Сторонний отзыв на вторую версию Практических рекомендаций Росздравнадзора по внутре

Категория: Системы менеджмента качества (СМК)
Опубликовано: Вторник, 21 июня 2022, 22:42
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3601

Несколько поводов есть у меня для этой работы, уважаемые коллеги.

Резон. Краткая предыстория. На днях, в группе вК «Система Менеджмента Качества» была анонсирована вышедшая в июньском номере журнала «Менеджмент качества в медицине» статья «Практические рекомендации Росздравнадзора. Вторая версия. Новые подходы к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности». Авторский коллектив: О.Р. Швабский, И.Б. Минулин, Д.Ф. Таут, А.А. Щеблыкина.

Статья премного любопытная! Коллеги, рекомендую ознакомиться с её содержанием по прямой ссылке или в репосте в нашей группе «Здрав.Биз и ЭкспертЗдравСервис» в том же вК, на которую я, пользуясь случаем, приглашаю вас подписаться. Авторы достойны похвалы! Чётко, лаконично, информативно, и, главное, своевременно.

Вторая версия Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях для стационара (далее – Предложения) утверждена руководителем ФГБУ «Национальный институт качества» ФС РЗН 1 марта и вступает в силу с 1 сентября текущего года. Документ на сайте учреждения заботливо размещён и доступен.

Один важный повод уже есть, таким образом: помощь в распространении информации о выходе документа, о его доступности и месте реализации этой доступности в Сети, а также о хорошей, без преувеличения, публикации о нём и её, в свою очередь, доступном размещении. Другой важный повод заключается в некотором запасе времени до вступления его в силу. Вторая версия Предложений заметно отличается от первой, и, концептуально, в лучшую сторону. Однако многое можно было бы сделать и лучше. Кое-что даже можно ещё поправить, и, хотя бы в минимальном составе замечаний, это будет нетрудно и очень полезно для дела.

Ограничения. Ни полного анализа новой редакции Предложений, ни сравнительного анализа версий проводить здесь не планирую. Так что, «отзыв» в названии данной статьи, пожалуй, громко сказано. Излагаю лишь некоторые соображения опытного разработчика технологий управления качеством в здравоохранении.

Елей. Начну с похвалы, через которую только и можно подойти к разбору самой острой и подлежащей решению до конца лета проблемы. Авторы Предложений убрали во второй версии из всех таблиц с оценочными критериями два «лишних» столбца, «Да» и «Нет». Конечно, это не означает отход от дихотомического оценочного принципа, куда ж без него. Но, если заглянуть в «Методику оценки» (которую на самом деле «методикой» назвать нельзя, но здесь не об этом), можно понять суть: случилось пусть не избавление от навязчивой дихотомии, но позитивная трансформация этого принципа. В «Методике оценки» указано:

Phoca PDF

Категория: Системы менеджмента качества (СМК)
Опубликовано: Вторник, 21 июня 2022, 22:42
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3601

«Оценка организации составляющим критерия по направлению Практических рекомендаций осуществляется в соответствии со следующими факторами: В рамках каждого направления Практических рекомендаций установлены составляющие критерия. Составляющие критерия являются единицей измерения, на соответствие которой проводится оценка организации».

Конечно же, «составляющие критерия» никак не могут быть «единицами измерения», ибо, к примеру, мука не есть единица измерения муки. Для измерения нужно мерило – пригоршня, там, загнутый палец или что-то в этом духе. В переводе на вразумительный приведённого из «Методики оценки» пассажа выходит следующее. Дабы получить результат оценки соответствия по «направлению» (ну то есть по отдельно взятой таблице с критериями), выполненные «составляющие критериев» (ну то есть отдельные критерии, когда по ним принимается решение о соответствии) надлежит подсчитать в штуках.

Мы здесь наблюдаем, таким образом, трансформацию дихотомического принципа в собственных пределах, с переходом от дубово-надзорной дихотомической пары «Да/Нет» к более гибкой и несравненно легче обрабатываемой паре «1/0». Такое решение можно только приветствовать. Правда, единички (отметки о «выполнении») в голове все не удержишь. Для них хорошо бы один узенький, скромный столбец было оставить.

Мухобойка. Теперь, наша острейшая проблема. Она же свежайшая, созданная буквально из ничего. К счастью, её же легче всего облегчить – легче в смысле снятия остроты, но не исправления, как будет видно из дальнейшего изложения.

