Управление соответствием. Введение в технологию (10.04.23) 01-15. Качество и требова

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

В конце прошлого года я начал работу над созданием информационно-методического видеоматериала «Управление соответствием. Введение в технологию». В силу резко изменившихся обстоятельств, работать над ним удавалось лишь урывками. Т.н.м., к концу февраля презентация и текст были готовы. Затем, немало обрывков времени на протяжении почти двух месяцев ушло на усушку текста, чтобы уместиться в 45 минут видео. Примерно на треть первоначального объёма, в итоге. 10 апреля 2023 года видео было опубликовано на канале Здрав.Биз. В этой серии статей публикуются слайды презентации и слегка улучшенный первоначальный текст, более объёмный и, как мне кажется, содержательный.

1. Управление соответствием. Введение в технологию

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

Рис. 1. Управление соответствием. Введение в технологию

Прежде, чем приступить к изложению материала, необходимо пояснить, зачем он создан и опубликован. Дело в том, что проблематика качества в здравоохранении и медицинской деятельности чрезвычайно сложна и туманна, особенно в своих прикладных аспектах. В то же время, вне контекста управления все разговоры о качестве бессмысленны. Управлять же можно только тем, что можно измерить, как известно и до сих пор никем не было оспорено. Этот материал, в основном, об аналитических инструментах, необходимых для управления качеством, и ещё о том, от чего зависит эффективность их применения. В этом видеоматериале я

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

излагаю суть авторской технологии управления соответствием в здравоохранении и медицинской деятельности. Попутно постараюсь осветить кое-какие тёмные углы национального института добровольной сертификации.

