



ניב איווניר

האתגר בניהול מחסן ציוד רפואי

• דרישות איכות המוגדרות בתקנים בין-לאומיים, כגון: מערכת ניהול איכות על-פי דרישות תקן ISO 9001, מערכת ניהול איכות על-פי דרישות תקן ציוד רפואי ISO 13485, וכו'; וכן דרישות איכות של ארגונים הקשורים לפעילות החברה, כגון: החברה האם, השותפים העסקיים, הלקוחות, וכו'.

תקן ציוד רפואי: ISO 13485

תקן הציוד הרפואי ISO 13485 (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes) מפרט את הדרישות ממערכת ניהול האיכות של יצרני ציוד רפואי, העוסקים בשלב אחד או יותר, במחזור החיים של הציוד. לדוגמה: פיתוח ציוד רפואי, ייצור, אחסון, הפצתו, התקנתו, ו/או מתן שירותים הקשורים לציוד הרפואי (כגון: שירותי פיתוח, שירותי ייצור, תמיכה טכנית, וכו').

קיומה של מערכת ניהול איכות, על-פי דרישות תקן ISO 13485, תורמת לארגון את היתרונות הבאים:

- בסיס מוכח לקבלת אישורים רגולטוריים, המאפשרים שיווק של ציוד רפואי, מכירתו ואספקתו ברחבי העולם.
- בסיס להבטחת העמידה בדרישות החוזיות עם הלקוחות.
- בקרת תהליכי העבודה בכל מחזור חייו של הציוד (מפיתוח ועד למתן השירות לאחר מכירתו).
- הבטחת עקיבות בשרשרת האספקה של רכיבי הציוד (מחומרי-הגלם ועד למוצר המוגמר).
- שיפור מתמיד וחתירה לתהליכי עבודה אפקטיביים ויעילים.

היבטים בניהול מחסן ציוד רפואי

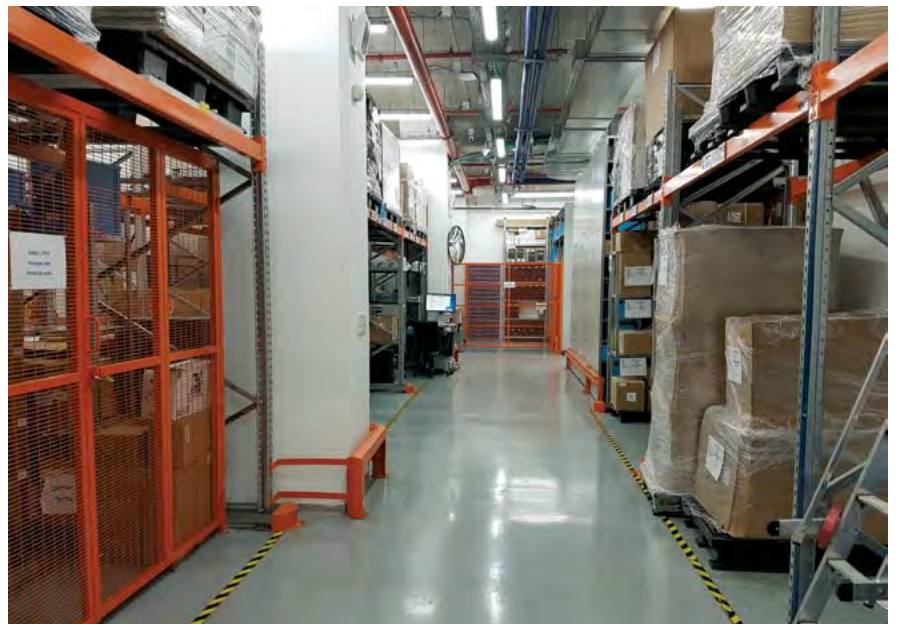
לכאורה, ניהול מחסן ציוד רפואי אינו אמור להיות שונה מניהול נאות של כל מחסן אחר. עם זאת, רגישות הציוד הרפואי, השפעתו האפשרית על הצלת חיים, וכן הדרישות הרגולטוריות ודרישות האיכות בניהולו, מחייבים הקפדה יתירה במיגון היבטים.

ניהול מחסן ציוד רפואי (Medical device) מהווה אתגר מקצועי גדול. זאת, כי המחסן כולל: ציוד רפואי, מכשור רפואי, ציוד חירום, וכו'; וכן רכיבים, מכלולים, וחלקי-חילוף; העשויים להציל חיים, או לפחות לתרום להבטחת איכותם. מסיבה זו, ניהול המחסן ותהליכי עבודתו חייבים לעמוד בדרישות פיקוח מחמירות ובדרישות איכות גבוהות.

