

اسهام منظمة ISO في التصدي لجائحة كورونا المواصفات نموذجاً

أ.د. ميسر ابراهيم الجبوري

كانون الثاني 2021

اسهام منظمة ISO في التصدي لجائحة كورونا

المواصفات نموذجاً

أ.د. ميسر ابراهيم الجبوري

استشاري نظم جودة وأستاذ ادارة العمليات في جامعة الموصل

مرشح بطل جودة عالمي ASQ

كانون الثاني 2021

المقدمة

لم تكن الجودة في يوم من الأيام بعيدة عن صحة وسلامة المجتمع ، فأول علامة جودة في التاريخ اصدرها المعهد البريطاني للمواصفات (BSI) British Standards Institution تحت عنوان علامة السلامة Safety Mark تم تسجيلها لأول مرة من قبل BSI في 12 يونيو 1903. وكانت تعرف في الأصل باسم علامة المواصفات البريطانية، وقد نمت لتصبح واحدة من أهم علامات جودة المستهلك في بريطانيا والعالم وأكثرها شهرة.

ان جائحة كورونا Covid-19 جعلت الجميع يبحث عن أدوات لمجابهة الوباء على المستوى الشخصي او الحكومي أو على مستوى الشركات الصناعية والخدمية ومنظمات المواصفات الدولية والوطنية، فالأرقام المتزايدة والموجات المتلاحقة والبؤر الجديدة المتجددة فعلت فعلها وأستدعت الإمكانيات والبنى الارتكازية للجودة محلياً وعالمياً متمثلة بمواصفات واجراءات وأدوات جودة قادرة على تلك المجابهة.

ووفقاً لواقع الحال فإننا نحتاج إلى نظام متكامل من منظمات الجودة إلى جانب سياسات واجراءات باطار قانوني ونظامي، مع ممارسات لدعم وتعزيز جودة وسلامة السلع والخدمات والعمليات البيئية هدفها الأساس السلامة والأمن والازدهار للجميع.

فالمنظور الدولي يعد الجودة الحالة التي تتفق مع المجتمع والزبون في حاجاته ورغباته، ومن ثم فإن المرادف الموثق عنها هي مواصفات الجودة والبيئة والصحة والسلامة المهنية والمختبرات، فالمواصفات جزء لا يتجزأ

من حياتنا اليومية لإسهامها في ضمان معولية واعتمادية وموثوقية المواد والمنتجات والأساليب والخدمات التي نستخدمها كل يوم في اطار فهم مشترك بين الجميع.

تقوم منظمة ISO ومقرها في جنيف/ سويسرا بتطوير مواصفات تخدم القطاعات المختلفة لاستخدامها في تصميم وتصنيع منتجات وخدمات آمنة وملائمة للاستخدام يتحقق معها مستوى عال من الثقة والأمان بين المنظمات والدول.

وقدر تعلق الأمر بالمواصفات نستعرض في أدناه عدد من المواصفات الساندة لجهود مكافحة جائحة كورونا Covid-19 التي صنفتها المنظمة الدولية للتقييس (ISO) International Organization for Standardization من أجل دعم الجهود العالمية في التعامل مع جائحة Covid-19.

1. المواصفة

ISO 374-5:2016: Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms — Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks

مواصفة القفازات الواقية ضد المواد الكيميائية الخطرة والكائنات الدقيقة الجزء 5، إذ تركز على متطلبات وطرق الاختبار للقفازات الواقية التي تهدف إلى حماية المستخدم من الكائنات الحية الدقيقة. الصادرة عام 2016، بأربعة صفحات من قبل اللجنة الفنية ISO/TC 94/SC 13، وتشمل المخاطر الكيميائية، والمخاطر الميكانيكية، والمخاطر الحرارية، وتبدد الكهرباء الساكنة وما اليهما.

وبذات السياق تستخدم صناعات الأجهزة الطبية والصناعات ذات الصلة في العالم عدد من المواصفات ذات الصلة بتصنيع أجهزة التهوية والأجهزة الطبية والقفازات والأقنعة الآمنة والموثوقة. وعدم الالتزام بتلك المواصفات يرتبط بالحياة من خلال:

- التعامل مع حالة Covid 19 بكفوف غير مطابقة يمكن أن يصاب بالوباء.
- المريض الذي يعاني من حالة Covid 19 الخطيرة يمكن أن يموت إذا وضع على جهاز تنفس صناعي معيب.