2. Общедоступные ресурсы

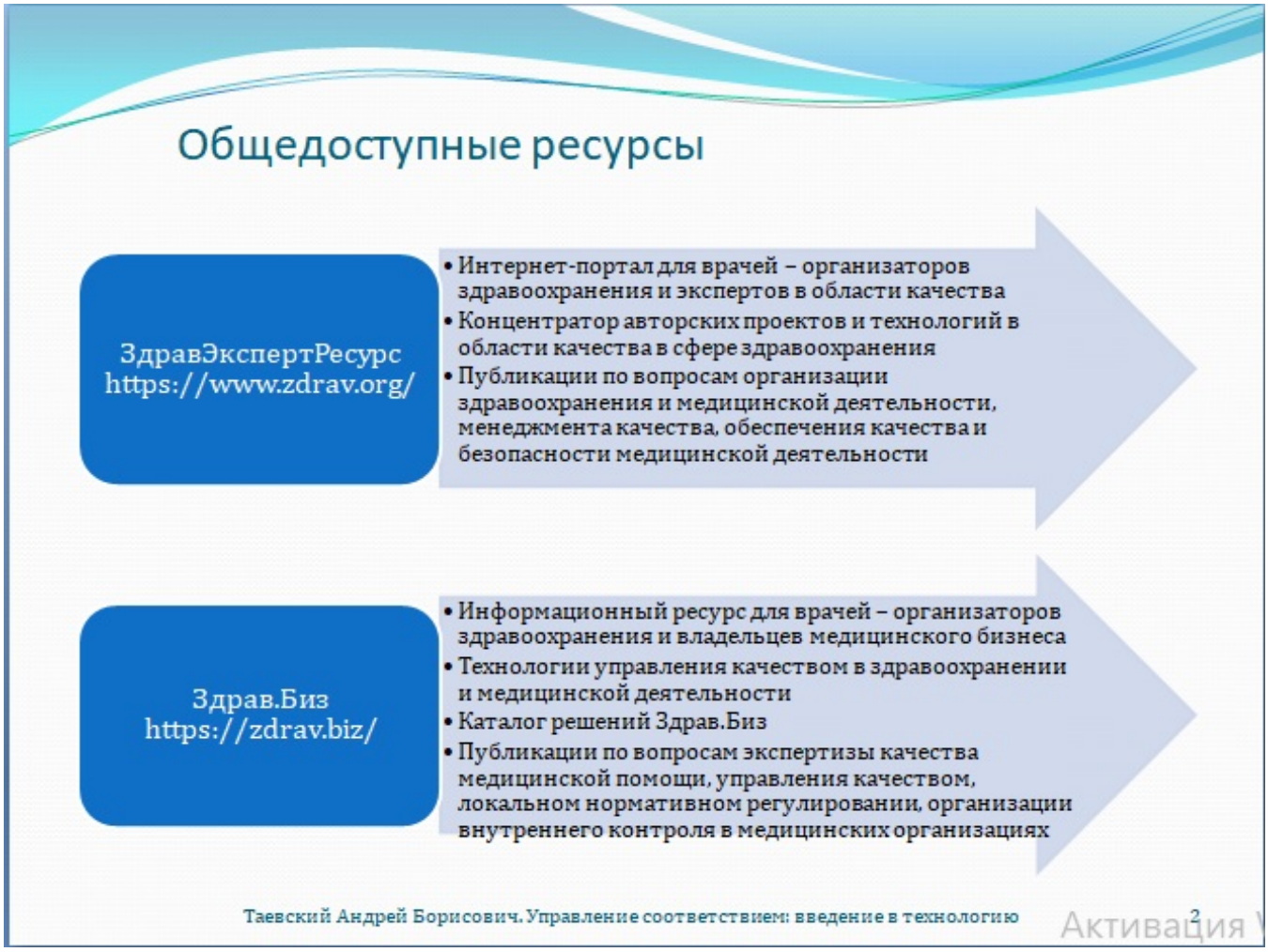

Рис. 2. Общедоступные ресурсы

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

О качестве много уже сказано и написано. По большому счёту, большинство статей, размещённых на сайтах Здрав.Биз и ЗдравЭкспертРесурс, об этом. И конкретно об оценке соответствия я тоже рассказывал. Однако отдельная тематическая публикация, сколь бы ни была она интересна и содержательна, не позволяет обозреть столь объёмную тему целиком. Здесь сделана попытка дать общие представления о системах оценки соответствия в здравоохранении, их принципах, условиях, методах и инструментарии, их взаимоотношениях с другими системами в области качества. Обсудив теорию, поговорим об авторских технологиях комплексного анализа соответствия и управления соответствием в здравоохранении и медицинской деятельности, а также о той роли, которые они играют или могли бы играть в управлении качеством. Актуальный перечень публикаций для более глубокого освоения темы приводится в конце презентации. Там же размещена контактная информация.

3. (Условно) полезная деятельность

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

Рис. 3. (Условно) полезная деятельность

Впереди нас ждёт немало трудных вопросов, в которых предстоит совместно разобраться. Начнём, однако, с простых и понятных вещей, единственно ради того, чтобы синхронизировать наши мысли в правильном направлении. Любая целенаправленная деятельность, будь то ведение домашнего хозяйства, оказание медицинской помощи населению или консультирование по вопросам управления качеством, исполнена действиями, производимыми известными субъектами с некими объектами ради получения желаемых результатов – продуктов деятельности. Предположительно и субъективно полезной, конечно же. По общему

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

правилу, отдельные действия и их последовательности, т.е. процессы, не должны противоречить деятельности в целом в своих целях, задачах, объектах, характере, условиях и результатах, как и в сопровождающих всё это дело эффектах.

4. «Неожиданные» эффекты деятельности

Рис. 4. «Неожиданные» эффекты деятельности

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

Оказывается, одно и то же делать можно по-разному, и сильно по-разному. Объекты могут быть какими угодно: и живыми, и мыслящими, и духовными, а однородные практически ни когда не бывают совершенно одинаковыми. Субъекты же понимают всё по-своему, и делают по своему разумению, и только так, как могут и хотят. Так и норовят сделать что-то не так, включая и то, что нужно сделать строго определённым образом. Результаты, понятно, не получаются целиком идентичными, что зависит от множества параметров – управляемых и не очень. Отклонения от условного идеала, таким образом, будут всегда, однако они могут быть при этом приемлемыми и неприемлемыми. Качество является интегральной характеристикой, позволяющей уверенно отделять одни от других. И универсальным способом их описания. И, конечно, любая деятельность связана с риском, от защемления пальца дверью до всемирной катастрофы из пробирки.

