג 1993 הליך המו"מ המנוי בסעיף 15 למסמכי הליך המיון המוקדם יהיה ביחס לנושאים רלוונטיים שעלו במענה המציעים. לא יתקיים בשלב זה מו"מ על מחיר. ההליך יתקיים באופן שוויוני ועל פי כל דין.	נבקש הבהרתכם באשר למקור הסמכות בתקנות לבצע משא ומתן עם קבוצת המציעים הסופית במהלך ההליך המכרזי ועוד בטרם פירסום המכרז. נבקש את הבהרתכם האם המו"מ יהיה לגבי מחיר, טכנולוגיות, תהליכים, שותפויות, וכיצד ישמרו עקרונות חוק חובת מכרזים ובין השאר שקיפות והאופי השוויוני בין המציעים השונים במכרז זה.	ניהול הליכי המכרז	15.3 ו- 15.4		11	.34
הדרישות יהיו על פי כל דין.	מבקשים להבהיר כי הדרישות שיפורסמו במסגרת המכרז בקשר עם הקישור שידרש למערכות משרד הבריאות יעמדו בהנחיות הרשות להגנת הסייבר	עיקרי הדרישות	4.11		6	.35
ראה תשובה לשאלה 27	מבקשים להבהיר לכמה זמן נדרש לשמור על ה-Raw Data ולעניין זה גם להבהיר מה נכלל בהגדרת "מידע גולמי" – Raw Data.	עיקרי הדרישות	4.12		6	.36



תשובה	שאלה	נושא	סעיף	פרק	עמ'	מס"ד
	<p>על פי הנחיות משרד הבריאות, המעבדה נוהגת למחוק מידע דמוגרפי באופן תדיר ועל כן יש להבהיר האם יש לשמור מידע כנייל בהתאם להוראות מכרז זה אך לא בהלימה להוראות מכרז בדיקות ה-PCR לקורונה.</p>					
הבקשה נדחית אין שינוי במסמי המכרז.	<p>הנספח מנוסח באופן חד צדדי כך שרק המציע מתחייב לשמירת הסודיות בעוד משרד הבריאות אינו מחויב באופן זהה לשמור על סודיות המידע של הספק שהגיע אל המשרד בנוגע למציע ו/או בקשר עם נושא הסכם זה.</p> <p>מבקשים לנסח את הנספח באופן הדדי בכל הנוגע לחובות שמירת הסודיות, כך שמשרד הבריאות יחוב בחובת סודיות והיעדר פרסום לגבי מידע וסודות מקצועיים של המציע שיתקבלו במסגרת מתן השירותים.</p>	<p>התחייבות לסודיות והיעדר ניגוד עניינים</p>	נספח 6		27	.37