



על איכות, תקנים ותפקידם

COVID-19

מאת: חיים דפרין

מבוא

מטרת מאמר זה להאיר ולהצביע על תפקיד ותרומת תקנים ומערכת האיכות בשגרת חיינו כתוצאה מההתפרצות העולמית של COVID-19 המכונה גם נגיף הקורונה.

1. הקשר גלובלי

מגיפת הקורונה היא בעיקר משבר בריאותי אך יש לה גם השלכות כלכליות מרחיקות לכת. כמשבר עולמי היא מציבה אתגרים שמעולם לא חווינו בעבר: כמעט כל הפעילות הקהילתית ברחבי העולם (חינוך, חיי עבודה, ספורט, תרבות וכו') נבלמה. שום מדינה לא נותרה חסינה. מגזרים כמו ייצור, תיירות, תעופה ואירוח נפגעו קשה מאוד מהמשבר העולמי, מיליוני אנשים איבדו את ביטחונם ופרנסתם וחווים פיטורים, קיצוצים בשכר ואי וודאות אישית/מגזרית/כלכלית. COVID-19 הוא וירוס ששיתק את האינטראקציה האנושית ברחבי העולם; המגיפה אינה מכבדת גבולות והתפשטה בכל מדינה למרות מאמצי ממשלות רבות לבלום את התפשטותה.

איכות ותקנים במאבק נגד COVID-19 הנחות יסוד:

- תשתית/מערכת איכות מסייעת למתן את ההשפעות השליליות של המשבר ומבטיחה אספקת שירותים חיוניים.
- תשתית/מערכת איכות מבטיחה זיהוי והפצה של תקנים רלוונטיים, מדידה מדויקת (מטרולוגיה) ומספקת התעדה של תוצאות בדיקות אמינות.
- תקנים מבטיחים כי טכנולוגיות המשמשות להתמודדות עם המשבר הן בטוחות וכי המשתמשים מוגנים הן בהקשר הרפואי/בטיחותי והן בהקשר ההמשכיות העסקית וניהול חירום כחלק מהתמודדות כלל המשק מול המשבר הכלכלי העמוק.

2. תשתית איכות בהקשר של COVID-19

תשתית/מערכת איכות - הגדרה

המערכת המורכבת מהארגונים (ציבוריים ופרטיים), המדיניות, המסגרת החוקית והרגולטורית הרלוונטית, ושיטות עבודה הדרושות לתמיכה ולהעצמת איכות, בטיחות ויציבות של מוצרים, שירותים ותהליכים.

מעבר לתפישה הקונבנציונלית/קלאסית של חשיבות ותרומת מערכת האיכות באופן הוליסטי, תשתית ומערכות איכות ממלאות תפקיד חשוב במיוחד במאבק נגד המגיפה העולמית. למעשה, מוכנות תשתית מערכת האיכות להתמודדות עם התפרצויות נגיפיות מדבקות הינה הכרחית למניעת עומס ו/או קריסה של מערכת הבריאות ומעבדות. מערכת איכות ותקנים חשובים להבטחת זמינותם של מכשירים רפואיים מרכזיים, בדיקות אבחון וציוד מגן אישי. על ידי הבטחת איכות ודיוק של בדיקות שפותחו ושירותי מעבדה, תתקבל תרומה חיונית לאבחון, לטיפול ולניטור של הרוב המכריע של מחלות, כולל COVID-19.

מדיניות

ברמה הלאומית, מערכת איכות משמשת לאיתור ולהגדרה ברורה של תפקידים ותחומי אחריות של כל מרכיבי תשתיות האיכות, כולל גוף התקנים הלאומי, המכון הלאומי למטרולוגיה וגוף ההסמכה הלאומי. ההגדרה הברורה של תפקידים ואחריות חשובה במיוחד בתקופות של אי וודאות, כאשר ניהול חירום מחייב לפעול במהירות ולסנכרן את המאמצים סביב עדיפות מסוימת כמו בריאות הציבור ואיתנות כלכלית.

לדוגמה - מעבדות, במיוחד מעבדות בדיקה (רפואיות), או מעבדות להערכת התאמה של מוצרי מיגון רפואיים (מסכות, ביגוד, מוצרי תברואה) ממלאות תפקיד חשוב במיוחד במאבק נגד הקורונה. ממשלות מקבלות החלטות על בסיס נתונים אמינים. מכאן, ההשלכות של ליקוי באמינות המעבדות עלולות להיות הרות אסון.

תקנים

התקינה מזקינה ומנגישה מומחיות וידע בינלאומי בנוגע לשימושיות, איכות, בטיחות, ביצועים או כל מאפיין אחר הנדרש על ידי משתמשים, קונים ומפיצים. תקנים מכילים מפרטים טכניים למוצרים או לרכיבי מוצר (למשל מידות, גדלים, פורמטים, ביצועים וממשקים). תקנים הם גם מאגרי ידע לבדיקת מוצרים; לדרישות לשירותים, תהליכים ומערכות; הדרכה כיצד לבצע פעילויות; לתיאורים של שיטות עבודה ולמידע ספציפי אחר.

כיום, יותר מתמיד, השימוש בתקנים חשוב מאוד להבטיח כי מוצרים ושירותים עומדים בדרישות. תקנים יכולים לעזור בהפחתת ההשפעות השליליות של המגיפה העולמית במספר דרכים, כמפורט להלן:

ציוד רפואי

- תקני מוצר עבור ציוד רפואי (מכונות הנשמה) וציוד מגן (כפפות רפואיות, מסכות פנים רפואיות, אמצעי הגנה על העיניים וכו') חשובים במיוחד כדי להבטיח כי הציוד אמין ועומד בדרישות וכי אנשי הבטיחות והרפואה מוגנים.
- קבלת שקילות בין תקנים בקרב מדינות חשובה לגיוס המשאבים הרפואיים הנדרשים ברחבי העולם באופן שיעמדו בדרישות הגוברות לציוד רפואי תוך פרק זמן קצר וגם לצורך פיתוחים רפואיים כדוגמת תרופות וחיסונים.
- הרמוניזציה של תקנים לציוד רפואי ברמה אזורית או עולמית עשויה להגביר את הנגישות למוצרים רפואיים חיוניים ולכן לשפר את יכולתם של רשויות הבריאות להגיב במהירות למשבר.

תקני מעבדה (רפואיים)

- תקני מעבדה (כגון ISO 15189, ISO 22367, ISO 14971, ISO 20395), חשובים כדי להעריך את הבטיחות והיעילות של בדיקות האבחון ולהבטיח שבדיקות רפואיות לגילוי הנגיף מספקות תוצאות מדויקות ואמינות.
- תקני הסמכת מעבדות (לדוגמה ISO 17025) מבטיחים כי בדיקת המוצר עבור ציוד רפואי מתבצעת בהתאם ומספקת תוצאות אמינות. הקניית יכולות בדיקה איכותיות וכושר ביצוע גבוה אמור לאפשר לנו להגיב ביעילות למגיפה.

המשכיות עסקית וניהול חירום (BCP)

- תקנים להבטחה וחוסן של ארגונים כולל ניהול המשכיות עסקית כמו ISO 22301, ISO 22395 וניהול חירום (כגון ISO 22320, ISO 22316), הפכו חשובים בעליל במהלך החודשים האחרונים. יישום של תקנים כאלה הינו חשוב במיוחד בטווח הקצר אך לאור ההשפעה העצומה של המגיפה על כלל הסקטורים ישאר נושא ה-BCP בעדיפות גם בטווח הבינוני והארוך ולמעשה יהפוך לתקן המיושם בקפידה בשגרה.
- תקנים לניהול סיכונים כמו ISO 31000 מהווים בסיס ומדריך לתכנון, יישום ותחזוקה של תהליכי ניהול סיכונים.
- תקני ניהול מע' איכות (למשל AS9100, ISO 13485, ISO 9001) המיושמים בארגונים, יסייעו להיערך לניהול טוב יותר של מצבי משבר. לפיכך, חברות שיש להן מערכות ניהול איכות מוטמעות ואפקטיביות - מוכנות טוב יותר להתמודד עם ההשפעות השליליות של המשבר.
- התו הסגול - מכלול דרישות והגבלות המשמשות כתקן בר קיימא שנוצר לצורך התמודדות עם

מניעת הפצת נגיף הקורונה בד בבד עם הצורך בהמשכיות עסקית.

בריאות ובטיחות

- תקני בטיחות ובריאות תעסוקתית, (ISO 45001), שמטרתם לשפר את הבטיחות של העובדים, להפחית את הסיכונים במקום העבודה וליצור תנאי עבודה טובים ובטוחים יותר, חשובים במיוחד למניעת התפשטות נגיף הקורונה בתוך ארגונים.

ניהול סביבתי

- תקני ניהול סביבה כדוגמת סדרת ISO 14000 נדרשים ליצירת מע' ניהול הפסולת הנגרמת כתוצאה משימוש מוגבר בציוד מגן לשימוש חד פעמי (בגדי מגן, כפפות לשימוש חד פעמי, מסכות רפואיות וכו').
- שירותי הרפואה ומתקני הבריאות נדרשים לדבוק בהנחיות בנושא פסולת ביו-רפואית הנוצרת במתקני בריאות כדי למנוע התפשטות הנגיף.

הסמכה

- במסגרת משבר הבריאות העולמי, תהליכי ההסמכה והטמעת תקנים ומערכת איכות חשובים במיוחד מכיוון שציוד רפואי וציוד להגנה אישית וערכות בדיקה נשלחים בכמויות גדולות אל מעבר לגבולות. היעדר הכרה במעבדות בדיקות זרות גרמו כבר לעיכובים בתנועות הסחר. היתרונות של הכרה בינלאומית/הדדית בהסמכה הופכים רלוונטיים עוד יותר בהקשר של משבר הבריאות העולמי:
- ההסמכה מספקת "תעודת הכשר" למעבדות ולתוצאות הבדיקות שלהם כך שהן מוסמכות לספק שירותים בתחומים בהן הן מוסמכות, כולל בדיקות מוצר רפואי וגילוי מחלות זיהומיות.
- הכרה בינלאומית בכישוריה של המעבדה המוסמכת מאפשר תנועה חוצה גבולות של סחורות רפואיות ומקטין את הזמן והצורך לבצע הערכת התאמה נוספת, כאשר הצורך להסתמך על תוצאות בדיקות מהירות ומדויקות גבוה מהרגיל.

בקרת איכות למדידות והבטחת תקינות ואמינות צב"ד

מטרולוגיה מספקת מדידות אמינות כבסיס למחקר מדעי, פיתוח טכני וייצור. יחידות מדידה, מכשירי מדידה וטכניקות מדויקות ואמינות הם כולם מרכיבים בסיסיים במדע, בטכנולוגיה והכרחיים למגוון רחב של פעילויות. המטרולוגיה משמשת גם על מנת להבטיח כי סחורות, שירותים ותהליכים עומדים בדרישות איכות המוצר, הסביבה, הבריאות והבטיחות, כמו גם עונים על הצרכים והציפיות של הצרכן.

במהלך המשבר מדינות זקוקות יותר ויותר למכשירי מדידה מדויקים כמו מדי חום, מדי לחץ דם, מדי זרימת חמצן (הנשמה), מד זרימת נוזל (תרופות) וכו'. אלה חייבים להיות אמינים על מנת להפחית את הפוטנציאל לתוצאות חיוביות שגויות או תוצאות בדיקות שליליות כוזבות. ספקי מכשור רפואי בינלאומיים נמצאים בלחץ גדול למילוי הדרישה העולמית. דרושה תשומת לב מיוחדת לעמידה בתקנים של חומרי ייצור אך גם לתקנים של ביצועים (מדידות מדויקות) והסמכת מכשירי מדידה על מנת למנוע אפשרות של קריאה שגויה במוצרים חיוניים אלה.

הערכת התאמה

הערכת התאמה, במיוחד בתחום הבדיקות, מספקת ראיות מדעיות וטכניות לכך שמוצרים עומדים בתקנים או בדרישות אחרות והם כשירים ובטוחים לבני אדם, לבעלי חיים ולסביבה. והאם תהליכים מאורגנים ומנוהלים בהתאם לשיטות עבודה מקובלות. הערכת התאמה ובקרת איכות חשובות בעליל בהקשר של משבר הבריאות העולמי:

- פיתוח תרופות וחיסונים חדשים ובדיקות מדעיות רלוונטיות הפכו קריטיים במאבק נגד הנגיף. על מנת לוודא כי התרופות/חיסונים שפותחו יעילים, בטוחים לשימוש ואין להם תופעות לוואי קשות.
- מניעת שימוש בתרופות מזויפות וכן ערכות בדיקה לקויות.
- בדיקות רפואיות לביצוע בדיקות אבחנה למחלות זיהומיות, הן המפתח באיתור הנגיף ובהפחתת התפשטות ולכן יישום תקנים ואמצעים להפחתת הסיכון לטעויות הוא חלק מהותי (למשל (ISO 22367, ISO 1497).