5. «Неожиданные» эффекты хозяйственной деятельности

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

Рис. 5. «Неожиданные» эффекты хозяйственной деятельности

Всё становится ещё интереснее, когда деятельность участвует в распределении труда. Появляются роли – производителя и потребителя, посредника и поставщика, руководителя и работника, и т.д. Каждый соучастник деятельности – со своим пониманием миссии, цели, задач, принципов, правил осуществления, результатов деятельности, качества оных и права на риск. В зависимости от роли, которую играет человек в той или иной деятельности, а также его индивидуального опыта и других особенностей, различаются как его представления о различных сторонах дела, в т.ч. о качестве, так и его интересы. Указанные обстоятельства

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

могут приводить к категоричности, создавая благодатную почву для конфликтов разного рода. Подключение третьей стороны к спору способно разрешить противоречия лишь в том случае, если проблема качества в отношении определённой деятельности достаточно проработана. В противном случае, не избежать спекуляций и произвола.

6. Качество – это что?

Рис. 6. Качество – это что?

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

Исторически сформировалось два противоположных воззрения на качество. Первое уходит корнями в ремесленное производство. Первое уходит корнями в ремесленное производство. Гильдии веками диктовали правила «надлежащей практики», тогдашних, в кавычках, «стандартов качества». Мануфактуры в борьбе за рынки пришли ко второму – к осознанию важности потребительских запросов. В крайних вариантах оба воззрения непримиримы. Приверженцы первого настаивают на том, что потребитель, в силу своей некомпетентности, не способен справедливо оценить качество, и реагирует, прежде всего, на цену. Неизбежный при этом демпинг лишает вложения в качество всякого смысла, что медленно, но верно приводит к тотальной деградации. Фанаты второго твёрдо верят в «невидимую руку рынка» и считают оплачиваемую потребителем «свободную цену» единственным мерилом качества. Всякие изыскания в области качества за пределами этой фундаментальной идеи ими воспринимаются ересью. Благо, тех и других относительно немного, иначе они давно поубивали бы друг друга.

7. Качество деятельности (включая безопасность!)

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

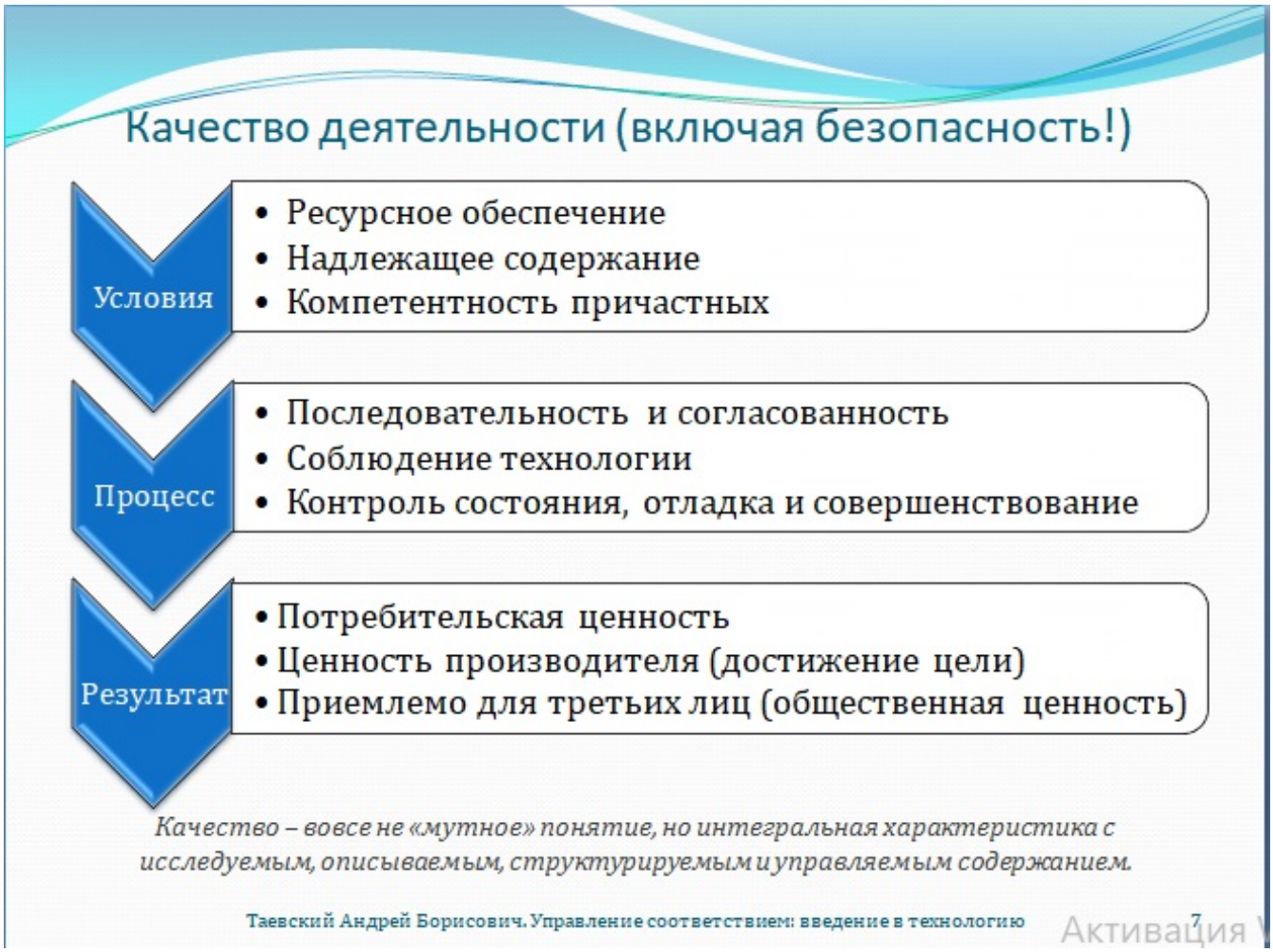

Рис. 7. Качество деятельности (включая безопасность!)

Общие принципы моделирования качества, безусловно, едины, однако наполнение может варьироваться. Конкретное содержимое всеобъемлющего понятия качества будет разниться в зависимости от того, к чему оно прилагается. Где-то одно будет важнее, где-то другое. Вопрос в том, как отразить важность того или другого аспекта, уравновесить вклад в качество каждой учитываемой позиции с её реальным значением. Об этом дальше ещё поговорим. Здесь же хотелось бы отметить неразрывную связь безопасности с качеством. Точнее, тот простой факт, что качество без обеспечения безопасности невозможно, немыслимо. Есть, конечно,

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

специальные и специально контролируемые требования по безопасности разного рода, однако и они, едва появившись, естественным образом включаются во всеобъемлющее понятие качества. Загромождение формулировок «безопасностью» в отдельных случаях, вроде «государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности», терпимы, поскольку заостряют внимание на аспекте безопасности. В других – нет. Взять, к примеру, «положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Его, согласно приказу Минздрава России от 31 июля 2020 года № 785н, должна разработать каждая медицинская организация. Разработать-то ладно, но попробуй документ короче и логичнее, не «положением о порядке…», назови – отбиваться от проверяющих будет нечем.

8. Глубинные источники требований

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

Рис. 8. Глубинные источники требований

Абстрактного качества не существует, оно всегда к чему-то относится. В максимально широком плане, можно определить качество, как сформулированный условный идеал чего-либо с выявленными, названными, доказанными, измеримыми и описанными характеристиками. Такие и только такие характеристики могут воплощаться в требования. В жизни, к сожалению, чаще происходит обратное. Ничем не обоснованные и порой откровенно надуманные требования становятся навязанными характеристиками качества. Причём, запросто обязательными для вас, в силу прямого или косвенного отношения к вашим занятиям. Проблема общая

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

для экономики, однако для медицинской отрасли, с её исторической крайней зарегулированностью, особенно актуальна.

9. Рождение требования

Рис. 9. Рождение требования

Хороший пример выработки и введения научно обоснованных требований, по крайней мере, в теоретической модели – клинические рекомендации. Они

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

создаются профессионалами для профессионалов. Любой их постулат должен быть интерпретирован в конкретной клинической ситуации компетентным специалистом с учётом указанных обстоятельств и параметров, качества и достоверности доказательств. Для того, чтобы институт клинических рекомендаций заработал в полную силу, нужна система клинического аудита, в чём мы, к сожалению, пока отстаём. Это справедливо в отношении любых требований. Науки мало, профессионального соучастия и консенсуса специалистов нет, а требования есть, навалом. Несуразные требования порождают вторичные проблемы, которым, в свою очередь, найдутся небезупречные решения, и так до бесконечности. Волюнтаризм воспроизводит сам себя.

