

מבקר המדינה | דוח מיוחד: התמודדות מדינת ישראל עם
משבר הקורונה | התשפ"א-2021



החטיבה לביקורת תחומי חברה ורווחה

מערך הדגימות ובדיקות המעבדה לאבחון קורונה



מערך הדגימות ובדיקות המעבדה לאבחון קורונה

רקע

מגפת הקורונה, שהתחילה בפברואר 2020 ונמשכה גם במועד סיכום הביקורת, כבר גבתה קורבנות רבים בארץ ובעולם. נגיף הקורונה מידבק ביותר וחשוב לאבחן מהר ככל האפשר הידיקות בו כדי לקטוע במהירות את שרשרת ההדבקה. אבחון ההידבקות נעשה באמצעות לקיחת דגימה מהנבדק - מהלוע ומהנחיר (דגימה). ישנה חשיבות רבה לקיצור פרק הזמן הנדרש מלקיחת הדגימה ועד לקבלת תוצאות בדיקת הקורונה, שכן לגורם זה השפעה רבה על אפשרות קטיעת שרשרת ההדבקה ומיגור המגיפה. הדיגום ובדיקת המעבדה הם השלב הראשון בתהליך שמטרתו קטיעת שרשרת ההדבקה.

באוקטובר 2020 פרסם מבקר המדינה דוח בנושא ניהול מערך הדגימות ובדיקות המעבדה לאבחון קורונה. מאז פרסום הדוח הועברו סמכויות בין הגופים, ומרכיבים מסוימים בהפעלת המערך הועברו לביצוע לגופים פרטיים.

שיא התחלואה היה בינואר 2021 ועמד על תוספת יומית של עד 10,000 מאומתים ביום; ואולם בחודשים אפריל עד יוני 2021 החלה ירידה חדה בשיעור התחלואה והיא הגיעה לכדי תוספת יומית של עשרות מאומתים בלבד; לקראת סוף יוני 2021 התחלואה שבה והתפרצה, ובמחצית אוגוסט 2021 התוספת היומית של מאומתים הגיעה ליותר מ-8,000.

נתוני מפתח

כ-820,000 איש	כ-14 מיליון בדיקות קורונה	2.8 מיליארד ₪	40 מעבדות
אומתו בהידבקות בנגיף בישראל מפרוץ המגפה בסוף פברואר 2020 ועד לאמצע מרץ 2021	בוצעו בישראל מפרוץ המגפה בסוף פברואר 2020 ועד לאמצע מרץ 2021	הוא אומדן עלות ביצוע הדגימות והבדיקות מפרוץ המגפה בסוף פברואר 2021 ועד אמצע מרץ 2021	עברו תיקוף וקיבלו אישור של משרד הבריאות לבצע בדיקות קורונה



15.1% 0.1%-ו	כ-6,400 איש	13%	110,000 בדיקות
15.1% השיעור הגבוה ביותר של בדיקות חיוביות, ב-28-29.9.20; 0.1% השיעור הנמוך ביותר של בדיקות חיוביות, ב-11.5.21	נפטרו מקורונה בישראל מפרץ המגפה בפברואר 2020 ועד 12.5.21	שיעור הבדיקות החיוביות הגבוה ביותר בתקופת הביקורת נמצא במחוז ירושלים, בקרב אוכלוסייה חרדית; גם במחוז דרום ובמחוז מרכז שיעור הבדיקות החיוביות הגבוה ביותר היה בקרב האוכלוסייה החרדית - 7% ו-11% בהתאמה	היכולת היומית של המעבדות בישראל לבצע בדיקות במועד סיכום הביקורת במרץ 2021

פעולות הביקורת

מנובמבר 2020 עד מרץ 2021 בדק משרד מבקר המדינה את מערך הדגימות ובדיקות הקורונה, לרבות מצבו נוכח השינויים שנעשו בזמן אמת, ובהם: פרקי הזמן שנדרשו לביצוע הדגימות והבדיקות; נתוני משרד הבריאות לגבי זמני המתנה (רמות שירות) לתהליכי הדגימות ובדיקות המעבדה; נתוני פיקוד העורף של צה"ל (פקע"ר) על דגימות ובדיקות המעבדה; התקשרות עם חברת ייעוץ פרטית לצורך ניהול ותפעול מערך הדגימות והבדיקות; רכישה והפעלה של מכשירים לאבחון מהיר של נגיף הקורונה; בדיקות קורונה ליוצאים ולנכנסים בנמל התעופה בן גוריון (נתב"ג) ובדיקות מעבדה לריצוף גנומי לזיהוי מוטציות (וריאנטים) של הנגיף. כמו כן, משרד מבקר המדינה ערך סקר בקרב 525 נבדקי קורונה, שנבחרו אקראית מתוך מדגם ארצי מייצג, שמטרתו הייתה לבחון את זמני המתנה במתחמי הדיגום של הקורונה בראיית הציבור, ואת שביעות הרצון מחוויית השירות של בדיקת הקורונה (הסקר). הביקורת נעשתה במשרד הבריאות, במשרד האוצר, במשרד הביטחון (משהב"ט), במד"א, בפקע"ר באמצעות המפקדה לקטיעת שרשרת ההדבקה בפקע"ר (מפקדת אלון), בארבע קופות חולים וברשות שדות התעופה (רש"ת). בירורי השלמה נעשו במעבדות הפרטיות.



תמונת המצב העולה מן הביקורת



התאמה בין יעדי הזמן ובין הדרישות של משרדי הבריאות והביטחון ופקע"ר - נמצא חוסר התאמה בין הדרישות ויעדי הזמן מלקיחת הדגימה ועד מסירת תוצאת בדיקת המעבדה שקבעו משרדי הבריאות והביטחון (כפי שהם משתקפים בהסכמים עם חברת הדיגום ועם המעבדות הפרטיות) - עד 24 שעות - לבין היעדים המוצגים בהערכות המצב של מרכז השליטה לקורונה (המשל"ט), שבו שותפים אותם המשרדים - עד 18 שעות.



פיקוח על זמני ההמתנה לביצוע הדגימות - מאז נובמבר 2020 ועד מועד סיום הביקורת, הגופים - פקע"ר, משהב"ט ומשרד הבריאות לא פיקחו על זמני ההמתנה לביצוע הדגימות; הנתונים לא נמדדו ולא נאספו ולכן גם לא ניתן לנתחם. המשמעות היא שתנאי המכרז באשר לזמני ההמתנה לא נאכפו.



רמות שירות¹ במתחמי הדיגום לפי משתתפי הסקר שערך משרד מבקר המדינה -

1. זמן ההמתנה הממוצע בשלושת החודשים שלגביהם התבצעה בדיקת הביקורת (נובמבר 2020 עד ינואר 2021) כפי שהוערך על ידי משתתפי הסקר עמד על 37 דקות, והוא גבוה מהזמן שנקבע בתנאי המכרז לתהליך זה - 25 דקות. לפחות 29% ממשתתפי הסקר העריכו שפרק הזמן חרג מ-25 דקות, 18% ציינו כי פרק זמן זה עלה על שעה.

2. כ-29% ממשתתפי הסקר שנבדקו במתחמי "היבדק ולך" סברו כי לא נשמר מרחק ראוי בין הממתינים בתור במתחמי הדיגום לצורך מניעת המשך הפצת הנגיף. לפי הערכת הנבדקים זמן ההמתנה בסופי שבוע היה ארוך יותר מזה של אמצע השבוע (43 דקות לעומת 35 דקות).

3. לפי הערכת הנבדקים היה זמן ההמתנה במתחמי "היבדק וסע" ארוך מזה שבמתחמי "היבדק ולך"; ובאשר לקביעת תור מראש: להערכת הנבדקים היה זמן ההמתנה לאחר שנקבע תור מראש קצר וסביר יותר.



נתוני משרד הבריאות על רמות השירות לתהליכי הדגימות ובדיקות המעבדה - נכון למועד סיום הביקורת, נתוני משרד הבריאות באשר לזמני ההמתנה ממועד הדיגום עד לקבלת תוצאות הבדיקה אינם אמינים ומשכך לא ניתן היה להתבסס עליהם לצורך מיפוי וניתוח זמני התהליך ולצורך קבלת החלטות בהתאם.



נתוני פקע"ר על רמת השירות של חברות הדיגום, קופות החולים והמעבדות הפרטיות - על פי נתוני פקע"ר, בנובמבר 2020 בוצעו כ-825,000 דגימות בקופות החולים, ו-59% מהן עמדו ביעד של 18 שעות מלקיחת הדגימה עד מסירת תשובת הבדיקה. בינואר

1 רמות שירות נקבעות במסגרת הסכם תנאי שירות - Service Level Agreement (SLA).



2021 בוצעו כ-1.7 מיליון דגימות ו-46% מהן עמדו ביעד. מכאן שתוספת הדגימות הגדילה את אי-העמידה ביעדים שנקבעו.

הלימה בין קצב הגעת דגימות למעבדות לבין יכולת ביצוע הבדיקות בהן - ההסכמים של משרדי הבריאות והביטחון עם חברות הדיגום נעשו מבלי שהליך הדיגום והבדיקה נותח כהליך מתמשך אחד. ה-SLA² שנקבע במכרז לביצוע הדגימות הוא פרק הזמן מלקיחת הדגימה ועד הגעתה למעבדה, ואולם לא נקבע מה יהיה קצב הגעת הדגימות למעבדות. הדבר הביא להיווצרות מצבים של מצד אחד עומס הגעה רב מדי על המעבדות - "צוואר בקבוק" - שלא אפשר לסיים את הבדיקות במועד שנקבע, או מצד שני, של מכשירי מעבדות שעמדו מושבתיים בשל אי-הגעת הדגימות.

תקלות בהעברת דגימות - הביקורת העלתה מקרים של דגימות שהעברתן למעבדות התעכבה, וכן של דגימות שהגיעו למעבדה ללא תיעוד במערכות המידע. כמו כן, היו מקרים שבהם קופות החולים לקחו דגימות מעבר ליכולתן, וכדי להתגבר על העיכוב הצפוי במעבדותיהן הן העבירו את עודף הבדיקות למעבדות פרטיות שלא היו אמורות לבדוק אותן.

ממשק אוטומטי להעברת נתונים שיאפשר ניהול בקרה ומעקב לצורך התיאום בין תהליך הדיגום לתהליך הבדיקות - בביקורת עלה כי נכון ל-10.1.21 לא היה ממשק סדור שפועל אוטומטית להעברת נתונים באופן רציף בין מערכת הדגימה למערכת הבדיקות, וכי הנתונים הועברו באמצעות כספות וירטואליות³. שיטה זו מחייבת ביצוע של פעולות יזומות ל"דחיפת הנתונים" מגורם אחד לאחסון בכספת, ו"משיכת הנתונים" על ידי הגורם האחר.

הארכות התקשרות עם חברת ייעוץ פרטית - משרד הבריאות פרסם מכרז עבור אספקת שירותי תפעול מערך הדגימות והבדיקות בדצמבר 2020, דהיינו כשמונה חודשים ממועד ההתקשרות המקורית, אף שהתחייב שיוציא מכרז בפני ועדת המכרזים במסגרת ההתקשרות המקורית במאי 2020, ובגין התחייבות זו קיבל אישור להתקשרות בפטור ממכרז. פרסום המכרז כעבור כשמונה חודשים ממועד ההתקשרות המקורי של חברת הייעוץ הפרטית הוביל לארבע הארכות להתקשרות. יצוין, כי משרדי הבריאות והביטחון הוציאו במהלך שנת 2020 כמה מכרזים אחרים להפעלת מערך הדיגום והבדיקות, וזאת בפרקי זמן קצרים מארבעה חודשים. כמו כן, חשב משרד הבריאות אישר באחת הפעמים את הארכת ההתקשרות ללא קבלת אישור של סגן החשב הכללי. עוד עלה כי ההתקשרות עם חברת הייעוץ הפרטית, לרבות הארכות ההתקשרות, נעשו בלי שנחתם הסכם בינה לבין משרד הבריאות.

מכשירים לבדיקה מהירה מסוג "סופיה" - מתוך 300 מכשירים לבדיקה מהירה מסוג "סופיה" שנרכשו בכ-900,000 דולר (כ-3.69 מיליון ש"ח) והגיעו לארץ, כ-150 לא הופצו; מבין המכשירים שהופצו רק כ-30 פעילים באופן שוטף, והם סיפקו נכון למועד סיום הביקורת כ-1,900 בדיקות בלבד ביום.

2 .Service Level Agreement

3 Secure Virtual Safe – sv. יישום המיועד לספק דרך מאובטחת וידידותית לאחסון, לגישה, לארגון ולשיתוף של קבצים ומידע.



זיהוי מוטציות של הנגיף - נכון למועד סיום הביקורת זוהו בעולם ובישראל סוגים שונים של מוטציות. עלה שמשרד הבריאות טרם גיבש נוהל המסדיר את התהליך לריצוף הגנומי: מתי יש לבצע תהליך זה, אילו דגימות צריכות לעבור ריצוף ומה היקפן, איזו מעבדה תבצע את הריצוף, מהי רמת השירות (SLA) לביצוע הריצוף, כיצד לעקוב אחר דגימות המיועדות לריצוף, כיצד יש לדווח למשרד הבריאות על תוצאות ריצוף גנומי ועוד. כל הופעה זיהוי של מוטציה מעלה את החשש להתגברות ההידבקות, לסיכון אוכלוסיות פרטניות ולאי-עמידות של החיסונים הקיימים.



מגמת גידול במספר הבדיקות - במהלך משבר הקורונה חל גידול בהיקף הבדיקות שנעשו בישראל, מכ-70,000 בדיקות במרץ 2020, החודש הראשון לפרוץ הנגיף, ועד לשיא של כ-2.7 מיליון בדיקות בינואר 2021.

עיקרי המלצות הביקורת



מומלץ כי משרד הבריאות ופקע"ר ינתחו את זמני ההמתנה במתחמי הדיגום כדי לעמוד על הסיבות לאי-עמידה בדרישות שנקבעו במכרז ולהפיק מכך לקחים - הן לצורך המשך הפעלת מערך הדיגום, בראייה צופה פני עתיד, והן לצורך תהליכים תפעוליים אחרים שבהם יש משמעות לעמידה בלוחות זמנים בכלל ואל מול אוכלוסייה רחבת היקף בפרט. עוד מומלץ שהגופים האמורים יפעילו הליכי בקרה ומעקב מקוונים בתהליכים כאלו וכן יבחנו את מידת שביעות רצון הנבדקים מהשירות שהם קיבלו במתחמי הדיגום לצורך טיוב השירות.



מומלץ למשרד הבריאות להסדיר את הממשקים, שבין מערך הדגימות למערך הבדיקות וביניהם לבין מערכותיו. מומלץ גם שישלב, בתהליכי העברת הנתונים בין המערכות, מנגנון למעקב ובקרה שיינטר את הנתונים ויוודא אמינותם. עוד מומלץ שאסדרת הממשקים תעשה בשיתוף משהב"ט ופקע"ר שעוסקים בניהול המערך ובהתקשרויות של המערך.



מומלץ למשרד הבריאות בשיתוף משהב"ט ופקע"ר, לבחון איזה חלק ממערך הדגימות והבדיקות שהוקם יש להמשיך לתפעל, לשמר ולתחזק - כדי שניתן יהיה להפעילו בשעת הצורך, למשל - במקרים של התפרצות מגפה או זיהום רחב היקף של מי שתייה.



מומלץ שמשרד הבריאות יפיק לקחים מתהליך היציאה למכרז בנוגע להפעלת מערך הדגימות והבדיקות, וכן יבחן פרסום מכרז פומבי לתפעול מערך הדגימות והבדיקות בעת שגרה לצורך הפעלתו בחירום.

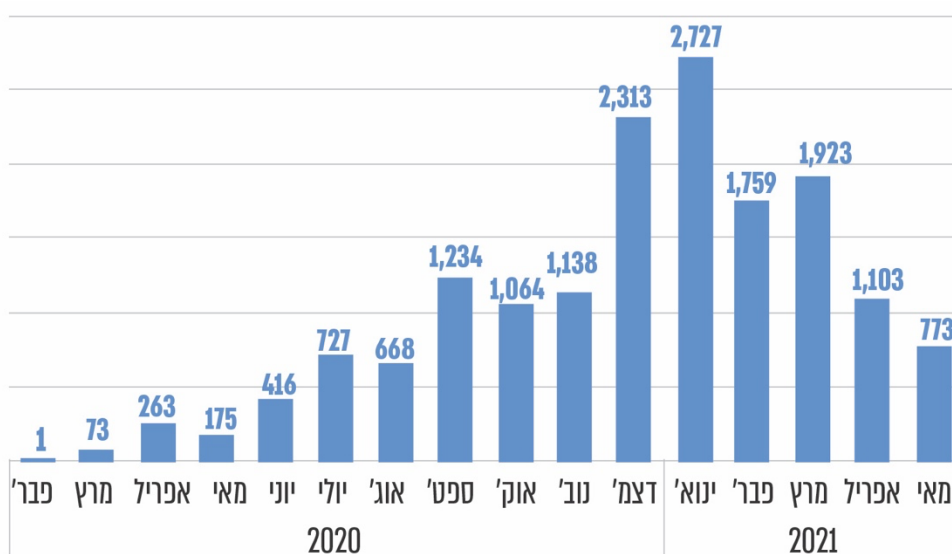


מומלץ למשרד הבריאות להשלים גיבוש נוהל שיסדיר את תהליך הריצוף הגנומי (אבחון מוטציות של הנגיף) ולהטמיע אותו בעבודת המעבדות; שהמשרד יגדיר את אופן שילוב עבודת המעבדה המרכזית עם שאר המעבדות לבריאות הציבור הפזורות בארץ; וכן יבחן את הצורך בהתאמת התשתיות של כלל המעבדות לטובת הריצוף הגנומי. עוד מומלץ כי



משרד הבריאות יקיים מעקב אחר התפתחות המוטציות למיניהן בעולם לצורך אבחון מוקדם וזיהוי חדירתן לישראל או התפתחותן של מוטציות בישראל.

מספר הבדיקות שנעשו בישראל מאז פרוץ המגפה ועד מאי 2021 (16 חודשים) (באלפים)





סיכום

מאז פברואר 2020 מדינת ישראל בכלל ומערכת הבריאות בפרט מתמודדות עם מגפת הקורונה. בניהול ובתפעול מערך הדגימות והבדיקות, החיוני להתמודדות עם המגפה ולקטיעת שרשראות ההדבקה, עוסקים גופים מדיסיפלינות שונות - בריאות, ביטחון, מחקר ועוד. לפי נתוני משרד הבריאות, מפרוץ המגפה ועד אמצע מרץ 2021 בוצעו בישראל כ-14 מיליון בדיקות קורונה, בעלות מוערכת של למעלה מכ-2.8 מיליארד ש"ח.

בביקורת בעניין תהליכי הדיגום ובדיקות המעבדה עלו, בין היתר, הליקויים האלה: היעדר נתונים מלאים במשרד הבריאות בדבר זמני ההמתנה ממועד הדיגום עד לקבלת תוצאות הבדיקה, עיכוב בקצב זרימת הדגימות למעבדות, תקלות בהעברת הדגימות מהגורם הדוגם לגורם המבצע את הבדיקות, תקלות בתיאום בין הגורמים למיניהם, ופעילות לא סדירה עדיין של ממשקים אוטומטיים סדורים להעברת הנתונים בין המערכות והיעדר מנגנון אוטומטי לבקרה ולמעקב על העברת המידע משלב הדגימות לשלב הבדיקות.

על משרד הבריאות, משהב"ט ופקע"ר לפעול לתיקון הליקויים שהועלו בדוח זה ולבחון את יישום ההמלצות. בכלל זה מומלץ כי הם יבחנו איזה חלק ממערך הדגימות והבדיקות שהוקם יש להמשיך לתפעל, לשמר ולתחזק, כדי שניתן יהיה להפעילו בעת התמשכות המגפה ובשעת הצורך, למשל - במקרים של התפרצות מגפה או זיהום רחב היקף של מי שתייה.