- يمكن لقناع الوجه الطبي الذي لا يفي بالمتطلبات القياسية المعتمدة أن يؤدي إلى إصابة عامل الرعاية الصحية.
- اغفال المواصفات المرتبطة بكيفية إجراء الاختبارات التشخيصية الطبية التي تستخدمها صناعة الرعاية الصحية والبروتوكولات الصارمة للاختبار قد تؤدي الى انتشار غير مسيطر عليه للوباء.
- اغفال اجراءات التدريب الخاصة بالاختبارات أو أخذ مسحة الأنف أو الحلق لاختبار Covid 19.

2. المواصفة

ISO 22000:2018 : Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain

نظم ادارة سلامة الغذاء: متطلبات لأية منظمة في سلسلة الغذاء. المنشورة عام 2018 وهو الاصدار الثالث بعد اصدارين في عام 2005 و 2006، إذ استهدفت اللجنة ISO/TC 34/SC 17 من المواصفة بصفحاتها الـ 37 تحقيق الآتي:

- تخطيط وتنفيذ وتشغيل وصيانة وتحديث نظام ادارة سلامة الغذاء (FSMS) الذي يوفر منتجات وخدمات آمنة، وفقاً لاستخدامها المقصود.
- إثبات الامتثال لمتطلبات الأمن الغذائي القانونية والتنظيمية المعمول بها.
- تقييم متطلبات السلامة الغذائية المتفق عليها بين الزبائن وإثبات التوافق معها.
- تحقيق اتصالات فاعلة حول قضايا سلامة الأغذية مع الأطراف المعنية في إطار السلسلة الغذائية.
- ضمان امتثال المنظمة لسياستها المعلنة بشأن سلامة الأغذية.
- إثبات المطابقة للأطراف المعنية ذات الصلة.
- السعي للحصول على شهادة أو تسجيل نظام إدارة سلامة الغذاء من قبل منظمة خارجية، أو إجراء تقييم ذاتي أو إعلان ذاتي عن المطابقة لهذه الوثيقة.

3. المواصفة

ISO 45001: 2018 Occupational health and safety management systems

نظم إدارة الصحة والسلامة المهنية، تهتم بالجانب الصحي للعاملين وأطراف قد تتأثر بأنشطتها، استهدفت ISO ممثلة باللجنة الفنية ISO/TC 283 من خلال المواصفة بصفحاتها الـ 41 تعزيز صحة العاملين البدنية والعقلية وحمايتهم. تحدد ISO أغراض ISO 45001:2018 التي كانت فيما مضى تحمل الرقم 18001 بما يلي:

- توفير إطار عمل لإدارة مخاطر وفرص الصحة والسلامة المهنية.
 - منع إصابات العمل والاضطرابات الصحية للعمال وتوفير أماكن عمل آمنة وصحية.
 - القضاء على المخاطر وتقليل مخاطر الصحة والسلامة المهنية عن طريق اتخاذ الإجراءات الوقائية والحماية الفعالة.
- ويتوقع عند تطبيق إجراءات ISO 45001:2018 من قبل المنظمة تحقق تحسين في أداء الصحة والسلامة، الذي يكون أكثر فاعلية وكفاءة عندما يتم إتخاذ إجراءات مبكرة مع تلبية متطلباتها القانونية والمتطلبات الأخرى. إن تنفيذ ISO 45001:2018 يعد قراراً استراتيجياً وتشغيلياً للمنظمة، ويعتمد نجاح ذلك على:

- قيادة والتزام الإدارة العليا، مع قيامها بتطوير وتعزيز ثقافة منظمة تدعم النتائج المرجوة من نظام إدارة الصحة والسلامة المهنية.
- الاتصالات أو التواصل.
- التشاور مع العمال وممثلي العمال ومشاركتهم.
- تخصيص الموارد اللازمة لصيانتها وحمايتها.
- سياسات الصحة والسلامة المهنية ، التي تتوافق مع الأهداف الاستراتيجية العامة وتوجهات المنظمة.
- سياسات الصحة والسلامة المهنية ، التي تتوافق مع الأهداف الاستراتيجية الكلية للمنظمة وتوجهاتها.
- عملية (عمليات) فعالة لتحديد المخاطر والسيطرة على مخاطر الصحة والسلامة المهنية والاستفادة من فرصها.
- التقييم المستمر للأداء ومراقبة النظام لتحسين أداء الصحة والسلامة المهنية.
- تكامل النظام مع العمليات التجارية للمنظمة.

- أهداف الصحة والسلامة المهنية التي تتوافق مع سياسة الصحة والسلامة المهنية التي تأخذ في نظر الاعتبار مخاطر المنظمة ومخاطر الصحة والسلامة المهنية وفرصها.
- الامتثال لمتطلباتها القانونية والمتطلبات الأخرى.

4. المواصفة

ISO 13485:2016: Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

الأجهزة الطبية - أنظمة ادارة الجودة - متطلبات الأغراض التنظيمية

نشر الاصدار الثالث بواقع 36 صفحة للمواصفة عام 2016 سبقه اصدارين عامي (2003) و (2009)، إذ استهدفت ISO ممثلة باللجنة الفنية ISO/TC 210 تقديم متطلبات نظام إدارة الجودة للمنظمات التي ترغب باثبات قدرتها على توفير الأجهزة الطبية والخدمات ذات الصلة التي تلبي باستمرار متطلبات الزبائن والمتطلبات القانونية المعمول بها. ويمكن لهذه المنظمات أن تشارك في مرحلة أو أكثر من مراحل دورة الحياة، بما في ذلك تصميم وتطوير جهاز طبي ما وتطويره، وإنتاجه وتخزينه وتوزيعه وتركيبه أو خدمته، وتصميم وتطوير الأنشطة المرتبطة به أو توفيرها (مثل الدعم التقني). ويمكن أيضاً استخدام هذه المواصفة من قبل المجهزين أو الأطراف الخارجية التي تقدم منتجات وخدمات ذات الصلة بنظام إدارة الجودة.

5. المواصفة

ISO 13688:2013: Protective clothing — General requirements

الملابس الواقية - المتطلبات العامة

أول اصدار للمواصفة عام 1998 ثم نشر الاصدار الثاني عام 2013، تحدد المواصفة متطلبات الأداء العامة للهندسة البشرية، حالات عدم الملاءمة، تعيين الحجم، الشيوخة، التوافق ووضع العلامات على الملابس الواقية، والمعلومات التي يتعين على الشركة المصنّعة توفيرها مع الملابس الواقية.

6. المواصفة

ISO 22395:2018, Security and resilience – Community resilience – Guidelines for supporting vulnerable persons in an emergency

الأمن والمرونة – مرونة المجتمع – إرشادات لدعم الأشخاص المعرضين للخطر في حالات الطوارئ
أعد المواصفة اللجنة الفنية ISO/TC 292 ، وتقدم مبادئ توجيهية لتحديد الأفراد الأكثر عرضة للطوارئ وكيفية إدراجهم في التحضيرات والاستجابة والتعافي من الأحداث والحوادث وحالات الطوارئ.

وتؤثر حالات الطوارئ تأثيراً مختلفاً على الناس؛ على سبيل المثال، بعض الأفراد سوف يصبحون أقل قدرة على التوقع والتعامل مع ومقاومة أو التعافي من آثار حالة طوارئ وفقاً للظروف الشخصية وقت وقوع حالة الطوارئ مثل (السن، الأمن الاقتصادي، اللغة، الصحة)، كما يتأثر ذلك بالعديد من العوامل ويمكن أن يختلف في السياقات البيئية والسياسية والثقافية والاجتماعية المختلفة (تغير المناخ، الأمن الدولي والاتجاهات السياسية الوطنية). إن الأشخاص المعرضين لحالات الطوارئ يحتاجون إلى أنواع محددة من المساعدة، وهناك فهم أقل بشأن كيفية التعرف على الأفراد المعرضين للخطر في مختلف حالات الطوارئ وكيفية دعمهم.

ومن المهم فهم وتنفيذ أفضل الممارسات للتعرف بالأشخاص المعرضين للخطر وإشراكهم في جميع مراحل التأهب لحالات الطوارئ والاستجابة لها والتعافي منها. ويتطلب ذلك، على وجه الخصوص، فهم ما يخلق الضعف من أجل ضمان عدم إغفال الأشخاص أو التأثير سلباً على ذلك من خلال إدارة حالات الطوارئ.

تشدد ISO 22395:2018 على بناء القدرات ومرونة المجتمع. وتقر بأن الأشخاص المعرضين للخطر وممثليهم هم أصحاب المصلحة الرئيسيون وشركاء التخطيط. وينظر في التدابير التحضيرية لإشراك الأشخاص المعرضين للخطر في القرارات المتخذة بشأن تقديم المساعدة قبل حالة الطوارئ وأثناءها وبعدها.

