

ОТЗЫВ

официального оппонента 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 учёной степени доктора медицинских наук по специальности 14.02.03 - Общественное здоровье и здравоохранение

Актуальность исследования

Развитие отечественного здравоохранения в направлении повышения доступности и качества медицинской помощи невозможно без совершенствования системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Законодательно закреплены три вида контроля: государственный, ведомственный и внутренний. В последние годы значительно возросла роль государственного и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а организация внутреннего контроля в медицинских организациях в значительной степени зависит от приверженности ее руководства философии качества в целом и компетентности в применении подходов менеджмента качества, соответствующих требованиям отечественных и международных стандартов качества, в том числе в сфере здравоохранения.

Следует отметить, что вопросам организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в плане его сопряжения с требованиями государственного и ведомственного регулирования были посвящены отдельные исследования на уровне медицинской организации. При этом отмечается недостаточная активность органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения в части нормативного регулирования вопросов контроля качества в организациях здравоохранения. Наряду с этим немотивированность и неподготовленность медицинского персонала к организации и проведению внутреннего контроля затрудняет получение значительных результатов в обеспечении качества и

безопасности деятельности медицинской организации в целом. Существует проблема научного обоснования единых методических подходов к оценке качества и безопасности медицинской деятельности, а также организационных принципов обеспечения внутреннего контроля в медицинских организациях с учетом рисков осуществляемой деятельности.

Указанные проблемы нашли отражение в диссертационной работе Иванова И.В., что определяет несомненную актуальность темы представленного исследования.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций

Степень достоверности полученных результатов подтверждается объемом аналитического материала, использованием методологии, адекватной цели и задачам исследования, применением современным методов статистической обработки данных. Обоснованность научных выводов и положений не вызывает сомнений. Обсуждение результатов исследования диссертантом проводилось на основе теоретического анализа конкретной проблемы и сопоставления полученных данных с результатами, представленными в независимых источниках по тематике диссертационного исследования. Результаты, полученные автором с использованием современных методов исследований, свидетельствуют о решении поставленных задач.

Основные положения исследования доложены, обсуждены и одобрены на 18 научно-практических мероприятиях, в том числе международных.

Научная новизна диссертационного исследования Иванова И.В. состоит в программно-целевом подходе к постановке научной проблемы обоснования организационных мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе единых методологических и организационных принципов с использованием комплексного анализа, методологии социально-гигиенического исследования, риск-ориентированного подхода в условиях реализации

национального проекта «Здравоохранение» в Российской Федерации.

Диссертантом определены основные направления развития обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, которые имеют схожие черты в Российской Федерации и странах ОЭСР, разработаны и унифицированы единые методологические принципы разработки и внедрения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которые должны стать организационно-технологической основой для проектирования и совершенствования системы менеджмента качества, адаптированной к специфике деятельности конкретной медицинской организации.

Теоретическая и практическая значимость работы определяется результатами исследования Иванова И.В. и заключается в том, что автором впервые на основании проведенного углубленного комплексного социально-гигиенического анализа установлено отсутствие регламентированных требований обеспечения к ресурсам, применяемым лекарственным препаратам и медицинским изделиям, а также отсутствие оценки рисков деятельности медицинских организаций; разработан инструментарий оценки качества и безопасности медицинской деятельности, который может быть использован руководством медицинской организации; обоснованы мероприятия по эффективному инспекционному контролю, соответствующие принципам «умного регулирования» (smart regulation) региональными органами управления здравоохранением и контрольно-надзорными органами; предложено повысить открытость публичных обсуждений результатов контрольных мероприятий в медицинской организации с целью принятия организационно-управленческих решений, основанных на фактах; разработана программа краткосрочного повышения квалификации по внедрению унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которая лицензирована и аккредитована в системе непрерывного медицинского образования.

