

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

Продолжаем знакомство с авторскими технологиями комплексного анализа соответствия и управления соответствием в здравоохранении и медицинской деятельности в иллюстрированном текстовом формате. В этой части, уважаемые коллеги, преимущественно рассматриваются проблемы национального института добровольной сертификации, а также определяется область оценки соответствия.

Комментарии к слайдам в этом формате более содержательны, нежели в видеоматериале, опубликованном 10 апреля 2023 года на [канале Здрав.Биз](#) и прикрепленном внизу публикации. Первая порция слайдов, с первого по пятнадцатый, [находится здесь](#).

16. Национальный институт добровольной сертификации

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101



Рис. 16. Национальный институт добровольной сертификации

Вопреки расхожему мнению, национальный институт добровольной сертификации не равен системе добровольной сертификации (СДС), даже если назвать её «национальной» и снабдить проектами по созданию систем менеджмента качества в организациях на её основе. Смешение понятий произошло вследствие того, что институт добровольной сертификации в отечественном здравоохранении в настоящее время переживает второе рождение. Его началом можно считать появление в 2015 году первой версии Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

деятельности в медицинской организации (далее – Предложения Росздравнадзора по организации внутреннего контроля или просто Предложения) для стационара. С тех пор вышел целый ряд аналогичных документов – для поликлиники, медицинской лаборатории, стоматологии, скорой медицинской помощи, а также вторая версия для стационара. В совокупности, они представляют собой постепенно формирующуюся отраслевую систему добровольной сертификации. Предложения годятся в качестве основы для создания систем менеджмента качества в медицинских организациях, в чём за несколько лет успело убедиться несколько десятков медицинских организаций по всей стране. Из нескольких десятков тысяч. При всех достоинствах Предложений, продвигаются они туго, особенно на периферии. Я вижу тому несколько причин, о которых уже не раз писал в своих статьях. Здесь – коротко. Появление этих объемных документов не сопровождается значимым уменьшением числа и содержания обязательных требований либо их включением и чётким позиционированием в структуре показателей СДС. Поскольку преимущества от внедрения Предложений лишь возможны, а не гарантированы, и на старте проекта не очевидны, то они воспринимаются своими адресатами, как второй куль на спину носильщику. Для убеждения руководителей медицинских организаций в необходимости их внедрения немалую роль, в этой связи, играет административное давление. Малое число квалифицированных экспертов, отсутствие методики и вообще широкой методической поддержки выступают труднопреодолимыми барьерами для начинающих. Эксперты передают свои знания и опыт в рамках реализации отдельных проектов – т.е., штучно. Спасением могли бы стать т.н. «центры компетенций» в регионах, и они создаются, однако медленно, и по-настоящему активны из них единицы. Слабы и обратные связи в этой СДС. Судя по содержанию второй версии Предложений для стационара, практический опыт реализации проектов не подвергается достаточно глубокому анализу и не особо влияет на разработчиков. В целом, институт добровольной сертификации в нашей отрасли страдает от слабости аналитических, методических, исследовательских, коммуникационных компонентов – всего того, что находится вне фокусов СДС и СМК и не интересно их владельцам. Нужно смотреть шире.

17. Необходимые параметры системы оценки соответствия

Необходимые параметры системы оценки соответствия

- Системный подход**
 - Единая устойчивая структура системы
 - Агрегация требований из разных источников
 - Соответствие сложившейся практике и гибкость
 - Дифференциация требований по объектам и условиям применения
 - Стандартизация показателей
- Объективность результатов**
 - Проработанная методология оценки соответствия
 - Дифференциация требований по степени значимости
 - Оптимальная глубина детализации (декомпозиция показателей)
 - Встроенная справочная система
 - Обучение и информационно-методическая поддержка пользователей
- Управленческая ценность**
 - Удобные аналитические инструменты
 - Наглядные результаты и динамика показателей
 - Технологичность решений и автоматизация

Все необходимые параметры уже обеспечены по факту, однако проблемы чудовищного количества требований в медицине сами они, увы, не решают.

