

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА  
Д 001.023.01, СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО  
ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПО ДИССЕРТАЦИИ  
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ ДОКТОРА НАУК

аттестационное дело № \_\_\_\_\_

решение диссертационного совета от 02.03.2021 г №1

О присуждении Иванову Игорю Владимировичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени доктора медицинских наук.

Диссертация «Научное обоснование организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе единых методологических и организационных принципов в условиях реализации Национального проекта «Здравоохранение» по специальности 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение» принята к защите 24 ноября 2020 года, протокол № 34 диссертационным советом Д 001.023.01, созданным на базе федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1, создан в соответствии с приказом Министерства образования и науки РФ № 714 НК от 02.11.2012, частичное изменение состава в соответствии с приказом Министерства науки и высшего образования РФ № 661 НК от 30.10.2020 г.).

Соискатель Иванов Игорь Владимирович, 1976 года рождения, диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук на тему: «Закономерности нарушения липидного обмена при острой гнойной висцеральной патологии» (экспериментально-клиническое исследование) защитил в 2004 г. в диссертационном совете Д 001.54.01 при

Государственном учреждении «Восточно-Сибирский научный центр Сибирского отделения РАМН», работает генеральным директором федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, доцентом кафедры инновационных технологий управления здравоохранением факультета непрерывного медицинского образования медицинского института федерального государственного автономного образовательного учреждения «Российский университет дружбы народов», преподавателем в ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением – Комплексный медицинский консалтинг».

Диссертация выполнена в отделе управления качеством и оценки медицинской деятельности федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Научный консультант – доктор медицинских наук, профессор Никонов Евгений Леонидович, Правительство Хабаровского края, и.о. заместителя Председателя по социальным вопросам, министр здравоохранения; федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра гастроэнтерологии, заведующий.

Официальные оппоненты:

1. Линденбрaten Александр Леонидович – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко», руководитель научного направления;
2. Орел Василий Иванович – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный

педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра социальной педиатрии и организации здравоохранения факультета послевузовского и дополнительного профессионального образования, заведующий;

3. Зимина Эльвира Витальевна – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра общественного здоровья и здравоохранения, профессор

дали положительные отзывы на диссертацию. Отзывы содержат непринципиальные замечания и вопросы.

Ведущая организация - федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет), г. Москва, в своем положительном заключении, подписанном Решетниковым В. А., доктором медицинских наук, профессором, заведующим кафедрой общественного здоровья и здравоохранения им. Н.А. Семашко Института общественного здоровья им. Ф.Ф. Эрисмана, указала, что диссертация Иванова И. В. является законченным научно-квалификационным трудом, в котором 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. Отзыв положительный, содержит непринципиальные замечания и вопросы.

Соискатель имеет 174 опубликованных работы, в том числе по теме диссертации опубликовано 109 работ, из них в рецензируемых научных

изданиях опубликовано 47 работ, 2 монографии. В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах.

В статьях «Анализ информации, размещенной на официальных сайтах органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по вопросам организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Иванов И.В., Вестник Росздравнадзора. 2015. №3. С. 29-33), «Анализ обращений граждан в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения за период 2014-2015 гг.» (Иванов И.В. с соавторами. Вестник Росздравнадзора. 2016. № 6. С. 9-12), «Состояние организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Иванов И.В. с соавторами. Вестник Росздравнадзора. 2015. №6. С. 34-38) представлена информация об организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, проводимой работе органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации по вопросам контроля качества и безопасности медицинской деятельности и структуре жалоб и нарушений, выявляемых при проведении проверок медицинских организаций. Авторский вклад – 80%.

В статьях «Нормативно-правовое регулирование внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Иванов И.В. с соавторами. Менеджер здравоохранения. 2016. №5. С. 38-46), «Медицинская деятельность: качество и безопасность» (Иванов И.В. с соавторами. Стандарты и качество. 2017. №3. С. 72-74), «Безопасность пациента: мировые тенденции и отечественный опыт (Иванов И.В. с соавторами. Управление качеством в здравоохранении. 2018. №2. С. 35-41) представлен обзор действующего законодательства Российской Федерации и стран ОЭСР по вопросам контроля и управления качеством и безопасностью медицинской деятельности. Авторский вклад – 75%.

