

www.health.gov.il

20837



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

חטיבת הבריאות
האגף לאכיפה ופיקוח
Division of Enforcement and Inspection

לכבוד : ועדת מכרזים

17.12.2023

**הנדון : מכתב לוואי – בקשה להתקשרות עם קרן מחקרים תל השומר לשנת 2024
וכן נוספת להגדלת התקציב במספר הזמנה קיימת מס' 4502280697**

א. ברצוננו להאריך את ההתקשרות ולקבל את שירותיה של המלכ"ר שבנדון לצורך שירותי בדיקות מעבדה כמפורט להלן:

מטרת ההתקשרות: הכנסת חומרים מסוכנים להכרזה הדחופה והעלאת המודעות באשר לפשיעה פרמצבטית

בפעילות האכיפה של האגף נתפסים לעיתים חומרים תרופתיים החשודים כלא חוקיים, על מנת לזהות את החומרים אנליטית יש צורך בבדיקת מעבדה שבעקבותיה ניתן להפעיל אמצעים אכפתיים מנהליים או פליליים שיעמדו בבחינת בית המשפט.

עד היום השתמשנו בשירותים של קרן המחקר הרפואי ושל המעבדות המרכזיות בירושלים, לזיהוי סמים שנמסרו לנו בהקשר לאשפוז חולים במערכת הבריאות, או שנתפסו על ידי האגף.

פקודת הרוקחות החדשה מגדירה משך זמן קצוב לצורך בדיקתם של החומרים שנתפסו אנליטית. בזמן קצוב זה יהיה צורך בבחינת החומרים ובהחלטה באשר לנקיטת צעדים פליליים, מנהליים או החזרת החומרים שנתפסו למשווק. לפיכך יש לבזר את עומס העבודה בין 2 המעבדות על מנת לעמוד בדרישות החוק.

הזיהוי הפורנוגי, שרק תה"ש יכולים לספק הינו מכריע בהחלטה להכניס קבוצות מסוימות של סמים מסוכנים, בהתאם לנוהל 114 להכרזה דחופה על חומרים מסכנים שעליה חותם מנכ"ל משרד הבריאות.
וכן בדיקות שתן ודם לזיהוי סמי אונס בקורבנות תקיפה מינית.

בפעולות משותפות עם גופים אכפתיים, צוות האגף כותב חוות דעת מקצועית באשר לחומרים תרופתיים או סמים החשודים כלא חוקיים. חוות דעת אילו עלולות להביא להארכת מעצרים של חשודים ומשמשות את התביעה המשטרית פרקליטות המדינה.

חוות דעת אלו נכתבות על סמך בדיקת מעבדה אנליטית.

Division of Enforcement and Inspection
39 Yirmiyahu St. P.O.B 1176 Jerusalem
modiin@moh.gov.il
Fax 02-6473933

האגף לאכיפה ופיקוח משרד הבריאות
רח' ירמיהו 39, ת.ד. 1176 מיקוד 9101002 ירושלים
אימייל: modiin@moh.gov.il
פקס: 02-6473933



תקופת ההתקשרות: 1.1.2024 ועד 31.12.2024 בהיקף של 400,00 ₪ עם אופציה להגדלת התקציב במהלך השנה בעוד כ- 250,000 ₪ לשנה + אופציה להארכה ל- 5 שנים נוספות. מצ"ב לבקשה אישור אג"ת עדכני.

תקנה תקציבית : 24-02-05-51
מרכז עלות : 2400-308
מרכז קרנות : 24000311

ב. בהמשך לשיחתנו עם גלית עבוד מתאריך 15.11.2023 **אנו מבקשים לקבל אישור להגדלת התקציב לשנת 2023 בהזמנה שקיימת היום מס' 4502280697 בהיקף של 200,000 ₪** להערכתנו וזאת בעקבות הגדלת היקף השירותים המתקבלים מהמעבדה בנושא של בדיקות שתן להמצאות סם האונס.
מצ"ב אישור אגף תקציבים וטופס ספק יחיד במערכת מטמון .

תקנה תקציבית – 24-02-05-51
מרכז עלות – 2400-308
מרכז קרנות - 24000311

לסיכום

הפעילות מול המעבדה הינה שוטפת ובדיקות נשלחות במהלך כל השנה. השירות שיינתן ע"י מעבדות אלו חיוני והכרחי לפעילות בהתאם להוראות החוקים ולעמידות בבחינת בית המשפט.

