

<http://15189.ru/>

Менеджмент качества или менеджмент оправданий?

Или почему ИСО стандарты не работают.

Вступление.

Уважаемые Коллеги!

В этой небольшой статье мы бы хотели обобщить свой опыт работы с ИСО стандартами по менеджменту качества. Наша работа в разные временные промежутки была связана как с внедрением систем менеджмента качества (СМК) на базе ИСО стандартов, так и с проведением аудитов (проверок) существующих СМК на соответствие требованиям этих стандартов.

Мы работали и как штатные сотрудники организаций, внедряя СМК, так и как консультанты, а также как аудиторы.

За время работы мы были по разные стороны баррикады. Нам приходилось доказывать соответствия СМК организаций, с которыми мы работали, а также проверять СМК, выступая в качестве аудиторов.

Мы общались с коллегами-аудиторами, консультантами и просто профессионалами по ИСО стандартам и СМК из РФ, Европы, США и других стран.

И в рамках этой статьи хотим сделать некоторые выводы, касающиеся применения ИСО стандартов в реальной практике работы организаций.

Мы будем рассматривать ИСО стандарты как управленческие инструменты, призванные помочь улучшить работу и повысить качество ее результата.

Обычное восприятие ИСО стандартов и СМК.

В качестве своеобразного вступления мы приведем цитаты разных руководителей, которые мы слышали и продолжаем слышать в частных, неофициальных, разговорах, касающиеся ИСО стандартов. Эти мнения отражают распространенное восприятие ИСО стандартов российскими компаниями.

- 1) «ИСО – это бумажная «надстройка» над нашей работой»
- 2) «Сплошная бюрократия!!!»
- 3) «Сплошные, никому не нужные бумаги!»
- 4) «ИСО – это только бумаги. Сомнительного качества и непонятного назначения!»
- 5) «Требуют бумажку на каждый «чих»! Не дают нормально работать!»
- 6) «Выкачивание денег непонятно за что!!!»
- 7) «Кому это все нужно!?»»

Если оставить за скобками эмоции, то можно выделить два основных представления об ИСО стандартах :

Во-первых, в представлении большинства людей, сталкивающихся с ИСО стандартами, СМК представляет собой сложнейший, перегруженный и мешающей работе документооборот, не особо понятного предназначения.

Во-вторых, СМК – это дорогостоящее мероприятие, и опять-таки, с совершенно непонятным результатом

Откуда пошло такое представление? Насколько оно соответствует реальности? И нужны ли нам в действительности ИСО стандарты для управления качеством своей работы?

Системы менеджмента качества. Менеджмент организаций. Игра понятий.

Возможно ли существование системы менеджмента качества без ИСО стандартов?

Конечно! Система менеджмента качества есть всегда! В любой организации! На любом этапе ее развития. Если отбросить красивые слова и сложные определения, то СМК – это то, как организована работа персонала. Не больше и не меньше. В любой организации есть люди, занимающиеся управлением и организацией. Другой вопрос – насколько эффективно они это делают. И тут мы начинаем говорить об инструментах управления, которые применяются.

Есть ли «правильные» и «неправильные» управленческие техники и инструменты? Скорее можно говорить об эффективных в данном конкретном случае, для решения конкретных задач и достижения заданных целей. ИСО стандарты – это один из достаточно гибких инструментов, которые можно адаптировать под разные организации на разных стадиях развития.

Есть ли у ИСО ограничения? Конечно! К примеру, в условиях антикризисного управления, различной проектной работы ИСО стандарты применить сложно. Но и здесь возможны варианты.

Важно понимать, что ИСО стандарты призваны помочь добиться заданной цели. А вот насколько грамотно мы их применяем – это лишь наша управленческая и техническая компетентность. Система менеджмента качества организации не может быть лучше квалификации ее персонала! Но это – не проблема ИСО стандарта. Это проблема правильности использования инструмента. Вопрос профессионализма.

