

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования

**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М.СЕЧЕНОВА  
(СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ)**

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Проректор по научно-  
исследовательской работе  
Федерального государственного  
автономного образовательного  
учреждения высшего образования  
Первый Московский государственный  
медицинский университет имени  
И.М.Сеченова Министерства  
здравоохранения Российской  
Федерации (Сеченовский Университет),  
к.м.н., доцент



Д.В.Бутнару

*Д.В.Бутнару* 2020 г.

**ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

о научно-практической значимости диссертационной работы **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»**», представленной к защите в диссертационный совет Д001.023.01 при ФГАУ «**Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей**» Министерства здравоохранения Российской Федерации на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.02.03 – «**Общественное здоровье и здравоохранение**»

**Актуальность темы исследования.** Повышение качества и эффективности медицинской помощи является приоритетной задачей, стоящей перед

системами здравоохранения не только Российской Федерации, но и практически всех стран мира.

В соответствии со ст. 87 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп.), определены формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, к которым отнесены государственный, ведомственный и внутренний контроль.

Формирование внутренней системы контроля качества медицинской помощи представляет собой одно из важнейших направлений системы непрерывного совершенствования качества и основано на разработке и реализации новых управленческих, финансовых, маркетинговых и иных медицинских стратегий с учетом решения приоритетных задач совершенствования качества и повышения эффективности медицинской помощи. Как обоснованно отмечает в своей работе И.В. Иванов, развитие системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в России в значительной степени связано с расширением спектра деятельности медицинских организаций (развитием высокотехнологических видов медицинской помощи, персонализированной и персонифицированной медициной, цифровизацией здравоохранения). В этой связи от надзорных органов требуется качественное изменение полномочий, ориентированное на новые вызовы профессиональной деятельности медицинских организаций.

Важнейшим путем развития контроля качества и безопасности медицинской деятельности является создание динамической модели управления рисками для предотвращения нежелательных событий при оказании медицинской помощи (инцидентов).

При этом внутренний контроль качества и безопасности является базовым, определяющим общую результативность системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, что и определяет актуальность настоящего исследования.

Следует отметить, что И.В. Иванов, являясь генеральным директором ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора на протяжении

информационного взаимодействия персонала и пациентов для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

С учетом полученных материалов и выявленных проблем разработана программа повышения квалификации специалистов по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, лицензированная и аккредитованная в установленном порядке системе непрерывного медицинского образования.

**Теоретическая значимость** диссертационного исследования состоит в разработке методологических и организационных принципов организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и формировании на их основе унифицированной системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, единой для всех медицинских организаций Российской Федерации.

Разработанная и внедренная в практику деятельности отдельных медицинских организаций унифицированная система внутреннего контроля позволила повысить качество и безопасность медицинской деятельности, что доказано в процессе данного исследования.

Единство требований по организации внутреннего контроля качества в системе российского здравоохранения позволило обеспечить единый подход к работе по повышению качества и безопасности медицинской деятельности на уровне исполнительных органов власти на федеральном и региональном уровне (уровне субъекта Российской Федерации) и медицинских организаций.

Единые требования к организации внутреннего контроля качества как для медицинских организаций, так и для контрольно-надзорных органов позволяют оптимизировать систему контроля, повысить ее эффективность, снизить напряженность при проведении контрольно-надзорных мероприятий (проверок) за счет наличия объективной утвержденной основы для проведения контроля.

**Значимость для развития отрасли полученных результатов диссертационного исследования** основана не только на полученных результатах исследования, но и на широком их внедрении в практику. Так, с учетом полученных данных, подготовлен и утвержден приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об обязательных требованиях к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»).

Полученные автором результаты исследования внедрены не только на федеральном уровне и уровне большинства субъектов Российской Федерации, но и на уровне многочисленных медицинских организаций страны, что подтверждено актами внедрения.

С учетом полученных результатов разработаны и внедряются в практику Предложения (Практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в стационаре.

Материалы 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.

#### **Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы**

Внедрение разработанного автором комплекса мер по формированию научно обоснованной унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе единых методологических и организационных принципов на всех уровнях организации и оказания медицинской помощи должно явиться базовым для решения поставленных перед системой здравоохранения задач в части качества и безопасности медицинской помощи.

Это потребует, в том числе, проведения дальнейших исследований и последовательного внедрения предложенных мер во всех без исключения медицинских организациях.

Материалы и результаты исследования могут быть использованы в системе высшего, среднего и дополнительного профессионального медицинского образования в процессе подготовки врачей клинических специальностей, а также организаторов здравоохранения, медицинских работников со средним специальным образованием после необходимой адаптации к поставленным перед ними задачам.