7. المواصفة

ISO 22301:2019, Security and resilience – Business continuity management systems –Requirements

الأمن والمرونة – أنظمة إدارة استمرارية الأعمال – المتطلبات، نشرت عام 2019 وألغت الإصدار الأول عام 2012، واللجنة الفنية ISO/TC 292 مسؤولة عنها، إذ حددت هيكل ومتطلبات تنفيذ نظام لاستمرارية

الأعمال وصيانتها، وهو يطور بما يتناسب مع مقدار ونوع الأثر الذي قد تقبله المنظمة أو لا تقبله بعد حدوث انقطاع.

تتشكل نتائج ادامة نظام إدارة استمرارية الأعمال حسب متطلبات المنظمة القانونية والتنظيمية ومتطلبات الصناعة والمنتجات والخدمات المقدمة والعمليات المستخدمة وحجم وهيكل المنظمة ومتطلبات الأطراف المعنية. ويؤكد نظام إدارة استمرارية الأعمال على:

- فهم احتياجات المنظمة وضرورة وضع سياسات وأهداف نظام استمرارية الأعمال.
- تشغيل وصيانة العمليات والقدرات وهيكل الاستجابة لضمان بقاء المنظمة على قيد الحياة.
- رصد واستعراض أداء نظام استمرارية الأعمال الشؤون العامة ومدى فعاليته.
- التحسين المستمر على أساس المقاييس الوصفية والكمية.

8. المواصفة

ISO 22316:2017, Security and resilience – Organizational resilience – Principles and attributes

الأمن والمرونة – المرونة التنظيمية – المبادئ والصفات

نشرتها اللجنة الفنية بإصدارها الوحيد عام 2017، بواقع عشرة صفحات لتوفر إرشادات لتعزيز مرونة المنظمة بأي حجم أو نوع. وهي ليست خاصة بأي صناعة أو قطاع. ويمكن تطبيقها طوال حياة المنظمة. لا تعمل المواصفة 22316:2017 على تعزيز الاتساق في المدخل المتبع في جميع المنظمات، إذ يتم تصميم أهداف ومبادرات محددة لتناسب الاحتياجات الفردية.

إن الالتزام بتعزيز قدرة المنظمة على الصمود يسهم في:

- تحسين القدرة على توقع المخاطر ومواطن الضعف ومعالجتها.
- زيادة التنسيق والتكامل بين الضوابط الإدارية لتحسين الاتساق والأداء.
- فهم أكبر للأطراف المعنية والارتباطات التي تدعم الأهداف والغايات الاستراتيجية.

9. المواصفة

ISO 22320:2018, Security and resilience – Emergency management – Guidelines for incident management

الأمن والمرونة – إدارة الطوارئ – إرشادات لإدارة الحوادث

تقدم هذه المواصفة مبادئ توجيهية لإدارة الحوادث، بما في ذلك:

- المبادئ التي تُبلّغ عن قيمة إدارة الحوادث وتوضح الغرض منها.
- المكونات الأساسية لإدارة الحوادث، بما في ذلك العملية والهيكل، والتي تركز على الأدوار والمسؤوليات والمهام وإدارة الموارد.
- العمل المشترك من خلال التوجيه والتعاون.

تطبق هذه المواصفة الصادرة عام 2018 من قبل اللجنة الفنية ISO/TC 292 بإصدارها الثاني (الإصدار الأول عام 2011) وصفحاتها العشرين على أية منظمة تشارك في الرد على أية حوادث من أي نوع أو نطاق. وهي تطبق على أي منظمة ذات هيكل تنظيمي واحد وكذلك على منطمتين أو أكثر تختار العمل معا مع الاستمرار في استخدامها هيكلها التنظيمي أو استخدام هيكل تنظيمي مشترك.

10. المواصفة

ISO 31000:2018, Risk management – Guidelines

إدارة الخطر – أدلة

توفر المواصفة المنشورة عام 2018 بإصدارها الثاني (سبقة إصدار عام 2009) وبصفحاتها الستة عشر من قبل اللجنة الفنية ISO/TC 262 إرشادات حول إدارة المخاطر التي تواجهها المنظمات. ويمكن تكييف تطبيق هذه المبادئ التوجيهية مع أي منظمة وسياقها. وهي تعتمد مدخلاً مشتركاً لإدارة أي نوع من المخاطر وليس في صناعة أو قطاع محدد. ويمكن استخدامها طوال عمر المنظمة، كما يمكن تطبيقها على أية نشاط، بما في ذلك صنع القرار في جميع المستويات.

