

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, доцента, профессора РАН

Кондратовой Натальи Владимировны на диссертационную работу
Макарочкиной Марины Валериевны на тему: «Совершенствование процесса
управления нежелательными событиями в медицинской организации»,
представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук
по специальности 3.2.3 – общественное здоровье, организация и социология
здравоохранения, медико-социальная экспертиза

Актуальность диссертационного исследования. Оказание медицинской помощи относится к деятельности с высокой степенью риска возникновения неблагоприятных событий.

Седьмая Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию о глобальных действиях по обеспечению безопасности пациентов, далее утвержден Глобальный план действий по обеспечению безопасности пациентов на 2021-2030 гг. – основа для разработки национальных планов действий по безопасности пациентов. Многие отечественные и зарубежные исследователи подтверждают, что проблема безопасности пациентов при оказании медицинской помощи несет морально-нравственное, этическое и экономическое бремя: до 15% дополнительных расходов здравоохранения связаны с вышеуказанной проблемой.

В Российской Федерации обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности является основным приоритетом государственной политики в сфере охраны здоровья граждан. С 2019 г. приказом Минздрава России от 07.09.2019 №381н закреплено требование к медицинским организациям по обязательному учету нежелательных событий. Но проблема выявления и регистрации нежелательных событий остается актуальной. Отсутствует единое определение термина «нежелательное событие»; регламенты выявления и анализа нежелательного события; законодательно закрепленной презумпции невиновности медицинских работников, что препятствует добровольному сообщению об инцидентах, а также методические подходы к разработке корректирующих мероприятий для предотвращения инцидентов в дальнейшем.

Цель диссертационного исследования – научное обоснование предложений по совершенствованию процесса управления нежелательными

событиями в медицинской организации. Задачи исследования грамотно сформулированы и успешно выполнены

Научная новизна исследования. В ходе исследования проанализирована динамика количества зарегистрированных нежелательных событий в медицинских организациях Иркутской области с 2018 по 2022 гг. и выявлен их недоучет; на основе проведенного социологического исследования среди руководителей медицинских организаций подтверждено наличие недостатков существующей системы выявления и учета нежелательных событий в медицинских организациях государственной системы здравоохранения; предложена классификация нежелательных событий, возможных при осуществлении медицинской деятельности, систематизирующая, упрощающая процесс их идентификации и учета для последующей разработки предупредительных мероприятий; разработана информационная модель управления нежелательными событиями в медицинских организациях; разработана и апробирована программа для ЭВМ «RISKmed» по автоматизации процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях.

Теоретическая и практическая значимость исследования: внедрение результатов исследования в медицинских организациях государственной системы здравоохранения является одним из важных компонентов системы управления рисками, возникающими при осуществлении медицинской деятельности. Внедрение классификации нежелательных событий, полнота их выявления, автоматизация процесса управления позволяет систематизировать, анализировать и выявлять коренные причины возникновения нежелательных событий, проводить оценку потенциального риска для рационального распределения ресурсов, а также разрабатывать корректирующие мероприятия. Программа для ЭВМ «RISKmed» может использоваться в медицинских организациях, внедряющих систему менеджмента качества и риск-менеджмента; для научных исследований, направленных на повышение качества и безопасности деятельности медицинских организаций; как учебно-наглядное пособие при подготовке врачей по специальности 31.08.71 «Организация здравоохранения и общественное здоровье», а также как практический инструмент при подготовке медицинских работников по вопросам обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

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

Рассматриваемая научная работа, представляемая на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, выполнена на современном научно-методическом уровне. Автором использована современная методология, взаимосвязанная система современных методик. Используемые методология и методический инструментарий подробно изложены во 2 главе диссертационного исследования, соответствуют поставленной цели и задачам.

Достоверность результатов исследования, положений, выводов и рекомендаций обеспечена обширным анализом научной и практической литературы, нормативно-правовых актов, достаточным объёмом и репрезентативностью выборок, корректным применением современных методов статистической обработки данных.

Положения, выносимые на защиту, отражают суть работы, соответствуют ее названию, теме исследования, характеризуются новизной, имеют несомненную практическую значимость.

Внедрение результатов в практику. Результаты исследования апробированы и внедрены в практическую деятельность медицинских организаций: ГБУЗ ИГОДКБ, ГБУЗ ООД, применяются Минздравом Иркутской области при осуществлении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, вошли в основу методических рекомендаций по оптимизации процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях. Получено свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ «RISKmed».

