Объять необъятное. Об интеграции требований в управлении качеством

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля
Опубликовано: Воскресенье, 11 декабря 2022, 20:38
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3044

Бывает, уважаемые коллеги!, вознамерившись получить с чего-нибудь удовольствие, вначале приходится преодолевать препятствия.

Всякий раз, в нашем деле. Хочется что-то уже про качество, а тут, поди ж ты, целый пуд знаков про требования и надзор. Что поделать, говоря о качестве в здравоохранении, проблему запредельной зарегулированности медицинской деятельности трудно обойти стороной. Хотя проблема избыточного регулирования, конечно, не только наша. Наше – самое её остриё.

Всякое дело с момента своего зачатия обкладывается требованиями и условиями, которых со временем становится только больше. В новых занятиях, как правило, можно порезвиться какое-то время, а традиционные сплошь ими заросли. Они осложняют достижение собственных целей тем, кто занимается тем или иным делом, а их нарушение чревато разными неприятностями, вплоть до невозможности продолжения деятельности. Внешние требования часто противоречат потребностям бизнеса (в широком смысле дела, которое кормит). Одна из приоритетных задач организации, таким образом, состоит в устранении противоречий путём интеграции установленных требований в управление.

Хорошо, когда в организации есть специально выделенные и обученные люди, которые согласно своим должностным инструкциям и в силу своих оплачиваемых работодателем возможностей следят за изменениями в нормативной правовой базе, затрагивающими деятельность организации, и инициируют потребный пересмотр локальных документов. Позволить себе содержать таких работников могут не все организации, однако это, всё же, довольно распространённый, массовый вариант. Также нередко организации пользуются услугами фирмочек, берущих на себя заботы по организации «правильного» на вкус проверяющих документооборота, если спрос позволяет сформироваться бизнесу в той или иной нише такого типа – как, например, в бухгалтерии, оценке условий труда и т.п. С медициной в этом плане всё гораздо сложнее, передавать на аутсорсинг допустимо лишь отдельные и чётко очерченные функции.

В зрелой организации менеджмент вовремя учитывает все актуальные требования «регуляторов», но достигается это иначе – преимущественно, за счёт естественной (не удушенной) профессиональной активности членов коллектива. Пересмотр внутренних правил и стандартов инициируется не только ответственными за их соответствие лицами, которые, конечно же, тоже назначены, но любыми сотрудниками, чьей зоны ответственности коснулись новые требования, что предполагает компетентность и инициативность всего персонала.

В свете сказанного проступает фактор, препятствующий формированию культуры качества и которому в теориях менеджмента уделяется мало внимания. Путь к зрелости тем длинней и тернистей, чем сложнее

Phoca PDF

регулируются правоотношения в той или иной области, чем больше введено отраслевых положений и норм и чем глубже зашла формализация надлежащей практики. В сфере здравоохранения в этом отношении счастливчиков нет. Медицинские организации, взявшие курс на качество, обречены долгие годы барахтаться в океане требований, соблюдать которые трудно, потому что трудно охватить и систематизировать необъятное и текучее.

Но ещё труднее доказать проверяющим соблюдение установленных требований, когда они не учтены в системе внутреннего контроля и усилия по их соблюдению не задокументированы. Многие люди прямо сейчас прикладывают немалые усилия, пытаясь создать систему менеджмента качества (СМК) в отсутствие специфической культуры, «с нуля», и вроде что-то начинает работать, однако первая же проверка выявляет нарушения установленных требований – тех или иных, и, в общем, неважно каких, ведь их тьма тьмущая, на все случаи жизни. И смерти. Их столько, что никакая СМК их все переварить не в силах. Жизни не хватит в них разобраться, а ещё работать надо.

Медицинская деятельность априори связана с риском, страха нам всегда хватает. Избыточность и невнятность регулирования в сфере здравоохранения удерживает большинство медицинских организаций и медицинских работников в роли нераскрытых преступников. Лишь зрелая медицинская организация, за счёт всеобщего заинтересованного участия просвещённых сотрудников, имеет шансы обеспечивать качество с учётом пусть не всех абсолютно, но всех действительно важных требований и условий осуществления деятельности. Активное осознанное саморегулирование деятельности команд профессионалов – основа пресловутой культуры качества. А как много их, зрелых организаций, в нашей отрасли? Какова их доля в общей массе медицинских организаций и каков их вклад в охрану здоровья населения огромной страны? Вопросы, к.г., риторические. Ситуация постепенно меняется, но на быстрые перемены рассчитывать не приходится.

