



"אלכם מדיקל": מובילות עולמית

חברת אלכם מדיקל (Elcam Medical) היא יצרנית ציוד מקורי (Original Equipment Manufacturer) [OEM] של מוצרים חד-פעמיים ושל רכיבים לשימוש רפואי, והיא גם ספקית של פתרונות חדשניים בתחום בקרת הזרימה. החברה היא בעלת מומחיות בהובלת נוזלים, בטיפול תוך-וריד, בניטור סימנים חיוניים, בדיאליזה ובמתן תרופות. אלכם מדיקל היא מובילה עולמית לשוק ה-OEM בייצור ברזים (Stopcocks) ומניפולדים (Manifolds). יתרונות החברה הם: מיגוון מוצרים גדול, חוויית לקוח ללא תחרות, ידע קליני ומומחיות, יכולות ייחודיות בתיכון ובייצור, אבטחת איכות, ונוכחות גלובלית. לחברה יש אתרי ייצור בישראל ובאיטליה; חברות בנות באיטליה, באירופה ובארה"ב; ונציגויות בסין, ביפן ובדרום אמריקה. שרשרת האספקה של אלכם מדיקל היא שרשרת גלובלית ומורכבת, וניהולה מהווה אתגר גדול!

אדווה כלף ואלי יצחקוב

מחול, ויצוא של מוצרים לכ-750 לקוחות בכל רחבי העולם (רובם באירופה ובארה"ב, ובשוק הצומח של המזרח הרחוק).

תחום הציוד הרפואי כפוף לפיקוח מחמיר של הרשויות הרגולטוריות: תהליך תיקוף (Validation) לאישור חומר-גלם חדש באלכם מדיקל מחייב בחינה של צוות פנימי רב-תחומי, בדיקת תאימות ביולוגית במעבדה, וקבלת אישורים מן הלקוח ומן הלקוחות הסופיים. תהליך הכשרת ספק חדש נמשך כשנתיים.

"האתגר המרכזי במחלקת הרכש הוא התקשרות עם ספקים בשוק, שבו התחרות מוגבלת (מיעוט ספקים, ולעיתים אף ספקים יחידים)", אומר אלי צור. והוא מוסיף: "המאמץ שלנו מכוון להשגת מחיר סביר בתנאי השוק לעיל; לאתר מקור אספקה שני (Second source), כדי ליצור תחרות ולמנוע קטסטרופה במצבי משבר; וכן להצטייד במלאי מספיק דיו, כדי להבטיח את רציפות הייצור לאורך

אלכם מדיקל פועלת בשני תחומים עיקריים: מוצרים להולכת נוזלים ומזרקים רפואיים (באמצעות החברה בת E3D). הברזים והמניפולדים של החברה משמשים אחד מכל שלושה מטופלים ביחידה לטיפול נמרץ (Intensive Care Unit) [ICU]. אלכם מדיקל מייצרת כ-200 מיליון יחידות מוצר בשנה, ובכל שנה, חייהם של יותר מ-30 מיליון מטופלים בעולם תלויים במוצריה. כיום, החברה מעסיקה כ-650 עובדים (מרביתם בישראל ובאיטליה).

"שרשרת האספקה של אלכם מדיקל היא גלובלית, וצריכה לעמוד בדרישות רגולטוריות מחמירות, בתקני איכות בין-לאומיים, בקצב גידול מהיר, בזמינות גבוהה של מוצרים, ובאספקה במועד". כך אומר אלי צור, מנהל שרשרת האספקה של אלכם מדיקל, והוא מוסיף: "ניהול השרשרת כולל ארבעה תחומים מרכזיים: רכש, קבלני-משנה, ייצור, ולוגיסטיקה (כולל מחסנים קדמיים ומחסני קונסיגנציה בחו"ל). נוסף על-כך, הוא כולל: יבוא של חומרי-גלם ושל רכיבים



מכונות הזרקה

אחר, הוא מעביר את דרישת הרכש (PR) להמשך הטיפול במחלקת הרכש. ב. **מחלקת הרכש.** נציג המחלקה מקבל את דרישת הרכש, והוא בודק את נתוניו (Check PR): האם היא כוללת את כל הפרטים הנחוצים? האם מנהל המחלקה הרלוונטי חתם עליה? האם סעיף התקציב הוא נכון? האם יתרת התקציב מספקת דיה למימוש הרכש? וכו'. אם נדרש להשלים את נתוני הדרישה, או לתקנם, הנציג מחזיר את הדרישה ליוזם הדרישה. בכל מקרה אחר, הוא פונה לקבל הצעות מחיר מן הספקים. בתום הערכת ההצעות ובחירת ההצעה המיטבית, הנציג מפקי הזמנת רכש [PO] (Purchase Order) לספק הנבחר, ומעביר אותה לאישור. הדרג המאשר נקבע, על-פי ערך ההזמנה: בסכום נמוך - חתימת קניין מספיקה דיה; בסכום גבוה יותר - נדרשת חתימת מנהל הרכש; ובסכומים משמעותיים - נדרשת חתימת שני מנהלים, כגון: מנהל הרכש ומנהל המחלקה, או מנהל שרשרת האספקה ומנהל המחלקה, או סמנכ"ל התפעול ומנהל המחלקה (הכול בהתאם לערך ההזמנה). בסיום תהליך האישור, נציג הרכש מעביר את הזמנת הרכש (PO) לספק.

תחום הציוד הרפואי כפוף לפיקוח מחמיר של הרשויות הרגולטוריות: תהליך תיקוף (Validation) לאישור חומר-גלם חדש באלכס מדיקל מחייב בחינה של צוות פנימי רב-תחומי, בדיקת תאימות ביולוגית במעבדה, וקבלת אישורים מן הלקוח ומן הלקוחות הסופיים. תהליך הכשרת ספק חדש נמשך כשנתיים



מכונת הרכבה

זמן. בו-זמנית, אנו פועלים להגדיל את היכולת הלוגיסטית של החברה, כדי לעמוד בקצב צמיחתה, ולהפחית עלויות באמצעות צמצום עומק המלאי."

מערך הרכש בישראל

"פעילות מחלקת הרכש בישראל היא עצמאית, והיא מתבצעת בנפרד מן הפעילות באיטליה. המחלקה אחראית על פעילויות הרכש הכללי, וכן על פעילויות הרכש היצרני לאורך כל מחזור חייו: החל מרכש של חומרי-גלם ושל רכיבים, וניהול של קבלני-משנה; וכלה בטיפול בנושא המיחזור", אומר דניאל קווקוביץ, מנהל מחלקת הרכש של אלכס מדיקל בישראל. והוא מוסיף: "נוסף על הקושי, שיש לנו בשוק ספקים עם תחרות מוגבלת, אנו נדרשים לתת מענה מיטבי למיקום גיאוגרפי מרוחק. אתגרים אלה מחייבים אותנו לפתח גישות מתקדמות לניהול רכש וקבלני-משנה, לקבל החלטות נכונות על כדאיות קנייה/ייצור עצמי (Make-or-Buy Decision), ולמצוא פתרונות יצירתיים להפחתת עלויות השינוע".

להלן תחומי הרכש העיקריים של אלכס מדיקל:

- **רכש עקיף (Indirect procurement):** רכש כללי (General procurement) של מוצרים ושל שירותים, התומכים בפעילות המפעל, כגון: רכב, ריהוט ומיכון משרדיים; ומיגוון שירותים: אבטחה, הסעדה, תקשורת, וכו'.

"שרשרת האספקה של אלכס מדיקל היא גלובלית, וצריכה לעמוד בדרישות רגולטוריות מחמירות, בתקני איכות בין-לאומיים, בקצב גידול מהיר, בזמינות גבוהה של מוצרים, ובאספקה במועד"



יבשנים (סופחי לחות) לחומרי-גלם

- **רכש ישיר ויבוא (Direct procurement & Import):** רכש של חומרי-גלם ושל רכיבים בחו"ל (בעיקר, בארה"ב ובאירופה), וטיפול בתהליכי היבוא של החומרים ושל הרכיבים עד לקליטתם במחסן.
- **רכש ישיר ויצוא (Direct procurement & Export):** רכש של שירותי לוגיסטיקה ושל שירותי שינוע מוצרים (שירותי ללקוחות, או למחסנים קדמיים) בארץ ובכל רחבי העולם.

להלן הגורמים המעורבים בתהליכי הרכש:

א. **יוזם הדרישה.** היוזם הוא מתכנן דרישות החומר (MRP Planner), או שהוא נציג מוסמך של אחת ממחלקות החברה: לוגיסטיקה, מחסן, הנדסת ייצור, הנדסת פיתוח, אבטחת האיכות, וכו'. היוזם אחראי על הכנת דרישת רכש [PR] (Purchase Requisition) ועל הכנת מפרט (Specification), ו/או תכולת עבודה [SOW] (Statement of Work), ורמת שירות מוסכמת (Service Level Agreement) [SLA]. במקרה של רכש טכני/ייעודי, היוזם רשאי לפנות לספקים, כדי לקבל הצעת מחיר [RFQ] (Request for Quotation). בכל מקרה

(המשך מעמ' --)



התבנית הראשונה לייצור מוצרים רפואיים באלכם מדיקל (1981)

מערכי הייצור והלוגיסטיקה

מערך הייצור של אלכם מדיקל כולל אתרי ייצור בישראל (בברעם ובדלתון) ואתרי ייצור באיטליה (ב-Carpi וב-Mirandola). החברה נמצאת בשלבי הסיום של פרויקט הרחבת המפעל בדלתון (כולל חדר נקי, ששטחו 3,000 מ"ר), בהשקעה כוללת של כ-60 מיליון ש"ח. אתרי הייצור של אלכם מדיקל בעולם כוללים: חדרים נקיים ברמה 8 (Class 8), ששטחם הכולל הוא כ-10,500 מ"ר; וקווי ייצור, הכוללים 94 מכונות הזרקה ו-45 מכונות הרכבה אוטומטיות לחלוטין. מוצרי החברה מעוצבים בהתאמה אישית, על-פי צורכי הלקוח. המוצרים נארוזים באריזות ראשוניות ושניוניות. אם קיימת דרישה לעיקור מוצרים (Sterilization), הם מועברים לביצוע העיקור באמצעות קרינת גמא, או גז אתילן אוקסיד [EtO] (Ethylene Oxide) לפני שליחתם ללקוחות.



ברז רפואי

ג. **הספק.** נציג הספק מקבל את הזמנת הרכש, והוא מאשר את ההזמנה (Order confirmation) לאלכם מדיקל. נציג מחלקת הרכש מעדכן את יוזם הדרישה על האישור ועל מועד האספקה. בהמשך, הספק מספק את הפריטים (goods) למחסן אלכם מדיקל, או ליוזם הדרישה.

"מחלקת הרכש מחויבת לטפל בדרישות הרכש בתוך 48 שעות, ועם זאת, במרבית המקרים, הטיפול בדרישה מתבצע, בתוך פחות מ-24 שעות", אומר קווקוביץ. והוא מוסיף: "נוסף על הפעילות השוטפת, קיים אצלנו תהליך של הערכת ספקים ושל מדידת ביצועיהם. התהליך מתבצע אחת לשנה בשיתוף עם נציגי מחלקת אבטחת האיכות. אנו בוחנים את ביצועי הספקים במיגוון היבטים, כגון: שירותיות ותגובתיות, איכות אספקות, שיעור אספקה במועד (On Time Delivery) [OTD], וכו'. נתונים אלה מועברים לספקים. בהמשך, אנו נפגשים עם כל ספק רלוונטי, סוקרים בפניו את נתוני הפעילות, את הישגיו ואת כשלו; מאפשרים לו להציג את נתוניו ואת הערותיו, ותכניות לשיפור ביצועיו. בסיום המפגש, שני הצדדים מגדירים רשימת משימות לביצוע (Action items), שמות האחראים ומועד לביצוע; והביצוע מבוקר בהמשך."

חומרי-גלם ורכיבים, המגיעים למחסן, עוברים תהליך של בקרת איכות, הכולל: בדיקת תעודת התאמה (Certificate of Conformance) [COC], או בדיקת דו"ח ניתוח (Certificate of Analysis) [COA]; בדיקה ויזואלית של המחסנא; ובדיקה מדגמית במעבדה, על-פי הצורך



מחסן תוצרת-גמורה

מי היא חברת אלכם מדיקל?