10. Пути введения требований

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

Рис. 10. Пути введения требований

Законодательство в целом устроено иерархично. Сверху исходят установки общего плана, обрастая на спуске сложно сочетаемыми правоприменительными механизмами. Принимаемые в верхах принципиальные решения подобны истинам в последней инстанции – они универсальны и неоспоримы. Ниже какие-то нюансы могут обсуждаться, но это уже мало на что влияет. Государство естественно более озабочено обеспечением исполнения требований, нежели их соответствием жизненным реалиям. В управлении качеством движение обратное, восходящее, от реальных проблем к поиску наилучших решений, затем их обобщению и только потом

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

закреплению. Серьёзный проект в области качества рыщет истины, информация активно разыскивается и поглощается, осмысливается и встраивается в непрерывно совершенствуемую управленческую модель. Где-то эти тренды взаимно проникают друг в друга, с неизбежно возникающими при этом противоречиями – между обязательными требованиями и тем, что реально нужно для дела. Добровольно принимаемые на себя обязательства должны помогать разрешать такие противоречия, а не добавлять новые. Это возможно, но требует серьёзной аналитической работы.

11. Пересекающиеся множества требований и обеспечивающие институты

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

Рис. 11. Пересекающиеся множества требований и обеспечивающие институты

Требований много – так много, что охватить их все, пожалуй, жизни не хватит. Было бы странным, если бы их не пытались как-то аккумулировать и систематизировать. Что-то упорядочивается по линии отраслевого регулирования, что-то по линии профессиональных убеждений, что-то образует существо стандартов качества, а чего-то требуют потребители. Но чётких разграничений нет. Законодательство и наука, культура и менеджмент – это лишь фокусы внимания. Лучи прожекторов, выхватывающие из непостижимого океана естественных причинно-следственных отношений

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

нечто, позволяющее что-то понять и, быть может, сформировать тот или иной общественно-полезный институт. Границ нет ни между институтами, ни между сущностями, которыми они оперируют во исполнение своего предназначения. Очевидно, не хватает ещё независимого отраслевого института концептуального уровня, который занимался бы анализом подходов и методов в области качества, содержанием и пересечением совокупностей требований, выявлением лишнего и интеграцией нужного.

12. Обеспечение соблюдения требований

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

Рис. 12. Обеспечение соблюдения требований

Производитель и потребитель могут взаимодействовать непосредственно либо опосредованно. Посредники выступают в роли потребителей для производителей (или иных, близких к ним посредников) и, в то же время, в роли поставщиков для конечных потребителей (или иных, близких к ним посредников). Многие продукты могут быть получены лишь в результате согласованных усилий громадного числа субъектов. Современный бизнес невероятно сложен в своих взаимодействиях и взаимозависимостях. Однако модели обеспечения качества не проще. Все они кем-то придуманы «из головы», конкурируют между собой и наслаиваются друг на друга. Кто только качеством не озабочен! Часто – в отсутствие понимания оного, но со жгучим стремлением к абсолютизации отдельных признаков, якобы однозначно указывающих на «ненадлежащую» деятельность или её «некачественные» плоды. С отрицанием вариабельности процессов и закономерности отклонений, игнорированием человеческой природы, недостаточно глубоким пониманием того, что люди разные, что мыслят и действуют они по-разному. Качеством часто называют соблюдение требований, введение которых на самом деле качеством не было обусловлено, в силу аморфного образа последнего в головах авторов требований и непонимания многими из них необходимости опоры на научные исследования в нормотворчестве. Спекулятивные идейные конструкты, накрученные вокруг уплощённых представлений о качестве, часто становятся удобными средствами достижения корыстных целей разного рода. Малая практическая польза от одних контролирующих некое примитивное качество инстанций плодит новые инстанции, не более полезные, и так по кругу.

13. Суть и предназначение показателя

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

Рис. 13. Суть и предназначение показателя

Управление в отсутствие полных, объективных и достоверных сведений об объекте – профанация. Особенно, когда речь идёт о таких сложноустроенных и чувствительных к безалаберности объектах, как медицинская деятельность, здравоохранение и качество. Требования, вне зависимости от того, откуда исходят и в какие обеспечивающие институты включены, представляют собой готовые стандартные решения типичных проблем. Однако половинчатые, поскольку для того, чтобы то или иное требование включить в управление, необходимо сотворить из него показатель, дополнив его способом или методикой оценки исполнения.