Авторы Предложений выделили жирным шрифтом обязательные требования (которые там почему-то называются «обязательными составляющими критериев»), а в «Методике оценки» написали буквально следующее:

«Организация должна соответствовать по каждому направлению Практических рекомендаций более чем 70 % составляющим критерия в каждом направлении. Медицинская организация должна соответствовать всем обязательным составляющим критерия, которые выделены в Практических рекомендациях жирным шрифтом».

В этом месте мне уже хочется завопить: «Что же вы делаете…!?». Только я человек воспитанный (по крайней мере, мне всегда так казалось), и пугать соседей не стану. Чтоб ощутить невероятные эмоции во всей их полноте, представьте себе, к примеру, МКБ, где часть кодов вразнобой будут выделены, допустим, курсивом, с указанием предпочитать их остальным с удельной силой три к одному. Так вообще можно работать? Так можно автоматизировать хоть что-то? Радость от удаления целых двух «лишних» столбцов тут же сменилась, я очень мягко скажу, глубоким недоумением. Так-то один из них (или ещё один, т.е., второй – если

Phoca PDF

учесть замечание выше по поводу места для единичек) можно было б и оставить. И, сделав его узким-преузким, проставить там, напротив «обязательных составляющих», какие незамысловатые закорючечки. В качестве (обрабатываемого!) атрибута значимости. И было б всем счастие. Легко!

Жирно-нежирная атрибуция «обязательности» критериев – это то, что необходимо исправить, потому что не исправить нельзя. Недопустимо.

В этом месте можно было бы уже и закончить. Дальше, долго и нудно, о том, что исправить – желательно. То что авторам-разработчикам, да и пользователям систем оценки соответствия, хорошо бы иметь в виду.

Карусель. В «Методике оценки» выведено:

«Составляющие критерия разделены на три вида:
– обязательные – соответствие которым обязательно для того, чтобы требования Практических рекомендаций в организации были признаны выполненными. Все обязательные требования выделены в данном документе жирным шрифтом;
– дополнительные – соответствие совокупности которых в рамках направления при оценке организации может быть частичным;
– неприменимые – соответствие которым, по мнению эксперта, невозможно для конкретной организации».

И приписано ещё:

«Обязательные составляющие критерия также могут быть признаны экспертом неприменимыми».

Упс. Задумано хорошо, конечно. Но как-то не додумано. Отчего не очень хорошо (я снова мягко выражаюсь). Объясняю, как я это понимаю по наущению ошмётков здравомыслия, издающих жалобные писки под чугунным сапогом новаций. Жирно-нежирное обязательно-необязательное великолепие в «Методике оценки» суть плод беспорядочного совокупления методов ранжирования показателей и дифференциации требований.

Ранжирование. Жирно-нежирно – это двухранговое ранжирование, но с душком дифференциации. Одни, «жирные» требования являются обязательными, и при выявлении несоответствия по любому из них (из числа «применимых») должен быть вынесен вердикт о «невыполнении» Предложений в целом – т.е., о несоответствии. Другие, «нежирные» требования, суть желательные («дополнительные»). Они влияют на вердикт о соответствии/несоответствии лишь в виде общего соотношения «выполненных» требований к их общей совокупности (из числа «применимых»), которое не должно быть ниже 70%. О расчётах ниже ещё поговорим подробнее. Или в другой раз, если статья будет получаться

Phoca PDF

слишком большой.

Желание авторов чего выделить-то понятно, ведь одни показатели действительно более важны, нежели другие – я пишу об этом много лет. Т.е., направление движения мысли авторов Предложений верное (и меня, поди, даже читали). Вопрос, как это сделать. Существует два способа выделить более значимые показатели, придать им больший вес в системе: это ранжирование, которое реализуется через удельный вес либо через коэффициент, и уровень, занимаемый показателем в иерархии. Последнее больше подходит для развитых иерархичных систем, первое – для плоскостных, одно – двух, максимум, трёхуровневых.

