

ОТЗЫВ

официального оппонента

**доктора медицинских наук, профессора Сон Ирины Михайловны
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 темы диссертационного исследования связана с необходимостью научного обоснования и разработки новых организационных моделей обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. Одними из главных направлений контроля качества и безопасности медицинской деятельности является обеспечение эпидемиологической безопасности, в том числе обеспечение безопасности непосредственно хирургических вмешательств и безопасность обращения медицинских изделий во всех подразделениях медицинской организации, особенно, хирургического профиля, к которым относятся отделения эндоскопии,

В связи с чем, проблема качества и безопасности эндоскопических диагностических исследований и оперативных вмешательств носит стратегический характер и требует разработки современной методологии организации, научно-обоснованной стратегии и инструментария.

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

Диссертационная работа выполнена в соответствии с поставленной целью и научной программой исследования. Задачи логично выстроены, положения, выносимые на защиту, соответствуют задачами и выводами. Научные положения, выносимые на защиту, а также выводы и рекомендации, автором аргументированы, что обусловлено применением комплексного системного подхода к анализу полученных данных.

Диссертационное исследование включает такие ключевые разделы, как программа и основные этапы исследования, объект и методы исследования на

различных этапах работы;

Графически наглядно представлен, а в дальнейшем интерпретирован в тексте дизайн исследования. Логично выглядит последовательность поставленных задач, опирающаяся на результаты решения предыдущих задач и этапов исследования.

Подробно описаны использованные методы математической статистики, которые адекватны поставленным задачам, и достоверно обосновывают дальнейшие выводы.

Личное участие автора осуществлялось на всех этапах работы.

Автором лично проведен контроль соответствия проводимых эндоскопических вмешательств требованиям законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, организовано анкетирование сотрудников и пациентов по вопросам удовлетворенности качеством и безопасностью эндоскопических вмешательств, проведено внедрение новых организационных моделей, обоснована результативность их функционирования.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов.

Научная новизна исследования определяется тем, что разработаны и внедрены единые методические принципы, а также разработан комплекс мер по обеспечению качества и безопасности эндоскопических вмешательств в хирургических подразделениях многопрофильного стационара для оптимизации системы контроля и повышения ее эффективности.

С использованием инструментария социологических методов исследования автором разработана технология оценки удовлетворенности медицинского персонала и пациентов качеством и безопасностью эндоскопических вмешательств. Автором предложены подходы к внедрению новых организационных моделей повышения качества и безопасности эндоскопических исследований и хирургических вмешательств,

способствующие повышению эффективности деятельности медицинской организации в современных условиях.

Практическая значимость диссертационного исследования заключается в том, что предложенные автором требования к организации внутреннего контроля качества и безопасности эндоскопических вмешательств позволят оптимизировать систему контроля и повысить ее эффективность. Методические подходы, разработанные автором, могут быть применены медицинскими организациями: при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, органами государственного контроля в сфере здравоохранения и при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, специалистами, проводящими эндоскопические исследования и хирургические вмешательства.

Предложения по повышению качества и безопасности в эндоскопии внедрены в практику работы ГБУЗ ГKB №24 ДЗМ и в деятельность Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клиническая больница №6 имени Г.А. Захарьина» г. Пензы.

Результаты исследования 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.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности
Научные положения диссертации отвечают паспорту специальности 3.2.3. – Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, пп. 14, 17 и 18.

Структура и оценка содержания работы

Диссертация изложена на 165 страницах машинописного текста, состоит из

введения, аналитического обзора научной литературы, программы, методов исследований, 2-х глав собственного исследования, заключения, выводов, списка использованных источников, приложений. Список научных публикаций и документов включает 169 источников, из них 85 отечественных и 84 зарубежных. Работа содержит 20 таблиц, 16 рисунков и 4 приложения.

Во введении автором обоснована актуальность проблемы, определены цель и задачи исследования, раскрыты научная новизна, теоретическая и практическая значимость, сформулированы положения, выносимые на защиту, приведены сведения об апробации, личном участии, публикациях и внедрении результатов.

В первой главе автором рассмотрено нормативно-правовое регулирование качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации и других странах, вопросы обеспечения качества и безопасности при проведении эндоскопических диагностических и хирургических вмешательств, и пути решения этих вопросов медицинскими эндоскопическими сообществами во всем мире.

Во второй главе представлены данные об организации проведения исследования, материалах и методах диссертационного исследования, дана характеристика базы исследования, показана ее организационная структура.

Третья глава посвящена разработке научно обоснованных подходов к совершенствованию организации управления качеством и безопасностью эндоскопических вмешательств. Автор предлагает использование специфического инструментария: контрольных листов (чек-листов) для оценки соответствия требованиям и критериям обеспечения качества и безопасности при проведении эндоскопических диагностических и хирургических вмешательств, методик анкетирования медицинского персонала и пациентов для оценки качества и безопасности эндоскопических вмешательств, мониторинг безопасности эндоскопического оборудования.

Автором рассматриваются механизмы возникновения осложнений на различных этапах эндоскопического вмешательства, описаны особенности

выявленных осложнений при различных видах эндоскопических вмешательств, в том числе при самых частых, таких, как колоноскопия, эндоскопическая холецистэктомия, исследована связь осложнений с проблемами эксплуатации и ремонта эндоскопического оборудования.

Автором подчеркивается, что в современной малоинвазивной хирургии не уделяется внимания осложнениям, которые не привели к летальному исходу, либо не потребовали дополнительного оперативного вмешательства, но именно такие осложнения в силу их многочисленности определяют представления пациента о качестве эндоскопической процедуры. Автор также разработал методику снижения рисков эндоскопических вмешательств с использованием реактивного и проактивного подходов.

В четверной главе рассматриваются вопросы внедрения разработанной унифицированной системы повышения качества и безопасности эндоскопических процедур по единым формализованным принципам с использованием риск-ориентированного подхода.

Внедрение унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности демонстрирует, что единые требования и единый научно обоснованный инструментарий повышает эффективность деятельности по профилактике рисков, связанных с эндоскопическими исследованиями и оперативными вмешательствами.

В заключении в обобщенном виде представлено краткое обсуждение результатов диссертационного исследования, которые свидетельствуют о решении поставленных задач и достижении цели исследования.

Выводы и практические рекомендации соответствуют поставленным задачам и основным положениям, выносимым на защиту, логично вытекают из представленного материала.

Автореферат и опубликованные работы отражают содержание проведенного исследования и его результаты.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению диссертационной работы нет.

Оценивая работу положительно, хотелось бы задать вопрос, возникший в ходе рецензирования, для обсуждения в порядке дискуссии:

Вы разработали базовую схему причинно-следственных связей отказа эндоскопического оборудования и возникновения неблагоприятных событий, в которой вы рассматриваете проблемы с износом оборудования, ошибки сервисного персонала, отсутствие налаженного контроля со стороны руководителей. Какая из первопричин, на ваш взгляд, является основной и должна быть устранена в первую очередь?

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 (3.2.3 - Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения), профессор, заслуженный деятель науки Российской Федерации, советник ректора, профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья факультета профилактической медицины и организации здравоохранения ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации


Сон Ирина Михайловна

«01» декабря 2023 г.

Подпись д.м.н., профессора Российской Федерации Сон И.М. заверяю.

Ученый секретарь ФГБУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор



 Чеботарева Т.А.

125993, г. Москва, ул. Баррикадная, дом 21, стр. 1, каб. 213
uch-sovet@mail.ru; тел. +7 (499) 252-00-65