

ОТЗЫВ
официального оппонента
доктора медицинских наук Кондратовой Натальи Владимировны
на диссертационную работу Зиновьевой Евгении Владимировны
«Научное обоснование совершенствования качества и безопасности
эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований»
представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских
наук по специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и
социология здравоохранения

Актуальность исследования

Совершенствование системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также развитие эффективной системы управления качеством является одним из приоритетных направлений современного здравоохранения.

Стоящие перед здравоохранением задачи обеспечения надлежащего качества оказываемой населению медицинской помощи требуют внедрения системы управления качеством медицинской помощи, включая реализацию целого комплекса мероприятий, направленных не только на улучшение материально-технической базы медицинских организаций, повышение квалификации медицинского персонала, обеспечение эпидемиологической безопасности, но и на обеспечение удовлетворенности пациента.

Важным компонентом обеспечения качества медицинской деятельности является управление рисками, т.к. оказание медицинской услуги ненадлежащего качества может повлечь за собой причинение вреда здоровью пациента вплоть до летального исхода, необходимость выплаты пациенту или членам его семьи денежной компенсации, нанести репутационный ущерб, что может привести к прекращению деятельности организации. Наиболее часто в риск-менеджменте применяется реактивный подход, т.е. анализ уже произошедшего инцидента с разработкой корректирующих действий, но тренд

последних лет – это широкое внедрение проактивных методов, которые позволяют уменьшить вероятность нежелательных событий до того, как они произошли.

Современная система риск-менеджмента применительно к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в эндоскопии включает оценку, прогнозирование и определение способов воздействия на риски с целью повышения эффективности работы эндоскопического подразделения.

Вопросы риск-менеджмента в эндоскопии в настоящее время становятся все более актуальными в связи с постоянным ростом числа эндоскопических операций, а также совершенствованием эндоскопической техники и технологий, расширяющих возможности и показания к малоинвазивным методам диагностики и лечения

Риск менеджмент в эндоскопии в России сфокусирован сегодня преимущественно на обеспечении эпидемиологической безопасности. Однако имеется целый ряд других аспектов, которые требуют внимания: безопасная эксплуатация медицинских изделий, активное вовлечение в процесс лечения пациента, проактивное выявление триггеров нежелательных событий, стандартизация работы с медицинскими ошибками и разработка корректирующих действий.

Большим шагом вперед стала разработка Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, однако эндоскопические исследования и операции имеют свою специфику, которая требует адаптации предложенных инструментов организации и контроля процесса.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Постановка научно обоснованной цели и вытекающих из нее задач исследования, обоснованный выбор его методов, репрезентативный объем выборки, комплексный статистический анализ, логически правильная интерпретация полученных данных свидетельствуют о высокой степени достоверности полученных результатов диссертационного исследования Е.В.Зиновьевой, обоснованности ее выводов и практических рекомендаций. Положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации полностью отражают содержание работы, конкретны, соответствуют поставленной цели и задачам работы.

Научная новизна и значимость для науки и практики полученных результатов

Научная новизна диссертационного исследования заключается в том, что автором разработана, внедрена и научно обоснована новая организационная система проактивной оценки рисков при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств на основе мониторинга и оценки показателей качества и безопасности с использованием метода глобальных триггеров. На основании проведенных опросов определены риски рабочей среды в эндоскопическом подразделении, связанные с физическим и психоэмоциональным статусом медицинских работников.

Научные положения диссертационного исследования внедрены в практику работы ГБУЗ ГKB №24 ДЗМ и Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клиническая больница №6 имени Г.А. Захарьина» г . Пензы, использованы образовательными учреждениями и включены в учебный процесс Федерального государственного бюджетного

учреждения «Национальный Институт Качества» (ФГБУ «Национальный Институт Качества» Росздравнадзора) и Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский Университет Дружбы Народов», Медицинский институт, Факультет непрерывного медицинского образования, кафедра инновационных технологий управления здравоохранением.

Проведенные исследования отвечают паспорту специальности 3.2.3.– Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, а именно пунктам:

14 - Исследование проблем управления здравоохранением, разработка цифровых технологий управления лечебно-профилактическими учреждениями, службами и здравоохранением в целом с целью совершенствования организационных форм и методов работы органов управления здравоохранением и медицинскими организациями, оценки эффективности их деятельности;

17 - Исследование медико-социальных и этических аспектов деятельности медицинского персонала, изучение мнения пациентов о качестве оказания медицинской помощи;

18 - Разработка теоретических и методологических основ обеспечения для населения доступности, качества и безопасности медицинской помощи

Диссертация изложена на 165 страницах машинописного текста, из них объем основного текста – 149 страниц (включая список литературы). Диссертационная работа состоит из введения, аналитического обзора научной литературы, программы, методов и объемов исследований, 4-х глав (из них – 2 главы с результатами собственных исследований), заключения, выводов, списка использованных источников, приложений. Список научных

публикаций включает 169 источников, из них отечественных - 85, зарубежных – 84. Работа содержит 20 таблиц, 16 рисунков и 4 приложения.

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

В первой главе автором проведен обзор отечественных и зарубежных публикаций, обсуждены Российские и международные нормативные акты, регламентирующие качество и безопасность эндоскопических вмешательств. Поскольку количество осложнений при лечебных и диагностических эндоскопических вмешательствах остается высоким, вопросы обеспечения качества и безопасности хирургических операций и диагностических исследований являются важными и актуальными во всем мире. Ведущие мировые эксперты прилагают огромные усилия для разработки конкретных технологий управления качеством в эндоскопии и создания новых организационных моделей снижения рисков эндоскопических вмешательств. Это определило необходимость комплексного исследования вопросов повышения качества и безопасности эндоскопических исследований и хирургических вмешательств и основные методические направления выполненной работы..