מפעלים

מפעלים מהמגזר הפרטי והציבורי מושפעים ישירות מהמגיפה, מהצעדים שנקטו על מנת לשלוט בהתפרצות הנגיף, ומאותגרים להבטיח המשכיות עסקית. במקביל, לעסקים תפקיד חשוב בהתמודדות עם המגיפה, למשל באמצעות ייצור מכשור רפואי נדרש וצידוד מגן תוך הקפדה על בריאותם ובטיחותם של עובדיהם. תיפקודה של התעשייה קריטי בהקשר של קיום תשתיות איכותיות:

- **ייצור:** עסקים ברחבי העולם שינו את יכולות הייצור שלהם ואת קווי הייצור שלהם וכעת הם מייצרים מוצרים הנדרשים במאבק נגד COVID-19 כמו חומרי ניקוי, מסכות, ציוד מגן ובגדים, מכשירי נשימה ועוד. יישום האיכות והסטנדרטים בהקשר זה חשוב במיוחד כדי להבטיח כי המוצרים עומדים בדרישות ומותאמים למטרה.
- **המשכיות עסקית:** לשרידות הכלכלה יש השפעה מרחיקת לכת ביכולת הכוללת של מדינות להילחם במגיפה. שימוש בכלים וטכניקות ישימות של המשכיות עסקית (BCP), הינם המפתח להצלחה. עסקים רבים, בעיקר חברות קטנות ובינוניות במדינות מתפתחות ומפותחות כאחד, נאבקים להמשיך בפעילותם. יישום תוכניות להמשכיות עסקית הוחל, ורבים מהם נשענים על סטנדרטים בינלאומיים ושיטות עבודה מומלצות.
- המשכיות עסקית BCP, חשובה במיוחד בהקשר של הכלכלה העולמית ורשתות האספקה העולמיות, אשר חייבות להבטיח אספקה רציפה של סחורות חיוניות, כולל מוצרי מזון ותרופות.

סיכום - קורונה, תקנים, מערכת איכות וברבור שחור...

ברבור שחור* הוא אירוע נדיר ובלתי צפוי, בעל השפעה דרמטית על חיינו. לאחר הופעתו נדרש להסביר את ההתרחשות כדי שתראה פחות אקראית ויותר ניתנת לחיזוי. בפועל ברבור שחור והשפעותיו אינם ניתנים לניבוי. הקורונה היא הברבור השחור של זמננו וכל ניסיון לנבא את האירוע, התפתחותו והשפעותיו בעייתי עד מאוד.

הגל הראשון זרע פאניקה. חוסר הידיעה גרם למדינות העולם לנקוט בשיטות שונות להתמודד עם המגיפה. כשנדמה היה שהושגה שליטה על האירוע הגיע גל שני ואנו עדיין נמצאים בחוסר ודאות לגבי מועד סיום המגיפה. העולם כולו נרתם למאמץ האבחון, המיגון, פיתוח חיסון וכמובן מציאת תרופה. איננו יודעים האם וכיצד אנו ערוכים לגל שלישי שצפוי בחורף...

שימוש בתקנים ומערכות איכות איתנות מוטמעות הינו צו השעה. הנ"ל יכול לסייע באופן ניכר בהתמודדות עם המגיפה ולשמש גורם איכותי אפקטיבי וקריטי בדרך למציאת חיסון, תרופה ולמיגור המגיפה.

הכלים אותם אנו מטמיעים בשגרה והתקנים אותם אנו מפתחים הם אלה אשר מכינים אותנו להתמודדות ראויה ולעמידה איתנה בזמן משבר.

* נאסים ניקולס טאלב, הברבור השחור - השפעתו המטלטלת של הבלתי צפוי על הכלכלה והחיים, דביר 2009.

כותב המאמר – חיים דפרין:

סמנכ"ל הבטחת איכות בקבוצת מנועי בית שמש. הקבוצה מונה 3 מפעלים, מעסיקה כ- 1200 עובדים ועוסקת בייצור חלקים, פיתוח ואחזקה למנועי מטוסים אזרחיים וצבאיים. מנהל איכות ומצוינות ארגונית ניסיון של כשני עשורים בתחום התעשייה והתעופה. בעל תואר שני במנהל עסקים. שימש כראש ענף הבטחת איכות בחיל האוויר. כיהן כדירקטור בחברה ממשלתית בארה"ב בעל התמחות ב- LEAN, Six-Sigma. מוסמך האיגוד הישראלי לאיכות כמנהל מערכות איכות (OE/ICMQ).