

ОТЗЫВ

официального оппонента Лицендратена А.Л., доктора медицинских наук, профессора, руководителя научного направления ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко» на диссертацию Иванова Игоря Владимировича на тему «Научное обоснование организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе единых методологических и организационных принципов в условиях реализации Национального проекта «Здравоохранение», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение»

Актуальность темы диссертации

Особенностью современного этапа развития российской системы здравоохранения является реализация Национального проекта «Здравоохранение», основной целью которого должно стать улучшение качества и доступности медицинской помощи россиянам.

Несмотря на наличие самых разных форм контроля в здравоохранении, в том числе касающихся вопросов качества и безопасности медицинской деятельности, существующая практика свидетельствует, что осуществляемый контроль, в частности в системе ОМС, зачастую бывает недостаточно эффективным. Важную роль в этом плане может сыграть внутренний контроль, который, являясь обязательным лицензионным требованием, должен служить инструментом для самоконтроля, управления качеством и безопасностью медицинской деятельности и способствовать непрерывному развитию и совершенствованию медицинской организации.

Однако его эффективность снижается в силу отсутствия единых организационно-методических подходов к нему, недостаточного уровня подготовки медицинского персонала по вопросам обеспечения качества и безопасности, особенностями работы различных медицинских организаций и служб, формального в ряде случаев отношения к осуществлению этих функций.

Эти факторы и обусловили выбранную тему диссертационного исследования,

целью которого явилась разработка научно обоснованной унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе единых методологических и организационных принципов во взрослых и детских медицинских учреждениях.

Полученные результаты и их научная новизна

В ходе диссертационного исследования дана оценка состояния внутреннего контроля качества в медицинских организациях, активности участия в них медицинского персонала и пациентов; проанализированы основные проблемы в деятельности органов исполнительной власти в части правового регулирования при реализации государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, выявлены текущие проблемы и трудности медицинских организаций при организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, определены различия и недостаточный уровень подготовки медицинского персонала по вопросам обеспечения качества и безопасности, отсутствие единых регламентированных требований к ресурсам медицинских организаций и применяемым лекарственным препаратам и медицинским изделиям, отсутствие практики оценки рисков, проблемы стандартизации процессов и ряд других актуальных проблем.

На основе проведенного анализа разработаны, апробированы и внедрены единые методологические и организационные принципы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций Российской Федерации.

Впервые разработана система требований, критериев, индикаторов качества и безопасности медицинской деятельности как основа для механизма поощрений и стимулов к улучшению качества и безопасности медицинской деятельности контрольно-надзорными органами.

Разработанный инструментарий оценки качества и безопасности медицинской деятельности может быть использован региональными органами управления здравоохранением и контрольно-надзорными органами. Предложенная

автором унифицированная система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности для взрослых и детских медицинских организаций по единым формализованным принципам с использованием статистических оценок может способствовать улучшению показателей медицинской деятельности и достижению результатов реализации национального проекта «Здравоохранение».

Проведенный социологический опрос медицинского персонала и пациентов взрослых и детских медицинских организаций позволил сформулировать технологию информационного взаимодействия персонала и пациентов, активное вовлечение пациентов и членов их семей в процесс оказания медицинской помощи для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

Проведенная апробация предложенной системы позволила оценить ее результативность и эффективность, практическую применимость; сформировать рекомендации для органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в части правового регулирования внедрения унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Впервые разработана программа краткосрочного повышения квалификации на основе унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которая лицензирована и аккредитована в системе непрерывного медицинского образования.

Достоверность полученных результатов, положений и выводов обеспечена наличием достаточной по объему репрезентативной выборки, использованием современных методов исследования и корректным применением методов статистической обработки данных.

Научно-практическая значимость

Настоящая работа представляет собой комплексное социально-гигиеническое исследование с использованием системного анализа, SWOT-анализа, организационно-правового анализа, современных социологических, статистических, библиосемантического и иных методов.