Апробация результатов исследования. Материалы диссертационной работы представлены на всероссийских, межрегиональных и региональных научно-практических мероприятиях. Практическое решение по автоматизации процесса управления рисками возникновения нежелательных событий опубликовано на платформе «Полезный оргздрав» ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России (<https://praktiki.mednet.ru>).

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 179 страницах, состоит из введения, 6 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, 7 приложений на 12 страницах, включает 22 таблицы, 23 рисунка, 1 схему. В работе использовано 198 источников, в т. ч. 146 отечественных и 52 зарубежных.

Во введении обоснована актуальность диссертационного исследования, определена цель и поставлены задачи исследования, сформулированы научная новизна и основные положения, выносимые на защиту, представлены личный вклад автора, сведения об апробации и внедрении результатов исследования в практику, сведения о научных публикациях по материалам исследования.

В главе 1 «Управление нежелательными событиями как инструмент повышения качества и безопасности медицинской деятельности» представлен обзор литературных источников по современным аспектам управления нежелательными событиями как инструмента повышения качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе рассмотрены роль системы управления нежелательными событиями в деятельности медицинской организации, опыт управления нежелательными событиями в других странах, организация деятельности по управлению нежелательными событиями в медицинских организациях Российской Федерации, проведен анализ нормативных правовых актов, содержащих понятие «нежелательное событие» и его модификации. Выявлен ряд проблем, которые не позволяют качественно проводить работу с нежелательными событиями: установлено отсутствие единого толкования и юридической дефиниции данного понятия, отсутствие четкого регламента самой процедуры учета и управления нежелательными событиями при оказании медицинской помощи и отсутствие институционального подхода к работе с информацией о нежелательных событиях.

В главе 2 «Материалы и методы исследования» изложены программа и дизайн исследования, методика проведения социологических исследований, дана характеристика базы исследования. Исследование проводилось с 2018 по 2022 гг. в Иркутской области в четыре этапа, каждый из которых обеспечивал решение соответствующей задачи. Диссертант работал в исследовательской традиции, используя результаты анализа статистических данных, нормативно-правовых документов, анкетирования руководителей и сотрудников медицинских организаций государственной системы здравоохранения региона. Объем наблюдений достаточен, использованные методы адекватны поставленным задачам.

В главе 3 «Динамика нежелательных событий в медицинских организациях Иркутской области» автором проанализированы динамика нежелательных событий в медицинских организациях Иркутской области,

приоритетные методики учета нежелательных событий, сведения о которых собраны на основании результатов социологического опроса, в котором приняли участие представители медицинских организаций Иркутской области. Автор сопоставлены требования нормативных правовых актов по учету нежелательных событий и существующий порядок учета, в том числе с использованием форм федерального статистического наблюдения. Установлено, что по ряду нежелательных событий, подлежащих учету в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов, отсутствует единая система учета и отчетности в федеральном статистическом наблюдении. По данным отчетов территориальных надзорных органов выявлен недоучет нежелательных событий, которые не нашли отражение в формах федерального статистического наблюдения. В целом, в системе здравоохранения отсутствуют единые методологические и организационные подходы к системе учета нежелательных событий для обеспечения возможности управления качеством и безопасностью медицинской деятельности на уровне отдельных медицинских организаций и региональной системы здравоохранения в целом.

В главе 4 «Проблемы выявления и регистрации нежелательных событий в медицинских организациях Иркутской области» автор систематизирует сведения об имеющихся организационных проблемах в рамках реализации требований отраслевых приказов, связанных с выявлением, регистрацией и учетом нежелательных событий, выявленных по результатам социологического опроса руководителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области.

В главе 5 «Классификация и принципы кодирования нежелательных событий, выявленных при осуществлении медицинской деятельности» представлена разработанная автором классификация нежелательных событий – многоуровневый систематизированный перечень нежелательных событий, сгруппированный по однородным признакам: уровню реализованности; степени влияния на человека (пациента или медицинского работника); обстоятельствам возникновения; причине возникновения. Источником информации о перечне нежелательных событий, происходящих или возможных в деятельности медицинских организаций, стали отраслевые нормативно-правовые акты, научные статьи, результаты ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области, практический опыт автора настоящего исследования.

Автором предложена система кодирования нежелательных событий по предложенным критериям с использованием буквенно-цифрового шифра, что позволяет в последующем систематизировать информацию о нежелательных событиях и иметь сопоставимые между медицинскими организациями данные. Для наглядности и понимания предлагаемой методики автором приведены конкретные примеры кодирования нежелательных событий.

