



אלון בן-יעקב

תרומת מחלקת האיכות לתהליכי מיזוג ורכישה במגזר הרפואי

זה טמון ביכולת ההנהלות ליישם באפקטיביות וביעילות מתודולוגיות וכלים בתחום המיזוגים והרכישות.

הזדמנויות ואימים

מהלכי מיזוג/רכישה כוללים שתי קטיגוריות:

- מהלכי מיזוג/רכישה אופקיים: המהלך מתבצע עם חברה, העוסקת בתחום דומה.
- מהלכי מיזוג/רכישה אנכיים: המהלך מתבצע עם חברה, העוסקת בתחום משלים בשרשרת הערך (כגון הצעת הרכש של רשת בתי המרקחת "CVS pharmacy" לחברת הביטוח הרפואי "Aetna").

להלן דוגמאות לרכישות במגזר הרפואי:

- חברת "Abbott" רכשה את חטיבת המכשור הרפואי של "St. Jude Medical" בסכום של 25 מיליארד דולר.
- התאגיד הרב-לאומי "Johnson & Johnson" רכש את חברת "Auris" בסכום של 3.4 מיליארדי דולר.
- חברת "Medtronic" רכשה את חברת "Mazor Robotics", לפי שווי של 1.7 מיליארדי דולר.

לצד הפוטנציאל, הטמון בהצלחת מהלכי המיזוג/רכישה, קיים איום ממשי לכישלונם. על-פי נתוני "Harvard Business Review" (מחודש יוני 2016): 70% מן המיזוגים והרכישות נכשלים, והם אינם מצליחים לתרום ערכים פיננסיים או טכנולוגיים לחברה היוזמת את המהלך.

אחת מן הדוגמאות לכך היא חברת "טבע", שמחד, מהלכי מיזוג/רכישה אפשרו לה להשיג מובילות עולמית בתחום התרופות הגנריות; ומאידך, השקעותיה ברכישות של "אקטביס ג'נריקס" - החטיבה הגנרית של חברת "אלרגן" (תמורת 40.5 מיליארד דולר), ושל חברת "רימסה" המקסיקנית (תמורת 2.3 מיליארדי דולר), העמיסו חובות עצומים על החברה ללא קבלת ערך ממשי.

(המשך בעמ' 10)

בשנים האחרונות, תחום המיזוגים* והרכישות של חברות (Mergers and Acquisitions) [M&A] תופס תאוצה וגדל בהתמדה. זאת, בזכות חברות, שאינן מסתפקות בצמיחה אורגנית, והן מבקשות לצמוח במהירות, באמצעות מהלכי המיזוג/רכישה. מהלכים אלה תורמים לגיוון סל המוצרים/השירותים של החברה, להרחבת מאגר לקוחותיה, ולהגדלת נתח השוק שלה. נוסף על-כך, יישום מוצלח של מהלכי המיזוג/רכישה מעניק לחברה יתרון לגודל, והוא מחזק את יכולתה התחרותית.

המגזר הרפואי מהווה כר פעולה נרחב לקידום חדשנות רפואית ולפיתוח פתרונות - להארכת תוחלת החיים של האוכלוסייה ולשפר את איכותה. האתגר של הנהלות החברות הרפואיות הוא, כיצד להשיג תוצאות מיטביות במהירות, במחיר תחרותי ובאיכות גבוהה. המענה לאתגר

* בתהליך מיזוג, החברה הנרכשת מתחסלת, וכל נכסיה והתחייבויותיה עוברים לחברה הקולטת.





קבוצת
צדוק
טבת 
פתרונות לוגיסטיקה, שינוע ותובלה

פתרונות אינטגרטיביים בתחום הציוד הרפואי והתעשייה הפרמצבטית במערך התפעול (באתר הלקוח)

- ניהול פעילויות תפעוליות באתר הלקוח.
- פתרונות משולבים (הנדסה-איכות-תפעול).
- ניהול תהליכי שרשרת האספקה בתנאים ניאומים (GxP's: GMP, GSP, GDP).
- הטמעת מערכות ניהול איכות בשרשרת האספקה (כגון: ISO 9001, ISO 13485, וכו').
- חקר תקלות וטיפול באי-התאמות כולל פעולות מתקנות/מונעות למניעת הישנות אי-ההתאמה (CAPA).
- הטמעת מתודולוגיות מתקדמות של חברת האם בשרשרת האספקה.
- פיתוח מתודולוגיות ייעודיות בתפעול והטמעתן בשרשרת האספקה.
- הסמכת עובדים ופיתוח המשאב האנושי.
- תמיכה בהיערכות למבדקים פנימיים וחיצוניים.
- שיפור מתמיד בביצועים.

בדרך-כלל, מחלקת האיכות משולבת בתהליך המיזוג/רכישה החל מתכנונו (השלב השלישי) ועד לגמר ביצוע האינטגרציה התפעולית (השלב האחרון). המעורבות המאוחרת של נציגי המחלקה בתהליך אינה מאפשרת להם לתרום ערך בשלבים הראשונים; ובמרבית המקרים, הם מוצאים את עצמם עומדים מול סיכומים מוגמרים, שקשה מאוד לשנותם.

מעורבות מוקדמת בתהליך המיזוג/רכישה תאפשר לנציגי האיכות לתרום את הערכים הבאים:

- להציג לצוות העסקי מידע על יכולות האיכות של חברת היעד.
- לעצב תהליך מובנה של פרויקט אפקטיבי ויעיל.
- להגדיר את ערוצי התקשורת המיטביים בפרויקט.
- לשלב מתודולוגיות וכלים תומכים.
- ליישם לקחים מפרויקטים אחרים.

הצגת מידע על יכולות האיכות של חברת היעד

נציגי מחלקת האיכות יכולים להציג פרופיל איכות של חברת היעד. פרופיל זה יכול מידע על בשלות מערכת האיכות של החברה, ובכלל זה: יכולות איכות, אישורי איכות, מערכות ניהול על-פי תקן, רקע מקצועי של נציגי האיכות, אירועי איכות (כגון התערבות של גורמים רגולטוריים, אזהרות בטיחות, וקריאות להחזרה), וכו'.

בניית הפרופיל היא חיונית לקבלת החלטה מושכלת על רכישת חברת היעד, ולהערכת העלויות שיידרשו בהמשך לביצוע האינטגרציה. את המידע אפשר להשיג ממקורות מידע רשמיים, כגון: גופי התעדה, מינהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) (Food and Drug Administration), וכן ממקורות מידע נוספים הזמינים באינטרנט.

חיוני לשקול את שיתוף הפעולה של מומחי תוכן בנושאי איכות (כגון: ניהול ספקים, איכות בפיתוח/בייצור, תלונות לקוח, וכו') ולבחור את העיתוי המיטבי למעורבותם (מדובר בפרויקטים סודיים, שחשיפתם מוגבלת לקבוצה מצומצמת). מומחים אלה יכולים לסייע בתהליך בחירת חברת היעד ובגיבוש ההמלצות - האם להתקדם בתהליך הרכישה/המיזוג, או האם לעצור אותו.

עיצוב תהליך מובנה של פרויקט אפקטיבי ויעיל

תהליך מיזוג/רכישה הוא פרויקט לכל דבר, שהצלחתו מותנית בתכנונו המפורט וביישומו המיטבי: החל משלב בחירת חברת היעד וכלה בביצוע האינטגרציה הנדרשת. התכנון יכול את הנושאים הבאים: הגדרת מטרת הפרויקט, גבולותיו, מבנה ארגוני, תקשורת, אבני דרך, משימות, אילוצים, קשרים, משאבים, לוחות-זמנים, תקציב, כלי בקרה, ניהול סיכונים, וכו'.

התכנון חייב להביא בחשבון את הנושאים הבאים:

- התחייבויות לרשויות ההסמכה, כגון: "FDA", "TUV", "Rheinland", "BSI", וכו'.
- התחייבויות הכלולות בניהול מערכת האיכות, כגון: טיפול באי-התאמה (Non-conformity), ביצוע פעולה מתקנת ופעולה מונעת (Corrective and Preventive)

להלן גורמים אפשריים, הפוגעים בהצלחת מהלכי מיזוג/רכישה:

- פערי ידע של מובילי עסקת המיזוג/רכישה.
- אין אחידות ביישום המהלך; כל עסקה מנוהלת בצורה אחרת.
- חוסר ודאות בתהליך מיזוג/רכישה.
- משך זמן קצר לבדיקת נאותות ("Due Diligence") ולבדיקה מקיפה.
- מורכבות התהליך (פערי תרבות ותפישות עולם).

מעורבות מחלקת האיכות בתהליך

להלן תיאור השלבים העיקריים בתהליך מיזוג/רכישה:

1. בחירת חברת היעד (Target selection).
2. סקירת החברה והערכתה (Target Assessment).
3. תכנון תהליך המיזוג/רכישה (Scenario Planning).
4. בדיקת נאותות, כולל ביקורים באתרי החברה (Diligence Assessment including sites visits).
5. תכנון תהליך האינטגרציה (Transition - Integration planning).
6. סגירת העסקה (Deal closed).
7. ביצוע האינטגרציה התפעולית** (Execute Operational Integration).

** שילוב מערכות החברה הנרכשת עם מערכות החברה הרוכשת. בהיבט האיכות: שילוב מערכות האיכות של החברה הנרכשת עם מערכות האיכות של החברה הרוכשת.



Designed by yanalya / Freepik

לצד הפוטנציאל, הטמון בהצלחת מהלכי המיזוג/רכישה, קיים איום ממשילשונם. על-פי נתוני "Harvard Business Review" (מחודש יוני 2016): 70%-90% מן המיזוגים והרכישות נכשלים, והם אינם מצליחים לתרום ערכים פיננסיים או טכנולוגיים לחברה היוזמת את המהלך

הרוכשת חקרו את התקלה, והם איתרו את סיבת השורש: הצפת מים בחדר, שגרמה להיווצרות סביבת גידול לחרקים. התקלה תוקנה, ונוסף על-כך, נציגי האיכות ביצעו פעולה מתקנת למניעת הישנות התקלה: הגדרת נוהל למניעת פגיעה בתשתיות ולטיפול בהן. במקרה זה, יישום הלקח הוא לבנות תהליך לזיהוי בעיות ולטיפול בהן, בשיתוף עם נציגי האיכות של החברה הנרכשת, ולמנף את הידע המקצועי של נציגי האיכות בחברה הרוכשת.

● טעויות של מוביל אינטגרציה: המוביל מילא את התפקידים הבאים: מנהל הפרויקט, מנהל העברת הייצור ונציגי האיכות. סיבת השורש לטעויות: חוסר ידע של המוביל בצורכי האיכות של הארגון. הפעולה המתקנת: מינוי מוביל איכות עם מומחיות ייעודית לצד מנהל הפרויקט.

לסיכום: בעולם העסקי בכלל, ובמגזר הרפואי בפרט, קיימת מגמה של הנהלות חברות לקדם מהלכי מיזוג/רכישה. מהלכים אלה מהווים הזדמנות להשיג ערך עסקי במהירות, ועם זאת, הם עלולים להוות איום ממשי על ההשקעות הכספיות, בגלל שיעור גבוה של כישלונות בתחום זה.

אנו מאמינים, כי מעורבות מוקדמת של מחלקת האיכות בתהליכי המיזוג/הרכישה היא חיונית ביותר. מעורבות זו יכולה לתרום בהצגת מידע על יכולות האיכות של חברת היעד, להוסיף ערך בתכנון פרויקט המיזוג/הרכישה, ליישם תהליכים מובנים בפרויקט, לשפר את ערוצי התקשורת בו, לשלב מתודולוגיות וכלים תומכים, ולהציג לקחים מפרויקטים אחרים. כל אלה יכולים להגדיל את סיכויי ההצלחה של מהלכי המיזוג/הרכישה, ולתרום לביצוע אינטגרציה תפעולית מהירה ויעילה. ■

(action) [CAPA], מבדקי איכות (Quality audits), וכו'.
● נוהלי עבודה פנים-ארגוניים (Working Procedures), המנחים כיצד לתכנן את האינטגרציה ואיך לבצע. יש להביא בחשבון את הצורך בהסכמי איכות פנים-ארגוניים (Quality agreements) וברישים תכניות איכות, שישקפו את תכנית הפרויקט ואת השלבים לביצועו.

הגדרת ערוצי התקשורת בפרויקט

בשלב הראשון, יש לזהות את היוזמים בארגון (Sponsors), בעלי העניין (Stakeholders), מובילי הפרויקט (Project leaders), מומחי התוכן (Subject Matter Experts) [SMEs], ובעלי הניסיון (Experience owners) בחברה, שביצעו תהליכים דומים, והם יכולים לתרום מניסיונם להצלחת הפרויקט.

חשוב להבטיח ערוצי תקשורת מיטביים באמצעות קיום פגישות התנעה*** (Kick-off meetings), בכל אחד משלבי הפרויקט, סדנאות להקניית מיומנות בנושאי הפרויקט (F2F Workshops), קיום ישיבות מעקב תקופתיות (Periodic meetings), הפקת דוחות מעקב (Follow-up reports), ועירוב היוזמים/נותני החסות על-פי הצורך.

שילוב מתודולוגיות וכלים תומכים

מחלקת האיכות יכולה לאתר מתודולוגיות וכלים תומכים בתהליכי מיזוג/רכישה הזמינים באינטרנט, וליישם בפרויקט.

להלן כלים תומכים לדוגמה:

- תבנית ממשל עבור מנהל/סדר יום (Governance Template for structure/meeting agenda).
- תבניות של הסכמי איכות, של תכניות איכות ושל דו"חות (Templates for Quality Agreements/Quality Plans/Reports).
- רשימת תיוג לסקירת חברה בתהליך מיזוג/רכישה (Mergers and Acquisition due diligence checklist).
- מפת דרכים ליישום תקנים/נהלים (Roadmap for implementation of standards/procedures).
- רשימת תיוג לניתוח פערים בין נוהל לבין תקן (Gap analysis checklist).
- הנחיות תקשורת (Communication guidelines).
- תכנית עבודה לאינטגרציה (Post-Acquisition Integration plan).
- רשימת תיוג לאינטגרציה (Integration checklist).

יישום לקחים מפרויקטים אחרים

מחלקת האיכות יכולה להציג לצוות הפרויקט לקחים מפרויקטים אחרים, ולדוגמה:

- בעיה בחדר נקי: עשרה ימים לאחר רכישת חברת הזנק (Start up), וימים אחדים לפני התחלת הייצור, זוהתה בעיה בחדר הנקי. נציגי מחלקת האיכות של החברה

*** פגישת התנעה היא פגישת פתיחה, שמטרתה לסקור מיוגון נושאים, כגון: מטרת הפרויקט; תכולתו; תלות בין משימות, בין תהליכים ובין מחלקות; אבני-דרך עיקריות; סיכויים וסיכונים; שותפים לתהליך; ערוצי תקשורת; מחויבות לתהליך; וכו'.

נציגי מחלקת האיכות יכולים להציג פרופיל איכות של חברת היעד. פרופיל זה יכול מידע על בשלות מערכת האיכות של החברה, ובכלל זה: יכולות איכות, אישורי איכות, מערכות ניהול על-פי תקן, רקע מקצועי של נציגי האיכות, אירועי איכות (כגון התערבות של גורמים רגולטוריים, אזהרות בטיחות, וקריאות להחזרה), וכו'.

