

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, доцента Иванова Игоря Владимировича
на диссертационную работу Макаровичной 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 темы. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности является важной составляющей любой национальной системы здравоохранения. По данным мировой статистики, примерно каждому десятому пациенту в процессе оказания медицинской помощи причиняется вред, а небезопасное оказание медицинской помощи ежегодно становится причиной более 3 млн. случаев смерти.

Исследования ВОЗ показали, что безопасная система оказания медицинской помощи обеспечивается, в том числе, созданием систем регистрации инцидентов, возникающих при осуществлении медицинской деятельности в целях учета выводов и реализации ее непрерывных улучшений.

В Российской Федерации обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности является стратегической задачей и одним из основных приоритетов государственной политики в сфере охраны здоровья граждан. С 2019 года приказом Минздрава России закреплено требование к медицинским организациям по обязательному учету нежелательных событий, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью пациентов или медицинских работников, который призван способствовать накоплению негативного опыта для выявления паттернов нежелательных событий и последующего определения скрытых рисков. Но, несмотря на наличие данного требования, вопросы выявления и регистрации нежелательных событий остаются проблемными: недостаточное понимание самого термина «нежелательное событие»; отсутствие четкого регламента процедуры выявления нежелательных событий; отсутствие институционального подхода к работе с информацией о нежелательных событиях не позволяют обеспечить полноту и достоверность получаемой информации, объективность аналитических данных.

Это обуславливает актуальность исследования, проведенного Макарошкиной М.В. и представленного в ее диссертационной работе.

Научная новизна исследования состоит в том, что автором:

- 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.

Цель исследования: научное обоснование предложений по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации.

Задачи исследования:

1. Изучить динамику количества зарегистрированных нежелательных событий в медицинских организациях Иркутской области с 2018 по 2022 гг.
2. Определить проблемы выявления, регистрации и анализа нежелательных событий в медицинских организациях.
3. Разработать классификацию нежелательных событий в медицинской организации и принципы их кодирования на основе классификатора.

4. Научно обосновать предложения по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях, внедрить и оценить результативность разработанных предложений.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных по результатам исследования, определяется достаточным объемом наблюдения, теоретической обоснованностью, адекватностью и информативностью выбранных методов исследования, глубоким анализом и грамотной интерпретацией результатов исследования, их апробацией путём практического применения, а также публикациями в рецензируемых журналах, в т.ч. из перечня высшей аттестационной комиссии при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации.

Научно-практическая значимость исследования: внедрение результатов исследования в медицинских организациях государственной системы здравоохранения обеспечивает управление нежелательными событиями, возникающими при осуществлении медицинской деятельности. На основе ретроспективного и проспективного учета нежелательных событий становится возможным систематизация и анализ, выявление коренных причин возникновения, планирование корректирующих мероприятий, оценка возможных рисков, своевременный пересмотр и актуализация мер профилактики.

Разработаны классификация нежелательных событий, матрица критичности рисков возникновения нежелательных событий, шкалы оценки рисков возникновения нежелательных событий, стандартизированные процедуры и нормативная документация, регулирующие процессы деятельности медицинской организации во избежание повторения нежелательного события, проект положения о кураторе рисков, сформированы реестр рисков и перечень корректирующих и предупредительных мероприятий.

Программа для ЭВМ «RISKmed» может использоваться в медицинских организациях, внедряющих систему 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.

Внедрение результатов исследования 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».

Оценка содержания диссертации и ее завершенность. Диссертация изложена на 179 страницах, состоит из введения, 6 глав, включающих научный литературный обзор, описание базы, методов и материалов исследования, материалы собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, 7 приложений на 12 страницах, включает 22 таблицы, 23 рисунка, 1 схему. Список литературы содержит 198 источников, из них 146 отечественных и 52 – зарубежных.

Во введении автором дано обоснование актуальности темы исследования, сформулированы цель, задачи, научная новизна, практическая значимость исследования, представлены положения, выносимые на защиту, данные о методологии и достоверности исследования, личного вклада в проведение исследования, а также данные о практическом применении и результатах апробации работы.

В первой главе проведен обзор литературы, представлен анализ отечественных и зарубежных научных источников, посвященный роли системы управления нежелательными событиями в деятельности медицинской организации. Установлено, что международная практика управления нежелательными событиями при осуществлении медицинской деятельности основана на создании государственной системы их учета и анализа, извлечения

уроков, распространения опыта во все медицинские организации страны с последующей разработкой мер по снижению и профилактике. В Российской Федерации регистрация нежелательных событий предусмотрена отраслевыми нормативно-правовыми актами, но процедуру осложняют: неоднозначность трактования термина «нежелательное событие»; отсутствие четкого регламента самой процедуры, отсутствие институционального подхода к работе с информацией о нежелательных событиях, юридические вопросы сбора информации по нежелательным событиям в медицинских организациях.