Глава 6 «Предложения по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях» содержит предложения по оптимизации процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях на основе цикла PDCA. Представленная в предыдущей главе классификация использована в качестве основы для разработки программы для ЭВМ «RISKmed» и автоматизированного управления нежелательными событиями на примере ГБУЗ ИГОДКБ. Программный продукт интегрирован в медицинскую информационную систему медицинской организации и позволяет осуществлять проспективное управление нежелательными событиями и ретроспективный анализ причин их возникновения.

Автором проанализирована эффективность автоматизации процесса управления нежелательными событиями, отмечена положительная динамика сообщений о нежелательном событии в течение года. На основе анализа причин возникновения нежелательных событий разработаны корректирующие и предупредительные мероприятия с целью повышения качества медицинской помощи.

В целом, практическое использование программы для ЭВМ «RISKmed» позволило упростить сбор и анализ информации о выявленных реализованных и возможных нежелательных событиях, а также обеспечить системный подход в управлении рисками возникновения нежелательных событий при оказании медицинской помощи. Автором также было предложено ряд проектов документированной информации, которые могут быть использованы для формирования локальной нормативной базы медицинских организаций.

В заключении представлено обобщение результатов исследования по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями при оказании медицинской помощи на уровне государственной медицинской

организации, что позволяет обеспечивать необходимый уровень качества и безопасности в рамках осуществляемой медицинской деятельности.

Формулировка выводов соответствует задачам исследования.

Предложения по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями содержат комплекс мероприятий, систематизированных по уровню их реализации (для органов исполнительной власти в области здравоохранения федерального и регионального уровней, а также медицинских организаций).

Публикации. По результатам исследования опубликованы 1 методические рекомендации и 5 статей в изданиях, включенных в перечень ВАК при Министерстве высшего образования и науки Российской Федерации. Получено свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ «Программа для управления рисками в медицинской организации «RISKmed».

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.2.3 – общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза.

Автореферат полностью отражает содержание диссертационной работы, построен в соответствии с требованиями по его оформлению.

Принципиальных замечаний по работе нет, однако имеется ряд вопросов к автору диссертационного исследования:

1. В предложенной вами классификации вы предлагаете использовать как один из параметров причиненный ущерб. Ряд авторов считает, что более правильно использовать понятие «потенциальный ущерб», т.к. оно более полно отражает степень риска нежелательного события. Вы с этим согласны?
2. Предложенная вами система направлена на регистрацию и анализ нежелательных событий, о которых сообщили работающие в медицинской организации сотрудники. Как в эту систему интегрированы события, о которых медицинская организация узнает из внешних источников (например, замечания проверяющих органов, жалобы пациентов и т.д.)?

Заключение. Диссертационное исследование Макарошкиной Марины Валериевны на тему «Совершенствование процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации», выполненное при

научном руководстве д.м.н., доцента Люцко Василия Васильевича, является завершенной, самостоятельно выполненной научно-квалификационной работой, содержащей новые решения одной из важных задач современного здравоохранения – обеспечение населения качественной и безопасной медицинской помощью.

Диссертационная работа соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 (с изменениями в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 30.07.2014 № 723, от 21.04.2016 № 335, от 02.08.2016 № 748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168, от 26.05.2020 № 751, от 20.03.2021 № 426, от 11.09.2021 № 1539, от 26.09.2022 № 1690, от 26.01.2023 № 101, от 18.03.2023 № 415, от 26.10.2023 № 1786, от 25.01.2024 № 62, от 16.10.2024 № 1382), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.3 – общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза, а ее автор Макаровичина Марина Валериевна заслуживает присуждения искомой ученой степени.

Официальный оппонент:

Доктор медицинских наук, доцент, профессор РАН, заведующий стационаром АО «Медицина», профессор кафедры терапии, общей врачебной практики и ядерной медицины Института непрерывного образования и профессионального развития ФДПО ФГАОУ ВОРНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России



«28» 05 2025 г. Наталья Владимировна Кондратова

Подпись д.м.н., доцента, профессора РАН Н.В. Кондратовой заверяю.

Служба управления персоналом

Отдел кадрового делопроизводства АО «Медицина»



ОАО «Медицина», адрес: 125047 г. Москва, 2-й Тверской-Ямской пер., 10

Тел.: 8 495 995 00 33, Сайт [www. medicina.ru](http://www.medicina.ru)

E-mail: kondratova@medicina.ru