Таевский Андрей Борисович. Управление соответствием: введение в технологию

Активация¹⁷

Рис. 17. Необходимые параметры системы оценки соответствия

Как следует из общей схемы желательного устройства национального института добровольной сертификации, представленной на предыдущем слайде, системы оценки соответствия, как и системы стандартов качества, связывают СДС и СМК. Область систем оценки соответствия предназначена для решения задач, в иных местах не фокусирующих на себе должного внимания. Страх «залипнуть» в необъятной проблематике оценки соответствия заставляет активистов в области качества мириться с проблемами и отвергать всякое движение в её сторону. Отсюда наблюдаемая технологическая и методическая слабость СДС, жалкие,

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

скудные и вечно отстающие стандарты качества, идеологическая и методологическая пустота, которую нельзя заполнить похожими друг на друга до неразличимости бравурными отчётами об успешных проектах, отсутствие экспертных сообществ и коллегиальности, чахлые побеги культуры качества. Страх исчезает, когда к системам оценки соответствия относятся так, как они того заслуживают. Т.е., как к аналитическому инструментарию, разработка и совершенствование которого к тому же помогает осмысливать и преодолевать многие трудные проблемы в области качества. Выпуск качественной, т.е., обладающей всеми необходимыми характеристиками, системы оценки соответствия попросту не может состояться без осмысления и глубокой проработки смежных проблем.

18. Эволюция структуры систем оценки соответствия

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101



Рис. 18. Эволюция структуры систем оценки соответствия

Требования всегда как-то упорядочены. Применение линейных перечней уместно тогда, когда необходимо обозначить строго обязательный ограниченный набор критически важных признаков, которые возможно оценить категорично. Т.е., не так уж часто. К сожалению, безудержное размножение отраслевых требований в нашей стране исключает какую-либо ограниченность таких перечней – их появляется всё больше и больше. В линейном перечне все признаки равны, однако, важность оцениваемой позиции для дела, сложность её содержания или смысловая неоднозначность имеют значение, как и множество других параметров

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

оценочных критериев. Нельзя постановку очистительной клизмы уравнивать с нейрохирургической операцией! Здесь можно посмеяться, только выйдет не весело. Пример отнюдь не выдуманный – такие и подобные им позиции соседствовали в стандартах медицинской помощи первого поколения, целиком построенных на «простых услугах» из соответствующей Номенклатуры. Да и сейчас стандарты медицинской помощи не стали сильно лучше в этом отношении. Более того, новая Номенклатура медицинских услуг вовсе не содержит составов сложных и комплексных медицинских услуг. Ранжирование позволяет расставлять приоритеты, только с ростом числа показателей в системе делать это становится всё сложнее. Иерархические системы лишены этих недостатков. Интересно, что Предложения Росздравнадзора по организации внутреннего контроля внешне выглядят, как иерархия, таковой в полной мере не являясь. Структура оценочных критериев иерархична, однако избранный способ оценки превращает их в иерархически оформленные линейные сборки. Все конечные критерии внутри раздела равнозначны, соответствие по каждому конечному критерию оценивается дихотомически, а результат по разделу – путём вычисления процента положительных ответов в разделе. Не самая лучшая схема, следует признать.

19. Иерархическая структура оценочных критериев

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

Иерархическая структура оценочных критериев

Показатель (и блок) высшего уровня			
1	Показатель (и блок) 1 первого уровня (блока высшего уровня)		
1	1	Показатель (и блок) 1 второго уровня (блока 1 первого уровня)	
1	1	1	Показатель 1 (блока 1 второго уровня)
1	1	2	Показатель 2 (блока 1 второго уровня)
1	2	Показатель (и блок) 2 второго уровня (блока 1 первого уровня)	
1	2	1	Показатель 1 (блока 2 второго уровня)
1	2	2	Показатель 2 (блока 2 второго уровня)
2	Показатель (и блок) 2 первого уровня (блока высшего уровня)		
2	1	Показатель 1 (блока 2 первого уровня)	
2	2	Показатель 2 (блока 2 первого уровня)	
2	3	Показатель (и блок) 3 (блока 2 первого уровня)	
2	3	1	Показатель 1 (блока 3 второго уровня блока 2 первого уровня)
2	3	2	Показатель 2 (блока 3 второго уровня блока 2 первого уровня)
3	Показатель 3 первого уровня (блока высшего уровня)		

Адекватная глубина декомпозиции показателей – условие эффективности СОС.