בשנת 2010, אלכם מדיקל רכשה את חברת "Lucomed SPA", הממוקמת בצפון איטליה. זאת, במאמץ להרחיב בהתמדה את קו מוצריה, וכן לשפר את השירות ללקוחות, ואת מערך ההפצה לאירופה. בשנת 2014, אהוד רייביץ, מנכ"ל אלכם מדיקל, זכה בפרס התעשייה של התאחדות התעשיינים. המנכ"ל הנוכחי הוא יגאל (גולי) כהן.

אלכם מדיקל מנהיגה מדיניות ירוקה, והיא תורמת להגנת הסביבה. החברה משקיעה משאבים רבים באיסוף פחת של חומרי-גלם ובמינום, וכן בהעברת פסולת (משרדית ותעשייתית) למפעלי מיחזור. ראוי לציין, כי כ-95% מן הפסולת מועברים למיחזור.

אלכם מדיקל נוסדה בשנת 1970, כיצרנית של תבניות לשיחול פרופילי אלומיניום. החברה ממוקמת בקיבוץ ברעם, בגבולה הצפוני של ישראל, והיא נמצאת בבעלות פרטית של חברי הקיבוץ. בשנת 1981, החברה פיתחה קו מוצרים שכלל בעיקר ברזים, ועד לאמצע שנות ה-80 של המאה הקודמת, היא כבר שיווקה רכיבים רפואיים לאירופה ולארה"ב. בשנת 2001, החברה הקימה חברה בת בארה"ב, שממוקמת בהאקנסק, ניו-ג'רזי (Hackensack, NJ). בשנת 2008, החברה הקימה שלוחה ייצורית בדלתון הסמוכה לברעם. השלוחה כוללת חדרים נקיים וקווי הרכבה אוטומטיים וידיניים.



מווסת זרימה לערכת אינפוזיה

למגבלות השטח הנוכחי: החזון של החברה הוא להקים מרכז לוגיסטי (מרלו"ג) בתוך שנתיים, ולאחד בו את כל מלאי החברה בישראל. הקמת המרלו"ג תספק תשתיות מודרניות לאחסון חומרי-גלם, תוצרת ביניים, ותוצרת-גמורה; תאפשר להפחית את עומק המלאי; תבטיח ליקוט יעיל באמצעות מערכת מתקדמת לניהול מחסן (Warehouse Management System) [WMS]; והיא גם תביא להפחתת עלויות השינוע הפנימי בחברה". ■

התמונות בכתבה הן באדיבות אלכם מדיקל. לפרטים נוספים צפו באתר: www.elcam-medical.com



מניפולד עם אל-סחט

מערכות ניהול האיכות של החברה כוללות, בין-השאר, מערכת לניהול איכות בצידוד רפואי, על-פי תקן ISO 13485:2016, ומערכת לניהול בטיחות ובריאות בתעסוקה, על-פי תקן SI OHSAS 18001:2007. חומרי-גלם ורכיבים, המגיעים למחסן, עוברים תהליך של בקרת איכות, הכולל: בדיקת תעודת התאמה (Certificate of Conformance) [COC], או בדיקת דו"ח ניתוח התאמה (Certificate of Analysis) [COA]; בדיקה ויזואלית של המחסנאי; ובדיקה מדגמית במעבדה, על-פי הצורך.

אלי צור מסכם: "ההתרחבות המתוכננת של אלכם מדיקל באה לתת מענה הולם

כי תמיד יש משהו חדש ללמוד!

המרכז להשתלמויות
בר-אילן חברה למחקר ופיתוח בע"מ
אוניברסיטת בר-אילן ב"ד

קורס ניהול עסקים עם סין במרכז להשתלמויות בר-אילן
קורס חדשני וראשון מסוגו, המשלב עולמות תוכן רבים, מעשיים ותיאורטיים, אשר החיבור ביניהם מעניק את הכלים והידע הנדרשים על מנת לבצע עסקים עם סין בהצלחה.
מיועד לבוגרי מנהל עסקים, למנהלים ועובדי חברות המתענידים לעבוד מול סין ולמעוניינים להתחיל בקשרי עסקים עם סין או נמצאים במהלכם.

בין נושאי הלימוד:
הכרות עם התרבות והשפה הסינית | יבוא יצוא מסין ואליה | ניהול השקעות בסין
התנהלות מול הסינים | יחסי הגומלין בעולם המסחר בסין | תוכנית עסקית לעבודה עם סין

www.bih.co.il לפרטים ולהצטרפות חייגו: *3620