Чему соответствует качество?

Категория: Стратегические вопросы и проблемы управления качеством
Опубликовано: Понедельник, 27 ноября 2023, 09:55
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 1845

Уважаемые коллеги! Как вы не раз уже смогли убедиться, большая часть публикаций на наших сайтах Здрав.Биз и ЗдравЭкспертРесурс так или иначе касаются качества в медицине и здравоохранении.

В этих многочисленных и в немалой доле объёмных статьях мы с вами подробно разобрали многие сложные теоретические и практические проблемы качества, его оценки и управления оным. Публикации обсуждались на сторонних профессиональных площадках, где они также были размещены.

Казалось бы, всё уже проговорено на сто рядов, о чём ещё говорить? Однако обилие мнений и материалов о качестве, исходящих из самых разных и не всегда профессиональных источников привносят немалую путаницу. Судя по отдельным комментариям, порой они не просто создают кашу в головах, но формируют стойкие вредные заблуждения. Отсюда становится очевидной потребность в небольших, хорошо структурированных обзорных публикациях с ёмкими, предельно конкретными формулировками основных положений. Эти положения, где это необходимо, должны быть подкреплены ссылками на дополнительные материалы, помогающие разобраться с интересующими вопросами глубже. Настоящая работа – именно такого плана.

Итак, наше качество. Вначале – аксиомы:

- качество – свойство, неотделимое от объекта (предмета или явления);
- качество – не абстракция, а характеристика объекта (продукции, деятельности, бытия);
- качество – не аморфное представление, а выражение (описание) ценности объекта посредством измеримых признаков.

Из аксиом следуют выводы.

Первый вывод. Абстрактные утверждения и рассуждения о качестве бессмысленны.

Иными словами, если кто-то, разглагольствуя о качестве, не способен прояснить, что конкретно он имеет в виду, к чему относит качество и как именно его характеризует, слушать его не стоит.

Второй вывод. Качество относится к объектам, которые могут быть типовыми.

Качество того или другого типового объекта характеризуют (описывают) разные признаки.

Phoca PDF

Категория: Стратегические вопросы и проблемы управления качеством
Опубликовано: Понедельник, 27 ноября 2023, 09:55
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 1845

Для удобства описания и логической стройности моделей качества, объекты можно классифицировать. Желательно, рационально, в соответствии с реальностью и традициями общественных отношений.

Объекты, о качестве которых имеет смысл беспокоиться, относятся обычно к одному из четырёх больших классов:

- потребляемые продукты труда;
- собственно деятельность;
- материальные ценности, капитал и благосостояние;
- нематериальные блага (жизнь, здоровье, социальные связи и т.д.).

Потребляемая продукция включает в себя две такие крупные категории, как:

– товары,
– услуги и работы.

Деятельность дифференцируется по:

– отраслям и видам хозяйственной (экономической, предпринимательской) деятельности,
– родам занятий, профессиям, специальностям и функциям (содержанию труда).

Качество деятельности традиционно характеризуют условия, процесс и результат (т.н. «триада качества»).

Качество объектов двух последних классов обычно составляет искомую ценность и относится к целям деятельности. В то же время, изменения состояния этих объектов в результате воздействия потребляемой продукции отчасти характеризуют её качество.

Таким образом, искомая ценность и цели в области качества сближают качество деятельности через её результаты с потребительскими свойствами продукции.

Третий вывод. Качество объекта выражается в его соответствии определённым признакам. Что это будут за признаки, зависит не только от самого объекта, но от наших представлений о качестве.

Существует два исторически противоположных воззрения на качество:

- качество – это соответствие стандартам (профессионально-регуляторный фокус);
- качество – это соответствие потребительскому запросу (рыночный фокус).

Phoca PDF

В конце прошлого века эти воззрения слились в единую непротиворечивую концепцию качества. Современные стандарты качества включают в себя ориентацию на потребителя, а искушённый потребитель соотносит качество со стандартами.

Из третьего вывода и естественной классификации объектов следует ещё кое-что.

Четвёртый вывод. Содержание понятия качества подлежит дифференциации и систематизации.

Качество – это соответствие:

- стандартам (требованиям к качеству) и
- ожиданиям потребителей

в отношении:

а) продукции, в т.ч.:
– товаров,
– услуг (работ);

б) деятельности, в т.ч.:
– хозяйственной,
– профессиональной.