В статьях «Современные принципы организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Иванов И.В. с соавторами. Управление качеством в здравоохранении. 2019. №2. С. 3-7),

«Система управления качеством и безопасностью в медицинской организации. Современное состояние» (Иванов И.В. с соавторами. Вестник Росздравнадзора. 2019. №6. С.15-23) представлена разработанная методология проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе единых подходов и принципов. Авторский вклад - 80%.

В статьях «Опыт внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Липецкой области» (Иванов И.В. с соавторами. Вестник Росздравнадзора. 2019. №6. С. 60-65), «Опыт использования информационных технологий для оптимизации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре» (Иванов И.В. с соавторами. Вестник Росздравнадзора. 2020. №3. С. 78 – 85) отражен опыт медицинских организаций Липецкой области, участвующих по внедрению унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Представлены практические инструменты оценки и внедрения унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Авторский вклад - 66%.

В статьях «Внутренний контроль лекарственной безопасности в медицинской организации» (Иванов И.В. Ремедиум. 2018. №5. С. 10-13) «Система управления качеством и безопасностью в медицинской организации. Современное состояние» (Иванов И.В. Вестник Росздравнадзора. 2019. №6. С. 15-23) описана унифицированная система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с медицинской организации. Авторский вклад - 100%.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от: д.м.н., главного внештатного уролога Управления здравоохранения Липецкой области, врача отделения урологии ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница» Ларина В.В.; д.м.н., доцента, заведующего кафедрой общественного здоровья и организации здравоохранения ИДПО ФГБОУ ВО «Башкирский

государственный медицинский университет» Минздрава России Нагаева Р.Я.; д.м.н., профессора, главного врача ОГАУЗ «Городская Ивано - Матренинская детская клиническая больница» Новожилова В.А.; к.м.н., заместителя главного врача по санитарно-эпидемиологическим вопросам ГБУ «Морозовская детская городская больница» ДЗМ Желниной Т.П.; д.м.н., профессора, главного врача ОГАУЗ «Иркутская областная детская клиническая больница» Гвака Г.В.; д.м.н., заместителя главного врача по качеству ГБУЗ «Иркутская ордена «Знак Почета» областная клиническая больница» Князюк Н.Ф.; член-корреспондента РАН, д.м.н., профессора Григорьева Е. Г.; д.м.н., доцента, проректора по научной работе, профессора кафедры эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России Благодравовой А.С.; д.м.н., профессора, заведующей кафедрой онкологии Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБОУ ДПО «РМАНПО» Министерства здравоохранения Российской Федерации Дворниченко В.В. Все отзывы положительные, замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов обосновывается их достижениями в практической и научной работе, наличием печатных работ по вопросам управления и контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Выбор ведущей организации обосновывается наличием кафедры общественного здоровья и здравоохранения, а также наличием профильных специалистов, способных дать профессиональную оценку уровня представленной диссертационной работы и имеющих соответствующие публикации. Сведения об официальных оппонентах и ведущей организации размещены на сайте: <http://www.nczd.ru>.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

**разработана** унифицированная система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с научным обоснованием

единых методологических и организационных принципов организации в медицинских учреждениях;

**предложен** новый инструментарий оценки и организационные принципы обеспечения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях с учетом рисков осуществляемой деятельности, которые могут быть использованы медицинскими организациями, региональными органами управления здравоохранением и контрольно-надзорными органами;

**доказана** эффективность внедрения единых методологических подходов и нормативных правовых требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, предложенный комплекс которых апробирован в ходе проведенного исследования; результаты внедрения унифицированной системы внутреннего контроля статистически значимы в медицинских организациях для детского и взрослого контингента пациентов;

**введены** листы оценки по направлениям (разделам) внутреннего контроля, включающие необходимые требования, критерии и индикаторы; карты опроса пациентов; перечень показателей статистических данных и критериев их оценки (мониторинга и контроля) для медицинских организаций; перечень мероприятий для внедрения унифицированной системы внутреннего контроля.

**Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:**

**доказана** необходимость разработки единых методологических и организационных подходов к унификации нормативных правовых требований по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности при организации и проведении внутреннего контроля;

**применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использованы** комплексный анализ (организационно-правовой, системный, аналитический), методология социально-гигиенического исследования,

социологический метод, организационный эксперимент, математические и статистические методы исследования;

**изложены** теоретические и практические основы нормативного правового регулирования обеспечения и контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации и странах Организации экономического развития и сотрудничества; приведена роль региональных органов управления здравоохранением и политика открытости при контрольных мероприятиях, тренд на повышение ответственности самой медицинской организации через формирование эффективного внутреннего контроля на основе национальных требований и стандартов; установлено отсутствие в Российской Федерации регламентированных требований к процессам и ресурсам, отсутствие оценки рисков деятельности медицинской организации; разработан инструментарий оценки качества и безопасности медицинской деятельности, обоснованы мероприятия по эффективному инспекционному контролю на основе риск-ориентированного подхода, сформирован перечень мероприятий (инструментарий) внедрения и реализации унифицированной системы внутреннего контроля, описаны методы вовлечения персонала, включая мультидисциплинарное формирование рабочих групп, обязательное непрерывное обучение сотрудников, внедрение корпоративной культуры безопасности пациентов, активное сотрудничество и вовлечение пациентов; описаны способы сбора и обработки первичных данных, обоснована их репрезентативность;

**раскрыты** проблемы научного обоснования единых подходов к оценке качества и безопасности медицинской деятельности, а также методологических и организационных принципов обеспечения внутреннего контроля с учетом рисков и особенностей осуществляемой медицинскими организациями деятельности; низкой мотивированности и подготовленности медицинского персонала к организации и проведению внутреннего контроля;

**изучены** угрозы, влияющие на качество и безопасность медицинской деятельности, сильные, слабые стороны и возможности организации и



проведения внутреннего контроля; результаты использования разработанного инструментария оценки качества и безопасности в медицинских организациях различных регионов Российской Федерации; результативность внедрения в медицинских организациях с учетом профиля деятельности; организационные особенности реализации в учреждениях, имеющих службу / отдел качества с подготовленными специалистами, владеющими методиками проведения мероприятий внутреннего контроля; описаны особенности внедрения и реализации в детских медицинских организациях и учреждениях родовспоможения; меры по улучшению деятельности медорганизации с учетом интересов, мотивации и стимулов для руководства и исполнителей, пациентов и членов их семей;

**проведена модернизация** существующих мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях на основе единых нормативных правовых требований.

**Знание полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:**

**разработаны и внедрены** в практическую деятельность медицинских организаций локальные документы (СОПы, приказы, карты опросов пациентов, персонала), закрепляющие основные требования к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности и их соблюдение при выполнении манипуляций и процедур персоналом, листы оценки качества и безопасности по разделам медицинской деятельности; 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»); результаты проведенного исследования используются в практическом здравоохранении Российской Федерации, в том числе

Минздравом России, Росздравнадзором, органами управления здравоохранением Республики Бурятия, Республики Татарстан, Липецкой области, Тюменской области, Приморского края, в медицинских организациях Астраханской области, Белгородской области, Красноярского края, Иркутской области, Тюменской области, г. Москвы, г. Санкт-Петербурга, Липецкой области, Пензенской области, Приморского края, Свердловской области, Республики Марий Эл, Республики Татарстан, Республики Бурятия, Челябинской области; материалы исследования 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;

**определены** возможности использования разработанной унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности для внедрения и реализации в практической деятельности медицинских организаций Российской Федерации;

**создана** организационная технология - научно обоснованный перечень мероприятий для внедрения и реализации унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которая позволяет обеспечить тиражирование структурированных методических подходов, лучших практик унификации базовых процедур в деятельность медицинских организаций Российской Федерации, существенно сократить сроки внедрения и совершенствовать качество и безопасность медицинской деятельности;

**представлены** практические рекомендации по совершенствованию деятельности по обеспечению качества и безопасности медицинской

деятельности Министерству здравоохранения Российской Федерации, руководителям органов управления здравоохранения субъектов Российской Федерации, руководителям медицинских организаций, руководителям образовательных организаций высшего, среднего специального, дополнительного образования по подготовке медицинских кадров.