Организациям, осознавшим необходимость внедрения и внедряющим у себя системы менеджмента качества, начинать приходится с «азов», с общих принципов, методов, идеологии. Уже на ранних этапах возникает сопротивление персонала, связанное со сломом привычного производственного уклада и кажущейся искусственностью новаций. Какие ещё процессы? Какие ещё документированные процедуры? Заняться, что ли, нечем? В медицине сопротивление особенно упорное, поскольку, во-первых, традиции сильны (и это несомненное достоинство нашей профессии), а во-вторых, всё и без менеджмента качества слишком глубоко зарегулировано. Причём, все знают, что в случае проверки спрашивать будут именно за соблюдение установленных требований, а не за неведомое качество. Переход к СМК в нашем деле поначалу сильно отдаёт противоестественностью, и все попытки внедрить такую систему воспринимаются в штыки. Итогом противоборства часто, к сожалению,

Phoca PDF

является формирование двух параллельных и слабо зависящих друг от друга систем – усердной генерации формализованной туфты и реальных взаимоотношений, не оставляющих за собой никаких следов (или «документированных свидетельств», если угодно).

Нельзя сказать, что в отраслевых и надотраслевых властных структурах не догадываются о наличии проблем такого рода, не озабочены ими или не пытаются их решать. Направленность усилий совокупного «регулятора» последних лет явно указывает на стремление оживить экономическую активность путём оздоровления условий хозяйствования, в т.ч. за счёт ослабления контрольно-надзорного прессинга, упорядочения его правил и ограничения рвения осуществляющих его структур. Здесь и «риск-ориентированный надзор» с категоризацией хозяйствующих субъектов по уровню создаваемых ими и их деятельностью угроз общественному благополучию, и «регуляторная гильотина» с установлением предельных сроков действия вновь издаваемых нормативных правовых актов, и «моратории» на проведение плановых проверок разного рода с их неоднократным уже продлением, и «профилактические визиты» с рекомендациями вместо дел об административных правонарушениях, предписаний и штрафов на выходе, и многое другое.

Сюда же можно отнести появление «рамочных» приказов Минздрава России от 7 июня 2019 года № 381н и, затем, № 785н от 31 июля 2020 года с Требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Да, общеизвестно, что приказ № 381н писался специально под Практические рекомендации Росздравнадзора по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, а приказ № 785н почти дословно его повторяет. Он и появился-то лишь потому, что его предшественнику не повезло попасть под «регуляторную гильотину». Суть от этого не меняется. Утверждённые Требования содержат лишь общие принципы, варианты структуры системы и направления внутреннего контроля, минимальный набор показателей с предельно общими формулировками. Каждое их положение для работы «на местах» нуждается в наполнении.

Означенные Требования дают свободу организовать систему внутреннего контроля и управления качеством так, как это видится руководству медицинской организации. При этом, можно внедрять стандарты качества любого происхождения или ограничиваться лишь установленными требованиями. Можно применять Предложения Росздравнадзора по внутреннему контролю или любую другую систему добровольной сертификации (СДС), либо не заморачиваться никакой. Можно выстраивать какую угодно СМК, можно стать адептом саморегулирования (СРО), а можно продолжать использовать классическую для нашей страны модель управления. Всё, что душе угодно, лишь бы работало и давало результат.

Phoca PDF

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля
Опубликовано: Воскресенье, 11 декабря 2022, 20:38
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3044

По отдельным направлениям внутреннего контроля появляются такие же «рамочные» приказы – как, например, приказ Минздрава России от 29 ноября 2021 года № 1108н по профилактике ИСМП. Он содержит столь же общие положения и минимальные требования к организации работы в данном разделе (см. «Обновление АЭТК "Эпидемиологическая безопасность" и паралласковых по поводу выхода приказа Минздрава от 29 ноября 2021 года № 1108н»). И точно так же медицинским организациям следует наполнять эту работу адаптированной к конкретным условиям «фактурой». Наполнение придётся черпать из разных источников – Национальных рекомендаций, Методических указаний и иных документов, материалов различных научных и просветительских мероприятий (от НАСКИ и др.), и, куда же без них, Санитарных правил. А там засада (которую мы, к слову, благополучно преодолели: «Систематизация и автоматизация анализа в управлении качеством»).