**Личный вклад автора** заключается в том, что он определил тему, цели и задачи исследования, разработал программу и дизайн исследования, методологию проводимого системного комплексного исследования, обеспечил его репрезентативность и достоверность.

Выполнен аналитический обзор отечественной и зарубежной литературы и нормативной правовой базы по изучаемой проблеме, в соответствии с принятой автором методологией проведены исследования, при проведении которых применялись современные аналитические, статистические, адаптированные к настоящему исследованию социологические анкеты ВОЗ по вопросам организации и удовлетворенности качеством медицинской помощи, проведена экспертная оценка ряда существующих проблем и по результатам разработаны меры по формированию и совершенствованию системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях. Автором также сформулированы выводы и практические рекомендации.

Основные результаты работы доложены и обсуждены на 34-х конференциях международного и российского уровней) и их апробации при внедрении в практику.

Основные результаты исследования полностью отражены в 109 печатных работах, в том числе 47 – в журналах, рекомендованных ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, 6 публикаций в журналах, индексируемых в SCOPUS, 2 монографии.



## Структура и содержание работы

Диссертация построена по традиционному принципу 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.

Работа выполнена в ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, соответствует пунктам 3, 8 паспорта научной специальности 14.02.03. «Общественное здоровье и здравоохранение»

*Во введении автором обоснована актуальность исследования, сформулированы его цель и задачи, представлены сведения о научной новизне и практической значимости, определены основные положения, выносимые на защиту.*

*В первой главе на основе литературных данных изучены основные подходы и проблемы к регулированию к контролю качества и безопасности медицинской деятельности.*

*Вторая глава раскрывает гипотезу и понятийный аппарат, применяемый при проведении исследования, включает в себя четко разработанную программу исследования, основанную на задачах исследования, определены этапы, методика и представлена характеристика баз исследования.*

*Третья глава посвящена экспертной оценке контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Российской Федерации. Автор проводит SWOT-анализ оценки реализации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях с привлечением соответствующих экспертов. Показатели этого анализа внесены в соответствующую матрицу и продемонстрировали слабые и сильные стороны изучаемого процесса, существующие угрозы и возможности*

развития. Результаты SWOT-анализа использованы при разработке основных векторов развития унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в рамках реализации национального проекта «Здравоохранение».

В главе проведен также аудит нормативного правового регулирования изучаемой проблемы. При проведении аудита эффективности региональных моделей автор показал, что формирование в стране многокомпонентной системы контроля тем не менее не обеспечивает в полной мере реализацию риск-ориентированного подхода путем минимизации рисков наступления неблагоприятных событий и безопасности пациентов в управлении деятельностью медицинских организаций. Выявлены множественные проблемы в различных регионах. И это требует разработки унифицированной системы требований к организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Предложенная и внедренная с участием автора унифицированная система показала статистически значимые положительные результаты. Проведенные социологические исследования, в которых участвовали 1747 пациентов и 2199 медицинских работников, в результате которых определены проблемы межличностного, информационного, технологического характера по вопросам обеспечения безопасности, что также подтвердило целесообразность формирования методологических и организационных подходов к разработке унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

*Четвертая глава* логично посвящена методологическим и организационным принципам разработки унифицированной системы организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. Положительную оценку заслуживает тот факт, что автор дал четкую дефиницию формируемой системы, определив ее как 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,

выполнение которого проводится в медицинских организациях. Автором подробно описаны 11 указанных принципов и раскрыто их содержание.

На данном этапе исследования автором также наряду с иными применены методы социологического исследования, которые послужили целям повышения коммуникативных навыков между медицинскими работниками и пациентами и формированию идеологии партнерства.

Кроме того, по результатам проведенных исследований, автором сделан вывод о необходимости разработки стандартных операционных процедур для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, предложен их минимальный перечень, включающий 128 процедур по различным видам деятельности. Предложена также форма учета нежелательных событий, разработаны правила оценки безопасности и качества медицинской помощи, разработан риск-ориентированный подход к управлению качеством и безопасностью медицинской помощи в медицинских организациях.

*В главе 5* определены особенности организации и инструментарий оценки качества и безопасности по направлениям медицинской деятельности, в том числе по управлению персоналом, идентификации личности пациента, эпидемиологической безопасности, безопасности обращения лекарственных препаратов, медицинских изделий, хирургической безопасности и др. В ходе данного фрагмента исследования автор продемонстрировал широту и глубину своих познаний и научных возможностей в области различных аспектов общественного здоровья и здравоохранения, по каждому направлению определены обоснованные требования и критерии оценки качества и безопасности.