Таевский Андрей Борисович. Управление соответствием: введение в технологию Активация¹⁹

Рис. 19. Иерархическая структура оценочных критериев

Вторая версия Предложений для стационара ещё забавнее – там к комбинации линейной и иерархической структур добавилось ещё и ранжирование в виде выделения части критериев жирным шрифтом в качестве «обязательных» и совокупно определяющих результат. Иерархическая структура оценочных критериев не равна иерархии показателей, важна и методика оценки. В истинно иерархической системе оценки соответствия вклад каждого показателя в итоговую оценку не определяется произвольно наведённой жирнотой, которую следует подсчитывать отдельно. При адекватном способе оценки значений

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

показателей он тем выше, чем ближе к вершине иерархии находится соответствующий оценочный критерий. Если нечто для дела важнее чего-то другого, то более важное перемещается выше в иерархии, обретая больший «вес», а менее важное – ниже, как бы «делясь» своей значимостью с соседними критериями. Причём, тем сильнее, чем последних больше в том блоке, куда он попал. Иными словами, «удельный вес» любого показателя в рациональной иерархической системе оценки соответствия определяется его положением в иерархии критериев и методикой оценки, не вносящей системных искажений.

20. Иерархическая структура системы оценки соответствия наглядно

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101



Рис. 20. Иерархическая структура системы оценки соответствия наглядно

Не бывает беспредметного качества. Вначале следует прояснить, что под ним подразумевается, и как его измерить. Можно ли оценивать качество на глазок или, там, по какому-нибудь чек-листу? Почему бы и нет, ведь от намётанного глаза эксперта ничто не утаить! Однако малая глубина неизбежно порождает произвол в оценке соответствия с крайне негативными последствиями в виде необоснованной и вводящей потребителей в заблуждение сертификации, коррупции внутри и вне СДС, грубости и формализации управления. Управление без достаточной детализации анализа вообще вряд ли возможно. Вы можете довериться

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

опыту эксперта и принять его обобщённые оценки, однако если вы не знаете, что именно не так, вы не можете это улучшить. Так возникает зависимость от эксперта, к которому приходится обращаться за разъяснениями, что подталкивает экспертов к злоупотреблению знанием (либо его имитацией). Т.е., детализация нужна, и, исходя из только что сказанного, чем глубже, тем лучше. Но можно ли разложить качество до объективных показателей вроде усилия затяжки крепёжного болта двигателя системы вытяжной вентиляции? Почему бы и нет? Получим надёжные и твёрдые, как гранит, результаты! И столь же бесполезные. Да и получим мы их через тридцать лет после того, как тот болт сгниёт на свалке.

21. Глубина детализации

Глубина детализации

Большая? Громоздкость системы

- Сложность и трудоёмкость применения
- Трудность поддержания в актуальном состоянии и зависимость от разработчика
- Накопление системной ошибки

Малая? Грубость и произвол в оценке

- Низкая информативность и никакая управленческая ценность результатов
- Излишняя зависимость от эксперта на всех этапах проекта в области качества
- Несправедливые воздаяния и дискредитация системы

Таевский Андрей Борисович. Управление соответствием: введение в технологию Активация ²¹

Рис. 21. Глубина детализации

Одна из важнейших проблем системы оценки соответствия состоит в адекватной глубине декомпозиции показателей. Детализацию можно представить в виде дополнительных рядов искомых характеристик, где обе крайности превращают преимущества в гротеск и абсурд. Излишне малая и чрезмерная глубина детализации одинаково вредны. Здесь важна рациональность. Какие признаки нуждаются в подробном рассмотрении – разложить на составляющие. Иные, напротив, обобщить, довериться эксперту. По опыту, специалисты прекрасно видят, адекватна система оценки соответствия или нет, и адекватными с удовольствием пользуются.

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

Но адекватными аналитические инструменты, особенно профильные, получаются только при участии самих экспертов в их разработке. Поэтому и была включена позиция «экспертные сообщества» в приведённую выше идеальную схему национального института добровольной сертификации.