Значимость полученных научных результатов подтверждается их внедрением в деятельность системы здравоохранения и использованием Минздравом России, Росздравнадзором, органами управления здравоохранением и медицинскими организациями различных субъектов Российской Федерации.

На основе опыта внедрения в различных медицинских организациях субъектов Российской Федерации разработаны и утверждены обязательные требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (подготовлен приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об обязательных требованиях к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»).

Материалы исследования и результаты работы использованы при разработке Предложений (Практических рекомендаций) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях.

Результаты исследования применяются в учебном процессе последипломного медицинского образования в ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, в ФГБОУ ВО «Российский университет дружбы народов», в ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением», ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

Материалы исследования доложены на 34-х конференциях международного и российского уровней.

По теме диссертации опубликовано 109 печатных работ, из них 47 – в журналах, рекомендованных ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации для публикаций результатов диссертационных исследований, в том числе 6 публикаций в журналах, индексируемых в SCOPUS, 2 монографии.

Общая характеристика работы

Представленная диссертация изложена на 387 страницах и состоит из введения, семи глав (обзор литературы, методология и организация исследования, 6

глав собственных исследований, одна из которых является заключением), выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 201 источник, из них – 152 отечественных и 49 иностранных. Работа иллюстрирована 6 рисунками, 43 таблицами, 1 схемой.

Во введении автором обоснована актуальность исследования, сформулированы цель и задачи исследования, представлены научная новизна и практическая значимость, определены основные положения, выносимые на защиту.

Глава 1 содержит обзор научных исследований о теоретических и практических аспектах контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Исследуя ключевые проблемы качества и безопасности медицинской деятельности, автор подчеркивает необходимость научного обоснования принимаемых государством мер на фоне роста ответственности медицинских организаций и снижения государственного давления в виде единых подходов к контролю, закрепленных в нормативных правовых актах, национальных или международных стандартах.

Благодаря анализу нормативных документов, регулирующих контроль качества и безопасности медицинской деятельности, автор обнаруживает, что внутренний контроль имеет наименее сформированную, изученную и описанную систему мер. При этом автор подчеркивает, что внутренний контроль – это наиболее важный уровень контроля в обеспечении качества. Обзор показывает, что интересы профессионального сообщества касаются различных аспектов: от целесообразности внедрения системы менеджмента качества до значения мотивации сотрудников, от правовых основ внедрения внутреннего контроля до подходов к оценке его результатов.

Описание опыта регулирования качества и безопасности медицинской деятельности в странах ОЭСР показывают, что модели организации системы здравоохранения строятся на риск-ориентированном подходе с значительной децентрализацией, высокой публичностью, финансовой государственной поддержкой инновационных моделей управления качеством, повышением

ответственности медицинской организации, на основе национальных требований и стандартов качества и безопасности.

Таким образом, представленный обзор подтверждает актуальность проведенного исследования.

В главе 2 сформулирована научная гипотеза исследования, дана характеристика базы исследования, раскрываются организационно-методические аспекты и этапы проведения исследования, приводятся методические подходы к сбору и анализу материалов.

В главе 3 «Экспертная оценка контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Российской Федерации» автор отмечает целый ряд недостатков Национального проекта «Здравоохранение», относящихся к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, в частности, отсутствие утвержденных принципов, требований, индикаторов для медицинских организаций, органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, органов контроля и надзора, а также единых квалификационных требований к субъектам внутреннего контроля и их целевой подготовки; системы мониторинга корректирующих мер и др.

Отмечается улучшение качества и безопасности медицинской деятельности при внедрении унифицированной системы внутреннего контроля и наличии профильного компетентного структурного подразделения.

В главе 4 автор обосновал:

- организационные и методологические принципы, обеспечивающие эффективность разработанной унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- минимальный перечень стандартных операционных процедур;
- классификацию нежелательных событий по группам при осуществлении медицинской деятельности;
- необходимость концентрации внимания на персонале, организационной структуре, производственной культуре, возможностях сотрудников, их готовности к изменениям, уровне мотивации и прочее, при внедрении системы качества;

- потребность в формировании идеологии партнерства с пациентами.

