

# איתור ספקים גלובאליים בתקני מדיקל

**מאיר קליין**

מנהל רכש במיקור חוץ  
מאמן עסקי ומלווה ארגונים  
0524800276 📞





בומים ועמודות



וסתים



פס אספקה

# איתור ספקים גלובאליים בתחום המדיקל

- יתרונות אסטרטגיים –מסייע לפתח אסטרטגיית רכש גלובלית, לשפר את איכות המוצרים, להוזיל עלויות ולהגביר את התחרותיות.
- המדיקל כתחום ייחודי – מצריך שימוש בחומרים ורכיבים מיוחדים לצד עמידה בתקנים מחמירים, אתגר שהופך איתור ספקים לתהליך מורכב.
- פתרון ייעודי מתוך היכרות עם התקנים ותרבויות עסקיות לצורך אספקת ערך מוסף ללקוח.

# פתרונות בראייה גלובלית

## חיפוש וסינון ספקים

ידע והבנה מעמיק של השוק, חיפוש שיטתי אחר ספק מתאים, סינון מקיף ובחינתו.

2

## מחקר שוק והגדרת קריטריונים

הבנת השוק הגלובלי, הגדרת הקריטריונים הנדרשים לאיתור ספקים, ניתוח צרכים, תקנים, תהליכי ייצור וכד'

4

## ניטור וניהול קשרים

פיקוח וניהול קשר עקבי עם הספק להבטחת אספקה רציפה ואיכות מוצרים.

4

## ליווי תהליך ההטמעה

בחירת ספק מתאים, ליווי תהליך ההטמעה, עד להשגת אישורים לצורך הפעלה חלקה.

3

# עמידה בתקני איכות לתעשייה

## תקני ISO 13485

תקן זה מציב דרישות ספציפיות למערכות ניהול האיכות של ארגונים המעורבים בתכן, ייצור, התקנה ושירות של מכשור רפואי.

## דרישות CE

ארגוני רגולציה כמו ה-GG-באירופה מציבים תקנות מחמירות לאישור והפצה של מכשור רפואי, כולל בדיקות קפדניות של תהליכי הייצור.

## תקני ISO 9001

תקן זה מגדיר דרישות כלליות למערכות ניהול האיכות, והוא נדבך משלים להסמכות המגזר הרפואי.

## הליך FAI

הליך ה-FAI (First Article Inspection) נדרש כדי לאשר שמוצר חדש עומד בדרישות התיעוד, התהליכים והאיכות הנדרשים.

# הסמכת ספק וליווי תהליך HGI

1

## הכרה עם הספק

התהליך מתחיל בהיכרות מעמיקה עם הספק הנבחר, אהבנת יכולות, תהליכי ייצור, סטנדרטים ואישורים קיימים.

2

## הוכחת יכולת

הספק נדרש להוכיח את יכולותיו באמצעות תיעוד, בדיקות ואישורים כדי להבטיח עמידה בדרישות הרגולטוריות והאיכותיות

3

## הסמכה ופיילוט

לאחר השלמת התהליך, הספק מקבל הסמכה ונערך פיילוט לאישור סופי של הפתרון הנבחר.

# יתרונות של איתור ספקים גלובאליים



## איכות מובטחת

המיקוד בתקני האיכות והבקרה  
ההדוקה מבטיחים קבלת  
מוצרים איכותיים עקביים.



## חיסכון בעלויות

הגישה הגלובלית מאפשרת  
גישה לשווקים בעלי עלויות  
תפעול נמוכות יותר.



## גמישות ושרידות

ריבוי אפשרויות ספקים מגדיל  
את הגמישות והיכולת  
להתמודד עם הפרעות  
בשרשרת האספקה.



## חדשנות והתפתחות

שיתוף פעולה עם ספקים  
מובילים בעולם חושף את  
הארגון לטכנולוגיות וידע  
חדשים

# אתגרים בעבודה מול ספקים גלובליים

1

## תרבויות וזמני תגובה

הפרשי אזורים גיאוגרפיים, מייצרים פערי תרבות ושפה והתארכות זמני תגובה לבקשות.

5

## סנכרון תהליכים

קושי בסנכרון לוחות זמנים, תהליכי אישור ובקרה מול ספקים במרחקים גדולים

3

## סיכוני שרשרת אספקה

שרשרת האספקה הגלובלית חשופה יותר להפרעות כגון שינויים רגולטוריים ומשברים פוליטיים.