11. مواصفات فنية متخصصة أخرى : إذ قدمت منظمة ISO عدد آخر من المواصفات ذات الطابع الفني المتخصص وكالاتي:

1. **ISO 5356-1:2015**, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors- Part 1: Cones and sockets

معدات التخدير والجهاز التنفسي - موصلات مخروطية - الجزء 1: المخاريط والمقابس

2. **ISO 10651-4:2002** Lung ventilators for medical use — Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators

مواصفة أجهزة التنفس الصناعي للرئة للاستخدام الطبي — الجزء 3: متطلبات خاصة للطوارئ وأجهزة التنفس الصناعي.

3. **ISO 10651-3:1997**, Lung ventilators for medical use — Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators

أجهزة التنفس الصناعي للرئة للاستخدام الطبي — الجزء 3: متطلبات خاصة للطوارئ و أجهزة التنفس الصناعي

4. **ISO 10651-5:2006**, Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 5: Gas-powered emergency resuscitators

أجهزة التنفس الصناعي للرئة للاستخدام الطبي - متطلبات خاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي - الجزء 5: أجهزة الإنعاش الطارئة التي تعمل بالغاز.

5. **ISO 10993-1:2018**, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر

6. **ISO/TS 16976-8:2013**, Respiratory protective devices — Human factors — Part 8: Ergonomic factors

أجهزة الوقاية التنفسية — العوامل البشرية — الجزء 8: عوامل الهندسة البشرية

7. **ISO 17510:2015**, Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories

الأجهزة الطبية — علاج التنفس أثناء توقف التنفس أثناء النوم — اكسسوارات الاقنعة والتطبيقات

8. **ISO 18082:2014**, Anaesthetic and respiratory equipment — Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases [*Including ISO 18082:2014/AMD 1:2017, AMENDMENT 1*]

معدات التخدير والجهاز التنفسي - أبعاد موصلات الضغط المنخفض ذات الضغط المنخفض على المسامير غير القابلة للتبديل (NIST) للغازات الطبية

9. **ISO 18562-1:2017**, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

تقييم التوافق الحيوي لمسارات غاز التنفس في تطبيقات الرعاية الصحية — الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر

10. **ISO 18562-2:2017**, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter

تقييم التوافق الحيوي لمسارات غاز التنفس في تطبيقات الرعاية الصحية — الجزء 2: اختبارات لانبعاثات الجسيمات

11. **ISO 18562-3:2017**, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)

تقييم التوافق الحيوي لمسارات غاز التنفس في تطبيقات الرعاية الصحية — الجزء 3: اختبارات لانبعاثات المركبات العضوية المتطايرة (VOCs)

12. **ISO 18562-4:2017**, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate

تقييم التوافق الحيوي لمسارات غاز التنفس في تطبيقات الرعاية الصحية — الجزء 4: اختبارات القابلات القابلة للرشح في المكثفات

13.ISO 19223:2019, Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics

أجهزة التنفس الصناعي للرئة والمعدات ذات الصلة — المفردات والدلالات

14.ISO 20395:2019, Biotechnology — Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences — qPCR and dPCR

التكنولوجيا الحيوية - متطلبات تقييم أداء طرق القياس الكمي لمتواليات أهداف الأحماض النووية qPCR - و dPCR

15.New ISO 22609:2004, Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)

ملابس للحماية من العوامل المعدية — أقنعة الوجه الطبية — طريقة اختبار المقاومة ضد الاختراق بالدم الاصطناعي (حجم ثابت، متوقع أفقياً)

16.ISO 80601-2-12:2020, Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators

المعدات الكهربائية الطبية — الجزء 2-12: متطلبات خاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لأجهزة التنفس الصناعي في العناية الحرجة

17.ISO 80601-2-13:2011, Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation [Including: ISO 80601-2-13:2011/Amd.1:2015, AMENDMENT 1 and ISO 80601-2-13:2011/Amd.2:2018, AMENDMENT 2]

المعدات الكهربائية الطبية — الجزء 2-13: متطلبات خاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لمحطة تخدير

18.ISO 80601-2-70:2015, Medical electrical equipment — Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment

المعدات الكهربائية الطبية — الجزء 2-70: متطلبات خاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لمعدات العلاج بالتنفس أثناء النوم

19.ISO 80601-2-74:2017, Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment

المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 2-74: متطلبات خاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لمعدات ترطيب الجهاز التنفسي

20.ISO 80601-2-79:2018, Medical electrical equipment — Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment

المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 2-79: متطلبات خاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لمعدات دعم التهوية لإعاقة التنفس

21.ISO 80601-2-80:2018, Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency

المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 2-80: متطلبات خاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لمعدات دعم التهوية في حالات عدم كفاية التهوية