Таким образом, совокупность теоретических выводов и практических

рекомендаций можно рассматриваться как востребованный компонент СМК медицинской организации; научно обоснован перечень мероприятий (инструментарий) для внедрения и реализации унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, который по сути представляет собой готовый алгоритм («дорожную карту») управленческих действий и включает 7 обязательных шагов. Особо следует отметить хорошо структурированный подход по вовлечению персонала, включающий мультидисциплинарное формирование рабочих групп, обязательное обучение сотрудников, распространение корпоративной культуры качества медицинской организации наряду с активным вовлечением пациентов как заинтересованной стороны. Развертывание данного подхода вполне коррелируется с современным вектором развития управление качеством по Модели совершенства EFQM-2020, который рассматривает персонал как ключевой ресурс обеспечения качества деятельности любой организации. Разработанная диссертантом организационная технология – это готовое *«Руководство к действию»* для аппарата управления медицинской организации к поэтапному внедрению СМК, начиная с основы - самооценки основных ресурсов и процессов деятельности. По итогам проведенного автором анализа доказана необходимость разработки единых методических подходов к унификации нормативных правовых требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, предложенный комплекс которых апробирован в ходе организационного эксперимента. Результаты оценки использования предлагаемого диссертантом инструментария не выявили статистически значимой ($p > 0,05$) разницы в применении в рамках разработанной унифицированной системы внутреннего контроля в исследуемых группах медицинских организаций в различных регионах России. Сегодня расширение возможностей цифровых технологий в здравоохранении позволяет обеспечить тиражирование структурированных методических подходов и сокращения сроков внедрения лучших практик унификации

базовых процедур с позиций требований заинтересованных сторон в области разработки и внедрения менеджмента качества в деятельность медицинских организаций.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Работа выполнена в соответствии с требованиями ВАК РФ. Научные положения диссертации и результаты исследования соответствуют паспорту и формуле научной специальности: 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение, конкретно пунктам 3, 6, 8, и 9. Личный вклад автора составляет до 90%; формулировка выводов и разработка практических рекомендаций проводились автором лично.

Публикации

По теме диссертационного исследования опубликовано 109 работ, в том числе 47 – в журналах, включенных в Перечень российских рецензируемых научных журналов, утвержденный ВАК при Министерстве науки и высшего образования России, 6 – в изданиях, индексируемых в международной реферативной базе данных Scopus, изданы 2 монографии в соавторстве (личное участие 60%).

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 387 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, шести глав результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, 15 приложений. Список литературы включает 201 библиографических источника, в том числе 152 отечественных и 49 иностранных публикаций. Работа иллюстрирована 43 таблицами, 7 схемами и рисунками.

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

В первой главе «Теоретические и практические аспекты контроля качества и безопасности медицинской деятельности (обзор литературы)» (77стр.) подробно рассмотрены нормативные правовые акты и доступные литературные источники, автор сгруппировал их анализ по 4 самостоятельным разделам применительно к проблематике диссертации, обобщив опыт регулирования качества и безопасности медицинской деятельности в странах организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР).

Во второй главе «Программа, материалы и методы исследования» (21стр.) традиционно представлены материалы и методы исследования, подробная характеристика баз исследования, описание этапов работы, объектов и объема наблюдений. Диссертантом подробно описаны способы сбора и обработки первичных данных, обоснована их репрезентативность. Представлены современные подходы и раскрыты все формулы, используемые для расчетов необходимого числа наблюдений и оценки достоверности. Для обеспечения репрезентативности результатов формирование выборочной совокупности единиц наблюдения осуществлялась пропорционально типологическим способом.

В третьей главе «Экспертная оценка контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Российской Федерации» (43 стр.) представлены результаты SWOT-анализа оценки реализации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, проведенного в 5 этапов. По мнению экспертов, критическое влияние на качество медицинской деятельности и сильную вероятность возникновения имеют две угрозы: «Недостаток расходных материалов (например, средств индивидуальной защиты (СИЗ))» и «Отсутствие/плохо работающая медицинская информационная система (МИС)».

