

33750



המעבדות לבריאות הציבור
המעבדה המרכזית לנגיפים
Central Virology Laboratory



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

הנדון: סקר סרולוגי למעקב אחר רמת הנוגדנים כנגד קורונה בישראל -

תפקיד ותקציב המעבדה המרכזית לנגיפים

רקע:

בשל הצורך במניעת תחלואה בקרב האוכלוסייה ולאור כך שכיום רמת התחלואה נמוכה, משרד הבריאות מבקש להעריך לסקר סרולוגי במטרה להעריך את פוטנציאל התפשטותו של וריאנט חדש ולנקוט באמצעים לצמצום הנזקים.

כמו כן, חשוב לדעת מה הרקע החיסוני של האוכלוסייה באותו הזמן ולכן יש צורך בבדיקה מתמשכת של רמת החסינות של האוכלוסייה על גווניה השונים. מעקב זה יאפשר להתריע על ירידה ברמת החסינות בקרב תת-אוכלוסייה מסויימת לפני שאוכלוסייה זו מגיעה לחוסר בחסינות כנגד קורונה.

החל מהתפרצות הקורונה וביתר שאת מאז מתן החיסונים, בית החולים שיבא מבצע ביחד עם המעבדה המרכזית לנגיפים של משרד הבריאות מעקב מתמשך אחר חסינות האוכלוסייה בקרב אלפי עובדי שיבא שקיבלו חיסונים ו/או החלימו מקורונה.

עקב כך נוצר מערך בו עובדי בית החולים שיבא נדגמים ונבדקים באופן תדיר לנוגדנים כנגד קורונה על ידי המעבדה העל-אוטומטית של בית החולים ולנוגדנים מנטרלים ולזיכרון חיסוני על ידי המעבדה המרכזית לנגיפים של משרד הבריאות. מערך זה כולל את קבוצות הגיל שבין 18 למעל 65, וקיימת תכנית לגייס גם ילדי עובדים והורים להשלמת נתונים לקבוצות הגיל הנוספות או מעוטות המשתתפים.

המעבדה המרכזית לנגיפים (בשיתוף עם ביח שיבא) תבצע במסגרת הסקר את הבדיקות הבאות:

1. לצורך מעקב אחר רמת הנוגדנים המנטרלים באוכלוסיה לאורך זמן אנו נבצע בדיקת נוטרליזציה שהינה בדיקת הייחוס הסרולוגית כנגד זן החיסון (בשיטת פסוידו-נוטרליזציה) בהיקף של 1200 דגימות בחודש.
עלויות ריאגנטים : 3000שח לחודש (כולל מע"מ)

2. לצורך הערכה האם רמת הנוגדנים מספיקה לצורך התמודדות עם וריאנטים חדשים והאם וריאנטים אלו מסוגלים לחדור את ההגנה שמקנה החיסון נבדוק במבחן נוטרליזציה (בשיטת מיקרו-נוטרליזציה) עם וריאנטים חדשים שבודדו מחולים את היכולת של דגימות מקרב המדגם להתמודד עם הוריאנטים השונים בהיקף של 50-100 דגימות בחודש.
עלויות ריאגנטים: 1000שח לחודש (כולל מע"מ).

3. ועל מנת להבין את הדינמיקה של הזיכרון החיסוני ייבדקו תגובת תאי ה-T הספציפיות כנגד נגיף הקורונה בקרב מדגם מהקוהורט בהיקף של 100 דגימות בחודש. עלויות ריאגנטים: 30,000 שח לחודש (300שח לדגימה כולל מע"מ).

בסיכום הדברים, ראש שירותי בריאות הציבור רואה יתרון בהובלת מחקר משותף. לציין כי בית החולים שיבא בנה מודל ייעודי ויצר התקשרויות רלוונטיות לצרכי מחקר קודם ולכן ובמטרה לקדם את הסקר הסרולוגי למשך שנה ולקבלתוצרים איכותיים ומהירים ישנה חשיבות בתהליך כוללני יחד עם קרן מחקרים שיבר שנמצאה כמתאימה לבצע הליך זה בהיבט המקצועי.

מצ"ב הצעת מחיר מאת קרן מחקרים שיבא עבור עלויות הריאגנטים וביצוע העבודה למשך שנה. לנ"ל יש כיסוי תקציבי.

בברכה,

שרית מנור פריד,

אחראית מנהל ומשאבי אנוש

המעבדה המרכזית לנגיפים

**מ"מ סמנכ"ל כלכלה, בקרה, תקציבים
ואדמיניסטרציה רפואית**
טלפון: 03-5303240
Tsachi.Nuriel@sheba.health.gov.il

12 דצמבר 2021
סימוכין:
(במענה אנא ציינו סימוכנו)
נשלח באמצעות MAIL

לכבוד
שרית מנור פריד
משרד הבריאות

שלום רב,

הנדון : פרויקט סקר סרולוגי למעקב אחר רמת הנוגדנים כנגד הקורונה בישראל

במרכז הרפואי שיבא מתבצע סקר סרולוגי במטרה להביא למניעת תחלואה בקרב האוכלוסייה. שיתוף הפעולה עם המעבדה המרכזית לנגיפים הוכיח עצמו בפרויקטים השונים בתקופת הקורונה בין היתר במחקר המשפחות. אנו פונים אליכם להמשך השתייף לשנת 2022 בפרויקט סרולוגי מתמשך. גם בשנה הקרובה המרכז הרפואי ימשיך לדגום את חסינות האוכלוסייה בקרב עובדי שיבא אשר קיבלו חיסון ואו החלימו מקורונה. לצורך כך, להלן הבדיקות שנבקש לבצע בשיתוף עם המעבדה המרכזית לנגיפים:

בדיקת נטרליזציה-בדיקת הייחוס הסרולוגית כנגד זן החיסון (בשיטת פסוידו-נוטרליזציה) למעקב אחר רמת הנוגדנים המנטרלים באוכלוסייה. היקף של 1,200 דגימות בחודש.

