

*На правах рукописи*

**ДОРОФЕЕВ АНДРЕЙ АНДРЕЕВИЧ**

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
ЗА ОРГАНИЗАЦИЕЙ ДИСПАНСЕРИЗАЦИИ ВЗРОСЛОГО  
НАСЕЛЕНИЯ**

**14.02.03. Общественное здоровье и здравоохранение**

**АВТОРЕФЕРАТ**

**диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук**

**г. Москва, 2021**

Работа выполнена в ФГБУ ФНКЦ Академии постдипломного образования ФМБА России

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук, профессор

**Кочубей Аделина Владимировна**

**Официальные оппоненты:**

Доктор медицинских наук, доцент,  
научный руководитель ФГБУ  
«Национальный институт качества»  
Росздравнадзора

**Берсенева Евгения Александровна**

Кандидат медицинских наук доцент кафедры  
инновационных технологий управления  
здравоохранением ФНМО МИ ФГАОУ ВО  
«Российский университет дружбы народов»

**Матыцин Никита Олегович**

**Ведущая организация:**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Тюменский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «29» октября 2021 г. в 10:00 часов на заседании диссертационного совета Д.208.110.01 при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения РФ (ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России) по адресу: 127254, Россия, г. Москва, ул. Добролюбова, 11.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России по адресу: 127254, Россия, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11, и на сайте института: [https://mednet.ru/images/stories/files/replay/Doropheev\\_text.pdf](https://mednet.ru/images/stories/files/replay/Doropheev_text.pdf)

Автореферат разослан «\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,  
доктор медицинских наук, профессор

Т.П. Сабгайда

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

Контроль – неотъемлемая часть управленческой деятельности, нацеленная на выявление слабых мест и ошибок, своевременное их исправление и недопущение в будущем, с точки зрения, в том числе, информативности, точности отчетов о контролируемых процессах (Fayol H., 1916). В рамках возложенных функций при проведении государственного контроля территориальные органы Росздравнадзора осуществляют контроль качества организации диспансеризации определенных групп населения (постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»).

Проведение государственного контроля организации диспансеризации определенных групп населения обусловлено важностью профилактики неинфекционных заболеваний (далее - НИЗ), которая является приоритетной задачей государства в сфере охраны здоровья граждан, а основой профилактических мероприятий служит диспансеризация (Котелевец С.М., 2013).

Несмотря на законодательно закрепленное понятие диспансеризации (ст. 46 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»), утверждённые порядки проведения диспансеризации (приказ Минздрава России от 13.03.2019 г. № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»), контрольные мероприятия Росздравнадзора выявляют различные нарушения, обусловленные недостатками организации диспансеризации (информационное письмо Росздравнадзора от 13.02.2015 г. №01И-218/15).

Вместе с тем, полученные в ходе проверок сведения о нарушениях разрозненны, они не поддаются сравнительному анализу и систематизации из-за отсутствия унифицированной методике их сбора, которая является важнейшим фактором объективности при осуществлении контроля (Долинская Ф.М., 2017).

Совершенствование процесса сбора, обработки и анализа сведений контрольных мероприятий, определение предикторов нарушений организации диспансеризации, создание формулы риск-ориентированного подхода контрольных (надзорных) мероприятий организации диспансеризации взрослого населения повысит результативность государственного контроля и положительно отразится на ведомственном и внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

### **Степень разработанности темы исследования**

Ряд работ отечественных авторов посвящен различным вопросам диспансеризации, а именно: социально-гигиеническим и организационным аспектам совершенствования диспансеризации населения в городской поликлинике города Москвы (Агамов З.Х., 2013); роли диспансеризации в укреплении здоровья населения, проживающего в условиях сельской местности (Растегаев В.В., 2011); совершенствованию диспансеризации работающего населения в условиях модернизации здравоохранения (Дорофеев М.А., 2010); современным подходам оптимизации диспансеризации работающего населения (Арефьев А.А., 2010); влиянию инновационных технологий диспансеризации на эффективность регионального здравоохранения (Самсонов А.П., 2012).

Отдельно стоит отметить работы, касающиеся дополнительной диспансеризации населения в рамках национального проекта «здоровье», посвященные оптимизации контроля организации и порядка проведения дополнительной диспансеризации (Косик Н.В., 2010); организационно-правовым и экономическим аспектам проведения дополнительной диспансеризации в государственном амбулаторно-поликлиническом учреждении (Шастин И.В., 2010); медицинским эффектам и социальным оценкам дополнительной диспансеризации населения (Свердлин Д.С., 2009); оценке эффективности организации дополнительной диспансеризации граждан в условиях реализации национального проекта «Здоровье» (Сенижук А.И., 2012).

Вместе с тем работы, посвященные оптимизации процесса сбора, обработки и анализа информации об организации диспансеризации взрослого населения, повышению достоверности данных мероприятий по контролю за организацией диспансеризации взрослого населения, разработке предикторов нарушений организации диспансеризации и построению риск-ориентированной модели контроля организации диспансеризации, отсутствуют.

#### **Цель исследования:**

Научное обоснование совершенствования контрольных (надзорных) мероприятий за проведением диспансеризации взрослого населения.

#### **Задачи исследования:**

1. Провести анализ нормативной правовой базы, регламентирующей организацию диспансеризации взрослого населения и контроль за ее проведением.
2. Установить типичные нарушения при проведении диспансеризации взрослого населения, а также недостатки в процессах сбора и анализа информации о результатах государственного контроля за проведением диспансеризации взрослого населения.

3. Изучить информированность руководителей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению, по вопросам организации диспансеризации взрослого населения.

4. Разработать требования к унификации сбора информации о результатах государственного контроля за проведением диспансеризации взрослого населения и внедрить отчетную форму предоставления территориальными органами Росздравнадзора сведений о проведении диспансеризации в субъектах Российской Федерации.