Если рассмотреть среднестатистическое лечебное учреждение, или лабораторию, можно сказать, что зачастую оно проходит несколько этапов становления управленческой компетентности (мы не рассматриваем ситуацию, когда изначально учреждением руководит грамотный менеджер). Первый этап можно грубо назвать интуитивным управлением. Когда назначенный на управленческую позицию специалист в какой-либо медицинской отрасли только начинает пробовать управлять целым

учреждением, или его подразделением. Обычно на этом этапе ставятся две задачи – выживание и соблюдение минимальных, то есть законодательных, требований. На следующем этапе, по мере роста управленческой квалификации, возникает понимание необходимости применения стандартизированных механизмов управления, таких как система сбалансированных показателей для стратегического управления, ключевые индикаторы эффективности для управления персоналом, FMEA анализ для управления рисками и др. Если и этот этап проходит успешно и учреждение развивается, то возникает необходимость использовать систематические инструменты менеджмента, позволяющие охватить всю деятельность учреждения в целом. Часто на этом этапе обращаются к ИСО стандартам. Но ожидания зачастую не оправдываются.

Причины неудач в использовании ИСО.

Мы взяли на себя смелость и провели свой собственный анализ применения ИСО стандартов в разных организациях. Наши выводы о причинах неудач таких проектов во многом совпадает с тем, что можно прочесть на форумах по ИСО стандартам, послушать на дискуссиях при обучении на специализированных семинарах, пообщавшись с коллегами из данной сферы.

Что интересно. Декларируется, что применение стандартов ИСО позволяет снизить издержки, повысить производительность труда, повысить прозрачность процессов, обеспечить высокое качество работы. Да и много различных других «плюшек» обещают нам при возникновении желания поработать с ИСО стандартами. Кто это обещает? Обычно консультанты по внедрению СМК.

Послушав на семинарах или почитав в доступный литературе такие дифирамбы ИСО стандартам, руководители с интересом и ожиданием бегут читать эти стандарты, в надежде на джина из бутылки – вот же решение всех наших проблем! Ан нет! «Требуется разработать документированную

процедуру...». Руководитель в задумчивости «чешет репу» и вызывает заместителей. Мол у меня времени разбираться в этом нету, на как внедри.

Так может быть это просто красивый ход? Может быть в реальности все не так? И действительно. Очень многие проекты по применению ИСО стандартов являются провальными. Почему?

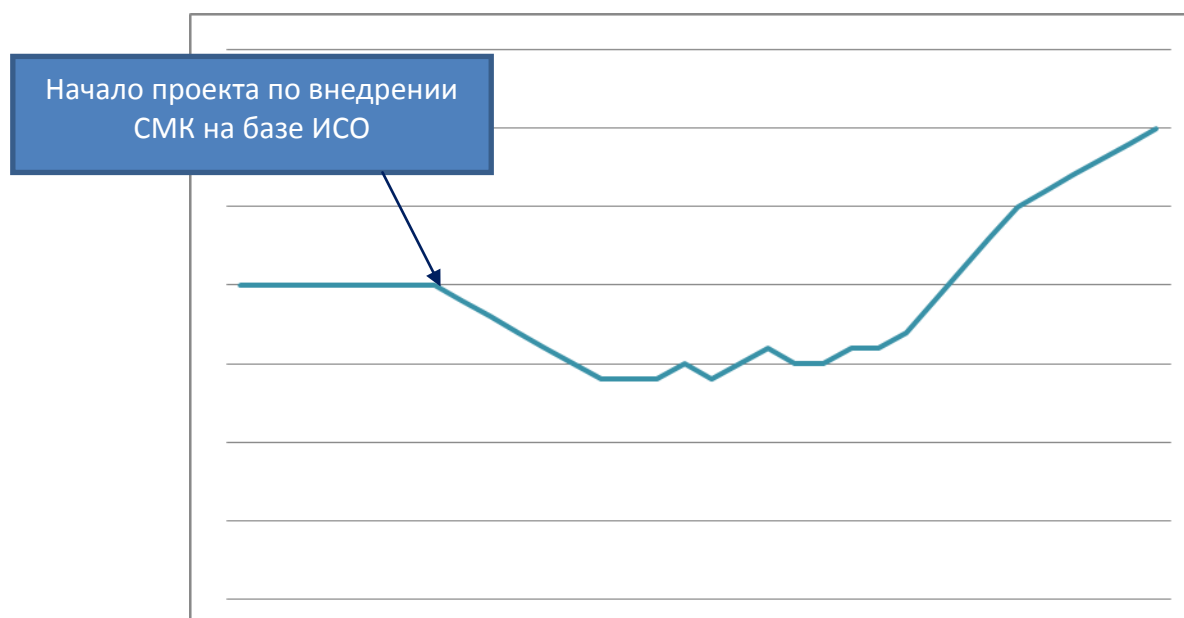
Управление инновациями.