להלן דוגמאות לדרישות אלו:

- דרישות רגולטוריות, כגון: חוקים ותקנות של משרד הבריאות הישראלי*; דרישות של מינהל המזון והתרופות האמריקאי (Food and Drug Administration) [FDA]; דרישות של האיגוד האירופי, המפקח על ציוד רפואי (European Union Medical Devices Regulatory) [EU MDR]; דרישות של רשויות רגולטוריות של מדינות, שחברה מייצאת אליהן ציוד רפואי; וכו'.

* חוקים ותקנות לדוגמה: חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012, תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחיידוש), התשע"ג-2013.



קבוצת
טבת
שירותים לוגיסטיים



פתרונות מתקדמים באתר הלקוח

מיגוון שירותים תומכים בפעילות העסקית:
הנדסת תהליכים לוגיסטיים (ניתוח, אפיון,
הטמעה וביצוע).

שירותי לוגיסטיקה וערך מוסף באמצעות
משאב-אנושי מיומן ומקצועי.

ניהול איכות בסטנדרטים בין-לאומיים.
ידע, מומחיות ומעטפת טכנולוגית.

משרדי הנהלה: פארק לב הארץ, צומת קסם
טל': 09-7680333 | פקס: 09-7680331
INFO@TEVET.ORG.IL | WWW.TEVET.ORG.IL
כתובת למשלוח דואר: ת.ד. 29 ראש-העין 4810001



להלן דוגמאות להיבטים אלה:

- **הסמכת עובדים למילוי תפקידם.** תנאי הכרחי לניהול איכותי של מחסן ציוד רפואי הוא הסמכת העובדים בו למלא את תפקידם. תכנית ההסמכה כוללת את כל הנושאים, הדרושים לביצוע התפקיד באפקטיביות וביעילות**. הסמכת העובדים כוללת: הכשרה מקצועית, ליווי אישי בביצוע המשימות, ובקרה הולמת על ביצוען. בסיום התהליך בוחנים את אפקטיביות ההכשרה, ואם העובד מוכיח את יכולתו לבצע כראוי את משימותיו, מסמיכים אותו למלא את תפקידו. תיעוד ההסמכה נשמר בתיקו האישי של העובד. נוסף על הסמכת העובדים, תכנית הדרכה שנתית מתקיימת לכל עובדי המחסן. נושאי ההדרכה נקבעים על-פי צרכים, המוגדרים בסקרי הנהלה, במבדקים פנימיים, וכו'.
- **בקרת איכות של ציוד מתקבל.** בדרך-כלל בקרת ציוד, המתקבל במחסן ציוד רפואי, כוללת שני שלבים: בקרה לוגיסטית ובקרת איכות. הבקרה הלוגיסטית כוללת את בדיקת תאריכי הציוד לנתוני הזמנת הרכש (Purchase Order) [PO] ולנתוני תעודת המשלוח/החשבונית (Delivery Note/ Invoice). נוסף על-כך, היא כוללת את בדיקת שלמות הציוד; וכן את תקינות המשטוח***, האירוז, וכו'. בקרת האיכות כוללת בדיקות נוספות, והיא עשויה להתבצע ברמות שונות, ולדוגמה:
 - בדיקה מופחתת, הכוללת בחינה של מסמכים בלבד, כגון תעודת ההתאמה (Certificate of
- **Compliance) [COC];** בדיקה מדגמית של חלק מפרטי הציוד, המבוססת על שיטות סטטיסטיות מנומקות (הבדיקה עשויה לכלול: תכונות פיזיקליות, תכונות פונקציונליות, וכו');
 - בדיקה מלאה, המקיפה 100% מפרטי הציוד.
- **הפרדה של "מוצר לא מתאים" ("Non-Conforming Product") [NCP].** כל פריט ציוד, שאינו תואם את הדרישות, מועבר לאזור הסגר (Quarantine). זאת, עד שוועדת הנצלה (Material Review Board) [MRB] תחליט כיצד לנהוג בו. ההחלטה נגזרת על-פי מצב הפריט, ועל-פי רמת הסיכון לתהליך/ללקוח/למוצר. לדוגמה: להשתמש בפריט כפי שהוא (Use As Is), לתקנו (Rework), להחזירו לספק לצורך החלפה/תיקון/זיכוי (Return to Vendor) [RTV], או להשמידו (Scrap). כל אי-התאמה מתועדת כ"חריגה". חריגה זו מבוקרת, והיא מנוהלת עד ליישום החלטת הוועדה. החלטה על שימוש בפריט כפי שהוא מלווה בהסבר מפורט; והחלטה על תיקון פריט מלווה בהוראות לביצוע התיקון, זאת כדי להבטיח, שהפריט יעמוד בדרישות ויהיה ראוי לשימוש (ללא יצירת סיכון ללקוח הקצה). פעולת התיקון מתועדת.
- **חקר תקלות וטיפול באי-התאמות.** כל תקלה/אי-התאמה מתועדת והן מנוחתות על-פי רמות החומרה/הסיכון לתהליך/ללקוח/למוצר. ככל האפשר, יש לתקן מיידית את אי-ההתאמה (כגון לספק פריט חלופי), כדי למנוע נזק מיותר. נוסף על-כך, מבצעים חקר תקלה (Root cause analysis), כדי לאתר את סיבות השורש, הגורמות לתקלה/לאי-ההתאמה. בסיום החקר מיישמים פעולה מתקנת ופעולה מונעת (Corrective and Preventive Action) [CAPA], כדי למנוע את הישנות התקלה/אי-ההתאמה. התהליך מסתיים רק לאחר הוכחת האפקטיביות של הפעולה המתקנת והפעולה המונעת.
- **תיעוד נתונים על-פי עקרונות תיעוד נאותים (Good Documentation Practice) [GDP].** עקרונות אלה כוללים: רישום קריא ובר-פענוח; שימור תיעוד מקורי (כולל רישום נתון שגוי ותיקונו); תיעוד מדויק ועובדתי, המבוסס על ראיות ועל נתונים כמותיים; תיעוד עקבי, המבוסס על המשכיות בצורת הסגנון ובצורת הדיווח; תיעוד מקיף ושלם, המאפשר את שחזור העובדות; תיעוד הניתן לייחוס באמצעות קישור לנתונים ולמקורות מידע רלוונטיים; רישום על-פי לוח-זמנים כרונולוגי; תיעוד בהיר וחד-משמעי; וכו'.
- **הקפדה על ארגון וסדר.** זאת, באמצעות יישום גישות מתקדמות, כגון מתודולוגיית 5S (5S Methodology). המתודולוגיה, שמקורה ביפן, היא חלק מתפיסת "הניהול הרזה" ("Lean Management"), אשר רוצה לשפר בהתמדה את תהליך זרימת המוצרים אל הלקוח, ליצור פעולות בעלות ערך ללקוח, ולהעלים בזבוז מכל סוג שהוא. המתודולוגיה, ששמה נגור מחמש מילים המתחילות באות S****, מבוססת על יישום העקרונות הבאים: ארגון, סדר, ניקיון, בקרה ושיפור מתמיד. בשנים האחרונות, חלק מן הארגונים החלו לאמץ



