



התמודדות עם סיכונים בשרשרת האספקה הביולוגית

חברת "ETHICON" שייכת למשפחת החברות של תאגיד "ג'ונסון אנד ג'ונסון" (Johnson & Johnson). החברה מספקת פתרונות מתקדמים לחדרי ניתוח, והמוטו שלה הוא: "Shaping the Future of Surgery". החברה מפתחת ומייצרת, בין-השאר, פתרונות ביולוגיים להפסקת דימום על בסיס ביולוגיה אנושית (Human biologics/Plasma), או פתרונות עשויים מחומרים ביולוגיים טבעיים (Biomaterials). לדוגמה: ה-"EVARREST® Fibrin Sealant Patch", פד גמיש, הכולל דבק ביולוגי לאיחוי רקמות, והוא מיוצר בישראל (היצרנית - חברת OMRIX). הפד מסוגל לעצור דימום בפרק זמן קצר ביותר, והוא נמס לחלוטין בגוף, בתוך כשמונה שבועות. הפד משמש מנתחים במקרי חירום של דימום קטלני. שרשרת האספקה הביולוגית לחדרי ניתוח (Biosurgery) היא בעלת מאפיינים ייחודיים, וניהולה מהווה אתגר מורכב ביותר

אדווה כלף ואלי יצחקוב

- רגישות גבוהה לאימי אי-איכות (Non-Quality).
- ביקוש גבוה למוצרים (הולך וגדל).
- רכש מורכב של פתרונות ייחודיים.
- בין השאר, מקורות אספקה מספקים יחידים* (Single Source), או מספקים יחידים** (Sole Source).
- עלויות גבוהות של חומרי-גלם.
- ריבוי בדיקות בתהליך הייצור ולאחריו.
- "שרשרת האספקה הביולוגית לחדרי ניתוח מספקת מוצרים מצילי חיים' בזמן-אמת. לכן, ההתמודדות עם הסיכונים בתהליכי האספקה היא קריטית, וחייבת להשיג הצלחה מלאה". כך אומר גיל הרלינג, דירקטור שרשרת האספקה בחטיבה הביולוגית לחדרי ניתוח (Biosurgery PP&L & ExOps Plan Director), בחברת ETHICON. והוא מוסיף: "אנו משקיעים מאמצים אדירים בניהול הסיכונים, בשרשרת האספקה הפנימית והחיצונית. כלומר, גם בניהול הסיכונים אצל הספקים ואצל הספקים של הספקים (Suppliers and Suppliers of Suppliers)".

* ספק יחיד: ספק, שהארגון בוחר להתקשר אתו בלבד. זאת, על אף שיש ספקים אחרים, המספקים מוצרים/שירותים דומים (Single means "the one among others").

** ספק יחיד: ספק, המספק מוצר/שירות ייחודיים. קרי, אין ספק אחר, המסוגל לספק את המוצר/השירות ("Sole means "the one and only").

(המשך בעמ' 26)

אתגרי שרשרת האספקה הביולוגית לחדרי ניתוח

- שרשרת האספקה הביולוגית לחדרי ניתוח מחייבת רמת שירות גבוהה ביותר (אפילו מושלמת). רמת השירות של השרשרת ומאפייניה הייחודיים יוצרים אתגר ניהולי מורכב ביותר. להלן המאפיינים העיקריים:
- רגולציה מחמירה ביותר, ושונות ברגולציה בין שווקים.

A.G.S

תכנון וייעוץ לוגיסטי

25
Years
Since 1995

תוכנות
לוגיסטיות

אחסון
ושינוע

תכנון
פונקציונלי

ייעוץ
לוגיסטי



שמי איציק דנה
מנכ"ל החברה

אני מלמין אתכם
באופן אישי
להתקשר אלי
ולשוחח איתי

בנושאי תכנון וייעוץ
לוגיסטי

איציק: 0523327541



Your Partner For Logistic Optimization

ת.ד. 4357, ראש העין 4856729
T : 03- 6584040 M: 052- 3327541

פארק לב הארץ-קסם: רחוב- הזית 10
ags@ags.co.il www.ags.co.il

Logistic motion!

ככה מתכננים מחסן!