Новые Санитарные правила – это те же прежние «Санитарные правила» и «СанПиНы», упиханные десятками в гигантские документы. Многие сотни страниц, содержащие тысячи пунктов с десятками и сотнями тысяч переплетающихся между собой фактических требований. Требования имеют привязки к характеру выполняемых работ (дезинфекция, стерилизация и т.д.), к отдельным инфекциям или их совокупностям разной широты, к рабочим классификациям вроде групп патогенности микроорганизмов или классов чистоты помещений, к различным контролируемым параметрам (температурным режимам и др.), к типам помещений и т.п. «Профильность» и прочую атрибутику применимости приходится угадывать в формулировках требований и их вариациях в разных местах документов. Вследствие этого каждая медицинская организация, в лице ответственных, конечно же, лиц, должна исползать с лупой сотни и тысячи страниц в попытках понять, что к ней относится, а что нет. А потом – что относится к каждому подразделению, процессу, работнику. А потом – каким-то образом обеспечить пренепременное соблюдение всего отобранного в соответствующих местах, ибо любое требование предполагает ответственность за его несоблюдение.

Организовать соблюдение требований Санитарных правил будет непросто в силу их обилия и неоднородности. Состав, планировка и площадь помещений, наличие и размещение всевозможного оборудования, режимы его работы и обслуживания, способы и режимы обеззараживания различных медицинских изделий, поверхностей и сред, гигиена рук, обращение с отходами, транспортировка и хранение препаратов, иммунизация и профилактика различных инфекций, наличие всевозможных антисептических средств и расходных материалов, зонирование помещений, доступ к работе, наличие и применение средств индивидуальной защиты и пр.пр., всё это обеспечивается по-разному. Одно обустроить, другое купить, на третье заключить договор, четвёртое регламентировать, пятое погрузить в СОП, а шестое и седьмое – в рабочую инструкцию, и т.д. До самого победного (сарказм) конца.

Phoca PDF

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля
Опубликовано: Воскресенье, 11 декабря 2022, 20:38
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3044

Важный момент: сиё великолепие не привязано к должностным обязанностям и потому означает разнообразные заботы многих и очень разных людей. И где угодно в любой момент что-нибудь может пойти не так, а кое-где однажды обязательно пойдёт не так. Так что, всё это необходимо ещё и контролировать, ибо «организация и проведение внутреннего контроля» также есть и объект контроля внешнего. С некоторых пор – первейший объект.

А если теперь вспомнить о том, что Санитарными правилами сонм требований к осуществлению медицинской деятельности не ограничивается даже близко, то становится понятно, что без полноценной интеграции требований в управление обеспечить их соблюдение невозможно, что с СМК, что, и тем более, без.

В теории, в организации важнее сформировать культурный контекст, обеспечивающий активное выявление потребностей в локальном регулировании, рациональное установление, совершенствование и осознанное соблюдение требований персоналом. Такой подход избавляет от необходимости контролировать каждый чих. Достижению всеобщей приверженности качеству в нашей отрасли препятствуют, с одной стороны, излишняя глубина и жёсткость формализованного контроля, усугубляемого ресурсным дефицитом и перегрузками, а с другой, вероятностный характер основного «производственного» процесса медицинской деятельности при максимальной ответственности за результат. Обозначенное здесь противоречие – данность, которую необходимо учитывать, в т.ч. при разработке практических инструментов и технологий в области качества.

То же относится и к таким институтам, как СДС и СРО. Они задают условия формирования приверженности качеству с опорой на различные системы стандартов в масштабах отрасли или экономики в целом. При этом, ни СДС, ни СРО по указанным выше причинам не могут предложить полностью адаптированные к конкретным условиям исчерпывающие своды правил. И не должны этого делать! Их роль – в создании благоприятной среды, в которой искомые своды детализированных правил создаются самими хозяйствующими субъектами руками их собственных заинтересованных сотрудников, и при этом создаются правильно, в соответствии с провозглашёнными принципами и добровольно принятыми обязательствами по соблюдению стандартов. Мы уже убедились, что специфика деятельности в сфере здравоохранения проявляется, среди прочего, в образовании труднопреодолимого разрыва между понятными и желанными принципами и методами менеджмента качества и неподъёмными массами «обязательных» стандартов, коими, безусловно, являются все установленные отраслевые требования.

