

Категория: Требования и рекомендации

Опубликовано: Понедельник, 06 декабря 2021, 19:15

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

4045

---

Уважаемые коллеги! Название данной работы может показаться вам мудрёным. Что это ещё за «управление соответствием», и зачем оно медицинским организациям или здравоохранению?

Поясняю, первым делом, дабы не оттолкнуть читателя от, надеюсь, полезного материала: управление соответствием стандартам качества, установленным требованиям, ожиданиям и клиническим потребностям пациентов – затем, чтобы одно не противоречило другому при осуществлении медицинской деятельности и при её «регуливании». Далее следуют несколько абзацев пространных рассуждений, которые можно смело «перемотать» без вреда для восприятия полезностей публикации, если необходимость системного подхода к обеспечению качества является для уважаемого читателя очевидной.

---

*Метка для начала перемотки →*

Существует два концептуально противоположных воззрения на качество какой-либо полезной деятельности и её плодов: как на удовлетворение потребностей потребителя, и как на соответствие стандартам. В первом случае «рулит» «невидимая рука рынка», в последнем – видимая и временами вполне себе осязаемая волосатая рука «регулятора».

На самом деле, эти подходы невозможно полностью разграничить. Удовлетворение потребностей потребителя есть соответствие его ожиданиям, а они управляемы, в т.ч. посредством т.н. «стандартов качества» и потребительского законодательства. А стандарты и требования разного рода обязательно ориентируются на предполагаемые, известные из жалоб и порой даже изучаемые потребности потребителей. Так что, радикально разнятся лишь фокусы, принципиальные позиции, как в отношении первичности курицы или яйца, а «фактура» этих «подходов» пересекается и переплетается. Как бы то ни было, в современной экономике, особенно в т.н. «сформированных нишах», без сертифицированной системы менеджмента качества – т.е., по сути, системы обеспечения и подтверждения соответствия и стандартам качества, и ожиданиям потребителей, вряд ли возможно добиться устойчивого успеха.

В областях деятельности, сопряжённых с риском, к коим по понятным причинам относится здравоохранение, всё усложняется глубоким государственным регулированием и дополняющим его контролем в зонах ответственности, отведённых различным институтам (страховым и не только). Многочисленные и неудержимо плодящиеся требования, направленные на защиту жизни, здоровья и законных интересов граждан и государства, образуют т.н. «разрешительную систему», проникающую во все аспекты деятельности и оставляющую мало места для управления качеством. Так формируется третий «фокус» качества, в том или ином виде присутствующий повсеместно. В странах с избыточной ролью

Категория: Требования и рекомендации

Опубликовано: Понедельник, 06 декабря 2021, 19:15

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

4045

государства он замыкает на себя вопросы обеспечения качества и безопасности деятельности полностью. Качество здесь можно сформулировать, как формальное соответствие установленным требованиям с удовлетворением наделённых полномочиями проверяющих, кои также обильны числом и без должного общественного контроля очень быстро размножаются.

Но в требованиях нет потребителя, а есть лишь его умозрительный образ – некое обобщённо-усреднённое представление о нём чиновников, обывателей и депутатов. Последние об этом, конечно, догадываются, и когда что-то идёт не так, отправляют потребителя в суд. Логично. Однако ход судебного процесса по поводу оказанной, либо не оказанной, либо как-то не так оказанной медицинской помощи, как правило, непредсказуем, как и его итоги. Суд опирается на факты. Однако [вероятностный характер](#) основного «производственного процесса» медицинской деятельности – процесса оказания медицинской помощи пациенту, лишает суд надёжной фактологической основы и превращает его в такой же вероятностный процесс, оперирующий предположениями и суждениями.

Магическое превращение потребителя в пациента знаменует появление ещё одного, уже четвёртого, «фокуса». Медицинская помощь представляет собой особую сущность, качество которой возможно оценить исключительно экспертным путём с учётом всех обстоятельств, сопровождающих случай её оказания («кейс», как говорят наши западные коллеги), включая предполагаемые. В содержательных, объективных и достоверных результатах экспертизы качества медицинской помощи (см. [«Эссе о качестве экспертизы качества»](#)) и в возможности их безбоязненного обсуждения в профессиональном кругу заинтересованы, в первую очередь, сами врачи. При необходимости, можно также проводить анализ причин ухудшения качества медицинской помощи в конкретном случае (см. серию публикаций: [«Анализ причин ухудшения качества медицинской помощи. Основные положения»](#) и др.).