В первую очередь, как нам кажется, можно выделить следующую причину неудач при использовании ИСО стандартов. Это очень низкая квалификация управленческого звена в управлении инновациями. Известно, что большинство людей крайне отрицательно относятся к изменению привычного им уклада жизни, способов выполнения работы. ИСО проекты – это всегда инновации и изменения. Помимо этого, очень часто у сотрудников возникает страх. Зачем задумали этот проект? Кому он нужен? Что будет с нами? Как это повлияет на зарплату? Как это повлияет на сложившиеся в коллективе неформальные отношения? В том числе, что будет с устоявшимися лидерами? Все это – предмет для анализа и принятия управленческих решений. Мы рекомендуем учитывать следующие инструменты для управления отрицательной реакцией персонала:

- 1) Проведите разъяснение и обучение.
- 2) Учтите, что если в Вашем коллективе есть недобросовестные сотрудники, то они в первую очередь пострадают от СМК. В условиях жесткой регламентации и контроля эффективности сложно ничего не делать. Обратите внимание на ярых противников проекта.
- 3) Выделите лидеров, которые поддержат Вас. Это должны быть нацеленные на результат, прогрессивно мыслящие личности. Если таких нет, Вам придется взять эту работу на себя.

4) Заручитесь поддержкой высшего руководства. Детально объясните, как будет проходить проект, и через какие этапы Вам придется пройти.

Для высшего руководства в первую очередь важна эффективность деятельности организацией. Естественно, безопасность и качество оказания медицинской помощи должны быть на высоте. Кстати, если вдуматься, то качество оказания мед помощи напрямую связано с эффективностью медицинского учреждения. Представим себя на месте топ менеджера (главного врача, директора и т.п.) Любой новый проект, в том числе применение ИСО стандартов, будет оценено им через призму показателей эффективности. И что он увидит?



Практически всегда на первом этапе применения ИСО стандартов будет падение эффективности! Это нормальная ситуация для многих инновационных проектов. Перестройка работы, реинжиниринг процессов, смена идеологии персонала – это то, через что предстоит пройти на пути внедрения грамотной СМК. Зачем? Для того, чтобы и получить в итоге все те обещанные улучшения, ради которых этот проект и затевался. От умения

управления изменениями будет зависеть уровень первичного «упадка» и его длительность.

К сожалению, высшему руководству редко объясняют эту ситуацию. И, увидев ухудшения в системе, проект мгновенно закрывается, объявляется провальным, а на ИСО стандарты вешается ярлык бюрократизма и ненужности.

Замена цели: не система менеджмента качества, а сертификат

Вторая причина неудач проектов по ИСО стандартам связана с тем, что часто под эгидой СМК хотят просто получить сертификат соответствия конкретному стандарту.