Во второй главе представлена информация о медицинской организации, в которой было проведено исследование, материалах и методах диссертационного исследования. В ней раскрываются комплексный подход к программе исследования и конкретные методы (библиосемантический, статистический, аналитический, социологический, экспертный и другие), использованные для решения поставленных задач. Сформулированы объект и предмет исследования. Подробно освещены этапы исследования, описаны изучаемые признаки, объем наблюдения, источники информации, которые позволили выполнить задачи исследования и обеспечить достижение его цели.

Третья глава посвящена разработке научно обоснованных подходов к совершенствованию организации управления качеством и безопасностью эндоскопических вмешательств. Для решения этой задачи с учетом специфики работы эндоскопических подразделений автором предложены унифицированные инструменты контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических вмешательств: контрольные листы оценки соответствия, включающие необходимые для каждого раздела требования, критерии и индикаторы. Изучено мнение врачей и пациентов о безопасности эндоскопических процедур с использованием специально разработанных опросников. Анкетирование персонала позволило получить общее представление о взаимоотношениях персонала и пациентов и о взаимоотношениях сотрудников между собой с целью оценки рисков рабочей среды.

Для выявления причин хирургических осложнений и принятия мер по изменению последующей практики в исследовании использован адаптированный для эндоскопических вмешательств метод глобальных триггеров, который помогает правильно определить случаи для более тщательного анализа. В работе научно обоснована эффективность этого метода как одного из приоритетных направлений риск-менеджмента.

Для разработки унифицированной системы управления рисками при проведении эндоскопических вмешательств автором внедрены методики работы с ошибками с применением реактивного и проактивного подходов, предложены системы регистрации ошибок, корректирующих мероприятий, вовлечения сотрудников в мультидисциплинарные рабочие группы по основным разделам работы.

Была проведена идентификация рисков, связанных с эксплуатацией эндоскопического оборудования. С использованием метода RCA были разработаны и проанализированы причинно-следственные карты, рассмотрены все рационально возможные связи между функциональным отказом оборудования и возникновением неблагоприятного события.

Идентификация опасностей, связанных с эндоскопическим медицинским оборудованием, описание событий и анализ последствий автором представлены с помощью базовой причинно-следственная диаграммы. Автором разработана система превентивных мероприятий для оптимизации процессов ремонта и эксплуатации эндоскопического оборудования и уменьшения длительности нахождения оборудования в ремонтном цехе.

В рамках проактивного подхода на основе пациенто-ориентированной модели разработан паспорт процесса «Информирования пациента на предоперационном этапе» и внедрена программа «Информирования пациента», которая включала разработку новых форм письменной информации о подготовке к вмешательству и добровольного информированного согласия для пациентов, которым предстоит выполнение эндоскопических процедур, адаптированного к нуждам конкретных отделений.

Научно обоснована эффективность разработанного и внедренного автором в практику комплекса организационно-управленческих мероприятий: статистически достоверно доказаны положительные тенденции в деятельности хирургических подразделений, осуществляющих эндоскопические вмешательства: рост качественных и количественных показателей эффективности, повышение удовлетворённости пациентов и персонала.

В заключении обобщены основные результаты исследования, подведены его итоги, свидетельствующие о достижении цели работы и решении поставленных задач. Выводы соответствуют цели и задачам, логически вытекают из материалов исследования, предложения носят конкретный и адресный характер.

Вопросы и замечания

Принципиальных замечаний по диссертации нет. По тексту диссертации встречаются единичные орфографические и стилистические погрешности, что

в целом не снижает высокой научной и практической ценности выполненной диссертационной работы и полученных в ней результатов.

В порядке дискуссии хотелось бы задать автору работы несколько вопросов:

1. В своей работе вы отмечаете, что большинство пациентов в целом удовлетворены качеством и безопасностью эндоскопических процедур. Почему вы выбрали процесс «Информирование пациента на этапе предоперационной подготовки» для решения проблемы коммуникации пациентов и медицинского персонала?
2. Вами разработан алгоритм предоперационной подготовки для коморбидных пациентов. Почему возникла необходимость в применении этой методики?

Заключение

Диссертация Зиновьевой Евгении Владимировны на тему «Научное обоснование совершенствования качества и безопасности эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований» представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.3. общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой осуществлено решение научно-практической задачи по обоснованию и разработке подходов к повышению качества и безопасности эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований.

По важности поставленной цели и решенных задач исследования, по своей актуальности, теоретической и практической значимости полученных результатов, а также по внедрению результатов в практику, диссертационная работа, выполненная Зиновьевой Е.В, соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, согласно п.2.2. раздела II Положения о присуждении ученых степеней в

федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов», утвержденного Ученым советом РУДН 23.09.2019, протокол №12, а ее автор, Зиновьева Евгения Владимировна, заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.3. общественное здоровье, организация и социология здравоохранения.

Официальный оппонент:

Доктор медицинских наук, специальность 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения

Профессор РАН, заведующий стационаром


АО «Медицина»



Н.В. Кондратова

06.02.2023г.

Подпись доктора медицинских наук Н.В. Кондратовой заверяю:



ОАО «Медицина»

Адрес:

125047 Г. Москва, 2-й Тверской-Ямской пер., 10

Тел: 8 495 995 00 33

Сайт www.medicina.ru

E-mail: kondratova@medicina.ru