*6 глава* посвящена особенностям организации и инструментария внедрения унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Учитывая, результаты приведенных выше исследований, автором было принято обоснованное решение о разработке научно-обоснованных подходов к формированию локальной нормативной базы по оценке качества и безопасности медицинской помощи в медицинских организациях. В рекомендациях по



разработке Внутреннего положения медицинских организаций по изучаемому направлению, определены, цель, задач и сроки, основания для проведения внутреннего контроля, указаны рекомендованные права и обязанности лиц, участвующих в осуществлении этой деятельности, функции и порядок взаимодействия всех заинтересованных лиц, иные нормативные рекомендации. Предложены организационные и методические подходы и алгоритмы практической деятельности специалистов медицинских организаций, участвующих в организации и проведения контроля. Реализация предложенного пошагового плана действий безусловно окажет практическую помощь в налаживании работы на уровне медицинских организаций.

*В седьмой главе* раскрыты особенности организации и инструментарий мониторинга деятельности разработанной автором унифицированной системы. Определены возможные источники информации и методы определения оценки применения системы. Автором разработаны и предложены критерии оценки эффективности внутреннего контроля качества и безопасности по отдельным направлениям деятельности, приведены примеры для осуществления мониторинга в медицинской организации. Автором также показаны особенности организации и инструментарий для планирования мероприятий по устранению выявленных нарушений.

*8 глава* посвящена особенностям внедрения и реализации унифицированной системы в медицинских организациях. Таким образом, последовательное изложение материалов исследования позволяет не только положительно оценить проведенную работу, но и логично и последовательно внедрять в практику разработанную систему, оценивать ее эффективность и влияние на повышение качества и безопасности медицинской помощи. Как показал автор, унифицированная система внедрена в 31 медицинской организации 19 субъектов Российской Федерации. Эффективность внедрения подтверждается положительной динамикой качества и безопасности медицинской деятельности во всех медицинских организациях ( $p < 0,05$ ).

Сравнение результатов первичного и повторного аудитов в 10 медицинских организациях выявило статистически значимые ( $p < 0,05$ ) различия в оценке по всем 11 разделам деятельности, причем результаты повторных аудитов статистически значимо выше ( $p < 0,05$ ). Эффективность внедрения унифицированной системы также подтверждена проведением аналогичного анализа в медицинских организациях, оказывающих помощь детскому населению, и в учреждениях родовспоможения.

Научные положения, выводы и практические рекомендации обоснованы, логичны и аргументированы фактами, полученными в результате работы. Автореферат соответствует содержанию диссертации.

Принципиальных замечаний по представленной диссертации нет. Однако, признавая высокую научную и практическую значимость проведенного исследования, следует отметить, что в списке литературы много публикаций, изданных до 2016 г.

Следует отметить также, что в диссертационной работе не указано, в рамках какой отраслевой темы НИР выполнялось данное исследование.

В качестве дискуссии хотелось бы услышать мнение автора по следующему вопросу:

В работе Вы указываете, что внедрение унифицированной системы реализуется как проект, для чего в медицинской организации создается проектный офис. По Вашему мнению, при какой мощности медицинской организации должен создаваться проектный офис, как организуется подобная деятельность в маломощных медицинских организациях или в объединенных, имеющих многочисленные филиалы?

### **Заключение**

Диссертация 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», выполненная при научном консультировании д.м.н.,

профессора Никонова Е.Л., является законченным научно-квалификационным трудом, в которой содержится решение актуальной научной проблемы - создания единой унифицированной эффективной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, что имеет большое теоретическое и практическое значение для общественного здоровья и здравоохранения.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации и по своей актуальности, научной новизне, степени обоснованности научных положений, методическому уровню исполнения, теоретической и практической значимости, по отражению основных положений в печати, соответствует требованиям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21 апреля 2016 года № 335), предъявляемым к диссертационным работам на соискание учёной степени доктора наук, а ее автор Иванов Игорь Владимирович заслуживает присуждения искомой ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение.

Настоящий отзыв на диссертацию Иванова И. В. подготовлен заведующим кафедрой общественного здоровья и здравоохранения им. Н.А.Семашко Института общественного здоровья ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) доктором медицинских наук, профессором Решетниковым В.А.

Отзыв о научно-практической значимости диссертации 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» Иванова Игоря Владимировича обсужден и одобрен на заседании кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), протокол № 5 от 17.12.2020 года.

Заведующий кафедрой общественного здоровья  
и здравоохранения им. Н.А.Семашко  
Института общественного здоровья  
им. Ф.Ф Эрисмана  
ФГАОУ ВО Первый Московский  
государственный медицинский университет  
им. И.М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)  
доктор медицинских наук,  
(14.02.03- общественное здоровье  
и здравоохранение),  
профессор

Владимир Анатольевич Решетников



Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации, 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр. 2. Тел.: +7(499) 248-05-53, e-mail: [rektorat@sechenov.ru](mailto:rektorat@sechenov.ru)