Напомним, что практически по любому стандарту по системам менеджмента (ИСО 9001, ИСО 13485, ИСО 15189, ИСО 14001, OHSAS 18011, ИСО 2200 и др.) можно получить сертификат соответствия. К сожалению, в представлении многих руководителей российских компаний, ИСО стандарты – это лишь красивые бумаги, которые можно получить, повесить на стену и предъявлять нужным людям. Но не надо путать. Эта ситуация напоминает водителя из анекдота, который «права купил, а ездить не купил!». Наличие такого сертификата и СМК – вещи, которые могут быть совершенно не связанные друг с другом. Если Вы потратили пару лет на разработку и внедрение грамотной СМК, стандартизовали работы, внедрили индикаторы качества и т.д., то есть действительно провели необходимый комплекс работ, а только потом пригласили профессиональных аудиторов и получили сертификат соответствия – это один разговор. Как часто наблюдается такая ситуация? Чрезвычайно редко. Обычно можно услышать: нам нужен сертификат через три месяца! А когда есть спрос, появляется и предложение.

Неграмотные консультанты и продавцы бумажек

В условиях, когда есть спрос на покупку сертификатов, появилось огромное количество контор, предлагающих подобные услуги. В чем здесь дело. СМК – это всегда документированная система. И для успешного прохождения аудита необходимо иметь определенный набор документов. Какой – об этом знают специалисты в сфере ИСО. Но мало знают в реально действующих организациях. А поэтому продать можно что угодно. Вот и начинают предлагать услуги по быстрой подготовке к прохождению аудита по ИСО стандарту. И под этой подготовкой понимают продажу за немаленькие деньги стандартного пакета бумаг, который вообще не имеет никакого отношения ни к конкретной организации, ни к системам менеджмента. Для примера, небольшое производство медицинских изделий заплатила несколько сотен тысяч за набор бумаг. Имеет ли эта ситуация хоть какое-то отношение к реальной СМК? Ни малейшего.

Недобросовестные консультанты.

Бывает ситуация и хуже. Когда консультанты, чтобы оправдать свои большие гонорары, начинают «мутить воду» и пугать грядущим аудитом. Обычно это бывает тогда, когда организация уже работает успешно и практически в полном соответствии с требованиями ИСО. Ведь ИСО стандарты разрабатываются практиками. И успешная в своей отрасли организация, знает она об этом или нет, работает в соответствии с ИСО стандартами! Но в такой ситуации консультантам не за что брать деньги. А очень хочется! И начинаются пляски с бубном на тему того, что необходимо создать еще сто процедур, а то документация то ужасная, а когда придет злой аудитор и увидит, что документы плохие, сертификат не даст! Вот и появляется представление об ИСО как о какой-то жуткой бюрократии. Но, к сожалению, в России ситуация еще хуже. Дело не только в консультантах. Но и в самих аудиторах!

Некомпетентные аудиторы

К сожалению, компетентность многих аудиторов, которые осуществляют проверку СМК организаций, оставляет желать лучшего. Они могут очень хорошо знать стандарт, но не знать специфику проверяемой работы. А в этом случае остается лишь одно – анализировать документы.

Даже наш не слишком большой опыт работы включает в себя более 10 примеров того, какими неграмотными могут быть аудиторы. Приведем несколько примеров. Выпускники института, не имеющие никакого опыта реальной работы, идут в аудиторы. В западных странах это невозможно. В России, к сожалению, встречается. И что получается. Теоретические знания, полученные в институте, они пытаются переложить на практику работы реально действующих организаций! И смех, и грех! Отсюда появляются такие перлы в отчетах по аудитам, как «отсутствие пунктирных линий в оргструктуре», «необходимо сделать план обучения единым для всей организации, а не по каждому подразделению», «необходимо менять форму СОПа» и т.д. То есть эти люди начинают учить персонал высочайшей квалификации как им надо работать!

Более того. Во всем мире является хорошей практикой, что на аудит лабораторий приезжают технические эксперты из аналогичных лабораторий, уже прошедших аккредитацию. В России эту практику переняли. Но извратили! Технический эксперт на то и технический, чтобы проверять определенную сферу технической компетенции. Но довольно распространенной практикой, которая наблюдается в РФ, является приезд технического эксперта без специальной подготовки в качестве аудитора. Что он делает? Он просто копирует поведение тех аудиторов, которые приезжали к нему в лабораторию. И пытается заставить всех вокруг работать именно так, как потребовали у него. Доходит до того, что такие эксперты выносят несоответствия без привязки к нормативной базе аудита, а просто выдвигая тезис, что «так вам будет удобнее работать». Более того. Не имея серьезных знаний по технике проведения аудита, подобные слабо компетентные