5. Определить предикторы недостатков организации диспансеризации взрослого населения и разработать формулу риск-ориентированного подхода для организации внеплановых проверок государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности при проведении диспансеризации отдельных групп взрослого населения.

### **Научная новизна**

Расширены представления о нормативных правовых актах, регламентирующих проведение диспансеризации взрослого населения, установлен их широкий спектр, а также факт динамичного изменения.

Систематизированы нарушения, выявляемые при проведении государственного контроля за диспансеризацией взрослого населения, по частоте встречаемости, а также обнаружена необходимость унификации требований к представлению информации о результатах государственного контроля за проведением диспансеризации взрослого населения.

Выявлена низкая информированность руководителей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, в вопросах организации проведения диспансеризации взрослого населения.

Научно обоснованы унифицированные требования к сбору информации о результатах государственного контроля за проведением диспансеризации в субъектах Российской Федерации.

Определены предикторы недостатков организации диспансеризации взрослого населения и создана формула риск-ориентированного подхода для организации внеплановых проверок государственного контроля за проведением диспансеризации взрослого населения.

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

Практическая значимость работы заключается в получении научно-обоснованных сведений, позволяющих разработать риск-ориентированную формулу прогнозирования нарушений организации диспансеризации взрослого населения, основанную на предикторах недостатков организации диспансеризации взрослого населения. На основании результатов анкетирования руководителей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-

санитарную помощь населению, по вопросам организации проведения диспансеризации взрослого населения возможно принятие управленческих решений на уровне медицинской организации или субъекта Российской Федерации, направленных на повышение информированности медицинских работников. Разработанная унифицированная отчетная форма позволит оптимизировать процесс ввода информации территориальными органами Росздравнадзора, процесс свода и анализа информации центральным аппаратом Росздравнадзора по всем субъектам Российской Федерации и увеличит объективность получаемой информации. На основании выявленных типичных нарушений при проведении диспансеризации возможно принятие организационных решений, направленных на их предотвращение.

Теоретическая значимость работы заключается в построении методологии разработки унифицированной отчетной формы, определения предикторов нарушений организации диспансеризации взрослого населения и создании формулы риск-ориентированного подхода контрольных мероприятий, а также в возможности их репликации по другим направлениям, формам и сферам контроля. Анкета по оценке информированности об организации диспансеризации взрослого населения может быть использована в исследованиях компетентности руководителей медицинских организаций в вопросах нормативного правового регулирования организации медицинской деятельности. Результаты исследования используются в учебном процессе кафедр: «Общественного здоровья и здравоохранения», «Инновационного медицинского менеджмента» и «Экономики и маркетинга в здравоохранении» Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА.

### **Методология и методы исследования**

Для выполнения задач диссертационной работы использованы аналитический и социологический методы исследования, а также контент-анализ и метод экспертной оценки. Подробно методология реализации задач дается в разделе «Основное содержание работы» при описании главы 2.

### **Положения, выносимые на защиту**

1. В действующей системе организации диспансеризации взрослого населения и последующем контроле качества ее проведения существуют пробелы, не позволяющие осуществлять системный анализ нарушений, выявляемых в ходе контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора за проведением диспансеризации взрослого населения, и использовать риск-ориентированный подход контроля организации диспансеризации взрослого населения.

2. Информированность руководителей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, в вопросах организации диспансеризации взрослого населения недостаточная.

3. Разработанная унифицированная отчетная форма позволяет получать единообразные данные и осуществлять системный анализ организации диспансеризации взрослого населения по субъектам Российской Федерации и по медицинским организациям в субъекте Российской Федерации.

4. Предикторы недостатков организации диспансеризации взрослого населения позволяют разработать формулу риск-ориентированного подхода к государственному контролю организации диспансеризации взрослого населения.

### **Степень достоверности и апробация результатов исследования**

Сформулированные в ходе проведения исследования научные положения и практические рекомендации, базируются на достаточном объеме изученного материала. Применённые автором современные методы исследования в полной мере соответствуют поставленным задачам. Выводы обоснованы и следуют из проведенных исследований. Статистическая обработка информации осуществлена в соответствии с современными требованиями медицинской статистики: в ходе проведения исследования применены методы параметрической и непараметрической статистики, использовались программы IBM SPSS v.22.0, MS OfficeExcel 2016.

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на:

- IX Всероссийской форуме «Здоровье нации - основа процветания России», апрель 2015 г.;

- XXXVII Итоговой конференции общества молодых ученых МГМСУ им. А.И. Евдокимова, апрель 2015 г.;

- VIII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество – 2015», ноябрь 2015 г.;

- межкафедральном заседании кафедр «Общественного здоровья и здравоохранения» и «ЮНЕСКО Здоровый образ жизни - залог успешного развития» Московского государственного медико-стоматологического университета имени А.И. Евдокимова, июнь 2016 г.;

- заседании кафедры «Инновационного медицинского менеджмента» Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства», февраль 2019 г.;

- конференции Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Диагностический центр №3 Департамента здравоохранения города Москвы» март 2019 г.;

- совместном заседании кафедр: «Общественного здоровья и здравоохранения», «Инновационного медицинского менеджмента» и «Экономики и маркетинга в здравоохранении» Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства», март 2019 г.

Росздравнадзором внедрена отчетная форма предоставления территориальными органами Росздравнадзора сведений о проведении диспансеризации (информационное письмо Росздравнадзора 13.02.2015 № 01И-218/15).

Работа выполнена в рамках темы: «Совершенствование системы здравоохранения в современных условиях» (номер государственной регистрации 01200810735), на базе ФГБОУ ВО МГМСУ имени А.И.Евдокимова Минздрава России и ФГБУ ФНКЦ ФМБА России Академия постдипломного образования.

