



17/02/25

לכבוד :

כלל המציעים

קול קורא 23065 המכון לתרפיה תאית איכילוב

1. להלן התייחסות לשאלות/הבהרות לקול קורא שבנדון.

מס'ד	נספח	מס' הסעיף	השאלה	תשובה
1	ד' – הסכם ומוספיו	3.4	"המרכז הרפואי יהיה רשאי לעשות שימוש בחדר הנקי אותו שוכר בר הרשות, לטובת פעילות מטעמו של המרכז הרפואי כפי שיבחר, ובלבד שיהא זה בשעות נפרדות מהשימוש של בר הרשות, כפי שיקבע ע"י הצדדים". על איזה שימוש מדובר? יש להבהיר שמדובר במקרים חריגים בלבד לצורך תיקונים, תחזוקה וכדומה.	הסעיף עודכן לנוסח הבא : "המרכז הרפואי יהיה רשאי לעשות שימוש בחדר הנקי אותו שוכר בר הרשות, לטובת פעילות לטובת פעילות אחזקה או תיקונים, במועד, כפי שיקבע ע"י הצדדים."
2			ברשימת נהלים, נוהל media fill - מה אומר הנוהל כנוהל של המכון? איך הוא חל עלינו?	למכון יש Media Fill Policy – שקובע שעל כל קבוצה לבצע מדיה פיל להכשרת התהליך והכשרת העבודה האספטית של העובדים. לחברה יהיה מדיה פיל משלה עפ"י עקרונות ה-policy של המכון.
3	מוסף ו'		חסרה התייחסות לכיול הציוד של המכון ותדירותו.	סעיף 1.2 לנספח ו' עודכן כדלקמן : "אינקובטורים 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). כלל הציוד בחדרים הנקיים, לרבות הרגשים במתקן עוברים כיולים ואחזקה מונעת עפ"י נהלי GMP ותוכנית הכיולים במכון. האמור חל על ציוד מרת"א בלבד. ציוד שבר הרשות יציב בחדרים הנקיים הינה באחריות בר הרשות בלבד."
4	מוסף ו'		גם הצנטריפוגה צריכה להיות מחוברת ל-UPS. יתר הציוד שלא מוזכר צריך להיות מחובר לגנרטור כדי לאפשר עבודה רציפה. מה קורה בפועל?	חלק מציוד מחוד ל-UPS וחלק לגנרטור עפ"י ניהול סיכונים שערך צוות המכון. האינקובטורים והמנדף מחובקים ל-UPS והצנטריפוגה לגנרטור.

מס"ד	נספח	מס' הסעיף	השאלה	תשובה
5	מוסף ו'		מצויין מכשיר דיגום מיקרוביאלי אחד בלבד- צריך לפחות 3 מכשירים- (1 למנדף, 1 לחדר ו-1 ל-PT+AL). בנוסף, האם אתם מספקים ראשי דיגום מעוקרים? ישנם	ישנם שני דוגמים אוויר כאשר אחד משמש למנדף (Grade A) והשני לחדר, אירלוק ו-Grade B – PT. הראשים עוברים ניקיון ספורוצידי לפני כל שימוש ובהתאם לנהלי המכון. בטבלה במוסף ו' עודכן כי קיימים 2 דוגמים מיקרוביאליים
6	מוסף ו'		איפה צריכה להופיע התייחסות לשטח האחסון שיוקצה לנו בחדר מקררים ובמחסן GMP?	ראה סעיף 2.1 למוסף ו' המעודכן: "במתקן ישנו חדר מקררים המכיל 2 מקפיאים בטמפרטורה של 2-80, 2 מקפיאים בטמפרטורה של 20- ו-2 מקררים בטמפרטורה של 4 מעלות סלציוס. לרשות ברת הרשות יועמדו שטחי אחסנה בהתאמה ובהלימה להיקף הפעילות ותקופת השכירות, כפי שישוכם בין הצדדים ובהתאם למצאי. לרשות בר הרשות יועמדו לפחות שני מדפים בכל מקרר או מקפיא (מדף לקרנטינה ומדף לציוד משוחרר לשימוש). במחסן לציוד הייצור – יועמדו לרשות החברה לפחות שני racks עם ארבעה מדפים כ"א"
7	מוסף ו'		חסרה התייחסות לציוד שיוספק ע"י המכון: צלחות ניטור, ציוד לבוש חדר נקי (סרבליים, ערדליים, משקפיים?, כפפות, מסכות, שרוולים סטריליים), חומרי ניקיון וחיטוי	ראה סעיף 4 לנספח ו': " 4. ציוד מתכלה 4.1 צלחות דיגום: מרת"א יספק צלחות לדיגום מיקרוביאלי הנדרשות לניטור פעילות הייצור של ברת הרשות. 4.2 לבוש חדר הנקי: מרת"א יספק בגדי מתקן מעוקרים, סרבליים עם כיסוי מלא (ערדליים ו- Hood יסופקו רק במידה והסרבלי מגיע ללא Hood ורגליות מובנים), כפפות, מסיכות פה, כיסוי שיער וכיסוי נעליים. 4.3 חומרי ניקיון וחיטוי: – מרת"א יספק חומרי ניקיון וחיטוי לפעילות יומיומית של ברת הרשות, ככל והמדובר בשימוש סביר בלבד, ע"פ שיקול דעת מרת"א. 4.4 יובהר כי ככל ונגרם זיהום חריג שהחל בחדר הייצור שהיה באחריות ברת הרשות אזי חיטוי החדר הנקי במי חמצן יהא באחריות ברת הרשות בלבד."

**בכבוד רב,
יורם הלוי
מנהל יחידת מכרזים**