личности начинают пытаться на каждое движение требовать документ, даже когда он не предусмотрен стандартами. Почему? Да потому что так удобнее работать самому аудитору! Сложнее опросить персонал, провести наблюдение за работой, проверить, что происходит в реальности. Проще, если на каждое слово аудитору подсовывают бумажку и не важно, как в действительности организована работа. Бумага то есть! В акте по аудиту можно на нее сослаться. ВСЕ! Вопрос закрыт. Имеет ли эта ситуация отношение к ИСО стандартам и СМК? НЕТ! Ни малейшего. Это – порочная практика проведения аудитов в России. Кстати, при работе с западными аудиторами такой ситуации мы не наблюдали. Более того. Когда один из авторов данной статьи проходил обучение правилам проведения аудитов СМК в сфере здравоохранения в Англии, то было сказано: если Вы вынесли несоответствие по документообороту, то Вы неграмотный аудитор! Потому что Вы не смогли найти проблемы или возможности для улучшений в реальной практике работы учреждения! Подобный подход к проведению аудитов было бы неплохо взять на вооружение российским экспертам.

В одной из лабораторий, которая многие годы проходила аудиты со стороны ЕС и США, в один из очередных приездов аудиторов из Европы было сделано два замечания. Одно из них касалось сроков транспортировки биоматериала, так как лаборатория расширила географию оказания услуг и часть контрагентов оказались на большом расстоянии от лаборатории. Подобная ситуация создавала риски несоблюдения обязательных условий транспортировки биоматериала. В результате лаборатория установила в контейнеры для транспортировки электронные термометры, которые фиксировали показания температуры в режиме «реального времени». Более того, эти данные легко переносились на компьютер и программа анализировала наличие сбоев и, при их наличии, сигнализировала ответственному персоналу. Подобный анализ занимал от силы 1-2 минуты. Также лаборатория закупила специальные штативы с хладагентом, в которых пробирка сохраняла температуру 6-8 С в течение 8 часов находясь на

рабочем столе персонала (это было необходимо для выполнения определенных исследований фармпрепаратов).

В ту же лабораторию приехала комиссия российских аудиторов. По результатам работы данной комиссии было внесено изменение в политику в области качества, добавлена нормативная ссылка в Руководство по качеству, изменены формы СОПов, а также внесены дополнительные описания в регламенты процессов.

Как Вы думаете, какова реальная польза для лаборатории от первого и второго аудитов?

Обычно те процессы, которые являются критическими для обеспечения качества услуг, продукции, результатов исследований, серьезно контролируются и улучшаются. Поэтому когда проходит аудит СМК, то найти проблемы в подобных процессах довольно сложно. Поэтому фокус внимания аудиторов, а затем, что закономерно, и персонала, смещается с тех процессов, которые действительно важны, на документооборот и иные не столь важные вещи. И что получается. Постепенно за «СМК» начинают отвечать далекие от реальности люди, действительно зачастую мешающие персоналу выполнять работу. Ведь свою высокую зарплату отделу по качеству нужно оправдать! Конечно, в работе этих сотрудников тоже есть много полезного. И мы рекомендуем сделать следующее. Проанализируйте все виды работ, которые выполняет Ваш отдел по качеству. Или люди, отвечающие за СМК. Вычлените те виды работ, которые действительно положительно влияют на организацию. Скорее всего, это будет не очень большой объем работы. Далее посмотрите критично, а что из того что они делают остального Вам действительно нужно? Не нужно? Смело убирайте. Но! Не забывайте про то, что очень часто отдел качества является Вашим щитом перед различными проверяльщиками, надзорщиками, а также теми, кто сможет защитить Вас в суде. И львиная доля той вроде бы «бессмысленной», особенно бумажной работы, которая казалось бы не влияет на практический

результат, нужна именно для защиты Вас и Вашей организации. Вычлените эти работы и осознайте их важность и нужность. Но это – не СМК!!! Это – менеджмент оправданий!