**Личный вклад соискателя в получение научных результатов, изложенных в диссертации.** Автором лично осуществлялась разработка программы и методики исследования; изучена нормативная правовая документация, регламентирующая организацию и контроль за проведением диспансеризации взрослого населения; разработана анкета для проведения опроса организаторов здравоохранения; разработана унифицированная отчетная форма посредством экспертной оценки; произведен анализ проверок Росздравнадзора, проведен опрос респондентов, осуществлена выкопировка данных, математико-статистическая обработка материала (доля участия 90%). Автором лично выполнены анализ полученных результатов, формулирование выводов и практических рекомендаций и перспектив дальнейших исследований (доля участия 100%). Общий вклад автора – 95%.

### **Публикации**

По результатам проведенного исследования опубликовано 10 научных работ, в том числе 5 статей в изданиях, включенных в перечень ведущих рецензируемых изданий (ВАК).

### **Структура и объем работы**

Диссертация изложена на 166 страницах машинописного текста и состоит из списка сокращений, введения, обзора литературы, описания используемых материалов и методов, 5 глав, отражающих результаты собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 179 источников (в том числе 140 отечественных и 39 иностранных), и 7 приложений. Работа иллюстрирована 8 таблицами, 25 рисунками.

## ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

**В главе 1** представлен обзор работ, свидетельствующих о высокой значимости совершенствования контрольно-надзорной деятельности в области здравоохранения, в том числе посредством внедрения в практику риск-ориентированной модели проведения контрольных мероприятий, значительно повышающей эффективность контроля. Кроме того, ряд отечественных авторов отмечают дефекты и недоработки при реализации диспансеризации, являющейся важнейшим механизмом снижения уровня заболеваемости и смертности населения, а именно: проведение неполного объема исследований, низкий охват населения диспансеризацией, ошибки при определении группы здоровья и выявлении факторов риска, отсутствие рекомендаций и последующего динамического наблюдения за гражданами. Несмотря на многочисленные работы, посвященные вопросам диспансеризации, авторы рассматривали либо отдельные нарушения и возможность их искоренения, либо организацию диспансеризации в отдельных медицинских организациях. Научные исследования, которые были бы посвящены разработке унифицированной отчетной формы по диспансеризации, учитывающей типичные нарушения и организационные особенности данного мероприятия в Российской Федерации, а также по установлению предикторов нарушений при проведении диспансеризации взрослого населения для разработки формулы риск-ориентированного подхода при проведении внеплановых проверок, не осуществлялись.

**В главе 2** представлено описание материалов и методов исследования. Работа была начата в 2014 году и велась до 2018 года на кафедре общественного здоровья и здравоохранения Московского государственного медико-стоматологического университета имени А.И.Евдокимова. С 2018 года работа продолжена на кафедре инновационного медицинского менеджмента Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. Работа выполнена на базе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

**Объектом** исследования является процесс контроля за проведением диспансеризации определенных групп взрослого населения. **Предметами** исследования стали: правовое регулирование организации диспансеризации взрослого населения; правовое регулирование организации контрольно-надзорных мероприятий за проведением диспансеризации взрослого населения; информированность руководителей медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь населению; организация сбора, представления и анализа сведений контроля за проведением диспансеризации взрослого населения.

Таблица 1 – Методика проведения исследования

<i>Методы наблюдения и сбора информации</i>	<i>Источник получения сведений</i>	<i>Предмет анализа</i>	<i>Основная цель анализа</i>
<b>1 этап Анализ нормативной правовой документации, регламентирующей организацию диспансеризации взрослого населения и контроль за ее проведением (2014-2018 гг.).</b>			
- аналитический; - контент-анализ.	- нормативные правовые документы, регламентирующие организацию диспансеризации взрослого населения и контроль за ее проведением (32 документа).	- организация диспансеризации взрослого населения и контроль за ее проведением.	- определить особенности нормативного и правового регулирования организации диспансеризации взрослого населения и контроля за ее проведением.
<b>2 этап Определение типичных нарушений при проведении диспансеризации взрослого населения, недостатков в процессах сбора и анализа информации о результатах государственного контроля за проведением диспансеризации взрослого населения (2015 г.).</b>			
- аналитический; - выкопировка данных.	- отчётная форма Росздравнадзора, утвержденная письмом Росздравнадзора от 22.08.2013 г. №16И-979/13 (1 411 отчетов за 2013-2014 гг.).	- структура и формат отчетов территориальных органов Росздравнадзора; - нарушения, выявляемые Росздравнадзором в ходе контроля за проведением диспансеризации взрослого населения, динамика проведения диспансеризации.	- определить типичные нарушения при проведении диспансеризации и недостатки в процессе сбора и анализа информации; - установить причины неисполнения плана по охвату диспансеризацией населения.
<b>3 этап Оценка знаний руководителей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, по вопросам организации диспансеризации взрослого населения (2013-2015 гг.).</b>			
- социологическое исследование.	- 279 респондентов, главных врачей и заместителей главных врачей по лечебной работе (медицинской деятельности).	- информированность руководителей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению, по вопросам организации диспансеризации взрослого населения.	- определить информированность руководителей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению, по вопросам организации диспансеризации взрослого населения.
<b>4 этап Разработка требования к унификации сбора информации о результатах государственного контроля за проведением диспансеризации взрослого населения и внедрение отчетной формы предоставления территориальными органами Росздравнадзора сведений о проведении диспансеризации в субъектах Российской Федерации. (2015-2017 гг.)</b>			

<i>Методы наблюдения и сбора информации</i>	<i>Источник получения сведений</i>	<i>Предмет анализа</i>	<i>Основная цель анализа</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- метод экспертной оценки;</li> <li>- аналитический;</li> <li>- выкопировка данных.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- заключения 8 экспертов;</li> <li>- унифицированная отчётная форма Росздравнадзора, утвержденная письмом Росздравнадзора от 13.02.2015 № 01И-218/15 (2 975 отчетов за 2015-2017 гг.);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- структура и формат отчетов территориальных органов Росздравнадзора;</li> <li>- нарушения, выявляемые Росздравнадзором в ходе контроля за проведением диспансеризации взрослого населения, динамика проведения диспансеризации.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- оптимизировать процесс сбора данных и повысить достоверность получаемой информации;</li> <li>- определить типичные и часто встречающиеся нарушения при проведении диспансеризации взрослого населения.</li> </ul>
<b>5 этап Разработка предикторов недостатков организации диспансеризации взрослого населения и формулы риск-ориентированного подхода для организации внеплановых проверок государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности при проведении диспансеризации отдельных групп взрослого населения (2018 г.)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- аналитический;</li> <li>- выкопировка данных;</li> <li>- метод экспертной оценки.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- отчёты территориальных органов Росздравнадзора за 2015-2017 гг., по утвержденной унифицированной форме (письмо Росздравнадзора от 13.02.2015 г. № 01И-218/15) (2 975 отчетов);</li> <li>- результаты диссертационного исследования.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- взаимосвязь организационных особенностей проведения диспансеризации с нарушениями, выявляемыми Росздравнадзором в ходе контроля за проведением диспансеризации взрослого населения.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- определить Предикторы недостатков организации диспансеризации взрослого населения;</li> <li>- создать формулу риск-ориентированного подхода для организации внеплановых проверок по контролю за проведением диспансеризации взрослого населения.</li> </ul>

Методика проведения исследования представлена в таблице 1. В ходе диссертационной работы использованы следующие методы исследования: аналитический, социологический, контент-анализ, метод экспертной оценки (Дельфи), математико-статистические методы: корреляционный метод Пирсона, множественный регрессионный анализ, диагностика наличия коллинеарности между независимыми переменными, анализ остатков, тест Дарбина-Ватсона (Durbin-Watson) на автокорреляцию остатков, расчет доверительного интервала, расчет средних чисел, расчет процентного соотношения, ранжирование, расчет репрезентативной выборки из генеральной совокупности. Статистическая обработка полученных результатов осуществлена на персональном компьютере с операционной системой Windows Vista SP2 и пакетом программ IBM SPSS 17.0 и MS Office.

С целью наглядного отображения результатов, полученных в ходе статистической обработки исходных данных, а также установления тенденций и закономерностей, раскрытия сути исследуемых явлений применен графический метод, в том числе способ картографического изображения.

С целью выполнения **первой задачи** исследования был проведен анализ базы нормативной правовой документации, касающейся проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения: Федеральные законы Российской Федерации, Послание Президента Российской Федерации, Постановления правительства Российской Федерации, протокол президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам, Приказы Минздрава, Росстата, письма Минздрава России, Росздравнадзора, ФФОМС. Осуществлен сравнительный анализ приказа Минздрава России от 03.12.2012 г. № 1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» и приказа Минздрава России от 03.02.2015 г. № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» на предмет изменения объема медицинских мероприятий, осуществляемых на первом и втором этапах диспансеризации.

С целью решения **второй задачи** осуществлён анализ результатов проверок Росздравнадзора по предмету организации и проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения за 2013 – 2014 гг. (на основании сведений, полученных из отчетной формы, утвержденной письмом Росздравнадзора от 22.08.2013 г. №16И-979/13). По результатам анализа результатов проверок территориальных органов Росздравнадзора за 2013-2014 гг. выявленные нарушения сгруппированы в 34 типа, ранжированы и установлены лидирующие нарушения по частоте выявления. Также в ходе анализа дана оценка динамики проведения диспансеризации взрослого

населения и установлены причины неисполнения запланированного объема (в части охвата населения).

С целью выполнения **третьей задачи** исследования «Изучение информированности руководителей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению, по вопросам организации диспансеризации взрослого населения» было проведено социологическое исследование руководителей медицинских организаций Москвы и Московской области в два этапа. Социологическое исследование методом интервью осуществлялось автором персонально с каждым респондентом при личной встрече, в связи с чем в стандартизации опросника отсутствовала необходимость. Ответы респондентов уточнялись с целью оптимизации их последующей компоновки и анализа. Одобрение анкеты Этическим комитетом не проводилось, так как анкета не подразумевает сбор персональных данных.

По г. Москве и Московской области репрезентативная выборка составила – 137,2, при генеральной совокупности – 212 организаций. Расчет необходимого количества респондентов проводился по формуле расчета объема репрезентативной выборки из генеральной совокупности, равной количеству руководителей медицинских организаций, участвующих в проведении диспансеризации взрослого населения:

$$n = \frac{Npq t^2}{\Delta_p^2 N + pqt^2},$$

где: N - генеральная совокупность, p - вероятность, q - отсутствие вероятности, t - коэффициент Стьюдента,  $\Delta_p$  - доверительный интервал.

Первый этап интервью был посвящен изучению информированности о положениях приказа Минздрава России от 03.12.2012 №1006н, регламентирующего проведение диспансеризации, и оценки руководителями медицинских организаций итогов диспансеризации 2013 года. Всего в опросе на первом этапе приняли участие 139 главных врачей и заместителей главных врачей по лечебной работе (медицинской деятельности) государственных медицинских организаций города Москвы. Средний возраст респондентов составил  $46,30 \pm 3,64$  года, из них 58 (42 %; 95% ДИ: 39,55 – 44,45 %) мужчины и 81 (58 %; 95% ДИ: 55,40 – 60,60 %) женщины. Стаж работы менее 10 лет был у 3,60 % (95% ДИ: 1,50 – 5,70 %) респондентов, от 10 до 20 лет - у 39,50 % (95% ДИ: 36,80 – 42,20 %), от 20 до 30 лет - у 48,90 % (95% ДИ: 46,70 – 51,10 %), 30 лет и более - у 7,90 % (95% ДИ: 5,80 – 10,00 %) респондентов.