במבחן נטרליזציה (בשיטת מיקרו-נוטרליזציה) - לצורך הערכה האם רמת הנוגדנים מספיקה לצורך התמודדות עם וריאנטים חדשים והאם וריאנטים אלו מסוגלים לחדור את ההגנה שמקנה החיסון. בדיקה עם וריאנטים חדשים שבודדו מחולים את היכולת של דגימות מקרב המדגם להתמודד עם הוריאנטים השונים. היקף של 100 דגימות בחודש.

תגובת תאי ה-T הספציפיות כנגד נגיף הקורונה - בכדי לסייע להבין את הדינמיקה של הזיכרון החיסוני בקרב מדגם מהקוהורט. היקף של 100 דגימות בחודש.


מ"מ סמנכ"ל כלכלה, בקרה, תקציבים
ואדמיניסטרציה רפואית
טלפון: 03-5303240
Tsachi.Nuriel@sheba.health.gov.il

הצעת מחיר:

שנתי	חודשי	
180,000	15,000	ביצוע 1200 בדיקות נוטרליזציה חודשיות בשיטת פסוידו-נוטרליזציה (למשך 12 חודשים)
156,000	13,000	ביצוע 100 בדיקות נוטרליזציה חודשיות בשיטת מיקרו-נוטרליזציה (למשך 12 חודשים)
504,000	42,000	ביצוע 100 בדיקת תגובת תאי T (למשך 12 חודשים)

העלות הכוללת של הפרויקט לשנה עומדת על 840 אש"ח.
הצעת המחיר כוללת עלות של 3 עובדי מעבדה במשרה מלאה.

בברכה,


צחי נוריאל
מ"מ סמנכ"ל כלכלה, בקרה, תקציבים
ואדמיניסטרציה רפואית
וסמנכ"ל כספים תאגיד הבריאות

שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות מספר הוראה: 7.8.2

פרק משני: פטור ממכר מספר טופס: ט. 7.8.2.1

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	המעבדה המרכזית לנגיפים
תאריך:	12.12.21

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ ספק חוץ

הבקשה מסתמכת על תקנה (29)3 / (31)3 (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)

החל מהתפרצות הקורונה וביתר שאת מאז מתן החיסונים, בית החולים שיבא מבצע ביחד עם המעבדה המרכזית לנגיפים של משרד הבריאות מעקב מתמשך אחר חסינות האוכלוסיה בקרב אלפי עובדי שיבא שקיבלו חיסונים ו/או החלימו מקורונה.

עקב כך נוצר מערך בו עובדי בית החולים שיבא נדגמים ונבדקים באופן תדיר לנוגדנים כנגד קורונה על ידי המעבדה העל-אוטומטית של בית החולים ולנוגדנים מנטרלים ולזיכרון חיסוני על ידי המעבדה המרכזית לנגיפים של משרד הבריאות.

ראש שירותי בריאות הציבור רואה יתרון בהובלת מחקר משותף. לציין כי בית החולים שיבא בנה מודל ייעודי ויצר התקשרויות רלוונטיות לצרכי מחקר קודם ולכן ובמטרה לקדם את הסקר הסרולוגי למשך שנה ולקבלתוצרים איכותיים ומהירים ישנה חשיבות בתהליך כוללני יחד עם קרן מחקרים שיבר שנמצאה כמתאימה לבצע הליך זה בהיבט המקצועי.

האם קיים בנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? כן לא

סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

טובין שירותים ביצוע עבודה

שם הספק:	קרן מחקרים שיבא
מספר הספק (פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	580301992

שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.8.2
פרק משני: פטור ממכר	מספר טופס: ט. 7.8.2.1

<input type="checkbox"/> ספק חוץ	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד	ספק זה הנו:
	840,000 ש"ח.	אומדן / שווי ההתקשרות:
	שנה	תקופת ההתקשרות:

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ
(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. **האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).**

בדיקה בקרב גורמים במערכת הבריאות

2. **ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם).**

לאחר בדיקה בקרב גורמים במערכת הבריאות, קרן מחקרים שיבא נמצאה מתאימה לבצע הליך זה בהיבט המקצועי.

3. **נימוקים והערות נוספות**

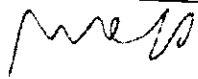
לאור האמור, אנו מבקשים אישור להשתמש בתשתיות קיימות של בית החולים שיבא בהתאם להצעת מחיר המצ"ב שהועברה.

**תבוצע הזמנת רכש לטובת קרן מחקרים שיבא למחקר זה :
(תקנה: 24020589)**

לאור הנימוקים שמניתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכר.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהלת המעבדה לנגיפים	פרופ' אלה מנדלסון
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית