



אלון בן-יעקב

ניהול איכות ספקים במגזר תעשיית הציוד הרפואי

תשתיות איכות תומכות. נוסף על-כך, לעתים, מאמצי הארגון להפוך את ספקי הליבה לשותפים עסקיים (Business Partners) פוגעים ביכולתו להרתיעם, ולחייבם לזיום שיפורים, ליעל תהליכים ולהזייל עלויות.

הסביבה העסקית במגזר הרפואי מחייבת את הארגון להסתגל במהירות לתנאים משתנים ולמצבים דינמיים, תוך שמירה על איכות גבוהה של תהליכים וכמוכן, הקפדה על איכות התוצרת. נוסף על-כך, כאשר הארגון הוא חלק מתאגיד גלובלי (כדוגמת גיונסון & גיונסון), עליו להתמודד עם תכתיבי התאגיד ולאמץ את שיטות עבודתו.

אישור ספק והסמכתו

הדרך לשיתופי פעולה מוצלחים עם ספקי הליבה מתחילה במעורבות של מחלקת האיכות בשלב הפיתוח, שבו בוחרים ספק/קבלן-משנה פוטנציאליים. המעורבות בשלב זה היא חיונית, כדי להבטיח תהליך אופטימלי לאישור ולהסמכה של הספק/קבלן-המשנה, וללוותם בעבודה עד להפיכתם לשותפים עסקיים.

תנאי הכרחי להצלחה הוא ממשק אפקטיבי ויעיל בין מחלקות הפיתוח והרכש לבין מחלקת האיכות. מחלקת האיכות נכנסת לתמונה עוד בשלב איתור הספקים הפוטנציאליים, והיא פועלת בשיתוף עם המחלקות האחרות לבחינת יכולתם של הספקים, כושרם והתאמתם לארגון. רק ספק/קבלן-משנה מתאימים זוכים להיכלל ברשימת הספקים המאושרים [ASL] (Approved Supplier List).

מקובל לסווג את הספקים בעולם התפעול, על-פי הקטיגוריות הבאות:

- ספק מותנה (Conditional): ספק, שהארגון עדיין בוחן את יכולותיו בהיבט איכות ובהיבט מקצועי, ותהליך אישורו טרם הושלם. התקשרות עם הספק

תעשיית הציוד הרפואי מצביה אתגר עצום לכל העוסקים בה: מחד, מחויבות לספק פתרונות מתקדמים, התורמים להארכת תוחלת החיים של מטופלים ולשיפור איכותם; ומאידך, הצורך לספק למגזר הרפואי במשך זמן קצר ובמחיר תחרותי. הפתרונות מחייבים מוצרים מדויקים ועקיבים, העומדים בדרישות רגולטוריות מחמירות ובדרישות איכות גבוהות, שאינן משתמעות לשתי פנים.

הסביבה העסקית בתעשיית הציוד הרפואי כוללת את המאפיינים הבאים:

- צורך לפתח במהירות מוצרים חדשניים, שיתרמו להארכת משך החיים ולשיפור איכותם.
- דרישות רגולטוריות מחמירות ותנאי-סף גבוהים מצד לקוחות המגזר.
- מוצרים ברמת מורכבות גבוהה ובנפח ייצור נמוך (High Mix - Low Volume).
- שוק ספקים דינמי ועתיר טכנולוגיה מתקדמת.
- תלות בספקים מעטים בעלי ידע ומומחיות ייחודיים.
- פעילות גלובלית.

יכולת הארגון להכתיב כללי איכות נוקשים לספקי הופכת להיות בעייתית, כאשר מוקד הידע והמומחיות הטכנולוגית נמצאים אצל הספקים, ובעיקר, כאשר חלק מן הספקים הם חברות הזנק (Start-up) וללא



הסביבה העסקית במגזר הרפואי מחייבת את הארגון להסתגל במהירות לתנאים משתנים ולמצבים דינמיים, תוך שמירה על איכות גבוהה של תהליכים וכמוכן, הקפדה על איכות התוצרת. נוסף על-כך, כאשר הארגון הוא חלק מתאגיד גלובלי (כדוגמת גיונסון & גיונסון), עליו להתמודד עם תכתיבי התאגיד ולאמץ את שיטות עבודתו



תעשיין / יצואן!

האם החיתון משפיע עליך?

האם אתה מרגיש צורך לשפר ביצועים ולהפחית עלויות?

יש לנו יכולת מוכחת לניהול שרשרת האספקה ולתפעול הלוגיסטיקה אצלך בעסק.

תקבל מאיתנו ידע ומומחיות, המבוססים על ניסיון רב, ופתרון אינטגרטיבי, הכולל:

- 1 הנדסת תהליכים לוגיסטיים
- 2 מערכות מידע וטכנולוגיות תומכות
- 3 תפעול באמצעות כוח-אדם מקצועי ומיומן
- 4 ניהול איכות בסטנדרטים בין-לאומיים.

נשמח לבקר בעסק שלך.

לקבלת מידע נוסף, צור קשר בטל: 09-7680333
INFO@TEVET.ORG.IL

דרישות ממערכת ניהול האיכות של הספק

בדרך-כלל, הארגון מגדיר את הדרישות ממערכת ניהול האיכות (Quality Management System) של הספק, על-פי התקנים של ארגון התקינה הבין-לאומי (International Standard Organization) [ISO], על-פי התקנים של ארגון התקינה האירופי (European Standards) [EN], על-פי הדרישות של מנהל התרופות האמריקאי (Food and Drugs Administrator) [FDA], על-פי הדרישות לקיום תנאי ייצור נאותים (Good Manufacturing Practice) [GMP], על-פי הדרישות של תאגיד האב (כגון דרישות ייעודיות של קבוצת Johnson & Johnson), וכו'. הדרישות יכולות להיות מוגדרות על-פי תקנים כלליים, או על-פי תקנים ייעודיים במגזר הרפואי.

להלן דוגמאות לדרישות אפשריות:

- אחריות ההנהלה (Management Responsibility).
- בקרת תכן (Design Control).
- בקרת מסמכים ורשומות (Document and Data Control).
- בקרת רכש (Purchasing Control). כולל: תהליך אישור דרישות הרכש, הסמכת ספקים/קבלני-משנה ובחינת ביצועיהם, וכו'.
- בקרת מוצר לקוח (Control of Customer Supplied Product).
- זיהוי מוצר ועקיבותו (Product Identification and Traceability).
- בקרת מוצר ותהליכים (Product and Process Control).
- בדיקה ובחינה (Inspection and Testing).
- ציוד בדיקה, מדידה ובחינה (Inspection, Measuring and Test Equipment).
- סטטוס בדיקה ובחינה (Inspection and Test Status).
- בקרת מוצר לא מתאים (Non Conforming Product). כולל: דיווח על מוצר לא מתאים (Non Conforming Report) [NCR] ומעקב אחריו. כמו כן טיפול במוצר על-פי אחת מן הדרכים הבאות: תיקון אי-ההתאמה (Rework to meet specification), העברה למלאי ללא תיקון (Accepted as-is without repair), השמדה (Rejected/Scrap), וכו'.
- פעולה מתקנת ופעולה מונעת (Corrective and Preventive Action) [CAPA]. כולל: תיעוד תקלות; חקר תקלות קריטיות, תקלות משמעותיות, ותקלות אשר חוזרות על עצמן; ביצוע פעולה מתקנת למניעת הישנות התקלה; וביצוע פעולה מונעת, כדי למנוע תקלה אפשרית.
- טיפול, אחסון, אריזה ואספקה (Handling, Storage, Packaging and Delivery).
- מבנים ותשתיות (Building and Facilities).
- בקרת רשומות איכות (Control of Quality Records).
- מבדקי איכות פנימיים (Internal Quality Audits).
- הדרכה (Training). כולל: תכנית להכשרת עובדים ולהסמכתם לביצוע עבודתם, תכנית הדרכה שנתית לפיתוח הידע, בדיקת אפקטיביות ההדרכה, וכו'.
- שירות (Serving). כולל: תיעוד תלונות לקוחות, סקר שביעות רצון לקוחות, וכו'.

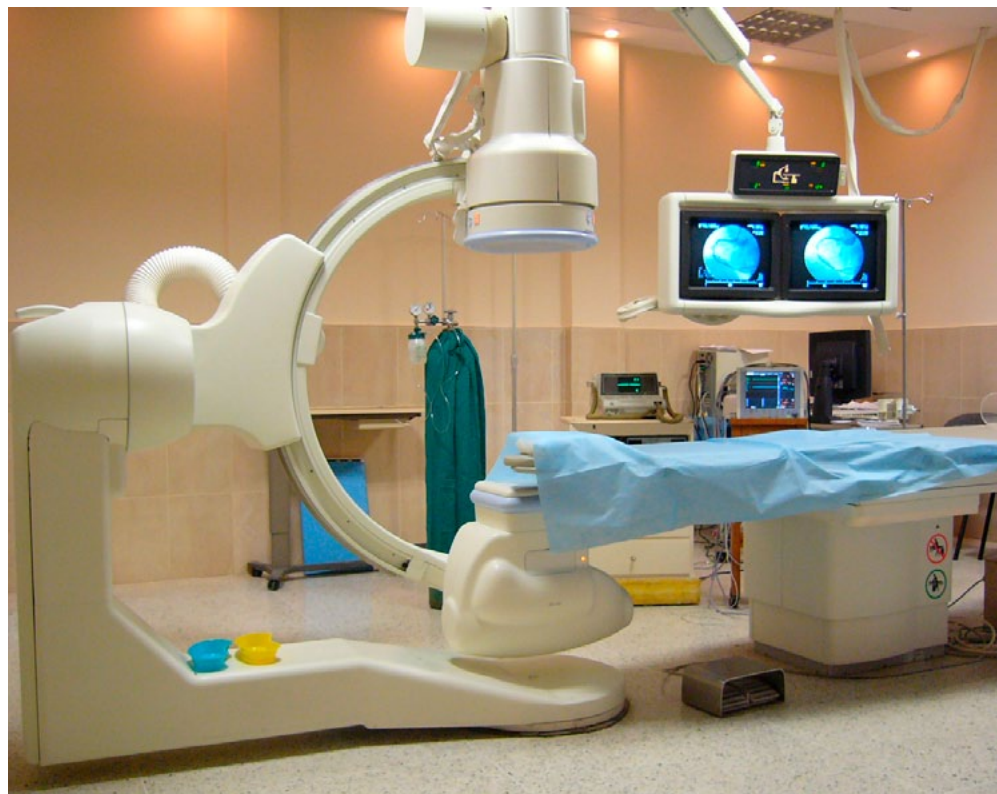
היא לצורכי תיקוף המוצר הנדרש, ולצורך תיקוף התהליך. במקרים אלה, הבקרה על הספק היא באמצעות בדיקה מלאה, כך שכל מוצר שמתקבל ממנו נבדק.

- ספק מאושר (Approved): ספק, שמערכת האיכות שלו מקובלת על הארגון ושביצועיו נבדקים תקופתית. הבקרה על ספק מאושר מתבצעת תדיר באמצעות בדיקה מדגמית, או מלאה, של מוצרים במשלוחים המתקבלים. הספק נכלל ברשימת הספקים המאושרים.
- ספק דחוי (Blocked): ספק, שמערכת האיכות שלו אינה מקובלת על הארגון, והיא אינה עונה על דרישותיו. ספקים, המשתייכים לקטגוריית הזו, נחסמים במערכת המידע כדי למנוע התקשרות איתם.

תהליך אישור הספק הוא תהליך מובנה ושיטתי, הכולל שאלון פרטים כלליים, מבדק איכות, בדיקת יציבות פיננסית, וחווה התקשרות. היכולת לאתר ספק/קבלן-משנה, ולהסמיכו במהירות, היא חשובה ביותר. במקרים רבים, כאשר התהליך מתנהל באיטיות ואינו אפקטיבי דיו, הארגון עלול לאבד את יתרונו התחרותי.

רמת המורכבות של תהליך האישור וההסמכה עולה, כאשר הממשק בין מחלקת האיכות לבין מחלקות הפיתוח והרכש אינו הדוק מספיק דיו, ונוסף על-כך, הארגון נדרש לאשר ספק לא מוכר במשך זמן קצר ביותר. במקרה זה, מחלקת האיכות נדרשת לעבוד "סביב השעון", כדי לייצר תשתית איכות הולמת, אשר תקל את הבקרה על הספק לאחר אישורו והסמכתו. מאמץ מיוחד זה חיוני, בעיקר, כאשר נדרש לאשר ספק, שאינו "בשל" מספיק לדרישות האיכות של הארגון.

יכולת הארגון להכתיב כלי איכות נוקשים לספקיו הופכת להיות בעייתית, כאשר מוקד הידע והמומחיות הטכנולוגית נמצאים אצל הספקים, ובעיקר, כאשר חלק מן הספקים הם חברות הזנק (Start-up) וללא תשתיות איכות תומכות



אחת מן המשימות החשובות של הארגון היא חיזוק הקשר עם ספקי הליבה, פיתוח יכולתם וכשרם, והפיכתם לשותפים עסקיים עם מחויבות גבוהה לארגון. תהליך פיתוח של הספק והפיכתו לשותף עסקי מחייבים את מחלקת האיכות בארגון לדחוף את הספק לשיפור מתמיד ביעדי האיכות

אחת מן הדרכים לשפר את ביצועיו של הספק היא באמצעות השוואתם (BENCHMARKING) לביצועי ספקים אחרים בתחומם. התהליך אפשרי, בעיקר, אצל תאגידים גלובליים, העובדים עם ספקים שונים בעולם. ההשוואה מאפשרת לארגון ליעץ לספק, כיצד לשפר את ביצועיו, להדריכו לשפר תהליכים, ולגרום לו לספק מוצרים איכותיים יותר לארגון.

תהליך חשוב בחיזוק הקשר עם הספק הוא באמצעות מפגש שנתי בין הארגון לספקיו, שבו מוצגים ביצועים בתחומי המכירות, האיכות, ההנדסה והעמידה ביעדים העסקיים. מפגשים אלה תורמים להעמקת המעורבות של הנהלות שני הצדדים, והם מאפשרים את בחינתן של מגמות הפעילות ואת התכנון האסטרטגי העסקי לשנים הקרובות.

דוגמה נוספת לחיזוק הקשר היא באמצעות ימי עיון מרוכזים, שהארגון מקיים לעובדי ספקיו. ימי העיון כוללים תכנים מקצועיים בנושאים, כגון: הנדסה, רכש, לוגיסטיקה, איכות, וכו'; ותכנים ייעודיים, כגון הרצאת רופא קליני, המחדד את חשיבות העבודה התקינה בטיפול במכשירים רפואיים, שמיועדים להצלת חיי אדם. ■

- טכניקות סטטיסטיות (Statistical Techniques). כולל: ניתוח של ביצועי ספקים ושל ביצועי הארגון, ניתוח תקלות ותלונות לקוח, וכו'.
- בקרה סביבתית (Environmental Control). כולל: מערכת לבקרת איכות הסביבה, תיעוד מבדקים רגולטוריים, פעולות לשיפור, וכו'.

בקרת ביצועי הספק ומידת התאמתו לדרישות איכות מוגדרות

לאחר שהארגון מאשר את הספק ומסמיכו, מתחיל מעגל בקרה על ביצועי הספק, הכולל: מעקב תדיר על נתוני משלוחיו (הגעתם בזמן ובכמות שהוזמנה) ועל נתוני איכותו, ובהם, בין-השאר, נפילות במהלך תהליכי הייצור והבדיקה, ונפילות המדווחות מן השטח. הנתונים על ביצועי הספק ושקיפות המידע ללקוחות הסופיים מחזקים את תפיסת הארגון אצל לקוחותיו, ומאפשרים ללקוחות לתרום מניסיונם ומן הידע שלהם לפתרון בעיות המדווחות מן השטח.

נוסף על-כך, מעגל הבקרה על הספק כולל מבדקי ספק (Supplier Audits) לבדיקת עמידתו בדרישות איכות מוגדרות. את המבדק מבצעים נציגי הארגון, או נציגי התאגיד הבין-לאומי. בסיום המבדקים, הנציגים שסוקרים את הארגון מפיקים דו"ח מסכם, ונוסף על-כך, דו"ח פעולות מתקנות אשר נדרשות, כדי להביא את מערכת ניהול האיכות של הספק להתאמה מלאה לדרישות המוגדרות.

אי-התאמה במבדק מסווגת על-פי הרמות הבאות:

- אי-התאמה קריטית (Critical Observation).
- אי-התאמה משמעותית (Major Observation).
- אי-התאמה קלה (Minor Observation).
- המלצה לשיפור (Recommendation).

תוצאת סיכום המבדק היא אחת מאלה: תוצאה ראויה לציון (Notable), תוצאה מקובלת (Acceptable), או תוצאה שאינה מקובלת (Unacceptable). הספק נדרש לנמק את הסיבות לאי-התאמות; לבצע פעולות מתקנות; ולצרף מסמכים, המוכיחים את ביצוען. הספק מחויב להשלים את הפעולות המתקנות בפרק זמן מוגדר (בדרך-כלל, בתוך 30 ימי עבודה). אם נדרשת פעולה מתקנת לאי-התאמה קריטית, הספק מחויב לבצעה מיידית.

פיתוח ספקים והפיכתם לשותפים עסקיים

אחת מן המשימות החשובות של הארגון היא חיזוק הקשר עם ספקי הליבה, פיתוח יכולתם וכשרם, והפיכתם לשותפים עסקיים עם מחויבות גבוהה לארגון. תהליך פיתוחו של הספק והפיכתו לשותף עסקי מחייבים את מחלקת האיכות בארגון לדחוף את הספק לשיפור מתמיד ביעדי האיכות. זאת, באמצעות העברת ידע מקצועי לספק וחשיפתו לסטנדרטים בין-לאומיים, לטכניקות ולשיטות מתקדמות, וכו'. אלה מבטיחים תהליכים איכותיים ובקרה טובה יותר, ומפחיתים את הסיכון, שהארגון יקבל מוצרים פגומים מן הספק ויעבירם ללקוחות.