עיצוב הפתרון חייב להביא בחשבון, כי אפשרות החלפת הספק אינה תמיד החלופה המתאימה היחידה (לדוגמה, כאשר היקף הפעילות הוא קטן ביותר), וכי החלפת ספק חומרי-גלם, או שינוי במוצר/באריזתו, מחייבים תהליכי אישור רגולטוריים ארוכים (השינוי עלול להימשך 2-3 שנים). לכן, כדי להמשיך בשיפור המהימנות (Reliability) של שרשרת האספקה המורכבת, לנהל את הסיכונים גם אצל הספקים ולהגיב עליהם בצורה פרו-אקטיבית, הגדרנו כמה עקרונות מרכזיים."

להלן העקרונות:

- א. בחירת הספקים הנכונים:** בחירה מושכלת של ספקים/שותפים עסקיים, שיכולתם תואמת את צרכי הארגון. הבחירה מבוססת על קריטריונים מוגדרים, ובכלל זה: עמידה בדרישות איכות (Quality and Compliance Requirements), תרבות ארגונית, כושר ביצוע, יכולת ניהול, וכו'.
- ב. ניהול שוטף של ה"פגיעות" (Value Stream Vulnerability Management):** זיהוי סיכונים, הערכת עוצמתם, וטיפול בהם באמצעות פעולות מתקנות/מונעות. זאת, כדי לנהל את הסיכונים עוד לפני שהבעיות נוצרות (ניהול זירת הסיכונים הרחב מן השירות).
- ג. ניהול הספקים ופעילותם השוטפת:** ניהול הספקים ופעילותם השוטפת כולל תהליך של הערכת הספק, ושל מדידת ביצועיו במכלול היבטים, כגון:

- עלויות תחזוקה ולוגיסטיקה גבוהות (לדוגמה: עלות משלוח אווירי בתנאי טמפרטורה של מינוס 50 מעלות צלזיוס).
- משך מוגבל של חיי-המוצר.
- שרשרת האספקה מושפעת כמעט מכל מהלך עולמי הקשור לתחום.



"אנו משקיעים מאמצים אדירים בניהול הסיכונים, בשרשרת האספקה הפנימית והחיצונית. כלומר, גם בניהול הסיכונים אצל הספקים ואצל הספקים של הספקים (Suppliers and Suppliers of Suppliers)"

לדברי הרלינג: "פעילות הייצור שלנו משלבת ייצור עצמי עם שיתופי פעולה רבים בשרשרת האספקה (קבלני-משנה CMOs*** ונותני שירות). הפעילות מורכבת מאוד (גם אצל הספקים), והיא מייצרת אתגרים רבים. השאלות הן: מה אפשר לעשות לשיפור ההתמודדות עם הסיכונים אצל הספקים? ואיך אפשר לעצב פתרון אפקטיבי, שמקדם שיתוף פעולה, והוא גם מהיר וגם זול?"

*** קבלני-משנה (Contract Manufacturing Organization) [CMOs], המספקים שירותי פיתוח וייצור לתעשייה הפרמצבטית.



• המשכיות וסביבה (Contingency & Environment).
 ד. בניית כרטיס ניקוד (Scorecard) לכל ספק. הכרטיס כולל את פרופיל הספק: שמו, מיקומו, תחום עיסוקו, סיווג על-פי מודל פארטו, סיווג על-פי מיקור רכש (יחיד/יחידני/מרובה ספקים), היקפי פעילותו השנתיים, השפעתו על המחזור (Revenue Impact), הערכה להיקפי העבודה של החברה אצלו, שינויים בהיקפי פעילותו (צמיחה/קיטון), וכו'; וכן ניקוד/ציון, על-פי רמות הסיכון של הספק בכל סעיף ובכל קטיגוריה.
 ה. סקירת זרם הערך (Value stream review) וניתוח הספקים, על-פי סעיפי הסיכון (טבלה, הכוללת את שמות הספקים ואת ניקודם, על-פי סעיפי השאלות ושלוש הקטיגוריות לעיל). הסקירה מאפשרת להשוות חוזקות/חולשות בין הספקים, ולזהות בעיות משותפות, כגון ניקוד נמוך לספקים רבים בסעיף התחייבויות חוזיות (Contractual obligations).