Кроме того, при использовании наших технологий экспертизы качества медицинской помощи и управления качеством медицинской помощи по отклонениям появляются дополнительные возможности. Проведение автоматизированного статистического анализа результатов многих экспертиз качества медицинской помощи позволяет выявлять экстремальные и регулярные отклонения и принимать обоснованные управленческие решения, направленные на системное улучшение качества (см., напр., работу [«Результаты внутреннего контроля качества медицинской помощи по "критериям" приказа Минздрава 203н и анализ данных. Часть I. Потребность в новых аналитических инструментах»](#)).

В медицине качество означает, прежде всего, профессиональную интерпретацию клинической ситуации в её динамике и сообразные ей с

Категория: Требования и рекомендации

Опубликовано: Понедельник, 06 декабря 2021, 19:15

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

4045

позиций современной науки и реальных возможностей решения и действия, принимаемые и выполняемые с участием самого пациента и с обязательным соблюдением его прав. Т.е., ещё одно, притом туманное, соответствие некоему условному и меняющемуся во времени клиническому идеалу с непредсказуемыми эффектами. Качество медицинской помощи через своё постижение – качественную экспертизу, анализ причин ухудшения качества, профессиональное обсуждение результатов, их учёт и статистическую обработку, выводит на управление качеством медицинской помощи. Оно пересекается с другой сущностью – качеством и безопасностью медицинской деятельности и соответствующим менеджментом (управлением, то бишь). Взаимное увязывание этих сущностей имеет ключевое значение как в управлении здравоохранением, так и в управлении медицинской организацией.

Резонный вопрос: СМК, система менеджмента качества, в медицинской организации – это, вообще, про что? Достаточно ли внедрения той или иной системы стандартов? Или придётся глубоко отрабатывать специфику? Её так много в здравоохранении. В российском здравоохранении, в котором нормативное правовое регулирование и формализованный внешний контроль не ограничиваются обеспечением надлежащих условий оказания медицинской помощи и проникают во все аспекты взаимоотношений, включая сугубо клинические, особенно. В общем, вопрос о «фокусах» и приоритетах в медицине отнюдь не праздный.

Можно, к.г., «до посинения» документировать процессы, и «проколоться» на нарушениях элементарных требований, которые не были учтены и проработаны заранее либо некстати забылись. По той простой причине, что их, требований, слишком много, медицинский персонал повсеместно работает с перегрузкой, а момент «задействования» нужного требования наступает часто неожиданно для всех участников в силу того же вероятностного характера «производственного» процесса. К слову, у профессионала при прочих равных, включая наличие или отсутствие СМК, шансов вовремя нужно вспомнить и правильно сообразить много больше. Кадры являются основным ресурсом и главным условием качества в здравоохранении и медицинской деятельности.

Разработчики стандартов качества опираются на опыт многих специалистов и организаций, действующих в той или иной области, в т.ч. нашедший своё отражение в установленных требованиях. Консультанты-эксперты и аудиторы имеют опыт, достаточный для глубокой проработки всех нюансов и затем справедливой оценки и подтверждения соответствия. Однако в отечественном здравоохранении этих нюансов слишком много, а стоящих экспертов, напротив, крайне мало. Культуры же качества пока и вовсе почитай что нет. Потому проекты, сколь прекрасными бы они ни были на бумаге, и буксуют в нашей стране.

← *Метка для окончания перемотки.*

Категория: Требования и рекомендации

Опубликовано: Понедельник, 06 декабря 2021, 19:15

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

4045

---

Погружение различных систем стандартов (можно поэтапно, по разделам), требований «регулятора» (точнее – «регуляторов», их там полно) и собственных управленческих потребностей в подходящую систему оценки соответствия позволит снять остроту проблем переходного периода. Такая система должна обеспечивать возможность выстраивать единую многогранную иерархическую структуру управления качеством, производить декомпозицию показателей нужной глубины, сопоставлять требования из различных источников, определять приоритеты и выдвигать их на передний план, производить оценку адекватным способом, отслеживать динамику важнейших показателей и методично добиваться улучшений в наиболее существенных вещах.