Второй этап интервью проводился в связи с утверждением нового приказа Минздрава России от 03.02.2015 г. № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» и необходимостью

оценки знаний нового нормативного документа. Всего в опросе приняли участие 140 главных врачей государственных медицинских организаций города Москвы. Средний возраст респондентов составил  $43,90 \pm 3,64$  года, из них 38,00 % (95% ДИ: 35,60 – 40,40 %) мужчины и 62,00 % (95% ДИ: 59,40 – 64,60 %) женщины. Стаж работы менее 10 лет был у 8,60 % (95% ДИ: 6,30 – 10,90 %) респондентов, от 10 до 20 лет - у 43,60 % (95% ДИ: 41,10 – 46,10 %), от 20 до 30 лет - у 41,40 % (95% ДИ: 39,20 – 43,60 %), 30 лет и более - у 6,40 % (95% ДИ: 4,30 – 8,50 %) респондентов.

Для решения **четвертой задачи** в ходе диссертационной работы осуществлена выкопировка из отчетов территориальных органов Росздравнадзора использующихся формулировок нарушений, выявленных при проведении контрольных мероприятий. Далее был применен метод Дельфи, работа по которому строилась в соответствии с ниже представленным алгоритмом (рисунке 1).



Рисунок 1 - Алгоритм работы по созданию отчетной формы методом экспертной оценки

Экспертная оценка проведена независимо 8 экспертами и проходила в три этапа. В качестве экспертов выступили 8 врачей-специалистов, имеющих непрерывный стаж работы более 5 лет по специальности, являющихся аккредитованными экспертами Росздравнадзора, и привлекаемых к проведению контрольно-надзорных мероприятий за проведением диспансеризации взрослого населения, а также набравших максимальное количество баллов при проведении при тестировании. Средний возраст экспертов составил  $47,30 \pm 3,56$  лет, средний стаж работы по специальности  $21,70 \pm 2,66$  лет, средний стаж работы в должности руководителя/заместителя руководителя медицинской организации

среди экспертов составил  $7,40 \pm 1,50$  лет. Научную степень кандидата медицинских наук имели 4 эксперта, степень доктора медицинских наук – 1 эксперт, сертификат по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» – 8 экспертов.

Осуществлён анализ результатов проверок Росздравнадзора по предмету организации и проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения за 2015-2017 гг. (на основании сведений внедренной унифицированной отчетной формы, утвержденной письмом Росздравнадзора от 13.02.2015 г. №01И-218/15). В ходе рассмотрения результатов проверок территориальных органов Росздравнадзора за 2015-2017 гг. проанализировано изменение количества проверок, предметом которых являлся контроль за проведением диспансеризации определенных групп взрослого населения, установлена доля медицинских организаций, в которых выявлены нарушения, установлены ведущие по частоте встречаемости нарушения.

Для решения **пятой задачи** «Определения предикторов недостатков организации диспансеризации взрослого населения и разработки модели риск-ориентированного подхода для организации внеплановых проверок» произведен расчет корреляции между характеристиками «организационные особенности проведения диспансеризации в субъекте Российской Федерации» и количеством выявляемых нарушений. С помощью метода множественной линейной регрессии построено уравнение для прогнозирования недостатков организации диспансеризации. На основании ранжирования групп риска, осуществленного с помощью апостериорного теста Дункана по среднему количеству нарушений, выявленных в ходе плановых проверок, разработана формула риск-ориентированного подхода для организации внеплановых проверок.

В **разделе 1 главы 3** представлен анализ нормативных правовых актов, регламентирующих проведение первичной медико-санитарной помощи населению, профилактики неинфекционных заболеваний, профилактических медицинских осмотров и диспансеризации взрослого населения. Анализ нормативной правовой базы продемонстрировал наличие документов, в полной мере регламентирующих вопросы организации и проведения диспансеризации. Вместе с тем порядок проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения подвергается частому изменению, за пять лет с 2013 по 2018 год было утверждено 4 версии указанного порядка.

Анализ нормативной правовой документации, регламентирующей контроль за проведением диспансеризации взрослого населения, представленный в **разделе 2 главы 3**, выявил отсутствие унифицированной отчётной формы о результатах контроля за диспансеризацией, что усложняет процесс обработки и анализа информации и не позволяет сделать вывод об

организационных ошибках, допущенных при проведении диспансеризации, и определить возможные пути устранения выявленных дефектов. Кроме того, утвержденный риск-ориентированный подход не предусматривает отнесение организаций, проводящих диспансеризацию определенных групп взрослого населения, к более высокой категории риска в связи с низким показателем, присвоенным (услуге) «медицинские осмотры профилактические», что в значительной степени может ослабить контроль за мероприятием.

В главе 4 представлен анализ результатов проверок Росздравнадзора за проведением диспансеризации определенных групп взрослого населения, проведенных в 2013-2014 гг. В 2013 году одной из основных причин низких темпов проведения диспансеризации являлось отсутствие у медицинских организаций лицензий на проведение медицинских осмотров профилактических (далее - лицензия). Территориальными органами Росздравнадзора за 2013-2014 годы было выявлено 34 типа различных нарушений при организации и проведении диспансеризации взрослого населения. Ведущим по частоте выявления являются нарушения, связанные с ведением медицинской документации и невыполнением полного объема исследований.

В главе 5 приведены результаты социологического исследования, в рамках которого установлена низкая информированность руководителей медицинских организаций, участвующих в проведении диспансеризации, в вопросах организации и проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения. По результатам первого интервью из общего количества респондентов лишь 12,23 % (95% ДИ: 9,63 – 14,83 %) правильно ответили на все обозначенные в анкете вопросы, а 6,47 % (95% ДИ: 4,17 – 8,77%) респондентов ответили не верно на все заданные вопросы (рисунок 2).



Рисунок 2 – Распределение руководителей медицинских организаций по количеству правильных ответов (в процентах)

По результатам повторного интервью из общего количества респондентов лишь 15,00 % (95% ДИ: 12,70 – 17,30%) верно ответили на все поставленные вопросы, в то время как у 4,28 % (95% ДИ: 1,88 – 6,68%) респондентов все ответы были не верны. На основании проведенных опросов руководителей медицинских организаций можно сделать вывод, что информированность в части нормативной правовой документации, регламентирующей проведение диспансеризации, недостаточны. Вполне вероятно, что данный факт обусловлен частым изменением редакций порядка, регламентирующего проведение диспансеризации взрослого населения, и может привести впоследствии к снижению и недостаточному внутреннему контролю качества проведения диспансеризации, и, как следствие, к дефектам при реализации мероприятия.

В разделе 1 главы 6 представлена разработка унифицированной отчетной формы посредством метода экспертной оценки «Дельфи». В результате проведения трех этапов экспертной оценки и объединения всех финальных пунктов в единый отчет, количество пунктов финального отчета сократилось с 70 до 44, из которых: 3 пункта действующего отчета; 12 пунктов - типичные нарушения; 29 пунктов - предложения экспертов. Разработанная унифицированная отчетная форма «Отчет по диспансеризации определенных групп взрослого населения» состоит из пунктов, выбранных экспертами достоверно чаще ( $p < 0,05$ ), чем другие  $2,06 \pm 1,06$  раза, против  $0,12 \pm 0,02$  раза.

Унифицированная отчетная форма включает в себя 3 блока: пункты, характеризующие структуру системы организации диспансеризации в регионе; пункты, отражающие результаты проведенных контрольных мероприятий; пункты, отражающие межведомственное взаимодействие Росздравнадзора с ТФОМС. Отобранные в рамках экспертного метода оценок «Дельфи» пункты отчета, в полной мере обеспечивают наличие в отчете сведений, необходимых для проведения комплексного анализа и оценки качества организации проведения диспансеризации взрослого населения.

В разделе 2 главы 6 представлен анализ нарушений при проведении диспансеризации взрослого населения, информация о которых собиралась посредством разработанной в ходе настоящего исследования унифицированной отчетной формы, внедренной Росздравнадзором в 2015 году. В ходе анализа установлено, что унифицированная отчетная форма позволяет оптимизировать процесс свода и анализа информации, а также позволяет осуществлять системный анализ хода диспансеризации. В период с 2015 по 2017 год по результатам проверок, проведенных территориальными органами Росздравнадзора, выявлено 472 различных нарушения. Ведущими по частоте выявления являются нарушения, связанные с нарушением ведения медицинской документации и не направлением граждан на Второй этап при необходимости

проведения дополнительных мероприятий. Вместе с тем в период с 2015 по 2017 год количество проверок, проведенных Росздравнадзором, увеличилось на 59,00 % с 125 проверок в 2015 году до 303 проверок в 2017 году, а доля проверок, в ходе которых выявлены нарушения, меняется: в 2015 году доля проверок с выявленными нарушениями составила 45,60 %, в 2016 году - 67,40 %, а в 2017 году - 48,50 %.

В главе 7 представлены результаты разработки предикторов недостатков организации диспансеризации взрослого населения.

По результатам корреляционного анализа, из 8 показателей, отобранных в качестве предикторов, значимая корреляция со средним количеством нарушений выявлена со следующими: организация кабинетов и отделений медицинской профилактики; организация мобильных бригад; обеспеченность передвижными флюорографами; дополнительное материальное стимулирование сотрудников медицинских организаций, принимающих участие в проведении диспансеризации (таблица 2).

Таблица 2 – Коэффициенты множественной линейной регрессии

Модель	Нестандартизованные коэффициенты		Стандартизованные коэффициенты	t	Значимость
	B	Стандартная ошибка	Бета		
4 (Константа)	1,17	0,08		14,45	<0,05
профилактика	-0,66	0,41	-0,12	-1,61	0,10
бригады	-0,84	0,23	-0,25	-3,63	<0,05
флюорограф	-1,05	0,71	-0,11	-1,48	0,14
стимулирование	0,42	0,08	0,33	4,83	<0,05

а. Зависимая переменная: предикторы

На основе установленной корреляции нарушений и предикторов построено уравнение прогнозирования недостатков организации проведения диспансеризации, выражаемых в среднем количестве нарушений с целью прогнозирования необходимости проведения проверок. С целью подтверждения достоверности и приемлемости разработанного уравнения проведена диагностика наличия коллинеарности между независимыми переменными во избежание эффекта мультиколлинеарности; выполнен анализ остатков; выполнен тест Дарбина-Ватсона (Durbin-Watson) на автокорреляцию остатков.

Проведенный анализ подтверждает приемлемость разработанного уравнения регрессии для прогнозирования уровня организации проведения диспансеризации, выражаемом в среднем количестве нарушений, которое имеет следующий вид: уровень организации диспансеризации = (- 0,66) × организация кабинетов и отделений медицинской профилактики + (-0,84) × организация

мобильных бригад +  $(-1,05) \times$  обеспеченность передвижными флюорографами +  $(0,42) \times$  дополнительное материальное стимулирование сотрудников медицинских организаций, принимающих участие в проведении диспансеризации + 1,17. Например, для медицинских организации, где число кабинетов и отделений медицинской профилактики равно 0,16 (на 1 000 человек, подлежащих диспансеризации), число мобильных бригад равно 0,26 (на 1 000 человек, подлежащих диспансеризации), обеспеченность передвижными флюорографами 0,03 (на 1 000 человек, подлежащих диспансеризации), имеется материальное стимулирование сотрудников, уровень организации диспансеризации =  $(-0,66 \times 0,16) + (-0,84 \times 0,26) + (-1,05 \times 0,03) + (0,42 \times 1) + 1,17 = 1,24$ . На основании апостериорного теста Дункана выделено 3 уровня организации диспансеризации в зависимости от диапазона, в которое попадает число, рассчитанное с помощью регрессионного уравнения: от 0 до 1 - высокий (менее 1 нарушения на 1 проверку); от 1 до 1,5 - средний (от 1 до 1,5 нарушений на 1 проверку); от 1,5 и выше - низкий (более 1,5 нарушений на 1 проверку).

**В заключении** показано что, в ходе исследования выполнено научное обоснование мероприятий по совершенствованию контроля организации диспансеризации, включающих разработку унифицированной отчетной формы Росздравнадзора, учитывающей выявленные типичные часто встречающиеся при контрольных мероприятиях нарушения, а также разработку формулы риск-ориентированного подхода внеплановых проверок государственного контроля за проведением диспансеризации взрослого населения на основании обнаруженных предикторов недостатков организации диспансеризации взрослого населения.

## ВЫВОДЫ

1. В ходе анализа нормативных правовых актов, регламентирующих организацию диспансеризации взрослого населения и контроль за ее проведением, установлены следующие особенности: широкий перечень документов, относящихся к организации диспансеризации (32 документа); частое внесение изменений в приказы Минздрава (с 2013 по 2018 год было утверждено 4 версии), определяющие Порядок проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения; отсутствие унифицированной отчетной формы для предоставления и анализа информации о результатах контроля проведения диспансеризации территориальными органами Росздравнадзора; низкий показатель категории риска в отношении диспансеризации взрослого населения (работе (услуге) «медицинские осмотры профилактические» присвоен показатель 223, в то время как максимальный показатель по работам (услугам) составляет 4 899).

2. Анализ результатов контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора по предмету организации и проведения диспансеризации взрослого населения позволил установить, что в 2013 году зафиксировано значительное повышение нагрузки на медицинские организации в последние месяцы календарного года в части проведения диспансеризации, связанное с поздним началом мероприятия и неготовностью медицинских организаций. Вместе с тем с 2014 года отмечается равномерное распределение нагрузки в течение календарного года. В 2013 и 2014 гг. наиболее часто выявлялись нарушения, связанные с ведением медицинской документации и невыполнением полного объема исследований (составляют 29,80% от общего числа нарушений).

3. Выявлена низкая информированность руководителей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению, по вопросам организации диспансеризации взрослого населения: из общего количества респондентов только 12,23 % (95% ДИ: 9,63 – 14,83 %) верно ответили на все обозначенные в анкете вопросы, в то время как у 6,47 % (95% ДИ: 4,17 – 8,77%) респондентов все ответы не верны. По результатам повторного анкетирования установлено: из общего количества респондентов только 15,00 % (95% ДИ: 12,70 – 17,30%) верно ответили на все обозначенные в анкете вопросы, в то время как у 4,28 % (95% ДИ: 1,88 – 6,68%) респондентов все ответы не верны.

4. В рамках исследования научно обоснована необходимость унификации требований к представлению информации о результатах государственного контроля за проведением диспансеризации взрослого населения, разработана в ходе экспертной оценки и внедрена унифицированная отчетная форма «Отчет по диспансеризации определенных групп взрослого населения». Форма состоит из 44 пунктов, которые отобраны в рамках экспертной оценки по методу Дельфи достоверно чаще ( $p < 0,05$ ), чем другие  $2,06 \pm 1,06$  раза, против  $0,12 \pm 0,02$  раза. Форма включает в себя 3 тематических блока: с информацией о структуре системы организации диспансеризации в субъекте Российской Федерации; с информацией о проведенных контрольных мероприятиях; с информацией о межведомственном взаимодействии Росздравнадзора с ТФОМС. В 2015, 2016 и 2017 годах наиболее часто выявлялись нарушения, связанные с нарушением ведения медицинской документации и не направлением граждан на Второй этап, при необходимости проведения дополнительных мероприятий (составляют от 48,30% от общего числа нарушений).

5. Установленные предикторы (обеспеченность кабинетами и отделениями медицинской профилактики; обеспеченность мобильными бригадами, принимающими участие в проведение диспансеризации; обеспеченность передвижными флюорографами; дополнительное материальное

стимулирование сотрудников медицинских организаций, принимающих участие в проведении диспансеризации) позволяют прогнозировать наличие нарушений организации диспансеризации взрослого населения, влекущие за собой нарушения при проведении мероприятия. Разработанная формула риск-ориентированного подхода позволяет оценить степень вероятности выявления нарушений в медицинской организации при проведении государственного контроля за проведением диспансеризации взрослого населения.

### **Практические рекомендации**

#### **Федеральный уровень**

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения:

- внедрить унифицированную отчетную форму для предоставления и анализа информации о результатах контроля проведения диспансеризации территориальными органами Росздравнадзора;

- увеличить показатель категории риска в отношении диспансеризации взрослого населения (по работе (услуге) «медицинские осмотры профилактические»;

- использовать разработанную формулу риск-ориентированного подхода к контролю организации диспансеризации взрослого населения при проведении контрольных (надзорных) мероприятий при внеплановых проверках в рамках осуществления государственного контроля;

- информировать органы управления здравоохранением о типичных часто встречающихся нарушениях организации диспансеризации взрослого населения, выявляемых при контрольных (надзорных) мероприятиях;

- информировать органы управления здравоохранением о предикторах недостатков организации диспансеризации взрослого населения и формуле риск-ориентированного подхода к контролю организации диспансеризации взрослого населения при проведении контрольных (надзорных) мероприятий при внеплановых проверках в рамках осуществления государственного контроля.