Система менеджмента vs система оправданий. «Докажи мне, что ты – не верблюд!»

Когда речь идет о различных добровольных системах подтверждения соответствия требованиям стандартов ИСО, то тут можно и нужно отстаивать свою позицию и свое право организовывать работу персонала так, как это удобно Вам. Естественно, при этом должны быть выполнены требования потребителя, которые Вы фиксируете в договорах, требования стандарта и т.д. Но зачастую более значимые и более важные проверки ждут нас не со стороны лояльных аудиторов органов по сертификации СМК. По большому счету на их рекомендации можно не обращать внимания. Но вот что делать, когда организация сталкивается с жалобой клиента в органы государственного надзора или когда возникает подозрения, что в результате какой-то ошибки в работе пострадал пациент? К примеру, если пациент получает два совершенно разных результата исследования по социально значимым заболеваниям в двух лабораториях? Вы сами сможете привезти множество примеров различных законодательно требуемых проверок. Именно для того, чтобы успешно пройти подобные проверки и может понадобиться тот «излишний» документооборот, которого мы так не любим. Различные записи, жесткий контроль над правильностью их ведения, внутренние инструкции и проверки их выполнения – то, что не любит персонал, выполняющий реальные работы – является необходимым элементом системы, позволяющей доказать свою правоту и невиновность. Именно поэтому аудиторы так часто требуют доказательств того, что так или иная работа действительно выполняется, то она выполняется одинаково разными сотрудниками (принцип стандартизации), а для подобных

доказательств, зачастую, лучше документа или рабочего журнала ничего не будет.

Поэтому часто «отдел качества» занимается не реальным качеством работ, а именно менеджментом оправданий. Если хотите более красиво – взаимодействием или подготовкой к взаимодействию с властными органами и органами надзора. Это крайне важная, жизненно важная деятельность для организации. Только к реальной СМК она не имеет отношения. Не путайте эти две сферы деятельности.

Неверное понимание сути консалтинговой работы

Исходя из вышеперечисленного становится понятным, что реальную СМК часто заменяют другими целями: получить сертификат или «отбиться» от очередной проверки, в том числе при сертификации СМК. И чтобы не отрывать персонал от работы приглашают консультантов. Что в итоге получается? Руководства заказчика консалтинговых работ ожидает, что консультанты окажут помощь в прохождении проверки. А следовательно, не будет «мешать» сотрудникам организации, а сделают все сами. То есть в сознании большинства российских руководителей работа консультантов по СМК тем лучше, чем меньше их вообще видно на территории заказчика, а уж тем более они не должны мешать работникам. Это консалтинг – нет! Это – профанация. То есть, если стоит цель пройти конкретный аудит или проверку, то такая форма работы с консультантами, скорее всего, будет эффективной. Только это, опять таки, не имеет ни малейшего отношения к реальной консалтинговой работе по системам менеджмента.

Запомните. Если Вы приглашаете консультантов по СМК, то чем больше сделают они за Ваш персонал, тем хуже будет результат, тем менее эффективно Вы потратили свои деньги. Поясним. Основная цель работы консультантов – передача опыта Вашему персоналу. Ведь речь идет об улучшении Вашей системы менеджмента, процессах Вашей организации и т.д.

Консультанты должны научить Ваш персонал, как необходимо правильно применять тот или иной управленческий или технический инструмент, как выполнять именно в Вашей организации конкретное требование стандарта. Кстати, даже если целью является прохождение аудита, то если консультанты все сделают за Ваш персонал, то в следующий раз Вам опять будет нужно приглашать консультантов. На самом деле, чем меньше консультант делает за Вашу организацию – тем лучше для Вас.