Во второй главе изложены материалы и методы исследования, использованные в ходе его проведения. Разработан общий дизайн исследования и его программа, включая методики сбора информации и принципы выборки на основе изучения литературы и имеющейся нормативной правовой базы.

В третьей главе изучена динамика нежелательных событий, зарегистрированных в медицинских организациях Иркутской области в период 2018-2022 гг. Установлен недоучет нежелательных событий, предусмотренных формами федерального статистического наблюдения: инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи; осложнений, связанных с переливанием крови и ее компонентов; травм, отравлений и некоторых других последствий внешних причин, возникших в результате осложнений терапевтических и хирургических вмешательств; случаев расхождений патолого-анатомических диагнозов, судебно-медицинских диагнозов, родовых травм ребенка, послеоперационных осложнений в стационаре и случаев послеоперационной летальности; нежелательных событий, связанных с применением лекарственных средств и медицинских изделий; нежелательных событий, связанных с профессиональной деятельностью медицинских работников. Проверить достоверность сведений, поданных для статистического учета, не представляется возможным: выявление и регистрация таких событий закреплены отдельными нормативно-правовыми актами, а их анализ возлагается на различные органы системы государственного надзора. Учет нежелательных событий, непредусмотренных официальной статистикой, обеспечивается медицинскими организациями самостоятельно, что показывает необходимость разработки, апробирования и внедрения единых

методологических и организационных подходов к системе учета нежелательных событий для обеспечения возможности управления качеством и безопасностью медицинской деятельности; необходимость разработки форм ФСН, предусматривающих сбор информации о нежелательных событиях в медицинских организациях страны.

В четвертой главе освещены проблемы выявления и регистрации нежелательных событий в медицинских организациях Иркутской области. Проведен социологический опрос руководителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области, анализ результатов которого продемонстрировал наличие проблем, негативно влияющих на обеспечение выполнения требований отраслевых нормативно-правовых актов по учету нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности:

- 1) отсутствие единого определения событий, как причина нанесения вреда жизни и здоровью пациента или медицинского работника при осуществлении медицинской деятельности, закрепленного на законодательном уровне;
- 2) отсутствие единой классификации нежелательных событий;
- 3) отсутствие единого подхода к выявлению, учету и анализу причин возникновения нежелательных событий в медицинских организациях;
- 4) отсутствие систематизированных данных о нежелательных событиях в открытом для профессионального медицинского сообщества доступе.

В пятой главе предложена классификация нежелательных событий, представляющая собой 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.

Для упрощения статистической обработки и последующего анализа, нежелательные события предлагается кодировать с использованием буквенно-цифрового шифра.

В шестой главе изложены предложения по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях на основе его автоматизации с помощью программы для ЭВМ «RISKmed» (далее – Программа). В основе процесса – принцип PDCA.

Входными данными для Программы являются сообщения о случившихся или возможных нежелательных событиях, оформленные медицинскими работниками со своего АРМ. Выходными данными – карта нежелательного события, реестр нежелательных событий, реестр рисков нежелательных событий и матрица их критичности, план корректирующих и предупредительных мероприятий.

Автором предложены форма сообщения о нежелательном событии или риске нежелательного события, примерное положение о кураторе рисков нежелательных событий, схема взаимодействия кураторов рисков и иных сотрудников медицинской организации в рамках обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, шкалы оценки рисков возникновения нежелательных событий по уровню и степени вероятности для определения их величины, а также представлены результаты автоматизации процесса управления нежелательными событиями и рисками их возникновения на примере медицинской организации, где работает автор исследования (ГБУЗ Иркутская государственная областная детская клиническая больница).

В заключении представлено обсуждение результатов исследования, свидетельствующих о решении поставленных задач и достижении цели исследования, обозначены перспективы дальнейшей разработки темы.

На основании полученных данных сформулированы **выводы** и описаны **предложения** по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями, содержащие 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 нет.

Заключение. Диссертационная работа Макарошкиной Марины Валериевны по теме «Совершенствование процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации» является самостоятельным законченным научно-квалификационным трудом, содержащим новую теоретическую доказательную базу решения одной из актуальных задач здравоохранения – обеспечение качественной и безопасной медицинской помощи населению страны.

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 Макаровичкина Марина Валериевна заслуживает присуждения искомой ученой степени.

Официальный оппонент:

Доктор медицинских наук, доцент, генеральный директор
ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт
медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения, заведующий кафедрой инновационных технологий управления
здравоохранением ФНМО медицинского института ФГАОУ ВО «Российский
университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и
высшего образования Российской Федерации



Игорь Владимирович Иванов

«30» _____ г.

Подпись д.м.н., доцента И.В. Иванова заверяю.

Начальник отдела правового и кадрового обеспечения
ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и
испытательный институт медицинской техники»
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»

Ксения Геннадьевна Вернер

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, 115478, г. Москва, ул. Каширское шоссе, д.24, стр. 16, контактный телефон: +7 (495) 645-38-32, адрес электронной почты: info@vniimt.ru.