В четвертой главе «Унифицированная система организации внутреннего контроля и безопасности медицинской деятельности в

медицинской организации: методологические и организационные принципы» (40 стр.) представлена унифицированная система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которая эффективна при соблюдении всех организационных и методологических принципов. Для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в МО автором предложен минимальный перечень разработанных стандартных операционных процедур, раскрыта организация учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности, описан риск-ориентированный подход к управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности, разработаны методологические и методические основы оценки (аудита) качества и безопасности медицинской деятельности. Отдельно обоснована и показаны пути формирования в медицинской организации корпоративной культуры по обеспечению безопасности пациентов.

В пятой главе «Особенности организации и инструментарий оценки качества и безопасности по разделам (направлениям) медицинской деятельности» (40стр.) автором обращено внимание, что, по данным JCI, наиболее частой причиной проблем, связанных с нарушением преемственности помощи (60–70% случаев), является плохая коммуникация между врачами и медицинскими сестрами, медперсоналом отделения и консультантами, между врачами различных специальностей при оказании помощи в сложных случаях и т.д. Диссертант показал необходимость унификации инструментария в рамках отдельных направлений деятельности в медицинской организации и представил разработанные контрольные листки оценки по разделам, каждый из которых включает необходимые требования, критерия, индикаторы.

По разделу «Управление персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции» их соотношение соответственно составляет 8, 24 и 65; «Безопасность при идентификации личности пациента» — 5, 6 и 29; «Безопасность обращения лекарственных препаратов. Фармаконадзор» —

17, 46 и 95; «Безопасность обращения медицинских изделий» — 10, 20 и 59; «Безопасность при организации экстренной и неотложной медицинской помощи. Организация работы приемного отделения» — 14, 25 и 64; «Преимственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации» — 12, 25 и 59; «Хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами» — 6, 7 и 41; «Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови» — 22, 38 и 141; «Безопасность при организации ухода за пациентами, в том числе профилактики пролежней и падений» — 13, 16 и 47; «Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины; «Соответствие клиническим рекомендациям» — 3, 5, 8, и таким образом, суммарно получается достаточно внушительный объем позиций оценивания: 10 разделов, 110 требований, 212 критериев и 608 индикаторов. На наш взгляд, весьма избыточное количество даже для многопрофильного стационара.

В **шестой главе** «Особенности организации и инструментарий внедрения унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (31стр.) автором разработана модель обработки рисков медицинской организации на основе их типологии и обоснованы мероприятия по совершенствованию организации и проведению внутреннего контроля. Перечень и состав рабочих групп по основным направлениям деятельности МО по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, алгоритм деятельности рабочей группы по улучшению качества, по анализу проблемы и разработке вариантов решения. Функции и порядок взаимодействия уполномоченного по качеству, руководителей и(или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации По итогам года составляется сводный отчет о

состоянии качества и безопасности медицинской деятельности, на основе которого по решению руководителя медицинской организации может быть подготовлен перечень корректирующих мер (план развития, план устранения нарушений и т.д.).

В седьмой главе «Особенности организации и инструментарий мониторинга унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (36стр.) диссертантом представлены варианты проектов по улучшению деятельности медицинской организации и планы, в которых должны быть четко определены цели (и целевые показатели) и задачи, предусмотрено ресурсное обеспечение, формы мониторинга и контроля с учетом интересов, мотивации и стимулов для руководства и исполнителей, пациентов и членов их семей. Автором указано, что для успешной реализации плана необходимо определить методы сбора первичной информации, обеспечить формирование единой базы и доступность данных (для разных категорий сотрудников) и порядок реагирования сотрудников организации на заданные в мониторинге целевые показатели.

Важно отметить, что данные методические и организационные подходы к формированию системы внутреннего контроля могут быть востребованы как базовые элементы другими медицинскими организациями для разработки мероприятий по совершенствованию качества и безопасности деятельности медицинских организаций. Однако позволю не согласиться с диссертантом, что предложенные им мероприятия «...не требуют дополнительных финансовых затрат, как, например, разработка СОП (кроме времени сотрудников для разработки, согласования документа и обучения всего задействованного персонала)». Качество никогда не бывает бесплатным.