Ранжирование, как будто, проще. Определился, что внутри группы показателей этот «весит» больше, а тот меньше, и все дела. А то и вовсе, выборочно приставил к ним множители, легче лёгкого. Однако есть два неприятных момента. Во-первых, вес или множитель придаётся в большинстве случаев произвольно, без надлежащего научного обоснования. Во-вторых, в системах, имеющих слишком сложную для этого способа структуру, с ранжированием «весового» типа совершенно невозможно управляться. Где-то внизу ранги, будь они хоть трижды идеально рассчитаны, при расчёте промежуточных и итоговых значений показателей невозможно кривятся за счёт неравновесного вклада составляющих и исключения неприменимых критериев вместе с их «весами». Для противодействия искажающему эффекту на каждом следующем уровне приходится учитывать не только расчётное значение каждого показателя, но и средний ранг образовавших его показателей нижележащих уровней. Такая грандиозная конструкция не выдерживает больше трёх этажей (если только не наваять специального супермегасофта, которого я пока не встречал в практически работающем варианте), а без неё обходиться – значит, принимать заведомо искажённые результаты.

Смотрим, сколько уровней в наших Предложениях… В табличках, как будто, три, но выше – четвёртый, «направления». Уже много. Ну а сами Предложения у нас, хоть и в отдельные документы помещаются («стационар», «поликлиника», «стоматология» и т.д.), однако для крупных медицинских организаций нужны не в единственном варианте, а во всех, в соответствии с видами и формами оказываемой медицинской помощи и профилями деятельности. Поэтому, пять. Ранжирование «весового» типа, т.о., здесь непригодно, только «коэффициентное», через множитель. Ну и каков коэффициент «жирности» у наших «обязательных составляющих критериев», как вы думаете?

Барабанная дробь… Единица! Да, единица. Жирнота в Предложениях – это такой множитель, отсутствие которого множит на ноль обязательность требования, а наличие умножает его на единицу. Это как бы изнанка, для лучшего понимания. Вот, если бы ещё вместо избирательных жирнот мы обнаружили закорючки (в идеале – единички) в узенькой колонке справа,

Phoca PDF

то было бы не только понятнее, но и появилась бы возможность материал Предложений хоть как-то обрабатывать, автоматизировать процесс, и т.д.

Возьмём, к примеру, нашу Автоматизированную систему оценки соответствия ЭкспертЗдравСервис – там подобное давно реализовано (см., например, работу «Систематизация и автоматизация анализа в управлении качеством»). Заложить туда учёт атрибута «обязательности» не представляет собой проблемы. На основании результатов оценок по имеющим этот атрибут критериям можно производить автоматический контроль соответствия и в целом по «направлению» (таблице критериев), и в рабочем блоке показателей (наборе «составляющих критериев» внутри таблицы), содержащем то или иное «обязательное» требование. Т.е., контролировать результаты на всех уровнях, а не только «выполнение» конечных «обязательных составляющих критериев». Причём, такой контроль соблюдения «обязательных» требований технически несложно производить параллельно расчётам по общей совокупности.

Для регулирования значимости показателей в сложных оценочных системах подходит также метод управления уровнями иерархии. Например, как в Автоматизированной системе оценки соответствия ЭкспертЗдравСервис, где можно выводить более значимые показатели выше в иерархии, менее значимые опускать ниже, а место в иерархии определяет степень влияния показателя на итоговый результат и значимость его для промежуточных уровней. Удивительно, но авторы Предложений имеют представление об этом методе, поскольку использовали его во второй версии. Правда, в решении другой задачи (об этом ниже).

Дифференциация. Действительно, не все требования могут быть отнесены к каждой медицинской организации или к каждому её подразделению, и про необходимость предусматривать в системе оценки соответствия процедуру отключения неприменимых параметров я уже все уши прожужжал, до каких мог дотянуться. Так что, и здесь движение мысли авторов Предложений произошло в правильном направлении. Неужто читали мою работу «О дифференциации требований. Идейные и технические аспекты реализации»? Впрочем, неважно. Если и читали, то как-то не так, ибо не уловили важнейший посыл: нельзя отдавать вопрос применимости требований целиком на откуп конечного пользователя. Во-первых, потому что экспертная оценка соответствия имеет юридически, репутационно и экономически значимые последствия, а во-вторых, достижение соответствия в любой системе стандартов предполагает отчётливое видение образа цели во всей её полноте.