К сожалению, в России понимание консалтинговой работы по СМК сильнейшим образом извращено. Приведем лишь один пример. После двух лет работы с крупным учреждением здравоохранения, где наши коллеги помогали разрабатывать и внедрять СМК на базе нескольких международных подходов, было организовано совещание с высшим руководством по поводу приема выполненных работ. Заметим, что по результатам работы организация прошла два независимых международных аудита. Так вот. На совещании Главный Врач учреждения сказал, что он не понимает, за что он заплатил такие деньги, ведь по факту «все, что нужно, делали наши сотрудники. Их постоянно отвлекали, заставляли чем то заниматься, что то улучшать. Я в детали не вдавался, и вижу, что проделана огромная работа. Мне даже коллеги сказали, что больница поменяло лицо и мы стали реально лучше. Но зачем мы платили консультантам, я все равно понять не могу!». Для западного, правильного понимания консалтинговых услуг, фраза, что в итоге все работы сотрудники сделали сами, является наивысшей оценкой работы консультантов. Вспомните слова Лао Цзы: «Самый хороший лидер тот, о существовании которого люди просто знают. Не такой хороший лидер тот, кому люди покоряются. Хуже тот лидер, которого люди презирают. А при хорошем лидере, который мало говорит, когда его работа сделана и его цель достигнута, люди говорят: **«Мы сделали это сами»»**.

Начинают с технических требований стандарта.

Наконец мы хотим рассказать о причине провалов ИСО – проектов, которая часто возникает в тех редких случаях, когда организация действительно хочет использовать ИСО не для получения сертификата, а как инструмент для улучшений.

Причина очень просто. Чрезмерное внимание на частных, технических требованиях стандарта и практически полное пренебрежение принципами менеджмента качества.

Мы убеждены, что СМК начинается с базовых управленческих моделей и инструментов, которые Вы применяете в своем учреждении. Не с документооборота, не с конкретных решениях по, к примеру, форме бланка запроса на исследования и т.д. Даже не с того, какое оборудование нужно купить. Хотя это уже ближе. Основа, база, фундамент систем менеджмента на сегодня описана в ИСО 9000. Кто из тех, кто разрабатывает или внедряет СМК, особенно для лабораторий, внимательно изучал этот стандарт. А ведь в нем приведены восемь основополагающих принципов менеджмента качества: ориентация на потребителя, лидерство руководителя, вовлеченность персонала, системный подход к менеджменту, процессное управление, базирование решений основанное на фактах и взаимовыгодные отношения с поставщиками, принцип постоянного улучшения. Если посмотреть на эти принципы не особо вдумываясь, то может показаться, что это лозунги, на которые не стоит обращать особого внимания. Но это не так! Предположим, мы говорим о медицинской лаборатории. Что такое ориентация на потребителя в этом случае? Это выбранные цели по качеству, то есть точность наших результатов, которая нужна именно тем клиницистам, с которыми мы работаем. Это необходимое именно в нашем случае время оборота теста. Что такое вовлеченность персонала? Это методы мотивации, КРІ, которые мы применяем.

Насколько совершенна Ваша система управленческого учета? Всегда ли Вы можете подкрепить свои решения конкретными фактами и цифрами, или приходится ориентироваться на «интуитивное видение проблемы»?

Если копнуть поглубже и проанализировать, Вы увидите, что по каждому из этих принципов необходима серьезная работа в Вашей организации. И именно это будет сутью СМК! Именно это будет началом и основой работ по СМК! И именно поэтому «отдел качества», который занимается документооборотом имеет к СМК довольно-таки отдаленное отношение. СМК – это то, как Вы организовали работу своего персонала, насколько Вы обеспечиваете его компетентность, как Вы умеете мотивировать свой персонал и управлять ресурсами.

А когда начинают построение СМК с частностей, то системы не будет. И в подтверждение этой нашей гипотезы выходит новая версия стандартов серии ИСО 9000. В ней принципы менеджмента качества уже написаны в базовом стандарте по СМК – в ИСО 9001. И мы считаем, что одной из причин этого является как раз попытка заставить хотя бы прочитать о них тем, кто должен работать по ИСО стандартам. Ведь, как мы говорили ранее, ИСО 9000 обычно оставляют без особого внимания.

Эмануэль А.В.