

"УТВЕРЖДАЮ"



Первый проректор-  
проректор по научной работе РУДН  
доктор медицинских наук, профессор  
А.А. Костин

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» на основании решения заседания кафедры инновационных технологий управления здравоохранением ФНМО МИ**

Диссертация «Научное обоснование совершенствования обеспечения качества и безопасности эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований» выполнена на кафедре инновационных технологий управления здравоохранением ФНМО МИ РУДН.

Зиновьева Евгения Владимировна, 1983 года рождения, гражданка России, в 2006 году окончила ММА им. И.М. Сеченова по направлению «медико-профилактическое дело».

С 2019 по 2022 год в аспирантуре освоила программу подготовки научно-педагогических кадров по направлению 32.06.01 «Медико-профилактическое дело», соответствующему научной специальности, по которой подготовлена диссертация на кафедре инновационных технологий управления здравоохранением ФНМО МИ РУДН.

В настоящее время работает в ЗАО «ШАГ» руководителем отдела регистрации и сертификации медицинских изделий.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов №1180 выдана в 2022 году в ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов».

Научный руководитель –Иванов Игорь Владимирович, д.м.н., генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора; исполняющий обязанности заведующего кафедрой кафедры инновационных технологий управления здравоохранением факультет непрерывного медицинского образования Медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов».

Тема диссертационного исследования была утверждена в окончательной редакции на заседании Ученого Совета ФНМО МИ РУДН, протокол № 6 от 14 июня 2022 года.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

### **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационное исследование Зиновьевой Евгении Владимировны на тему «Научное обоснование совершенствования обеспечения качества и безопасности эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований» посвящено научному обоснованию и разработке новой организационной модели обеспечения качества и безопасности при лечебных и диагностических эндоскопических вмешательствах.

Проблема качества и безопасности эндоскопических диагностических исследований и оперативных вмешательств на всех этапах - профилактики осложнений, непосредственно вмешательства и реабилитации после него носит стратегический характер и требует разработки современной методологии организации, научно-обоснованной стратегии и инструментария.

Необходима разработка унифицированной системы повышения качества и безопасности эндоскопических процедур по единым формализованным принципам с использованием принципов риск-ориентированного подхода.



Диссертация изложена на 165 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 4 глав, в которых изложены материалы собственных исследований, а также заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений и приложений. Работа содержит 16 рисунков, 20 таблиц, 4 приложения. Список литературы содержит 169 источников, из которых 85 - отечественных, 84 - иностранных.

Сформулированная цель исследования корреспондирует с темой исследования. Поставленные задачи успешно выполнены в процессе проведения исследования.

Полученные автором диссертации результаты основываются на достаточном объеме исследований с использованием современных методов, полностью соответствуют поставленным целям и задачам. Полученные диссертантом выводы отражают все этапы проведенного исследования, свидетельствуют о решении сформулированных задач, логично вытекают из полученных автором результатов работы. Диссертация соответствует требованиям.

Практические рекомендации автора относительно оптимизации системы управления качеством и безопасностью эндоскопических исследований и хирургических вмешательств являются четкими, базируются на результатах представленных в работе исследований. В полной мере изучена и грамотно применена информация, содержащаяся в литературных источниках и нормативно-правовых документах, регулирующих правоотношения в данной сфере.

### **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Научные результаты, обобщенные в диссертационной работе, получены автором самостоятельно. Автором самостоятельно проведен аналитический обзор отечественных и зарубежных публикаций по изучаемой проблеме. Разработан дизайн исследования. Автор непосредственно участвовал в организации проведения и контроле соответствия проведенных экспертиз качества медицинской помощи требованиям законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Автором организован сбор и анализ данных, анкетирование сотрудников и пациентов по вопросам удовлетворенности качеством и безопасностью проведенных эндоскопических исследований и хирургических вмешательств. При непосредственном участии автора проведено внедрение новых организационных форм, обоснована результативность их функционирования. Автором выполнены статистическая обработка, анализ и трактовка полученных результатов, сформулированы выводы и практические рекомендации, подготовлены научные публикации и доклады.

### **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Достоверность и объективность полученных автором данных и результатов обеспечивается методическими подходами, которые построены на применении научного анализа отечественной и зарубежной литературы по вопросам управления качеством медицинской помощи.

Достоверность выводов данного диссертационного исследования определяется достаточной репрезентативностью выборки, превышающей минимальный объем с установленным значением мощности 95%, использованием современных и адекватных методов исследования, корректным применением методов статистической обработки данных. Полученные в ходе настоящего исследования данные обрабатывались с применением методов непараметрической статистики, а также программных средств, в том числе с использованием статистического пакета Statistica for Windows (version 10.0), что обеспечило достоверность полученных результатов.

### **Новизна результатов проведенных исследований**

Впервые разработаны, апробированы и внедрены единые методические и организационные принципы обеспечения качества и безопасности при лечебных и диагностических эндоскопических вмешательствах.

Впервые разработана организационная модель минимизирования рисков лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств на основе разработанных методических подходов к мониторингу и оценке качества и безопасности в эндоскопии.

Единые требования к организации внутреннего контроля качества и безопасности в эндоскопических отделениях позволят оптимизировать систему контроля и повысить ее эффективность.

### **Практическая значимость проведенных исследований**

Разработанные методологические подходы могут быть применены:



- 1) медицинскими организациями - при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- 2) органами исполнительной власти в сфере здравоохранения - при проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности органами исполнительной власти в сфере здравоохранения;
- 3) органами государственного контроля в сфере здравоохранения - при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- 4) врачами эндоскопистами и хирургами, проводящими эндоскопические хирургические вмешательства.

Результаты исследования могут быть использованы образовательными учреждениями высшего и дополнительного профессионального образования при оказании образовательных услуг по программам повышения квалификации 32.06.01 «Медико-профилактическое дело», а также при послевузовской подготовке врачей по специальности 31.08.67 «Хирургия» и 31.08.70 «Эндоскопия».

Результаты исследования могут быть использованы при подготовке методических рекомендаций по обеспечению качества и безопасности хирургических и диагностических эндоскопических вмешательств.

### **Ценность научных работ соискателя**

Опубликованные по теме диссертационного исследования научные работы выполнены на современном научно-методическом уровне. Автором использована современная методология, взаимосвязанная система современных методик исследования.

Разработанные автором единые требования к организации внутреннего контроля качества и безопасности в эндоскопических отделениях позволят оптимизировать систему контроля и повысить ее эффективность.

### **Специальность, которой соответствует диссертация**

Научные положения диссертации отвечают паспорту специальности 3.2.3. Общественное здоровье и организация здравоохранения, социология и история медицины, в т.ч.:

п.1 «Исследование теоретических проблем охраны здоровья населения и здравоохранения, теорий и концепций развития здравоохранения, условий и образа жизни населения, социально-гигиенических проблем»;

п.3 «Исследование организации медицинской помощи населению, разработка новых организационных моделей и технологий профилактики, оказания медицинской помощи и реабилитации населения; изучение качества внебольничной и стационарной медицинской помощи».

### **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По материалам диссертационного исследования опубликовано 12 научных работ, в том числе 1 статья на базе Scopus и 3 статьи входящие в Перечень ВАК/РУДН.

Перечень научных публикаций представлен по теме диссертационного исследования и полностью соответствует основным положениям диссертации. В работах, опубликованных соискателем, обобщены основные результаты исследования, подводятся его итоги, которые свидетельствуют о решении поставленных задач и освещении изучаемой проблемы в полном объеме.

Текст диссертации был проверен на использование заимствованного материала без ссылки на авторов и источники заимствования. После исключения всех корректных совпадений иных заимствований не обнаружено.

Диссертационная работа Зиновьевой Е.В. рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.3. Общественное здоровье и организация здравоохранения, социология и история медицины.

Заключение принято на заседании кафедры инновационных технологий управления здравоохранением ФНМО МИ РУДН.

Присутствовало на заседании 3 чел.

Результаты голосования: «за» – 3 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 6 от 08 декабря 2022 г.

По итогам голосования заключение о диссертационном исследовании Зиновьевой Евгении Владимировны на тему «Научное обоснование совершенствования обеспечения качества и безопасности эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований» принято.

Председательствующий на заседании:

Профессор кафедры,  
заместитель заведующего кафедрой  
инновационных технологий  
управления здравоохранением,  
доктор медицинских наук



Берсенева Е.А.

Подпись Берсенева Е.А. удостоверяю

Ученый Секретарь Ученого совета  
ФНМО МИ РУДН, к.м.н., доцент



Логотарь О.А.

