

תאריך: 22.7.2026

לכבוד
וועדת המכרזים
כאן

הנדון: חוות דעת מקצועית להתקשרות עם ספק יחיד

הבקשה מסתמכת על תקנה 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1,

לפיה אנו מבקשים לקדם עסקת ריאגנטים הכוללת מכשיר Atellica Solution של חברת סימנס
הלת'נרס, המיוצגת בארץ ע"י חברת Siemens Healthcare Ltd.

כאשר חברת Siemens Healthcare Ltd הינה הנציגה הבלעדית של היצרן הנ"ל בארץ.

בהסתמך על הנימוקים המקצועיים והתפעוליים לבחירתם כספק יחיד עבור המעבדה האנדוקרינית,
לאחר בחינה מקצועית ובחינה של מערכות דומות ובהתבסס על שילוב של המאפיינים הייחודיים
שמכשיר זה מציע ואשר חיוניים לאיכות, לבטיחות ולרציפות התפעולית של המעבדה.

להלן הנימוקים-

בדיקות ייחודיות

הבדיקות הבאות הן בעלות חשיבות קלינית רבה והן ייחודיות למכשיר האתליקה.
לבדיקת NFL יש אישור FDA לבצוע אך ורק במכשיר זה, ופנל בדיקות הכבד הכולל אלגוריתם וחישוב
SCORE הוא פטנט ייחודי של חברת סימנס. בדיקות אלו נדרשות על ידי הצוות הקליני האנדוקרינולוגי
וגסטרואנטרולוגי ומופיעות בהנחיות (Guidelines).

NFL (Neurofilament Light Chain)	ייחודי לאתליקה*
Hyaluronic Acid + P3NP + TIMP1	פאנל שלם לפיברוזיס כבדי + חישוב score ייחודי לאתליקה*

עמידות בפני הפרעות ביוטין

הימצאות ביוטין בדם - הנובעת מנטיילת תוספי תזונה או מטיפול תרופתי - עלולה לשבש תוצאות של
בדיקות המבוצעות בשיטה אימונית המבוססות על מערכת סטרפטאווידין-ביוטין. מכשיר Atellica בשונה
ממערכות אחרות הקיימות בשוק, מאפשרת באופן ייחודי עמידות גבוהה במיוחד להפרעות הביוטין
תוך שמירה על אמינות ודיוק התוצאות גם בריכוזים גבוהים מה שמהווה יתרון קליני משמעותי.



בקרת האיכות מבוצעת באופן אוטומטי:

- לפי לוח זמנים שנקבע מראש על-ידי המעבדה
 - לפי קריטריונים שהוגדרו מראש, ללא נוכחות עובד מעבדה
 - בחיסכון משמעותי בכוח אדם ובזמן
- תחזוקה יומית ושבועית ללא נוכחות עובד מעבדה
- המערכת מבצעת פעולות תחזוקה שוטפת (ניקוי, כיול ובקרה) באופן אוטומטי בשעות הנקבעות מראש, ללא צורך בנוכחות עובד מעבדה.
- חוסך זמן הפעלה יקר ומבטיח זמינות מרבית של המכשיר ורציפות עבודה מרגע הגעת הצוות ועד סיום המשמרת
- זמני תגובה וזמינות לבדיקות דחופות
- במכשיר האתליקה קיימת אפשרות לביצוע בדיקות דחופות במתכונת STAT מלאה, וזאת נוכח אופן פעולתו, המאפשר שינוע עצמאי של כל דגימה המוגדרת כ STAT על גבי מסוע נפרד. מצב זה מאפשר דיגום STAT אמיתי, כך שגם בנוכחות מבחנות נוספות, מבחנת ה STAT מקבלת עדיפות תפעולית העוקפת את סדר התור, נדגמת לביצוע באופן מיידי ומוחזרת למסלולה, מבלי לגרום לעיכוב בטיפול בדגימות שאינן דחופות.
- עמידות ורציפות תפקודית במצבי חירום (כשל תקשורת או מתקפת סייבר)
- המכשיר מאפשר המשך עבודה שוטפת ומלאה גם בתרחישי כשל תקשורת מוחלט או מתקפת סייבר, ללא עיכוב תפעולי משמעותי. זהו צורך קריטי עבור מעבדה רפואית הפועלת בסביבה רגישה.
- הרצת תהליך עבודה (Batch) עצמאי לחלוטין, ללא תלות בתקשורת חיצונית
 - כל הדגימות מוזנות במקביל במגש בדיקה אחד (מגש גדול יכול להכיל עד 55 דגימות ומגש קטן עד 15 דגימות). דרישת הביצוע מזהה אוטומטית לפי ברקוד המגש.
 - כאשר מגיעות דגימות דחופות ניתן לבחור במגש Stat, הדגימות תקבלנה עדיפות דיגום וביצוע על פני כל הדגימות שנמצאות במכשיר.