Чтоб и то, и другое работало правильно, нужно решить несколько проблем. Прежде всего, должна быть дифференциация «по умолчанию», чтоб к однотипным медицинским организациям и их подразделениям предъявлялись требования не все подряд и не абы какие, а имеющие к ним отношение – потому, что они именно такие (профиль, мощность и т.д.).

Phoca PDF

Далее, непредусмотренное предустановленной конфигурацией отключение (исключение) неприменимых параметров в частном случае должно быть строго регламентированной процедурой с конкретными согласованными перечнями требований на выходе, чтоб всем было известно и понятно, чего ждать и к чему стремиться. Кроме того, следует учитывать, что путём управления дифференциацией критериев, могут успешно решаться управленческие задачи разных уровней организации здравоохранения. От таких возможностей отказываться не стоит. Но их использование тоже требует строгой регламентации процедур.

Практически всё будет зависеть от удобства функционала отключения неприменимых параметров (требований) и прозрачности решений по отключению. Если взять таблицы из Предложений, то для обоснований отключения потребуется ещё один столбец (т.е., уже третий! Что немного смешно), и довольно широкий. Либо отдельный документ с перечнями исключённых требований к каждой таблице, который придётся сопоставлять с содержанием самих таблиц вручную, причём как внешним экспертам-аудиторам на всех этапах реализации проекта, так ответственным лицам в самой медицинской организации.

В Автоматизированной системе оценки соответствия ЭкспертЗдравСервис вся общая настройка, в т.ч. дифференциация требований по умолчанию, производится в Автоматизированных экспертных технологических картах (АЭТК), в которых и хранится. Все изменения дифференциации требований в пользовательских копиях АЭТК должны в теории согласовываться с органом по сертификации, а в случае решения управленческих задач – с органом управления здравоохранением региона и другими заинтересованными структурами. И на практике в регионах, использовавших нашу систему, дело обстояло именно так.

Чую, пора закругляться. А, нет, рановато. Обещал где-то выше про метод управления уровнями иерархии, засветившийся в Предложениях. Из статьи, указанной в самом начале:

«Раздел, посвященный вопросам обеспечения безопасности среды и организации ухода за пациентами, профилактики падений пациентов, посетителей, медицинских работников, предупреждения образования и лечения пролежней, был разделен на два раздела. В раздел «Безопасность среды в медицинской организации» вошли так называемые технические стандарты, относящиеся к рациональной и эргономичной планировке помещений подразделений, обеспечивающие функционирование систем жизнеобеспечения (водоснабжения, электроснабжения, вентиляции, охраны и безопасности труда), организации действий работников при чрезвычайных ситуациях, системы информационной безопасности, в том числе сбора, обработки и хранения персональных данных работников и пациентов, и так далее. Требования в отношении организации ухода за пациентами вошли в раздел «Организация ухода за пациентами

Phoca PDF

(сестринские манипуляции). Профилактика падений и пролежней». Больше внимания, чем в первой версии, уделено организации регулярного обучения работников уходу за пациентами, порядку допуска персонала к работе с пациентами, регистрации и анализу неблагоприятных событий, связанных с проведением манипуляций по уходу за пациентами, падениями и возникновением пролежней, а также организации обучения пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними».

Влияние требований к обеспечению безопасности среды и организации ухода за пациентами на итоговый результат, таким образом, за счёт разделения на два раздела усилилось почти вдвое. Моё «почти» имеет такое объяснение: общее количество разделов при их разделении надвое тоже увеличивается, и вместо доли 1/N получается 2/(N+1). Нетрудно догадаться, что усиление значимости будет тем выше, чем меньше величина N, исходное общее число разделов. По сути, это один из способов управления уровнями иерархии, поскольку объединение разделов (или, внутри разделов, составляющих их блоков), ослабляет их значение, а разбиение – в совокупности, усиливает. Такое усиление через разделение, как было выполнено во второй версии Предложений, можно приветствовать, но лишь в том случае, если оно произошло не случайно, не из логики удобства структурирования таблиц, а из логики значимости требований того или иного раздела для общей оценки качества. В противном же случае это событие есть следствие безмерно печального недомыслия.

