

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора, Орла Василия Ивановича на диссертационную работу 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», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение»

Актуальность темы диссертации

Система здравоохранения Российской Федерации реагирует на глобальные вызовы по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности. Вместе с тем, анализ отечественного и зарубежного опыта свидетельствует о значительных предотвратимых потерях на различных этапах оказания медицинской помощи. В начале своей деятельности все медицинские организации соответствуют лицензионным требованиям, предъявляемым контрольно-надзорными органами к условиям оказания медицинской помощи: помещениям и оборудованию. Однако в дальнейшем, по различным причинам, в ходе контрольных мероприятий Росздравнадзора выявляются нарушения. Следует отметить, что медицинская деятельность является работой с высокой степенью риска для жизни и здоровья всех участников этого процесса: возможен выход из строя медицинского оборудования, увольнение персонала, обладающего необходимыми навыками и компетенциями, соответствующими установленным лицензионным требованиям, или иные факторы текущей деятельности. Именно поэтому проблемными вопросами остаются обеспечение и контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Так, в государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения» указана необходимость создания системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Полученные результаты и их научная новизна

Впервые разработана унифицированная система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности для медицинских организаций по единым формализованным принципам с использованием статистических оценок, которые также могут использоваться для улучшения показателей медицинской деятельности и достижения результатов реализации национального проекта «Здравоохранение». Разработан инструментарий оценки качества и безопасности медицинской деятельности, пригодный для использования органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и контрольно-надзорными органами.

Разработаны, научно обоснованы основные положения, принципы унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Представленная в диссертационной работе методология позволила обеспечить единство подходов по организации внутреннего контроля качества в медицинских организациях различного профиля.

Проведенная в ходе исследования оценка результатов внедрения в медицинских организациях показала, что унифицированная система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, может стать основой национальной системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, как ключевого элемента реализации национального проекта «Здравоохранение».

На основе результатов проведенного социологического опроса медицинского персонала и пациентов медицинских организаций в работе впервые сформулирована технология информационного взаимодействия персонала и пациентов для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. Разработана система требований, критериев, индикаторов качества и безопасности медицинской деятельности как основа для формирования механизма поощрений и стимулов к улучшению качества и безопасности медицинской деятельности контрольно-надзорными органами.

Научно-практическая значимость

В ходе диссертационного исследования была разработана унифицированная модель организации и проведения внутреннего контроля, обоснованы ее свойства: эффективность, результативность, управляемость, адаптируемость, вариативность в условиях осуществляемой деятельности отдельных медицинских организаций различного профиля.

Сформулированные и апробированные требования к организации внутреннего контроля качества позволили обеспечить единый подход к оценке качества и безопасности медицинской деятельности на уровне исполнительных органов власти на федеральном и региональном уровне (уровне субъекта Российской Федерации) и в медицинских организациях.

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 стационаре.

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.

Обоснованность полученных результатов

В исследование включены сведения о ходе внедрения унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

в 31 медицинской организации, из них: монопрофильных – 3 организации, многопрофильных – 28; оказывают медицинскую помощь второго уровня – 5, третьего уровня – 26. В исследование включены медицинские организации различной мощности. Для определения необходимого количества медицинских организаций, которые следует включить в исследование, был проведен опрос экспертов. Разработанные в ходе настоящего исследования базовые разделы (направления) медицинской деятельности, требования, критерии оценки, мероприятия, были валидированы методом экспертной оценки, проведенной специально созданной группой экспертов.

Общая характеристика работы

Работа написана по общему плану и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, шести глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы, двух приложений. Работа изложена на 387 страницах машинописного текста и включает 6 рисунков, 43 таблицы, 1 схему. Список литературы состоит из 201 источника, в том числе 49 – публикации зарубежных авторов.

В 1 главе рассмотрены нормативное правовое регулирование, теоретические и практические аспекты обеспечения и контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации и в странах организации экономического сотрудничества и развития. Анализ международных данных показал, что зарубежные системы здравоохранения имеют схожие элементы в части ориентации на повышение качества и безопасности медицинской деятельности, обеспечения единства требований и стандартов качества и безопасности в медицинских организациях, наличия разрешительных процедур (лицензирования), внедрения и постоянного совершенствования специализированных инструментов управления качеством и безопасностью, укрепления здравоохранения страны через эффективный инспекционный контроль, соответствующий принципам «умного регулирования» (smart regulation).

В 2 главе изложены гипотеза исследования, программа и этапы исследования,

применяемые методы, характеристика базы исследования, приведены материалы и объёмы исследования (таблица 1), приведен понятийный аппарат. В ходе исследования была создана Межведомственная рабочая (экспертная) группа в составе 17 экспертов с опытом работы по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В 3 главе рассмотрены данные собственного исследования. Предварительный анализ Национального проекта «Здравоохранение» показал, что от Росздравнадзора и его территориальных органов требуется разработка и нормативное сопровождение Федеральных проектов, включенных в Национальный проект. Достижение контрольных цифр в Федеральных проектах невозможно без разработки современной национальной системы контроля качества и безопасности деятельности. В процессе исследования экспертной группой из 123 человек проведен SWOT-анализ оценки реализации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях. Результаты SWOT-анализа использованы при разработке основных принципов унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, использования предложенного подхода в рамках реализации национального проекта «Здравоохранение», в частности федеральных проектов «Развитие экспорта медицинских услуг», «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий», «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».

