



גיא ענבר, מנכ"ל חברת Comply, המהווה את זרוע הוולידציה בנס

# Comply – הרגולציה לבריאות הציבור

חברת נס חתמה על הסכם לשיתוף פעולה אסטרטגי עם חברת Comply הישראלית, המתמחה בתחום של ולידציה (תיקוף) בעולם ובישראל. במסגרת זו Comply תהווה את יחידת הפרויקטים בעולמות תיקוף מערכות המחשוב בגופי רפואה, יצרני תרופות ומכשור רפואי בנס

## שרלי שטרית

בתי המרקחת לאחסן תרופות במקרים שעברו תיקוף (ולידציה) - תהליך אבטחת איכות ש-Comply מתמחה בו. "אנחנו מבצעים תהליך אשרור שמוודא שמערכת המידע עומדת בדרישות", מסביר ענבר, "אם בבית מרקחת, למשל, מאחסנים במקרר תרופות שצריכות קירור של 4-8 מעלות, הוא חייב לעמוד בדיוק על 4-8 מעלות - ובכל שטח המקרר - אחרת התרופה תתקלקל. זה דבר שצריך לוודא את קיומו. כך גם ברכיבים ממוזגים שמובילים תרופות, כי המזגן בהם לא תמיד מיועד להובלת פריטים רגישים. יש לציין לטובה את משרד הבריאות על יישור הקו עם הדרישות האירופאיות, שמחייבות כיום להחיל סטנדרטים של איכות בכל שרשרת ההפצה של תרופות, ולא רק בביתו ובייצור שלהן".

אחת מלקוחות החברה היא 'שירותי בריאות כללית', הבונה בימים אלה בשוהם מרכז לוגיסטי להפצת תרופות, שיהיה מהגדולים בעולם, עם מערכות אוטומטיות משוכללות ומורכבות. "אנחנו אחראים לתיקוף של כל המערכות שם", אומר ענבר, "לוודא שמערכת כזו לוקחת את התרופה הנכונה ושהיא לא פג-תוקף או מפס ייצור שנפסל, שהאיסוף האוטומטי מתבצע בצורה נכונה".

לפני כשנתיים נחשפו אצל מספר חברות בהודו מקרי הונאה וכשלים, בעקבות ביקורות של האיחוד האירופי וה-FDA האמריקאי. התברר שכשמוצר מסוים בחברות אלו היה נכשל בביקורת האיכות, היו עורכים אותה שוב ושוב עד לתוצאה החיובית - ורק אותה צירפו לבקשות לשיווק המוצר במדינות אירופה וארה"ב. התרמית התגלתה כשאנשי

הרגולציה בעולם הרפואה הפכה בשנים האחרונות לקדמונית מתמיד. לפני כחודש נערך בישראל, בהובלת נס ו-Comply - כנס בהשתתפות משרד הבריאות ו-100 חברות בארץ, שעסק בנושא אחסון והפצה של תכשירים רפואיים. "זה תחום מאוד חם כיום בעולם", אומר גיא ענבר, מנכ"ל חברת Comply, "תנאי האחסון וההפצה של תרופות קשורים ישירות לבריאות הציבור. שמים דגש רב במחקר ובפיתוח, משקיעים סכומי עתק חזן בבטיחות השימוש בתרופות, אבל אם הרכב שמוביל את התרופה לבית המרקחת שווה שעה בשמש בלי קרור או שתרופות, שמכילות לפעמים חומרים כימיים בדרגות רגישות גבוהות מאוד, יושבות במחסני הנמל ומתחממות - כל זה לא שווה דבר". חברת Comply הוקמה לפני כ-11 שנה על ידי ענבר, שבעבר שימש כמנהל מערכות מידע של חברות תרופות במשך 20 שנה. החברה שכיום מהווה את זרוע הוולידציה של נס, מתמחה בממשק שבין מערכות מידע לבין העולם הפרמצבטי - בעיקר בתחומי הרגולציה והפיתוח של תרופות. לחברה שני תחומי פעילות ראשיים: ייעוץ של עשרות יועצים בתחום הבטחת איכות של מערכות ממוחשבות בעולם הרפואה; ויישום של מערכות ומידע ברפואה, בעיקר בניהול איכות מידע פרמצבטיים.

בשנה שעברה פרסם משרד הבריאות תקנה המחייבת כיום את כל

האיחוד האירופי וה-FDA חיטטו בפחי אשפה והצליבו תאריכים מול שעות נוכחות של עובדים, ומצאו תעודות שנחתמו בידי עובדים שלא עבדו כלל במועד חתימתן. בעקבות הגילוי, נפסלה כל תוצרת המפעל למכירה בארה"ב ובאירופה.

"הפרשה הזו הכניסה לתעשייה נושא מאוד קריטי - Data Integrity, שלמות נתונים", מסביר ענבר, "שאנחנו כמבקרים נוכל להיות מסוגלים ובטוחים שכל הנתונים שלמים: שאין תוצאה או בדיקת מעבדה שאינן יודע להסביר אותה, שאין 'חור' באיסוף הנתונים שלך; שבלוגינג המערכת הממוחשבת של מכשיר מעבדה, שעושה בדיקות איכות למוצר כלשהו, יש רצף אחיד של תוצאות ולא חסר כלום; שיודעים לשייך כל תוצאה לפעילות מסוימת במפעל. המון חברות בעולם נכנסו לסחרור סביב הנושא הזה, לוודא שלא חסר להן דבר ושלא יהיו במצב שהן צריכות לתת הסברים".

כהמשך ישיר להתרחבות פעילותה של Comply, חתם ענבר לפני כשלושה חודשים על הסכם לשיתוף פעולה אסטרטגי עם נס, חברת-הענק לטכנולוגיות המידע. לדבריו, "יש לנס פעילות ענפה בתחום הבדיקות של מכשור הרפואי, קופות החולים, חברות פארמצבטיות ועוד, וזה נותן לנו יכולת להגיע לחברות שעד היום לא יכולנו. החברות הבינלאומיות הגדולות רוצות לדעת שאתה מסוגל לתת להן תמיכה. עם הגיבוי שחברה כמו נס יכולה היום לתת לנו מכל הבחינות - כלכלית או בכוח אדם מיומן בתחומים שהיום אני מסוגל להעמיד, אנחנו מסוגלים ליישם מערכות ולייעץ לחברות בכל סדר גודל - חמישה או 40,000 עובדים".

ענבר מוסיף: "כבר היום רואים את פירות שיתוף הפעולה עם נס, בכך שאנחנו מגיעים למקומות שלא היו מוכנים לעבוד עם חברות קטנות. זה אחרת לגמרי כשאתה בא כחלק מנס לחברות כאלה".