• מינהלת אגף המעבדות
עם שיתוף התקשורת - התוצאות מועברות אוטומטית למערכת ה-LIS. Division of Laboratories

דיוק מדידה ברמת תקן הזהב: האימונואסיי האוטומטי היחיד עם הסמכת CDC HoSt-TT

נכון למועד זה (מאי 2026), ערכת Atellica IM Testosterone II (TSTII) של חברת Siemens Healthineers היא מערך האימונואסיי האוטומטי המלא היחיד שקיבל ומשמר ברציפות, מאז שנת 2019, את הסמכת תוכנית התקנון ההורמונלי של ה-CDC (CDC Hormone Standardization Program for Total Testosterone - HoSt-TT). ההסמכה הורחבה בשנת 2024 גם לאנליזטור Atellica CI.

ביסוס בלתי תלוי בביקורת עמיתים: ייחודיות ההסמכה אינה הצהרה שיווקית בלבד: מאמר שעבר ביקורת עמיתים ב-Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism (2026) קובע כי בדיקות Siemens Healthineers נותרו עד היום מערכי האימונואסיי היחידים לטסטוסטרון כללי המדווחים כמסומכי CDC HoSt-TT. הסמכת ה-HoSt-TT נתמכת ומאומצת על-ידי האגודה האנדוקרינית (Endocrine Society) ואיגוד האורולוגים האמריקאי (AUA).

אוטומציה מלאה למיון, ארכוב והרצה חוזרת של דגימות

המערכת מציעה יתרון ייחודי בתחום ניהול הדגימות לאחר ביצוע הבדיקה:

• עקיבות - שמירה על עקיבות מלאה של הדגימה:

זיהוי חד-ערכי של מבחנת הדגימה, קישור ישיר למערכת ה-LIS וזיהוי הבדיקה שבוצעה והבדיקות הנדרשות בנוסף. כיום במידה ונדרשות מספר בדיקות שלא מבוצעות כולן באתו היום אנו מסמנים באופן ידני את הבדיקות הנוספות לביצוע בימים אחרים. באחריות העובד בעמדת המכשירים להעביר את המבחנה לאחר ביצוע הבדיקות הראשונות לסטטיב של הדגימות לפני ביצוע במקפא.

מצב זה מעלה את הסיכון לטעות אנוש – אי החזרה לסטטיב המתאים לפני ביצוע ועקב כך איחור במתן תשובה.

• יעילות - יעילות תפעולית

כל המבחנות נצברות במגש ייעודי לפי סוג הבדיקה והיום שבו בוצעה, מגש זה מועבר למקפיא המעבדה לשימור עד לביצוע הבדיקה הנוספת הנדרשת.

הערה: נכון להיום, לא קיים פתרון חלופי בשוק המשלב איסוף אוטומטי, סיווג מראש וארכוב ממוכן של דגימות לאחר בדיקה באופן המבטיח שלמות מידע ועקיבות מלאה.



סיכום מקצועי והמלצה

לאור כלל הנתונים המקצועיים, התפעוליים והקליניים המפורטים כאן נמצא כי חברת סימנס מספקת מענה ייחודי ומתקדם לצורכי המעבדה האנדוקרינית תוך הבטחת הרציפות התפקודית, איכות התוצאות, אוטומציה מלאה ועמידה בסטנדרטים של איכות ובטיחות. בנוסף, שילוב של עמידות גבוהה להפרעות של ביוטין, קיומן של בדיקות ייחודיות ויכולת המערכת במצבי חירום מהווים יתרון מהותי. הואיל וכך אני מבקשת כי וועדת המכרזים תאשר התקשרות עם חברת סימנס להתנירס לטובת הסכם ריאגנטים עבור מכשיר אתליקה בהליך פטור ממכרז.

בברכה

ד"ר גבי שפר, מנהלת המעבדה האנדוקרינית

פרט רפואי חא
ד"ר גבי שפר
מנהל המעבדה האנדוקרינית