Соответствие выражается (описывается) характеристиками объекта, адекватными его существу и ценности (полезности).

Допущения:

Первое. Не все требования, которые приходится учитывать и исполнять, сказываются на качестве продукции, а то и вовсе не имеют к ней какого-либо отношения. Такие следует относить к качеству деятельности.

Второе. Относящиеся к качеству самой деятельности ожидания потребителей могут учитываться и удовлетворяться в составе характеристик качества продукции.

Из этих допущений, а также неотделимости потребительских свойств продукции от качества результатов деятельности следует:

Пятый вывод. Мы имеем дело с пересекающимися понятийными полями.

Что не страшно при условии осознания и учёта этого явления при встрече с ним. Кстати, вопреки расхожему мнению, обороты вроде «деятельность по оказанию услуг (или выполнению работ)», как всякая

Phoca PDF

вуаль, в смешения понятий ясности не вносят.

Всё вышесказанное относится к:

– деятельности в сфере здравоохранения (медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических работников, профессиональной образовательной, научно-исследовательской, производственной, транспортно-логистической, управленческой деятельности и др.);
– продукции медицинского назначения (медицинским изделиям, лекарственным препаратам, крови и её компонентам, лечебному питанию, а также услугам медицинских организаций);
– медицинской помощи.

Ещё одно допущение. Безопасность является неотъемлемой характеристикой качества, однако в отношении качества хозяйственной деятельности и некоторых товаров употребляется в составе термина «качество и безопасность». Это целесообразно по двум причинам. Во-первых, в силу особого значения безопасности в ряду характеристик качества сопряжённой с риском деятельности и небезобидных видов продукции. Во-вторых, как устоявшееся понятие.

Шестой вывод. Качество медицинской деятельности характеризует та же самая «триада качества» Донабедяна: условия, процесс и результат. При этом, специфика медицинской деятельности должна быть отражена в характеристиках каждой составляющей «триады».

Устоявшиеся понятия:

– качество и безопасность: медицинской, фармацевтической деятельности, медицинских изделий, лекарственных средств и их производства, и т.д.;
– качество: медицинской помощи, клинических исследований, профессиональной подготовки специалистов и т.д.;
– безопасность: пожарная, электротехническая, радиационная и т.д., пациента.

Возникает вопрос: куда отнести медицинскую помощь? К деятельности, или к продукции (услугам, работам)? Она, как будто, и то, и другое. И то верно.

Седьмой вывод. Медицинская помощь представляет собой особую сущность, сочетающую в себе признаки как деятельности, так и продукции.

В качестве деятельности её определяет целостность лечебно-диагностического процесса, а в качестве потребляемого продукта труда – выполнение медицинских вмешательств и результат оказания медицинской

Phoca PDF

помощи.

Соответственно, качество медицинской помощи может быть полноценно описано лишь посредством сочетания специфических признаков, частью характерных для продукции, частью – для деятельности.

Качество может относиться к отдельному случаю оказания медицинской помощи или любому другому единичному объекту, либо к их совокупности.

Восьмой вывод. Объекты, качество которых нас интересует, могут быть индивидуальными и множественными.

Индивидуальные объекты могут быть типовыми (идентичными или типичными), эксклюзивными (единственными в своём роде или крайне редкими) либо вариабельными (имеющими как общие, так и уникальные признаки). Конечно, данное разделение условно.

Множественные объекты представляют собой совокупности индивидуальных объектов, объединённых на каком-то основании.

Качество отдельного объекта выражают:

– для типового объекта – типовые характеристики, применяемые стандартным способом;
– для эксклюзивного объекта – специальные характеристики, применяемые специальным (научным) способом;
– для вариабельного объекта – типовые характеристики, применяемые специальным (экспертным) способом.

Качество совокупности типовых объектов выражают статистические значения типовых характеристик, установленных во множестве частных случаев заранее определённым способом, а также результаты их анализа.

А как же качество медицинской помощи? Как его выразить? Ведь лечебно-диагностический процесс имеет вероятностную природу, каждый случай оказания медицинской помощи, как и сам человек, уникален. В то же время, между случаями бывает немало и сходства, позволяющего их как-то группировать.