Автоматизированная система оценки соответствия в здравоохранении «ЭкспертЗдравСервис» отвечает названным характеристикам. Ознакомиться с теоретическими основами и техническими решениями этой системы и её рабочих единиц – автоматизированных экспертных технологических карт, АЭТК, можно (и нужно для полного восприятия настоящего материала) в следующих иллюстрированных публикациях:

- 1) [«Систематизация и автоматизация анализа в управлении качеством»](#);
- 2) [«Стандартизация показателей, используемых в управлении качеством»](#);
- 3) [«О дифференциации требований. Идеиные и технические аспекты реализации»](#);
- 4) [«Инструмент практического применения Практических рекомендаций Росздравнадзора по внутреннему контролю»](#).

Поскольку требований из разных источников, как выше было показано, очень много, то при наличии выработанной и обкатанной на практике единой модели можно заниматься отдельными разделами работы без опасений получить в дальнейшем какие-то нестыковки. Начинать лучше с хорошо знакомых направлений обеспечения качества и безопасности. Стоит учесть, что с небольшого и слабо регламентированного раздела (к примеру, [«Идентификация личности пациента»](#)) начать, конечно, легче, однако с более крупного и сложного – надёжнее. После отработки тех же требований СанПиН (раздел [«Эпидемиологическая безопасность»](#)) разработчика уже ничем не напугаешь.

В наших руках – конструктор, на основе которого можно создавать аналитические инструменты для организации работы в любом направлении. Последовательность, в целом, такая. Вначале необходимо определить для себя, что есть «качество» для данного направления и его главные составляющие – это будут показатели высшего уровня иерархии. Затем, нужно подобрать источники требований, которые должны быть включены в

Категория: Требования и рекомендации

Опубликовано: Понедельник, 06 декабря 2021, 19:15

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

4045

данную карту: соответствующие разделы выбранных для внедрения систем стандартов, установленные требования – порядки оказания медицинской помощи и другие приказы Минздрава России, Санитарные правила, собственные управленческие потребности в данной области, экспертные мнения. Затем, используя заготовку АЭТК в оболочке электронных таблиц, путём копирования стандартных листов, блоков и строк показателей с типовыми способами оценки, производится декомпозиция показателей нужной глубины. Показатели и дочерние блоки связываются между собой определёнными способами. Следующий этап – отработка карты со специалистами. Важно уточнить формулировки критериев и способы оценки показателей, а также атрибуты их применения, чтобы карта автоматически настраивалась под реальные потребности конкретных медицинских организаций и подразделений. Где нужно, добавить справочную информацию, советы и пояснения, отсылки к определённым местам включённых в карту требований. В целом, всё. В дальнейшем, карту можно сколько угодно совершенствовать. Если какие-то фразы данного абзаца кажутся уважаемому читателю непонятными, прошу ознакомиться с указанными выше публикациями, там все технические решения подробно расписаны.

Технология управления соответствием может использоваться как в управлении здравоохранением федерального и регионального уровней, так и в управлении медицинской организацией или сетью медицинских центров.

В медицинской организации, планирующей построение СМК, особенно важно не заблудиться в резко возрастающих в ходе реализации проекта информационных потоках. Систему оценки соответствия здесь можно использовать, как матрицу, где различные требования не только хранятся в упорядоченном виде, но и работают в качестве активных показателей, позволяя отслеживать динамику изменений ситуации в целом и в любом конкретном частном её аспекте. В АЭТК легко выявлять проблемные зоны и планировать их проработку, распределять ответственность и контролировать процесс достижения улучшений.

А в здравоохранении на основе технологии может быть создана мета-аналитическая система, где с участием специалистов становится возможным, наконец, упорядочить приемлемым образом требования, предъявляемые к хозяйствующим в отрасли субъектам. Очистить от шелухи, дифференцировать и гармонизировать требования для разрешительной системы: минимальные для целей лицензирования и оптимальные – для национальных стандартов качества. Подобный подход позволит вновь извлекать преимущества из института добровольной сертификации, ослабленного внутренним конфликтом в разрешительной системе с подавляющей ролью лицензирования. О преимуществах добровольной сертификации поговорим в другой раз.

---

[Обсудить в Телеграм](#)

Категория: Требования и рекомендации

Опубликовано: Понедельник, 06 декабря 2021, 19:15

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

4045

---

[Обсудить вКонтакте](#)

[Каталог решений Здрав.Биз.](#)

---

Всегда ваши, Андрей Таевский и ЭкспертЗдравСервис.