** לעתים, ביצוע תקין של משימות התפקיד מותנה בכושר גופני/פיזיולוגי מוגדר (כגון: כושר ראייה, כושר אבחנת צבעים, כושר שמיעה, וכו'). במקרה זה, העובד נדרש לעבור בדיקות רפואיות מתאימות ולהמציא אישור רפואי רלוונטי. מעת לעת, יש לחדש את האישור, כדי להבטיח את תקפותו.

*** צורת המשטוח כוללת את סוג משטח הבסיס (כגון משטח עשוי פלסטיק, או עץ מחוטא עם חותמת תקנית. זאת, כדי למנוע התפשטות מחלות/זיהום אפשרי), את מידות המשטח, את משקלו, את צורת הגנת הציוד, וכו'.

**** סיון (Sort), ארגון (Set in order), ניקיון (Shine), סטנדרטיזציה (Standardize), והמשכיות (Sustain).

ומתועד. התהליך מתבצע בעמדת חיטוי ייעודית ובאמצעות עובד מוסמך, המצויד באמצעי הגנה אישיים (כגון כפפות וחלוק עבודה חד-פעמיים). חומרי החיטוי הם חומרים מאושרים לשימוש וברי-תוקף. הפסולת הזיהומית (כגון: מטליות ניקוי, חלוק עבודה, כפפות, וכו') נאספת במיכל נפרד ופינויה מתבצע באמצעות מכלה ייעודית. פינוי הפסולת הזיהומית מתועד, ואילו מצורף אישור הקבלן על התחייבותו להעביר את הפסולת להשמדה על-פי הדרישות.

● שמירת מידע על ציוד רפואי ועל רשומות איכות. שמירת המידע מתבצעת בארכיון פיזי או דיגיטלי****. משך שמירת המידע נגזר מן הדרישות הרגולטוריות (בכל מקרה, הוא למשך שנתיים לפחות). הארכיון חייב להיות מוגן מפני אש ופגיעה במזיד.