В этой главе приводятся также:

- правила и последовательность проведения, задач выполнения оценки качества и безопасности медицинской деятельности;

- методические подходы к планированию аудитов в системе внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- методические подходы к формированию требований, критериев для проведения плановых и целевых (внеплановых) аудитов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В главе 5 «Особенности организации и инструментарий оценки качества и безопасности по разделам (направлениям) медицинской деятельности» представлены разработанные контрольные листы оценки по 11 разделам медицинской деятельности от управления персоналом до организации медицинской помощи на основе данных доказательной медицины.

В главе 6 «Особенности организации и инструментарий внедрения единой унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» автор подчеркивает необходимость формирования локальной документации, дает рекомендации по разработке внутреннего Положения о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества, представляет проект внедрения унифицированной системы внутреннего контроля, а также методические подходы к организации рабочих групп и проект программы их деятельности.

Глава 7 «Особенности организации и инструментарий мониторинга унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» включает описание мероприятий по сбору и анализу статистических данных; рекомендации к опросам и их методики; критерии оценки эффективности внутреннего контроля качества и безопасности по отдельным направлениям деятельности; методические подходы к трактовке результатов проведения оценки; инструментария для планирования мероприятий по устранению выявленных нарушений.

Ценным является описание примеров показателей для мониторинга в МО; рекомендуемый перечень статистических данных для стационарных медицинских организаций; выделение трех групп проблем, выявленных во время самооценки и внешнего аудита.

Глава 8 «Особенности внедрения и реализации унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, оказывающих стационарную помощь детскому населению, и в перинатальных центрах» содержит обоснование единства методологических и организационных принципов, требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в детских и взрослых медицинских организациях. Вместе с тем автор перечисляет направления, требующие особого подхода при реализации унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в детских медицинских учреждениях и в учреждениях родовспоможения.

В заключении приводится обобщение результатов проведенной работы, которое свидетельствует о решении поставленных в исследовании задач и достижении его цели.

Выводы и практические рекомендации вытекают из проведенного исследования.

Принципиальных замечаний по диссертационной работе нет, хотя ее название, на мой взгляд, представляется не совсем удачным, поскольку ее содержание несомненно шире и значимее, так как относится не только к Национальному проекту «Здравоохранение», имеющему свои временные рамки.

Заключение

В целом, диссертационная работа Иванова Игоря Владимировича «Научное обоснование организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе единых методологических и организационных принципов в условиях реализации Национального проекта «Здравоохранение»»

является законченной научно-квалификационной работой и выполнена на достаточном методическом уровне. В работе решена важная для общественного здоровья и здравоохранения научная проблема обеспечения управления качеством и безопасностью медицинской деятельности. Основные положения работы обоснованы, обладают новизной и имеют научную и практическую значимость. Она полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. №842, предъявляемым Министерством науки и высшего образования Российской Федерации к диссертационным работам на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор Иванов Игорь Владимирович заслуживает искомой степени доктора медицинских наук по специальности 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение».

Официальный оппонент:
руководитель научного направления
ФГБНУ «Национальный НИИ
общественного здоровья
имени Н.А. Семашко»,
доктор медицинских наук, (специальность 14.02.03 –
общественное здоровье и здравоохранение),
профессор

А.Л. Линденбратен

Подпись профессора Линденбратена А.Л.
заверяю
директор А.Б. Зудин 21.01.2021



Адрес: 105064, г. Москва, ул. Воронцово поле, д. 12, строение 1.
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко»
Официальный сайт: <https://nriph.ru>. Телефон (рабочий): +7(495) 917-19-91,
Телефон (сотовый): +7(915) 485-79-34 адрес электронной почты:
lindenbraten13@rambler.ru.