בברכה,

אתי שחר
מרכז תיאום ובקרה
האגף לפיקוח ואכיפה



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

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

משרד:	בריאות
יחידה מזמינה:	אגף אכיפה ופיקוח
תאריך:	26.7.2023

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"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

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

הכנסת חומרים מסוכנים להכרזה הדחופה והעלאת המודעות באשר לפשיעה פרמצבטית

עד היום השתמשנו בשירותי המעבדה האנליטית לזיהוי סמים שנמסרו לנו בהקשר לאשפוז חולים במערכת הבריאות, או שנתפסו על ידי האגף

הזיהוי הפורנסי, שרק תהייש יכולים לספק. הינו מכריע בהחלטה להכניס קבוצות מסוימות של סמים מסוכנים, בהתאם לנוהל 114 להכרזה דחופה על חומרים מסוכנים שעליה חותם מנכ"ל משרד הבריאות.

בפעילות בהאכיפה של האגף נתפסים לעיתים חומרים תרופתיים החשודים כלא חוקיים, על מנת לזהות את החומרים אנליטית יש צורך בבדיקת מעבדה שבעקבותיה ניתן להפעיל אמצעים אכיפתיים ממנהליים או פליליים שיעמדו בבחינת בית המשפט. וכן בבדיקות שתן ודם לזיהוי סמי אונס בקורבנות תקיפה מינית בכפוף לחוזר מנהל רפואה.

בפעולות משותפות עם גופים אכיפתיים, צוות האגף כותב חוות דעת מקצועית באשר לחומרים תרופתיים או סמים החשודים כלא חוקיים. חוות דעת אילו עלולים להביא להארכת מעצרים של חשודים ומשמשות את התביעה המשטרתית פרקליטות המדינה.

חוודת דעת אלו נכתבות על סמך בדיקת מעבדה אנליטית.

האם קיים בנושא זה מרכז 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 רפואיים תל השומר
מספר הספק	580301992

שם המאשר: ליאור אגאי	בתוקף מיום: 01.01.2010
תפקיד: מנהל מינהל הרכש הממשלתי	עמוד 1 מתוך 2

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 ממכרז	מספר טופס: ט. 7.8.2.1

		(ח.פ.ח/צ.ע/מ.מספר עמותה)
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד	<input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	400,000 ₪	
תקופת ההתקשרות:	1.1.2024 ועד 31.12.2024 עם אופציה ל- 5 שנים	

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:

- 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).
- ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)
- נימוקים והערות נוספות

ידוע לנו שישנם גופים נוספים בשוק הפרטי שיכולים לבצע את השירות אך לא בהיקף הנדרש. יתר על כן עלולים להיווצר ניגודי אינטרסים.

להלן נימוקים באשר להיותו ספק יחיד:

- איננו מכירים מעבדה אחרת בישראל שיכולה לבצע זיהוי של סמים מסוכנים ומוסמכת לכך, חוץ ממו"פ. כאמור, מו"פ אינו מספק שירותים למשרדים ממשלתיים.
- למעבדות המרכזיות בירושלים אין את הטכנולוגיה הנדרשת לבצע חלק מהבדיקות בהתאם לנדרש.
- פקודת הרוקחות החדשה מגדירה משך זמן קצוב לצורך בדיקתם של החומרים שנתפסו אנליטית. בזמן קצוב זה יהיה צורך בקביעת נקיטת צעדים פליליים, מנהליים או החזרת החומרים שנתפסו למשווק. לפיכך יש לפזר את עומס העבודה בין 2 המעבדות על מנת לעמוד בדרישות החוק.
- בהתקשרות אל מול מעבדה פרטית יהיה סיכון בקיומם של ניגודי אינטרסים כגוף מסייע לאכיפה. (כיום קיים תיק אשר מעבדה פרטית בודקת את החומרים החשודים כלא חוקיים עבור החשוד המרכזי בתיק שמנוהל באגף)
- יתר על כן ככל הידוע לנו, מעבדות תל השומר מבצעות בדיקות לכל הגופים הממשלתיים כגון צה"ל, משטרה משטרה צבאית וכדומה.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

אתי שחר	מרכזת תיאום ובקרה	אתי שחר
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה

עמוד 2 מתוך 2	בתוקף מיום: 01.01.2010	
http://takam.mof.gov.il		החשב הכללי

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל

המעבדה לטוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה קלינית
טל: 03-5302358/5
פאקס: 03-5351596

טופס הנחיות ותאום ציפיות בין לקוח היחידה לאכיפה ופיקוח – משרד הבריאות והמעבדה לטוקסיקולוגיה