В главе восемь «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» (32стр.) на основе организационного эксперимента по внедрению диссертантом была доказана «Результативность (процентные пункты)» методологии самооценки деятельности. До и после внедрения мероприятий по внедрению унифицированной системы внутреннего был проведен аудит качества и безопасности медицинской деятельности (соответственно, первичный и вторичный аудит). Диссертантом представлено обоснование необходимости при внедрении учитывать специфичные отличительные черты пациентов и особенности оказания медицинской помощи женщинам и детям в стационарных условиях.

В заключении представлены результаты проведенного диссертационного исследования. В нем раскрывается основное содержание исследования. Выводы и предложения логически вытекают из результатов исследования.

Автореферат полностью отражает основные положения диссертационной работы Иванова И.В. Принципиальных замечаний к работе нет. В ходе исследования был собран и проанализирован значительный по объему первичный материал.

Однако в работе имеются некоторые стилистические неточности, отдельные, не всегда корректные формулировки, в том числе иногда избыточные по количеству слов в предложении. На наш взгляд, недостаточная четкость отдельных формулировок свидетельствует о трудности и сложности решаемой автором научной проблемы унификации подхода в контексте многообразия сочетаний форм, условий, видов оказания медицинской помощи и особенностей региональных задач по реализации национального проекта «Здравоохранение».

В целом работа как базовая основа для разработки и реализации переменных проектов в конкретной медицинской организации создания и совершенствования системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности заслуживает положительной оценки, однако

хотелось бы узнать мнение и пояснения автора по следующим дискуссионным вопросам:

1. Поясните, в чем выражаются особенности организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе единых методологических и организационных принципов применительно к условиям реализации национального проекта «Здравоохранение»?

2. Как Вы считаете, возможно ли сейчас в предложенном Вами формате встроить инструментарий оценки в действующую систему ЕГИСЗ?

3. Считаете ли Вы целесообразным включить в учебный план обучения модуль «Управление качеством в здравоохранении» как обязательный элемент формирования профессиональной компетенции медицинского персонала не только на циклах дополнительного профессионального образования, а начиная с уровня высшего образования подготовки специалистов в медицинских вузах?

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» на соискание ученой степени доктора медицинских наук является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной проблемы, имеющей существенное значение для общественного здоровья и здравоохранения – научного обоснования совершенствования обеспечения качества и безопасности деятельности

медицинской организации, что соответствует требованиям п.9 «Положение о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, (с изменениями в редакции постановлений Правительства Российской Федерации № 335 от 21.04.2016г., № 748 от 02.08.2016г. и № 650 от 29.05.2017), а ее автор Иванов И.В. заслуживает присуждения искомой степени доктора медицинских наук по специальности 14.02.03 - общественное здоровье и здравоохранение.

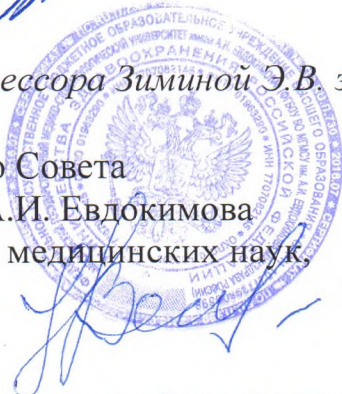
Официальный оппонент:

доктор медицинских наук (14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение), профессор, Заслуженный работник высшей школы Российской Федерации, профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Зими́на Эльви́ра Вита́льевна

Подпись д.м.н., профессора Зиминой Э.В. заверяю:

Ученый секретарь Ученого Совета
ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова
Минздрава России, доктор медицинских наук,
профессор
28 января 2021 года



Васюк Юрий Александрович

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России),
127473, город Москва, Делегатская улица, 20 стр.1
Тел. 8 (495) 609-67-00
e-mail: msmsu@msmsu.ru , сайт <http://www.msmsu.ru/>