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

Авторы требований предпочитают ограничиваться примитивными методами вроде формальной дихотомической оценки «выполнено/не выполнено», что, с одной стороны, развязывает руки экспертам во всех неоднозначных ситуациях, а с другой – заводит исполнителей в методологический тупик. Проблема измерения при этом не решается, а лишь переводится в неразрешимом виде на уровень непосредственных взаимодействий, порождая несправедливость и конфликты. Статусные нормотворцы подобными мелочами, однако, не заморачиваются, и продолжают вещать «истинами» с вершин подобно оракулам. Устанавливаемые в системе нормативы тоже не всегда можно назвать убедительно обоснованными. Еще хуже дела обстоят с методами оценки или расчёта вводимых показателей – в иных наборах они чуть ли не для каждого показателя свои, непонятно откуда взявшиеся, и с другими непосредственно не сопоставимые. Вакханалия мониторингов тому пример. Требований разного рода чересчур много ещё и потому, таким образом, что вводятся они зачастую без оглядки на проблему измерения.

14. Эволюция разрешительной системы

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

Рис. 14. Эволюция разрешительной системы

Нормативно-правовая база советского здравоохранения была скромнее и конкретнее нынешней. С переводом экономики на рыночные рельсы радикально изменились принципы организации хозяйственной деятельности, в т.ч. в здравоохранении. На смену государственному планированию и отраслевому управлению, партийному и коллективно-трудовому контролю пришли разрешительная система и «регулирование рынка», права пациента и медицинское страхование, государственный надзор, ведомственный и вневедомственный контроль, правовая защита потребителей. В 90-е лицензирующие органы не располагали достаточными ресурсами,

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

систематизированными знаниями, надёжной правовой базой и опытом. В своих решениях они опиралось на итоги обязательной тогда сертификации медицинских учреждений, для проведения которой привлекались, в основном, главные специалисты региональных органов управления здравоохранением. Отсутствие строгих оснований для принимаемых решений обернулось произволом, кумовством и коррупцией, что обозначило потребность в формализованных аналитических инструментах. В качестве ответа на этот вызов, в наиболее «продвинутых» регионах стали появляться системы оценки соответствия – «алтайская», «кемеровская», «мурманская» и другие. Одной из первых и наиболее востребованных – наша, «иркутская». В 1996 году она была рекомендована Минздравмедпромом.

15. Эволюция систем оценки соответствия

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

Рис. 15. Эволюция систем оценки соответствия

Системы оценки соответствия строились по-разному, но их объединяли системный подход и практическая направленность Разработчики аккумулировали требования из разных источников, дифференцировали их, ранжировали, технологически и методически обеспечивали объективность результатов. Затем всё изменилось. Появился закон «О техническом регулировании», были внесены изменения в закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» и «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан». Как следствие, произошёл разрыв разрешительной системы на две фактически изолированных области,

Phoca PDF

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием
Опубликовано: Среда, 12 апреля 2023, 12:25
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2188

«обязательных требований» и «добровольных обязательств». Поскольку требований к осуществлению медицинской деятельности к тому времени наплодили уже уйму, как и инстанций, контролирующих их соблюдение, пространства для «добровольных обязательств» в здравоохранении практически не осталось, институт сертификации в нашей отрасли зачах. Однако ряд регионов, надо отдать им должное, чётко понимали, насколько мощный управленческий инструмент находился у них в руках. Они продолжили использование аналитических систем, зарегистрированных, как наша СДС «ЭкспертЗдравСервис» в 2006-м году, Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии. Региональные модели управления качеством увязывают имеющиеся возможности применения дифференцированных тарифов в системе ОМС со стремлением медицинских организаций к достижению лучших результатов при сертификации. Кое-где это работает до сих пор.

Продолжение: «Управление соответствием. 16-28. Концепция и архитектура системы».

Полноформатное видео «Управление соответствием. Введение в технологию. 10.04.2023»,

на Ютубе:

Загрузка…

и на РуТубе:

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

Всегда ваши, Андрей Таевский, ЗдравЭкспертРесурс и ЭкспертЗдравСервис.

Phoca PDF