22. Построение иерархической системы оценки соответствия



Рис. 22. Построение иерархической системы оценки соответствия

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

Построение иерархической системы оценки соответствия происходит следующим образом. В макете карты создаётся блок верхнего уровня с показателями, отражающими концепцию системы или раздела. Следом производится детализация тех позиций, которые того заслуживают, по мнению разработчиков и включившихся в эту работу экспертов, а также по необходимости отражать требования из тех источников, которые решено учитывать в системе. Затем те позиции, которые в этом нуждаются, опять же, по мнению разработчиков и экспертов, подвергаются детализации нужной глубины. Всё это должно тщательно прорабатываться с экспертами и обкатываться на практике. Муторная методичная работа. Особенно сложно работать с массивными источниками. Например, одни только Санитарные правила по профилактике инфекционных болезней включают более 4,5 тысяч пунктов, изложенных на 750 страницах, при этом, в силу ёмкости многих пунктов, фактических требований документ содержит несколько десятков тысяч.

23. Типы показателей в управлении качеством



Рис. 23. Типы показателей в управлении качеством

Как только вы раскладываете общую оценку чего-либо на составляющие, у вас появляется, как минимум, два типа показателей: те, значения которых непосредственно рассчитываются на основе объективных данных либо оценивается экспертом, и те, значения которых определяются путём сведения получающихся результатов заранее определённым способом. Первые соответствуют «конечным», иначе «неделимым» оценочным критериям – т.е., тем, что дальше на составляющие уже не раскладываются. Вторые замыкают вершины иерархий оценочных критериев, а также образуют все промежуточные оценки между конечными и итоговыми

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

показателями.

24. Оценочные принципы и их вариации



Рис. 24. Оценочные принципы и их вариации

Способы нахождения значений показателей принципиально важны. В контрольно-надзорной деятельности единственным возможным принципом оценки соответствия является дискретный дихотомический в базовом либо

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

цифровом варианте, что связано с необходимостью формализации выводов ради их юридической значимости. При лицензировании оценка качественного состояния объекта приводится к дихотомии с помощью вторичного принципа минимальной достаточности. Дискретные балльные и градационные принципы позволяют отражать качественные характеристики исследуемых объектов, что представляется более полезным в управлении качеством. В то же время, в СМК используется преимущественно дихотомический принцип, поскольку к нему тяготеют и системы добровольной сертификации с их потребностью в юридически значимых выводах, и стандарты качества, также ориентированные на применение при сертификационных аудитах.

25. Стандартизация показателей

Стандартизация показателей

Смысл: все оценки в системе единообразно выражают соответствие требованиям независимо от способа получения (расчёта) первичных значений используемых показателей, их характера, порядка величин и т.п.

Методы:

- Заданный единый диапазон либо набор возможных значений всех (любых) показателей в системе
- Заданные способы определения (расчёта) значений всех имеющихся в системе типов конечных показателей
- Приведение первичных значений объективных показателей в заданный диапазон определёнными способами
- Установленные нормативные/целевые значения показателей, рассчитываемых на основе объективных данных
- Описанная стандартизованная шкала экспертных оценок
- Определённый способ расчёта значений промежуточных и итоговых показателей

Отсюда: лучшие возможности стандартизации – при использовании цифрового дихотомического и долевого градационного принципов, в т.ч. в их сочетании.

Таевский Андрей Борисович. Управление соответствием: введение в технологию Активация 25

Рис. 25. Стандартизация показателей

Потребность в стандартизации показателей определяется системным подходом в анализе с его разнообразием объектов и методов исследования и обобщением результатов. Идея стандартизации показателей проста: нужно проработать и задать для данной системы оценки соответствия набор способов приведения разнородных данных в единый диапазон значений. Эти способы должны быть универсальными – т.е., «уметь» работать с любыми возможными в этой системе данными.