באחריות הגורם המפנה להבטיח זיהוי נאות של הנבדק, סימון נאות של הדגימה, התאמת מוחלטת בין פרטי הנבדק על הדגימה ועל טופס הדרישה, וכן הבטחת איכותה של הדגימה עד להגעתה למעבדה לטוקסיקולוגיה בשיבא, זאת בהתאם להנחיות שבספר הבדיקות

https://www.sheba.co.il/laboratory_division_book

דגימה – תנאי לקיחה שינוע ושימור

- סקירת סמי אונס: דגימות דם מלא (מבחנת הפרין או EDTA) או סרום בנפח 5 מ"ל לפחות ודגימת שתן – 20 מ"ל לפחות
- מוצגים משפטיים – בהתאם לסוג המוצג

הצעת המחיר לבדיקות:

אנו המעבדה לפרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה קלינית, המרכז הרפואי ע"ש שיבא, תל השומר, מגישים בזאת הצעת מחיר למתן השירותים הבאים:

קוד שיבא	קוד_מבר	בדיקה 1	מחיר ל 2024
803035	T0694	אלכוהול-כמותי במשקה	שח 234
803049	T0706	סריקה טוקסי מס ספקטומטריה	שח 1,308
80100	80100	תרופה/סם, בשתן, איכותית	שח 158
80299	80299	תרופה בנוזל, כמותית	שח 229
882541	T1441	תרופה/סם מס-ספקטומטריה איכותי	שח 515
882543	T1442	תרופה/סם מס-ספקטומטריה כמותי	שח 955
99075	99075	הופעה בבית משפט/חוות דעת רפואית	שח 2139
183039	T2196	בדיקות סמים במוצגים משפטיים - TLC	שח 380

*המחירים יקודמו ב-1.1.2024 כמו בהסכם הנוכחי והמחירים המצורפים נכונים ליום השליחה שלהם.

מסמכים נלווים

פתק הדרישה ישא את שם הנבדק, מספר ת.ז. או מספר מזהה חד ערכי אחר, שם הגורם המפנה וכתובתו, סוג הבדיקה, במוצגים הדרישה תאפשר זיהוי ודאי ניתן לשלוח רשימה מרוכזת, יש להקפיד לציין מספר רץ על מיכלי הדגימות.

שינוע

תנאי שינוע: דגימות ביולוגיות - בצידנית. (קור)
זמן מדיגום עד הגעה למעבדה: דגימות ביולוגיות – מספר ימים בקירור
יעד הדגימה: המעבדה לטוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה קלינית, אגף המעבדות, קומת קרקע
אריזה: הקפד על אריזה לפי נוהל משרד הבריאות "בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומיים ודגימות לאבחנה רפואית מעבדתית".
יש להבהיר שהאחריות על השינוע ואיכות הדגימה, על הגורם המפנה את הבדיקה.

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל

המעבדה לטוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה קלינית
טל: 03-5302358/5
פאקס: 03-5351596

על הדגימה להגיע למעבדה בימים א-ה עד השעה 15:00, בתיאום מראש

בצוע ודיווח תוצאה

הבדיקה תבוצע על פי נהלי המעבדה.
ניתן להעביר את התשובות בפקס או ברשימות מרוכזות במייל.

לפרטים כלליים על השיטה ניתן לפנות לאתר האיטרנט של בית החולים – ספר בדיקות המעבדה.
שמירת סודיות המידע שהופץ, באחריות מקבל התוצאה.

בברכה

ד"ר אסתר שלמך
מנהלת המעבדה לטוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה קלינית
מרכז רפואי שיבא, תל-השומר

בבקשה, מלאו הפרטים מטה ואשרו בחתימה מסמך תאום ציפיות זה, ושלחו חזרה לפאקס: _____.
הבדיקות המופנות מכס לא יתבצעו ללא התימה על מסמך זה.

שם הגורם המפנה _____

שם מאשר _____ תפקיד _____ חתימה _____

הגדר צורת משלוח התוצאה: דואר _____ פאקס _____ אחר? _____ וספק את המידע המתאים

כתובת

מספר הפאקס אליו יש לשלוח את התוצאה _____

ציין שמות אנשי קשר לברורים וצורת ההתקשרות אתם:

1.

2.

הגדר האם יש רשימת מורשים מוגדרת להפניית הבדיקות: כן _____ לא _____

ואם כן ציין שמותיהם או רשימת התחנות

הגדר מה המעבדה בשיבא אמורה לעשות במקרה שגורמים לא מוסמכים מפנים בדיקות או שאין אזכור של מורשה

על טופס ההזמנה: