



כג' כסלו, תשפ"א
9 בדצמבר, 2020

**דוח בירור תלונה שהועברה ממשרד מבקר המדינה בנושא :
שימוש במכונות הנשמה שפותחו לחולי קורונה - בזבוז כספי ציבור**

1. פללי

בתחילת שנת 2020 החל להתפשט בעולם נגיף הקורונה מסוג COVID19. התרחישים למצב שלא תהיינה מספיק מכונות הנשמה בישראל, הביאו להחלטה על רכישת מכונות הנשמה לטיפול בחולים עם קשיי נשימה. יחידה 81 בחיל המודיעין בשיתוף עם ביה"ח "שיבא" פיתחו במסגרת פרויקט "אוויר לנשימה" מערכות הנשמה ייחודיות. הפרויקט פורסם בין היתר בסדרת כתבות בתקשורת. בתאריך 2 בספטמבר התקבלה תלונה ממשרד מבקר המדינה בנושא שבנדון¹ (מצ"ב).

2. עיקרי התלונה :

- א. בחודשים מרץ-אפריל 2020 פותחה היחידה הטכנולוגית בחיל המודיעין בצה"ל (יחידה 81) מערכת הנשמה לחירום לטיפול בחולי קורונה. רכש המערכות והרכיבים והייצור אושרן בידי וועדת המנשמים במשל"ט ובידי אחראית הרכש מטעם משרד הבריאות.
- ב. המערכת פותחה בשיתוף עם המרכז הרפואי שיבא.
- ג. המפתחים היו בתאום הדוק במהלך הפיתוח עם יחידת האמ"ר במשרד הבריאות והצוות פעל לפי ההנחיות.
- ד. המנשמים הוצגו בפני בכירי מערכת הבריאות ומערכת הביטחון, הפתרון שהוצג קיבל את ברכתם של קשת רחבה של רופאים וקברניטים.
- ה. המוצר עבר בהצלחה בדיקות מקיפות בהתאם לנדרש ע"י אמ"ר במשרד הבריאות.
- ו. תיק הבדיקות לא נמסר למשרד הבריאות. כשהגיעה העת להגיש את תיק הבדיקות הסתבר כי לא ניתן לעשות זאת משום שהמשרד אינו יכול לאשר שימוש במוצר שיוצר על ידי יחידה צבאית ולא עומד מאחוריו גוף עסקי. כך שלא ניתן להתחיל את תהליך הבקשה לאישור.
- ז. כתוצאה מכך קיימות 250 מכונות הנשמה שלא ניתן לקבל אישור להשתמש בהן. זאת לאחר שהושקעו בפיתוח ובייצור משאבים רבים.

¹ התלונה נושאת תאריך 2 ביוני 2020



ח. מסקנת המלינים היא כי הבעיה המרכזית היא: "חילופי הגברי במשרד הבריאות והביטחון ופירוק וועדת המנשמים: " אין גוף אחראי שאכפת לו ורוצה לקדם את העניין, אם יתכנס הפורום הנכון אפשר למצוא פתרון שייתן מענה להכשרת המכונות ההנשמה הללו למלחמה בקורונה..."

3. מתודולוגיית הבדיקה

במסגרת הבדיקה פנתה הביקורת לקבלת התייחסותם של בעלי התפקידים הבאים לתלונה:

- ד"ר [REDACTED], ראש חטיבת בתי חולים, אחראית רכש במשל"ט (לשעבר).
- מר [REDACTED], סמנכ"ל בכיר, ראש מנהל תכנון פיתוח ובינוי מוסדות רפואה, ובכיר במשל"ט של משרד הבריאות.
- ד"ר [REDACTED], מנהל אגף אמ"ר במשרד הבריאות.
- ד"ר [REDACTED], סגן מנהל המרכז הרפואי לרפואה וחדשנות, המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא.
- ד"ר [REDACTED], מנהלת המחלקה לניסויים קליניים, אגף רוקחות.
- הגב' [REDACTED], סגנית חשב משרד הבריאות.

4. התייחסות הוועדה לבח הוועדה החלוצית

א. ד"ר [REDACTED]

1. "במסגרת תפקידי כאחראית על הרכש של ציוד המיגון והמכשור הרפואי לטובת הצטיידות מערך האשפוז לקורונה, בין התאריכים 1.3.20-31.5.20 הכרתי את הנושא המדובר. מדובר בפיתוח של מכשיר אשר לטענת המפתחים יוכל להתחבר עם מכונות הנשמה פשוטות יחסית ולתת מענה לחולי קורונה.
2. הרכיב נבחן לעומק על ידי צוות של שלושה רופאים מומחים בתחום (פרופ' [REDACTED], פרופ' [REDACTED] וד"ר [REDACTED]) ואחראי האמ"ר במשרד הבריאות וסוכם כי תרומתו לחולי קורונה מוגבלת מאד ולכן השימושיות של הרכיב מוטלת בספק רב². הצוות סבר כי חלק אחד מהרכיב יכול להיות שימושי יותר בהרכבה על מכונות הנשמה מסוימות.
3. בנושא היו מעורבים דרגים בכירים החל משר הביטחון, מנכ"ל משרדו, ראש מנהל הרכש במשרד הביטחון, וצוותו, מנכ"ל משרד הבריאות, אנוכי, מנהל המשל"ט מטעם המוסד, מפקד יחידת 81 וכפיפים שלו, אנשי בית החולים שיבא (קלינאים וחברי הנהלה), הצוות המייעץ שצוין לעיל, ממונה האמ"ר במשרד הבריאות ועוד.
4. הפיתוח הראשוני נעשה על ידי יחידה 81, עוד טרם המעורבות שלי בעניין, למיטב ידיעתי יחד עם צוות משיבא.

² החדגשה נוספה על ידי הביקורת.



5. למרות הספקות הרבים, בסופו של דבר ניתן אישור לרכש 250 מכשירי הנשמה, על ידי כלל הגורמים הרלוונטיים, אליהן היה אמור להתחבר הרכיב שיוצר על ידי 81. המכונות היו מיועדות לשיבא ובהמשך בתי חולים נוספים.
6. איני יודעת האם בסופו של דבר סופקו הרכיבים ו/או המכונות ואיני יודעת היכן מאוחסנות המכונות. בבתי החולים של כללית, למיטב ידיעתי, הם לא סופקו.
7. התקציב לפיתוח הרכיב הועבר למיטב הבנתי ליחידה 81.
8. תיעוד של האישורים ושל הרכש עצמו נמצא במנהל הרכש³.
9. בשורה תחתונה, למיטב הבנתי לא הרכיב ולא המכונות סופקו, לעניות דעתי ולמיטב הבנתי מהסיבה הפשוטה שהם אינם מתאימים לשימוש בחולי קורונה⁴.
10. לגבי המכונות שנרכשו- ככל והן מאוחסנות עדין במחסני משרד הבריאות, עצתי היא כי מאחר מדובר בכמות גדולה מאד של מכונות, יתכן ויש לבחון מסירה או מכירה שלהן לשם טיפול בחולים להם הן יכולות להתאים.

ב. מנהל אגף אמ"ר, ד"ר [REDACTED]

1. לפי התלונה: הפיתוח בוצע בממשק הדוק עם אגף אמ"ר במשרד הבריאות-האמור בסעיף זה נכון. אגף ציוד רפואי סייע יחד עם גורמים אחרים בשלבי פיתוח (בלבד) של מכונות ההנשמה במתן

הפיתוח יצליח ותוגש בקשת רישום לאישור מכונות ההנשמה לשימוש קליני מלא, לאשרן במהירות, ושלא יסתבר בתום הפיתוח שצריך היה להשלים ניסויים, שלא בוצעו משום שהמפתחים לא היו מודעים לצורך בו. הנחייה-ליווי כזו, ניתנת כשרות של המשרד לכל יצרן של ציוד רפואי ומקובלת גם ברשויות בריאות אחרות בעולם, למשל פגישות pre-submission ב-FDA. יודגש כי סיוע כזה כמובן אינו הבטחה לאישור בסופו של דבר ולא ניתן בעת הייעוץ אישור כזה בכתב או בע"פ – לא במקרה זה ולא במקרים אחרים. התקיימו פגישות (בזום ולפחות פעם אחת גם פרונטאלית במשלי"ט) שבהן הנחינו אלו בדיקות צריך לבצע, מהם מערכי הניסוי המתבקשים וכו". ולכן הקביעה שהמוצר עמד בבדיקות שהנחינו לבצע – נכונה.

2. לפי התלונה: לא ניתן לקבל את אישור האמ"ר במשרד הבריאות משום שהפיתוח בוצע בצה"ל ולא בחברה מסחרית, וזאת מסיבות ביורוקרטיות. "האמור בסעיף זה אינו נכון. טרם הוגשה בקשת רישום ולכן לא ניתן לומר שהמערכות לא אושרו מסיבות ביורוקרטיות. הן לא אושרו כי כלל לא הוגשה עד כה בקשה לאשרן. השערתי היא שלא הוגשו משום שמדובר בציוד בר קיימא. בציוד כזה "בעל רישום"⁵ נושא באחריות להדרכת משתמשים, לתחזוקת הציוד לאורך שנים,

³ הכוונה היא למינהל הרכש במשרד הביטחון. ניסיונות הביקורת לקבל את מסמכי הרכש לא צלחו. נדרשת השלמה עם משרד הביטחון
⁴ ההדגשה נוספה על ידי הביקורת.

⁵ מנהל אגף אמר הדגיש את נושא "בעל הרישום" במקרה המסוים הזה כי אין מדובר בציוד מתכלה, שאז אולי, בנסיבות המיוחדות של משבר הקורונה, ניתן לשקול רכש חד פעמי מגוף X מפני שאין מדובר במכשיר שאמור לשרת את המערכת לעוד שנים רבות. מכונות הנשמה הן בעלות אורך חיים מקובל של כ- 10 שנים על פי יצרניהן (לא במקרה זה דווקא אלא כ"מספר אצבע" מקובל בתחום מכונות ההנשמה) ובפועל יש מכונות שמחזיקות מעמד הודות לתחזוקה קפדנית גם הרבה יותר מזה - 15 שנים, למשל.



פועל באתר בעל רישיון עסק לאחסון ציוד, והוא אף כתובת לתביעה מצד מטופל אם חלילה נגרם לו נזק. ככל הנראה לא נמצא עד עתה גוף כלשהוא (ציבורי פרטי אזרחי או צבאי), שהיה מוכן לקחת את האחריות לידי. אם יגיש את הבקשה "בעל רישום" שעומד בדרישות מ"בעל רישום" המכונות תירשמה בפנקס הציוד הרפואי. יודגש כי זה לא חייב להיות "גוף עסקי" (אין מניעה תיאורטית שמש"ט, למשל, יהיה בעל הרישום, או בית חולים או קופה).

3. ידוע לי שבפועל בעת הגל הראשון של משבר הקורונה נרכש ציוד⁶ שלא עבר את אגפנו⁷. אין זה אומר שנעשה בו שימוש. יתכן שמערכות אלה נמצאות במחסנים, הרי בגל הראשון הייתה בלימה מהירה של התחלואה ושל הצורך בהנשמה, ולשמחתנו לא נזקקנו לכל מה שנרכש.

ג. סמנכ"ל בכיר ראש המנהל לתכנון פיתוח ובינוי מוסדות רפואה מר [REDACTED]

"המכונות שפותחו בגל הראשון מחוסר ברירה ולאור תחזיות הייחוס והמחסור העולמי. למזלנו לא התממשו ומכונות מאולתרות לא נכנסו לכשירות מלאה ולא עברו לשימוש. מאז ועד היום נרכשו מכונות מהשורה הראשונה בעולם ובתי החולים צידדו בהן". עוד מסר מר בן זקן, כי המנשמים אינם מאוחסנים במחסני משרד הבריאות ולפי מיטב ידיעתו הם מאוחסנים ביחידת 81 של חיל המודיעין. לגבי המערכות שסופקו לשיבא, ציין כי מבדיקתו עולה כי הן נמצאות במחסן, ולמעט הפיילוט שבוצע, אין משתמשים

ד. סגן מנהל המרכז הרפואי לרפואה ותדשנות, המרכז הרפואי שיבא, ד"ר [REDACTED]

"פיתוח מכונת ההנשמה התבצע על ידי צה"ל (יחידה 81) בשיתוף עם המרכז הרפואי שיבא שסיפק את הידע הרפואי הנדרש. כלל התקציב היה על חשבון צה"ל למעט שירותים מסוימים שניתנו בשיבא, עבורם לא נגבה תשלום (כגון: ניסוי חיה, ניסוי סימולטור במסר). בידי המרכז הרפואי שיבא, מאה מכונות הנשמה הנמצאות במחסני הציוד הרפואי, לא ידוע לי על מכונות הנשמה נוספות שיוצרו. המכונות הקיימות לא נרכשו ע"י ביה"ח ולא נעשה בהן שימוש ואין כוונה לעשות בהן שימוש, אלא במצב חירום קיצוני.

המכונות הנ"ל יכולות לשמש גם כמוניטורים בחולים בזמן טיפול ב-BIPAP. וביה"ח בוחן אפשרות להמשך פיתוח בכיוון זה. ביה"ח שיבא ומש"ט רשמו פטנט משותף⁸.

ה. סגנית חשב משרד הבריאות, הגב [REDACTED]:⁸

⁶ סוגי ציוד שונים, בין היתר מערכות הנשמה.

⁷ לאור התייחסותו של ד"ר שפר, בדקה הביקורת האם המערכות אושרו כתהליך ניסויי. מבדיקה עם ד"ר [REDACTED], מנהלת המחלקה לניסויים קליניים במשרד, נמסר לביקורת כי המנשמים המדוברים לא אושרו לניסוי קליני.

⁸ המידע הועבר בשיחה בעל פה.



הועבר תשלום גלובלי למשרד הביטחון לרכש מכשירי הנשמה.
המידע המדויק ומסמכי הרכש נמצאים במנה"ר במשרד הביטחון.

5. סיכום

- א. מהנתונים שעולים מבדיקתנו נמצא כי הגורמים המקצועיים אשר בחנו את רכש מכונות ההנשמה סברו כי תרומתן לחולי קורונה מוגבלת מאוד ולכן השימושיות של הרכיב מוטלת בספק רב. מספר גורמים כאמור בהתייחסויות לעיל, הגדירו את המכונות ככאלו המיועדות למצב חירום קיצוני. בהחלטה על הפיתוח והרכש היו מעורבים גורמים בכירים ביותר ממערכת הביטחון וממשרד הבריאות.⁹
- ג. אכן היה תיאום עם אגף אמ"ר במשרד הבריאות במהלך הפיתוח, אשר הנחה אילו בדיקות יש לבצע. מדובר ביעוץ רגולטורי תהליכי, ולא ספציפי למערכות שפותחו. תיק הבדיקות לא הוגש, נדרש בעל רישום למוצר.
- ד. חשוב לציין כי במועד פיתוח המערכות, בגל הראשון של התפשטות הקורונה, קיימת הייתה בארץ בפרט ובעולם בכלל אי וודאות גבוהה לגבי מאפייני הנגיף, ובתוך כך מספר החולים שנדרש יהיה לתת להם מענה ע"י מכונות הנשמה. במצב של תחרות עולמית על אמצעי הנשמה, בוצעו מאמצים גדולים במדינה לתת מענה הולם למצב של מחסור באמצעים אלה. כפי שארע במדינות אחרות בעולם.

בלה אברמוביץ,

מנהלת תחום בכיר ביקורת פנים

אלי סלמה,

מרכז בכיר ביקורת פנים