#### **Уровень субъекта Российской Федерации**

Органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения

- информировать медицинские организации о типичных часто встречающихся нарушениях организации диспансеризации взрослого населения, выявляемых при контрольных (надзорных) мероприятиях, о предикторах недостатков организации диспансеризации взрослого населения и формуле риск-ориентированного подхода к контролю организации диспансеризации взрослого населения при проведении контрольных (надзорных) мероприятий при внеплановых проверках в рамках осуществления государственного контроля;

- использовать вышеуказанные сведения при организации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также при принятии управленческих и организационных решений в отношении организации диспансеризации взрослого населения.

- обеспечить регулярность информирования руководителей подведомственных медицинских организаций и оценки их информированности о содержании нормативных правовых документов, регулирующих организацию диспансеризации взрослого населения.

### **Уровень медицинской организации**

Руководителям медицинских организаций:

- использовать сведения о типичных часто встречающихся нарушениях организации диспансеризации взрослого населения, выявляемых при контрольных (надзорных) мероприятиях, при организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- проводить внутренний контроль организации диспансеризации взрослого населения с учетом сведений о предикторах недостатков организации диспансеризации взрослого населения и о формуле риск-ориентированного подхода к контролю организации диспансеризации взрослого населения при внеплановых проверках в рамках государственного контроля.

### **Перспективы дальнейшей разработки темы**

Результаты работы открывают перспективы для дальнейшего совершенствования риск-ориентированного подхода в контрольно-надзорной деятельности в рамках государственного, ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе организации диспансеризации взрослого населения, включая обнаружение иных предикторов нарушений, например, изучение взаимосвязи низкой информированности организаторов здравоохранения и качества организации диспансеризации.

### **Список работ, опубликованных автором по теме диссертации**

#### **Публикации в изданиях, рекомендованных ВАК**

1. Байбарина, Е.Н. Взаимодействие Росздравнадзора и Минздрава России в совершенствовании медицинской помощи матери и ребенку /Мурашко М.А., Чумакова О.В., Филиппов О.С., Рогинко Н.И., Дорофеев А.А. //Вестник Росздравнадзора. —2014. —№ 6.—С.44— 47. (0,2 п.л., авт. - 0,05 п.л.);

2. Фисенко, В.С. Контроль за соблюдением прав граждан при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения в субъектах

Российской Федерации /Фисенко В.С., Рогинко Н.И., Дорофеев А.А. //Вестник Росздравнадзора. —2015.—№ 2.—С.48— 51. (0,2 п.л., авт. - 0,08 п.л.);

3. Дорофеев, А.А. Анализ проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения как фактора раннего выявления сердечно-сосудистых заболеваний и снижения смертности /Дорофеев А.А. //Вестник Росздравнадзора. —2016.—№ 1.—С.52— 55. (0,2 п.л., авт. - 0,2 п.л.);

4. Сандаков, Я.П. Обоснованность изучения порядка направления граждан для оказания высокотехнологичной медицинской помощи клиническими ординаторами /Сандаков Я.П., Кочубей В.В., Дорофеев А.А. //Пермский медицинский журнал. – 2020. – Т. 37. № 1. – С. 22-26. (0,25 п.л., авт. - 0,06 п.л.);

5. Сандаков, Я.П. Информированность организаторов здравоохранения о порядке направления граждан для оказания высокотехнологичной медицинской помощи /Сандаков Я.П., Ластовецкий А.Г., Кочубей В.В., Дорофеев А.А. //Вестник Росздравнадзора. – 2020. – №2. – С 57-61. (0,25 п.л., авт. - 0,05 п.л.).

#### **Работы, опубликованные в других изданиях**

6. Дорофеев, А.А. Диспансеризация взрослого населения РФ: status presens, точки особого внимания /Дорофеев А.А. //Актуальные вопросы методологии, теории и практики современной медицины: материалы межинститутской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 130-й годовщине со дня рождения профессора А.И. Евдокимова.- 2013. – М.: РИО МГМСУ. - С. 52-54. (0,15 п.л., авт. - 0,15 п.л.);

7. Дорофеев, А.А. Анализ деятельности Росздравнадзора по контролю за проведением диспансеризации определенных групп взрослого населения /Дорофеев А.А. // XXXVII Итоговая научная конференция молодых ученых: сборник научных трудов. - 2015. – М.: РИО МГМСУ. - С. 253-255. (0,15 п.л., авт. - 0,15 п.л.);

8. Дорофеев, А.А. Разработка унифицированной отчетной формы Росздравнадзора по контролю за проведением диспансеризации определенных групп взрослого населения методом экспертной оценки /Дорофеев А.А. //XXXVIII Итоговая научная конференция молодых ученых: сборник научных трудов. - 2016. – М.: РИО МГМСУ. - С. 291-293. (0,15 п.л., авт. - 0,15 п.л.);

9. Дорофеев, А.А. Анализ проблем и нарушений в ходе проведения диспансеризации населения Российской Федерации в 2016 году /Дорофеев А.А., Фисенко В.С. //Управление качеством в здравоохранении. —2017.—№ 1.— С.24— 29. (0,3 п.л., авт. - 0,3 п.л.);

10. Дорофеев, А.А. Особенности организации государственного контроля за обращением медицинских изделий /Дорофеев А.А. //Управление качеством в здравоохранении. —2016.—№ 4.—С. 3— 7. (0,25 п.л., авт. - 0,25 п.л.).