”יישום המתודולוגיה מאפשר לנו לזהות במהירות את הספקים, המשפיעים קריטית על פגיעות שרשרת האספקה, ולהשיג תוצאות מהירות (Quick wins), כדי להפחית את פגיעות השרשרת ביישום מיידי של תכנית פעולה (Action Plan) לטיפול בסיכונים”

לדברי הרלינג: ”יישום המתודולוגיה מאפשר לנו לזהות במהירות את הספקים, המשפיעים קריטית על פגיעות שרשרת האספקה, ולהשיג תוצאות מהירות (Quick wins), כדי להפחית את פגיעות השרשרת ביישום מיידי של תכנית פעולה (Action Plan) לטיפול בסיכונים. לדוגמה: צמצום התלות בספק יחיד, באמצעות איתור ספק נוסף (כאשר זה אפשרי); הפחתת התלות בחיובי ביקושים של הספק, באמצעות שיפור הממשק עם הספק ובקרה תדירה על המלאי שלו; הבטחת זמינות חומר קריטי, באמצעות חיוב הספק להחזיק מלאי זמין (הארגון מתחייב לרכוש את המלאי העודף מן הספק); טיפול מהיר בסעיפים חסרים/לקויים בהסכמי ההתקשרות; ביטוח סיכונים הישרדות; וכו'.

לסיכום: ארגון, הפועל במגזר שלנו, חייב לקחת אחריות כוללת על ניהול הסיכונים בשרשרת האספקה, כדי לתת מענה הולם על פגיעותה.” ■

התמונות בכתבה הן באדיבות חברת ETHICON. לפרטים נוספים צפו באתר החברה: www.ethicon.com

תפוקה, איכות****, בטיחות, סביבה, מסחר, וכו'. כיום, ארגונים מובילים מנהלים את הספקים ואת פעילותם באמצעות מערכת בינה עסקית (Business Intelligence) [BI].
 ד. **עבודה תוך כדי שיתוף פעולה מלא ושקיפות:** תחזיות ביקוש, שינויים ומגמות, צרכים עתידיים ושיתוף מידע. הספק הוא בעצם שותף כמעט מלא.



”עיצוב הפתרון חייב להביא בחשבון, כי אפשרות החלפת הספק אינה תמיד החלופה המתאימה היחידה (לדוגמה, כאשר היקף הפעילות הוא קטן ביותר), וכי החלפת ספק חומרי-גלם, או שינוי במוצר/באריזתו, מחייבים תהליכי אישור רגולטוריים ארוכים (השינוי עלול להימשך 2-3 שנים)”

מתודולוגיה להתמודדות עם סיכונים

קיימות מתודולוגיות רבות להתמודדות עם סיכונים. להלן דוגמה למתודולוגיה, שיושמה בהצלחה בחברת ETHICON:
 א. זיהוי זרמי הערך באמצעות מיפוי הספקים הראשיים (Tier 1 Suppliers). זרמי הערך הם קריטיים בתהליכי הייצור והאספקה.
 ב. סיווג הספקים לעיל, על-פי רמת הסיכון, באמצעות מודל פארטו (A, B, C). לדוגמה:

- רמת סיכון גבוהה (רמה A): ספק חומר-גלם יחיד/יחידני עם בעיות אמינות (Reliability issues) קודמות.
- רמת סיכון בינונית (רמה B): ספק חומר-גלם יחיד/יחידני, ללא בעיות אמינות קודמות, או עם בעיות אמינות זניחות.
- רמת סיכון נמוכה (רמה C): ספק חומר-גלם, שאינו יחיד/יחידני (Multi Source), ללא בעיות אמינות קודמות, או עם בעיות אמינות זניחות.
- ג. מיפוי מהיר של סיכונים הספק באמצעות שאלון מובנה. השאלון כולל 16 שאלות 3-ו קטיגוריות, על-פי מודל לניתוח מצבי כשל והשפעתם (Failure Mode and Effects Analysis) [FMEA].
 להלן הקטיגוריות:
 • אמינות הספק ואיכותו (Reliability & Quality).
 • יכולת/קיבולת הספק לתמוך במוצרי הארגון לאורך זמן (Capability).

****ניהול האיכות בתחומי הפרמצבטיקה והציוד הרפואי מתבצע, על-פי עקרונות ייצור נאותים (Good Manufacturing Practice) [GMP].

מי הוא תאגיד ג'ונסון אנד ג'ונסון?

תאגיד ג'ונסון אנד ג'ונסון (Johnson & Johnson) [J&J] הוא רב-לאומי, שנוסד בשנת 1886. התאגיד הוא מוביל עולמי בתחום הבריאות (Healthcare), ועוסק בתחומים: תרופות, ציוד רפואי ומוצרי צריכה. מטה התאגיד ממוקם בעיר ניו-ברנסוויק (New Brunswick), בניו ג'רזי, בארה"ב. לג'ונסון אנד ג'ונסון יש כ-250