Девятый вывод. Медицинская помощь – объект вариабельный. Соответственно, характеристики качества медицинской помощи по своей природе – типовые, применяемые специальным (экспертным) способом.

Отсюда следует, что единственный способ определить и выразить качество медицинской помощи – экспертный.

Все попытки выразить (описать) качество медицинской помощи вне

Phoca PDF

экспертного способа, в лучшем случае, бессмысленны, а обычно вводят в заблуждение и потому вредны. Их результаты – ничтожны.

Это касается конкретных случаев оказания медицинской помощи. Качество оказываемой населению медицинской помощи характеризует множество результатов отдельных экспертиз, подвергнутых статистическому анализу.

Десятый вывод. Характеристики, выражающие интересующее людей качество типичных, вариабельных и множественных объектов, должны быть типовыми, иначе люди в вопросах качества не будут понимать друг друга (хотя им может казаться, что понимают).

Это значит, что характеристики качества должны кем-то вырабатываться и закрепляться в руководящих документах.

Мой жизненный опыт свидетельствует в пользу существования четырёх взаимосвязанных источников формирования документированных характеристик качества:

1) нормотворчество «регуляторов»;
2) консенсус специалистов;
3) научные изыскания, питающие первые два источника;
4) доминирующие бытовые представления, питающие первые три источника.

Документов же много, и всяких разных. Крупные категории:

- требования «регуляторов»:

– отраслевая нормативная правовая база (федеральная, региональная),
– лицензионные требования и условия,
– специальные правила и нормы (санитарные правила, правила обязательного медицинского страхования и т.д.),
– методические указания и руководства (федеральные/национальные),
– ноу-хау отечественного регулятора в сфере здравоохранения в области качества (стандарты медицинской помощи, критерии оценки качества медицинской помощи);

- документы национальной системы стандартизации:

– международные, государственные и отраслевые стандарты,
– технические условия и технологические стандарты,
– правила стандартизации, классификаторы технико-экономической и социальной информации;

- иные стандарты системы добровольной сертификации:

– системы стандартов качества,

Phoca PDF

– системы оценки соответствия,
– премии, рейтинги и конкурсы в области качества;

- профессиональные практические рекомендации и руководства:

– научных и научно-исследовательских институтов,
– профессиональных сообществ,
– клинические рекомендации (с поправкой на вмешательство отечественного отраслевого регулятора и иных заинтересованных структур),
– рекомендации на основе клинического аудита (институт в России отсутствует);

- корпоративные и локальные регламенты, публичные обязательства и культура:

– корпоративные стандарты, регламенты и договоры,
– технологические требования и спецификации,
– надлежащая практика, репутация и культура качества.

Документы первой категории содержат обязательные требования.

Требования документов второй категории могут быть обязательными для объектов, подлежащих обязательной сертификации. В остальных случаях они принимаются в качестве добровольных обязательств.

Интимные подробности связи характеристик качества с требованиями в области качества изложены в работе «Управление соответствием. Введение в технологию (10.04.2023) 01-15. Качество и требования».

Медицинская деятельность очень сложна. Качество и безопасность медицинской деятельности должны характеризоваться всесторонне, для чего, помимо обязательных требований, подходят любые из названных категорий документов при условии их адаптации к медицинской специфике.

Характеристики качества медицинской помощи в своей совокупности должны отражать своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора и применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. Любому специалисту здравоохранения совершенно ясно, что эти характеристики должны опираться, помимо обязательных требований, на клинические рекомендации и иные практические и методические рекомендации и руководства. И вновь мы должны констатировать, что это безальтернативно экспертное дело.

Реальность, однако, далека от идеала. Исторический опыт приложения самых разных документов к медицинской помощи и её качеству в нашей

Phoca PDF

стране описан в работе «Управление качеством в системе врач-пациент. Часть III. Без каски».

И качество экспертизы качества медицинской помощи, и качество анализа результатов экспертиз зависят от многих вещей, о которых мы поговорим в другой раз. Как и о качестве и безопасности медицинской деятельности и оценке соответствия.

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

Всегда ваши, команда Здрав.Биз и Андрей Таевский.

Phoca PDF