לסיכום, ניהול מחסן ציוד רפואי מהווה אתגר מקצועי גדול. בעיקר, בשל הדרישות הרגולטוריות המחמירות ובשל דרישות האיכות הגבוהות. עם זאת, ניהול המחסן, על-פי דרישות אלו, תורם להצלחת חיים ולשיפור איכותם. ■

****ארכיון דיגיטלי מכיל מידע דיגיטלי ומסמכים, שנסרקו ושעברו תהליך דיגיטציה. יתרונות ארכיון זה כוללים: חיסכון במקום, שליפה מהירה של מסמכים, יכולת לתייג מסמכים ולאתרם בכל חתך נדרש, גיבוי מידע באמצעות שרתים מרוחקים (או שירותי ענן), גישה על-פי הרשאה, נגישות אפשרית באמצעות האינטרנט, וכו'.

מתודולוגיה רחבה יותר (7S), הכוללת שני תחומים נוספים: בטיחות (Safety) וביטחון (Security).

● **אחסון על-פי עקרונות תנאי אחסון נאותים (Good Storage Practice) (GSP)**. ובכלל זה: הגבלת הכניסה למחסן לאנשים מורשים בלבד; הקצאת אזורי פריקה/טעינה, המוגנים מפגעי מזג אוויר; הפרדת אזורי אחסון של קטיגוריות פריטים שונות על-פי הצורך; אחסון בתנאי סביבה נאותים (כגון טמפרטורה ולחות) ותיעודם, כדי להוכיח התאמה לדרישות; הקפדה על היגיינה אישית ועל היגיינה סביבתית; הקפדה על פעולות ניקיון והדברה (כולל תכניות ניקיון והדברה, המפרטות את תכולת העבודה ואת תדירות ביצועה, שימוש בחומרים מאושרים בלבד, ובקרה על יישום הפעולות בפועל); הפרדת פריטים לא-מתאימים, או פריטים פגומים; הקפדה על תיוג מארזים עם נתוני הפריטים; שילוט מתאים של אזור הסגר פיזי, והגבלת הגישה לרשומות מחשב של הסגר לוגי; הפרדה של חומרים מסוכנים (חומ"ס), והגנה מפני אש או התפוצצות; ניהול פריטים על-פי מק"ט/אצווה/מהדורה/מספר סידורי; ניפוק פריטים על-פי תאריך תפוגה (First expired-First out) (FEFO); בקרה על יישום הפעולות לעיל; תיעוד הוראות עבודה ורשומות מלאי, והבטחת זמינותן בכל עת; וכו'.

● **חיטוי ציוד חוזר (Return Merchandise Authorization) (RMA)**. טיפול בציוד רפואי חוזר (כגון מכשור, המשמש מרכז רפואי ואשר מוחזר לצורך תיקון), כולל תהליך של חיטוי (Disinfection) מבוקר

טיפול בציוד רפואי חוזר (כגון מכשור, המשמש מרכז רפואי ואשר מוחזר לצורך תיקון), כולל תהליך של חיטוי מבוקר ומתועד. התהליך מתבצע בעמדת חיטוי ייעודית ובאמצעות עובד מוסמך, המצויד באמצעי הגנה אישיים (כגון כפפות וחלוק עבודה חד-פעמיים)

כי תמיד יש משהו חדש ללמוד!



לימודי ניהול רכש ולוגיסטיקה במרכז להשתלמויות בר-אילן

הסביבה העסקית הגלובאלית שבה אנחנו חיים מחייבת אותנו בתכנון, הקמה וניהול תהליכי רכש ולוגיסטיקה מתקדמים. תפקידי רכש ולוגיסטיקה הם מהתפקידים המשמעותיים ביותר בכל ארגון, ובעלי תפקידים אלו נושאים באחריות רבה ומהם נדרשת יכולת הכרה מעמיקה של עולם הלוגיסטיקה המורכב.

תוכניות לימודים במסלול רכש ולוגיסטיקה:

ניהול רכש ולוגיסטיקה | ניהול רכש ולוגיסטיקה בכיר | יבוא יצוא וסחר בינלאומי בשיתוף UPS

הירשמו עוד היום לאחת התוכניות לימודים במסלול רכש ולוגיסטיקה במרכז להשתלמויות בר-אילן ותרוויחו מקצוע דינמי, מתפתח ומשמעותי בכל ארגון.

1-800-36-10-60 | www.bih.co.il