26. Возможности стандартизации показателей качества

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101



Рис. 26. Возможности стандартизации показателей качества

Дихотомический оценочный принцип удобен однозначными юридически значимыми выводами о годном либо негодном состоянии отдельных признаков. Выводы однако всецело находятся во власти эксперта, а оценки не представляют ценности без его пояснений. Кроме того, сводные результаты в виде списков положительных и отрицательных ответов в управлении качеством тем менее полезны, чем больше общее число

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

оценочных критериев и чем сложнее их структура. Можно оценивать качественные характеристики в баллах, но с ростом числа и сложности структуры системы понадобятся всё более громоздкие средства обработки, за которыми уже не видно общей картины. Градационный доленой оценочный принцип позволяет легко решать эти проблемы при условии стандартизации показателей. Без стандартизации показателей невозможно покинуть прокрустово ложе базового дихотомического принципа и не оказаться при этом в липких объятиях «балльных» псевдоаналитических моделей. Помимо экспертных оценок, системный подход обязательно включает использование показателей, рассчитываемых на основе объективных данных согласно установленным методикам. Методики бывают разными, результаты расчётов неоднородными. Стандартизация показателей является способом сводить разнородные сведения в единой непротиворечивой системе.

27. Доленой оценочный принцип в иерархической системе оценки соответствия

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

Долевой оценочный принцип в иерархической СОС

- Все значения показателей находятся в заданном диапазоне*
 - Наилучший диапазон значений – между «0» и «1», где «0» означает полное несоответствие, отсутствие чего-то обязательного либо наличие недопустимого, а «1» – полное (идеальное) соответствие
 - Оптимальное сочетание оценочных принципов: градиентного непрерывного (от «0» до «1») – для всех расчётов, градиентного дискретного (от «0» до «1» с шагом «0,1») и дихотомического числового («0» или «1») – для экспертных оценок
 - Непосредственно определяются (рассчитываются или оцениваются) только значения конечных (неделимых) показателей
 - Задан достаточный набор способов получения значений конечных показателей
 - Значения делимых (промежуточных и итоговых) показателей рассчитываются в дочерних блоках
 - Результат по блоку – простое среднее значений входящих в него активных («включенных») показателей, как конечных, так и промежуточных
 - В расчётах участвуют только актуальные для данного объекта исследования показатели и нормативы
 - Предусмотрен порядок исключения (отключения) ненужных показателей, а при автоматизации – реализован соответствующий функционал
 - Все показатели стандартизованы, все нормативные/целевые значения установлены
- * Возможен ограниченный выход за верхнюю границу диапазона за счёт поощрительных баллов и/или экспертной поправки.*

Таевский Андрей Борисович. Управление соответствием: введение в технологию

Активация²⁷

Рис. 27. Долевой оценочный принцип в иерархической системе оценки соответствия

Необходимость стандартизации показателей и естественное желание проделывать её по возможности без лишних проблем диктуют выбор оценочных принципов. Конечно, основным в иерархической системе оценки соответствия будет градационный долевой оценочный принцип с рабочим диапазоном «от нуля до единицы». В него должны приводиться все получаемые в системе значения, как конечных показателей, так и промежуточные и итоговые. Существует несколько стандартных способов приведения в заданный диапазон значений конечных показателей,

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

получаемых экспертным путём либо путём расчётов на основе объективных данных.

28. Формирование результатов в иерархической системе оценки соответствия



Рис. 28. Формирование результатов в иерархической системе оценки соответствия

Категория: Добровольная сертификация и управление соответствием

Опубликовано: Воскресенье, 16 апреля 2023, 09:37

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3101

Декомпозиция – дело не только увлекательное, но и полезное. Тщательно выверяя и детализируя те позиции, которые того требуют, разработчик подспудно помогает пользователям разобраться в непростых вопросах организации медицинской деятельности и управления качеством. В процессе детализации итоговая оценка обретает содержание из массива конечных (непосредственно оцениваемых) показателей, сгруппированных в блоки различного уровня с формированием промежуточных позиций и оценок, расчёт которых должен быть автоматизирован. В рабочем диапазоне значений «от 0 до 1» значения делимых показателей находятся путём расчёта средних значений по соответствующим дочерним блокам. Поскольку среднее значение от значений, находящихся в диапазоне «от 0 до 1», также не может выходить за его пределы, стандартизация всех промежуточных и итоговых показателей происходит в системе автоматически.

Продолжение: [«Управление соответствием. 29–46. Стандартизация показателей»](#).

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

на Ютубе:

Загрузка...

и на RuTube:

[Обсудить в Телеграм](#)

[Обсудить вКонтакте](#)

[Каталог решений Здрав.Биз.](#)

Всегда ваши, Андрей Таевский, ЗдравЭкспертРесурс и ЭкспертЗдравСервис.