В 4 главе представлены методологические и организационные принципы разработанной в ходе исследования унифицированной системы организации внутреннего контроля и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, представляющей собой комплекс методик, стандартов, обязательных мероприятий и инструментарий внедрения и проведения аудита (оценки) медицинской деятельности на предмет ее качества и безопасности, основанный на единых методологических и организационных принципах. Унифицированная система является основой, ключевым компонентом национальной системы качества

и безопасности медицинской деятельности. Реализация и эффективное функционирование унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности базируется на комплексе разработанных единых методологических и организационных принципов.

В 5 главе соискателем рассмотрены особенности организации и инструментарий оценки качества и безопасности медицинской деятельности. Инструментарий дифференцирован по 11-ти базовым направлениям обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. Разработка инструментария оценки основана на нормативных и методических документах Минздрава России, определяющих требования по различным профилям и видам медицинской помощи, данных собственного исследования, рекомендациях межведомственной рабочей (экспертной) группы, международном опыте, изложенном в публикациях. Инструментарий оценки и включенные данные исследования проработаны нами, затем утверждены межведомственной рабочей (экспертной) группой. Научно-методический инструментарий оценки качества и безопасности включает рекомендации (инструктивно-методические материалы), а также чек-листы (контрольные листы), карты опроса медицинского персонала и пациентов по каждому направлению медицинской деятельности. Контрольные листы включают требования, критерии и индикаторы.

В 6 главе изложены особенности организации и инструментарий внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации. Соискателем указан перечень необходимых документов, рассмотрены мероприятия, проведение которых является необходимым на каждом из этапов построения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации.

В 7 главе представлены особенности организации и инструментарий мониторинга унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В ходе диссертационного исследования разработаны и указаны в работе статистические показатели, характеризующие

качество и безопасность медицинской деятельности, в медицинских организациях (стационарах) и критерии их оценки.

В 8 главе представлены ключевые 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, включая собственное исследование. Результаты внедрения разработанной унифицированной системы внутреннего контроля подтверждают единство методологических и организационных принципов обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в детских и взрослых медицинских организациях. Результаты оценки не выявили статистически значимой разницы ($p > 0,05$) применения разработанных единых требований в данных группах медицинских организаций. Однако, медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь только детскому населению, при внедрении должны учитывать специфичные отличительные черты пациентов и особенности оказания медицинской помощи в условиях детского стационара и учреждений родовспоможения, что говорит о многовариантности и в то же время инвариантности предложенного подхода. Эффективность внедрения унифицированной системы подтверждена проведением аналогичного анализа в медицинских организациях, оказывающих помощь детскому населению, и в учреждениях родовспоможения.

Таким образом, внедрение унифицированной системы внутреннего контроля позволяет за короткий срок существенно улучшить уровень качества и безопасности медицинской деятельности в организациях с первоначально низкими значениями показателей, что подтверждает эффективность предложенного научного подхода.

В работе представлены основные результаты выполненного диссертационного исследования. Выводы диссертации объективны, достоверны и соответствуют цели и задачам исследования. Все результаты исследования проанализированы, сделаны заключения, предложены практические рекомендации для медицинских организаций, органов управления здравоохранения субъектов Российской Федерации.

В работе проанализирован опыт регулирования качества и безопасности медицинской деятельности в странах организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), сформулированы и раскрыты понятия безопасности медицинской деятельности, корпоративной культуры безопасности медицинской организации, подчеркнута роль пациентов в обеспечении качества и безопасности медицинской деятельности.

Диссертация написана литературным языком, читается с интересом. Результаты исследования имеют важное научное и практическое значения для общественного здоровья. Принципиальных замечаний по выполненной работе нет.

В процессе рецензирования возникла необходимость в качестве дискуссии задать следующие вопросы:

1. Какие риски имеются при внедрении унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях?
2. Какие специалисты должны входить в отделы качества медицинских организаций для эффективного внедрения методологии, представленной в исследовании? Отвечает ли традиционно сложившаяся система подготовки медицинских кадров сформулированным в работе требованиям по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности?
3. Каким образом можно использовать методологию, изложенную в данном исследовании, для развития национальной системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе, через реализацию национального проекта «Здравоохранение»?

Заключение

Таким образом, диссертация «Научное обоснование организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе единых методологических и организационных принципов в условиях реализации Национального проекта «Здравоохранение» Иванова Игоря Владимировича, выполненная под руководством доктора медицинских наук, профессора Е.Л.

Никонова, является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная для общественного здравоохранения научная проблема по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Российской Федерации.

Работа по своей научной новизне, теоретической и практической значимости, актуальности, достоверности полученных результатов, полноте изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем, полностью соответствует квалификационным требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым Министерством науки и высшего образования Российской Федерации к диссертационным работам на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а ее автор Иванов Игорь Владимирович заслуживает присуждения ему ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение».

Официальный оппонент:

заведующий кафедрой социальной педиатрии
и организации здравоохранения факультета послевузовского
и дополнительного профессионального образования
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный
педиатрический медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Заслуженный деятель науки Российской Федерации,
доктор медицинских наук (специальность 14.02.03 –
общественное здоровье и здравоохранение),
профессор

Орел Василий Иванович



Адрес: 194100, г. Санкт-Петербург,
ул. Литовская, д.2, тел. (812) 542-89-84
e-mail: socp_ozz@mail.ru

Орел В.И.
Возлов С.М.
01 2021