И последнее. О новых разделах Предложений:

«В документе появились два новых раздела:
— «Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации». Отсутствие раздела, который содержал бы требования в отношении организации внутреннего контроля и управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации, можно рассматривать как существенный недостаток первой версии Практических рекомендаций Росздравнадзора. Издание приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» позволило учесть его основные положения в базовом разделе новой редакции Практических рекомендаций;
— «Обеспечение принципов пациентоцентричности при осуществлении медицинской деятельности». Этот раздел охватывает вопросы организации пациент-центрированной медицинской деятельности. Надо отметить, что в последние годы термин «пациент-центрированность» все чаще стал заменять понятие «пациентоориентированность». Требования, изложенные в новом разделе, позволяют вложить новый смысл в этот термин и поднять взаимодействие системы здравоохранения с пациентами, членами их семей, законными представителями, обществом на более высокий уровень качества».

Phoca PDF

Категория: Системы менеджмента качества (СМК)
Опубликовано: Вторник, 21 июня 2022, 22:42
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3601

О понятии, прости господи, «пациентоцентричности» поговорим в другой раз, а здесь только про управление, и предельно коротко. Конечно же, управление – это остов системы, требования к качеству управления должны присутствовать на всех уровнях снизу доверху. Логично наличие раздела, безусловно. Мы наблюдаем, как до авторов Предложений постепенно доходят необходимости, обозначенные более четверти века назад. Причём, обозначенные в виде работающих решений. В нашей Автоматизированной системе оценки соответствия ЭкспертЗдравСервис в каждой АЭТК присутствуют блоки и параметры, относящиеся к управлению, есть сводные карты для сбора и анализа данных по структуре медицинской организации, а также имеется специализированная АЭТК «Управление». Что ж, в этой части мы вновь должны похвалить авторов Предложений за движение в правильном направлении.

Благодарю за внимание, до свидания, коллеги, до новых встреч… ой, нет! Ещё же про то, что там назвали «Методикой оценки», обещал. Понимаю, что утомил, буквально пару слов. То, что не методика то вовсе, очевидно. Набор оценочных принципов, и не более того. Вообще, чтоб система добровольной сертификации (СДС) работала, нужно много чего. Там и классные эксперты, и независимые экспертно-аналитические институты, и культура качества, и развитая структура центров компетенций, и т.д., и т.п., о чём писал уже много раз. Но ежели сосредоточиться на, т.с., осязаемой «материальной» основе, то решает наличие таких обязательных составляющих, как стандарты качества, методология внедрения стандартов качества, информационная база (доступность информационных источников с навигатором), а также технология оценки соответствия. Технология включает в себя проработанную теоретическую базу, включая принципы взаимодействия внутри и вне СДС, в т.ч. по вопросам совершенствования системы оценки соответствия, систему оценочных критериев и методику оценки соответствия.

В первой версии Предложений каждый раздел предварялся пояснениями, которые можно было бы считать зачатками методологии внедрения стандартов качества. Из зачатков ничего не выросло, они усохли. Во второй версии Предложений они скукожились до тематических перечней нормативных правовых актов федерального уровня. Печально. Это если рассматривать данность. Но, возможно, авторы Предложений намереваются разработать полноценную методологию внедрения стандартов качества и выпустить её отдельным документом? Вот, было бы здорово! Особенно, если б она ещё и получилась толковой. Надежда на то бесконечно слаба, даже в части появления (а толковость вообще из области фантастики).

Ещё более печальная участь постигла «количественные показатели» в некоторых разделах. Они исчезли. Понятно, почему – чтоб не гонялись за дутыми цифрами, не отражающими реальное положение дел. Действительно, когда есть показатели, всегда найдутся те, кто их будет, что

Phoca PDF

Категория: Системы менеджмента качества (СМК)
Опубликовано: Вторник, 21 июня 2022, 22:42
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3601

называется, «рисовать». Но это случается, когда за «плохие показатели» наказывают (в любой форме, включая порицание). Это одна крайность. Однако убрать показатели вовсе – это их полностью обесценить, хотя они обычно бывают достаточно информативны. Другая крайность. Золотая середина заключается в том, чтобы количественные показатели работы учитывались наряду с качественными без переоценки, но и без обесценивания одних и других. Для этого нужна стандартизация показателей, и это не проблема – читайте в работе «Стандартизация показателей, используемых в управлении качеством». К сожалению, золотая середина даётся не всем. Привычно шарахаться из крайности в крайность получается лучше.

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

Всегда ваши, Андрей Таевский и ЭкспертЗдравСервис.

Phoca PDF