Мне известно только два реалистичных способа преодолеть указанный разрыв. Первый состоит в попытках той или иной медицинской организации, дошедшей до понимания таковой необходимости, реализовать

Phoca PDF

масштабный и не дешёвый проект внедрения полноценной специализированной «медицинской» СМК. Второй заключается в попытках систематизировать требования с выходом на мета-аналитическую систему оценки соответствия (СОС).

По первому способу можно сказать, что проект построения СМК с искомыми целями и реальными потенциями возможно запустить с участием опытных консультантов (которых у нас пока очень мало) при обязательном соблюдении ряда условий, не являющихся простыми. До состояния возможности запуска проекта ещё нужно дорасти, даже при наличии жгучего желания руководства и необходимых ресурсов. В общем, дано «не только лишь всем», как изрёк один современный перловый классик.

По поводу второго способа можно констатировать следующее. Времена расцвета СОС давно миновали. Популярные в девяностые и нулевые системы затем, в связи с глубокими изменениями в нормативной правовой базе, стали ненужными, потеряли поддержку разработчиков и устарели начинкой. Актуализировать их некому, да и, вне СДС, незачем. А все активные в здравоохранении владельцы СДС необходимость в СОС отвергают. Кто-то не видит в них нужды, полагаясь на опыт своего участия в реальных проектах, которые, напоминаю, составляют счастье избранных. Кто-то боится конкуренции, съедающей материальную основу института дорогих консультантов (за счёт демпинга, которому здесь на самом деле места нет), а кто-то опасается вечного «залипания» потенциальных клиентов в бесконечных требованиях с потерей перспектив выхода на проекты.

Страхи напрасны. Будучи всего лишь аналитическим инструментом, СОС может приносить как пользу, так и, при неумелом применении, вред, но для последнего надо сильно постараться. Риск «залипания» действительно существует, но эта проблема преодолима путём информационно-методического сопровождения и обучения пользователей, а также технологичностью самой СОС. То и другое делается, я регулярно освещаю. Настоящей же проблемой является отсутствие актуальной целостной СОС с тотальным или хотя бы достаточным для работы большинства медицинских организаций охватом требований и стандартов. Так, в нашей СОС «ЭкспертЗдравСервис» полностью переработаны, официально выпущены и поддерживаются лишь некоторые Автоматизированные экспертные технологические карты (АЭТК), и все они тематические:

АЭТК «Эпидемиологическая безопасность» (как раз, на днях будет анонсировано последнее обновление данной весьма содержательной карты);

АЭТК «Идентификация личности пациента»;

АЭТК «Экспертиза сайта медицинской организации».

Phoca PDF

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля
Опубликовано: Воскресенье, 11 декабря 2022, 20:38
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3044

В разработке находится ещё «топовая» АЭТК «Организация системы внутреннего контроля», однако до релиза этой карты пока далеко.

Остальные темы, профили и разделы ждут своего часа в чулане вместе с крутыми, но содержательно устаревшими картами. Упорядочение масс требований в единой стройной аналитической системе и их привязка к конкретным условиям медицинской деятельности (к типу и мощности, профилю, подразделениям и т.п.) путём предварительной настройки атрибутов применения стоит колоссального количества времени, которого всегда не хватает. Как ускорить? Я не исключаю и такого варианта развития нынешней ситуации, как пробуждение широкого интереса к СОС среди коллег, что означает формирования условий для запуска СДС на этой основе, и тогда рук и умов в деле прибавится. Почему бы и нет?

Ещё одним перспективным направлением является создание тематических организационно-технологических информационно-методических комплексов на основе АЭТК и имеющихся материалов и опыта. Понятно, что времени на разработку и поддержку такие комплексы потребуют ещё больше, но зато нет столь острой нужды тотального охвата отраслевых требований, как при использовании в СДС. Здесь уже можно исчерпывающим образом последовательно прорабатывать один раздел за другим. Медицинским организациям каждый такой комплекс будет помогать организовать работу, что называется, «от и до», с учётом структуры, профиля, специфики и прочих переменных. Позитивный опыт «переваривания» требований и их безболезненной интеграции в управление качеством будет помогать формированию культуры качества и распространяться из охваченных разделов работы в остальные.

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

Всегда ваши, Андрей Таевский и ЗдравЭкспертРесурс.

Phoca PDF