**Оценка достоверности результатов исследования выявила:**

**теория** проведенного исследования построена на известных проверяемых данных и фактах, опубликованных в отечественной и зарубежной литературе по вопросам управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, которые коррелируют с современным вектором развития здравоохранения и согласуются с опубликованными данными по теме диссертации;

**идея** разработки и создания методологии комплексного социально-гигиенического исследования **базируется** на доказавших свою эффективность классической модели обеспечения качества оказываемой медицинской помощи («триада Донабедиана») и управленческом цикле Деминга;

**использованы** достаточные по объему аналитические материалы, методология, адекватная поставленным цели и задачам исследования; осуществлен анализ информации из 83 субъектов Российской Федерации о состоянии контроля качества в медицинских организациях и его правовом регулировании на региональном уровне; проведено анкетирование 123 экспертов для SWOT (TOWS)-анализа изучения возможностей и угроз при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях; проведен опрос 1747 пациентов и 2199 медицинских работников; проведен организационный эксперимент в 31 медицинской организации из 19 субъектов Российской Федерации, в том числе внедрение унифицированной системы внутреннего контроля качества в 10 медицинских организациях;

**установлено** качественное совпадение полученных автором проведенного исследования в медицинских организациях Российской Федерации результатов с международным опытом использования указанных подходов к управлению и контролю качества и безопасности медицинской деятельности;

**использованы** современные способы сбора и обработки первичных данных, обоснована их репрезентативность, представлены современные подходы и раскрыты все формулы, использованные для расчетов необходимого числа наблюдений и оценки достоверности; для обеспечения репрезентативности результатов формирование выборочной совокупности единиц наблюдения осуществлялось пропорционально типологическим способом; в работе были применены методы математической статистики: однофакторный дисперсионный анализ, критерий Вилкоксона-Манна-Уитни, Т-критерий Вилкоксона, угловое преобразование Фишера для долей (процентов) вариант; для автоматизации статистической обработки использован статистический пакет Statistica for Windows (version 10.0).

**Личный вклад соискателя состоит** в непосредственном участии в выборе тематики, формировании цели и задач исследования, использовании адекватных методов его выполнения; автором лично проведен аналитический обзор отечественных и зарубежных научных публикаций, нормативных правовых актов по изучаемой проблеме; разработана методика исследования, организован и проведен сбор и анализ первичной информации; автором научно обоснована целесообразность разработки единых подходов к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, проанализированы правовые, организационные основы внедрения в медицинских организациях субъектов Российской Федерации унифицированной системы внутреннего контроля, разработана система оценки качества и безопасности медицинской деятельности, сформирована организационная технология (перечень основных мероприятий по внедрению), подготовлены карты оценки, анкеты пациентов и персонала,

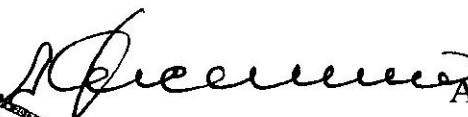
перечень стандартных операционных процедур, методика оценки корпоративной культуры безопасности пациентов; проведен анализ эффективности мероприятий по внедрению разработанной системы внутреннего контроля; проведен анализ и интерпретация результатов исследования, сформулированы выводы и практические рекомендации, оформлена диссертационная работа; при оформлении диссертации в ней учтены результаты научных работ, выполненных автором лично или в соавторстве.

На заседании 02.03.2021 года диссертационный совет принял решение присудить Иванову И.В. ученую степень доктора медицинских наук.

Заседание было проведено в удаленном интерактивном режиме. При проведении открытого голосования диссертационный совет в количестве 25 человек (16 человек присутствовали очно, 9-дистанционно), из них 7 докторов наук по специальности 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение», участвовавших в заседании, из 35 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за - 25, против - нет.

Председатель

диссертационного совета

  
А.П. Фисенко

Ученый секретарь

диссертационного совета





И.В. Винярская

«03» марта 2021 г.