

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, кандидата экономических наук, доцента Высшей школы бизнеса ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации **Ягудина Рамила Хаевича** на диссертацию Гиннютулиной Руфии Ильдаровны «Система управления качеством медицинской помощи в городской больнице», представленную на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение

Актуальность темы исследования

Увеличение доступности и повышение качества медицинской помощи – главные цели государственной политики Российской Федерации в области охраны здоровья граждан. Развитие современной системы здравоохранения в быстро изменяющихся политических и социально-экономических условиях, требует внедрения, развития и непрерывного совершенствования системы управления качеством, основанной на мировых стандартах качества (JCI, ISO, NSQHS и др.). Необходимость разработки и внедрения системы управления качеством в медицинских организациях в РФ установлена государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утверждённой Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года № 294, Указом Президента РФ от 12.05.2009 № 537 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года», «Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года» и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 785н от 31.07.2020 г. «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». В связи с этим возникает потребность получения необходимых рекомендаций по отношению к конкретным технологиям управления качеством, наиболее ценными из которых являются внедренные на практике и доказавшие свою высокую резльтативность. Новые законодательные требования и мировые тенденции подтверждают научный и практический интерес диссертационного исследования.

Обоснованность, достоверность и объективность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Диссертация выполнена в соответствии с планом научно-исследовательской работы ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» МЗ РФ «Научная оценка здоровья населения и научное обоснование организационно-управленческих аспектов качества медицинской помощи, деятельности медицинских организаций в системе здравоохранения».

Достоверность полученных данных и результатов обеспечивается методическими подходами, которые построены на применении научного анализа отечественной и зарубежной литературы по вопросам управления качеством медицинской помощи. В процессе сбора данных оценивалось качество собранных материалов и контролировалось соблюдение принятых на организационном этапе правил и принципов доказательной медицины, что позволило собрать репрезентативный медико-статистический материал. Достоверность выводов обеспечена наличием достаточной по объёму выборки, использованием современных методов исследования, включая аналитический, статистический, социологический, метод организационного моделирования, метод экспертных оценок, метод математического моделирования конечных результатов, метод прикладного системного анализа, и корректным применением методов статистической обработки данных.

Научная новизна

В диссертации рассмотрен комплексный подход к поэтапному внедрению системы управления качеством медицинской помощи в городской больнице в соответствии с отечественными и зарубежными стандартами менеджмента качества.

В крупном многопрофильном стационаре сформирована организационно-функциональная структура системы управления качеством медицинской помощи.

Применен процессный подход к управлению качеством с определением и оценкой показателей результативности процессов. Проведена медико-социологическая оценка системы управления качеством медицинской помощи со стороны пациентов и сотрудников больницы. Проведен медико-экономический анализ результатов внутреннего и внешнего контроля качества медицинской помощи. Предложены критерии результативности работы медицинских учреждений на основе моделирования конечных результатов. Разработаны стандартные операционные процедуры для стационара и программные продукты для управления качеством

медицинской помощи в городской больнице, на которые получено 5 свидетельств о регистрации объектов интеллектуальной собственности.

Теоретическая и практическая значимость

Материалы, полученные в ходе исследования, позволяют разработать и обосновать предложения по совершенствованию организации системы управления качеством медицинской помощи в соответствии с неспецифичным для медицинской отрасли стандартом ISO 9001:2015.

Выявленные методом экспертных оценок и в ходе анализа внутренних и внешних экспертиз качества медицинской помощи и внутренних аудитов качества позволяют определить направления для улучшения деятельности медицинских учреждений.

Разработанные стандартные операционные процедуры могут быть использованы как учебный материал в любых медицинских организациях.

Разработанные критерии интегральной оценки системы управления качеством медицинской помощи на основе модели конечных результатов могут использоваться в учреждениях здравоохранения.

Внедрение результатов исследования

Материалы диссертации используются в практической работе медицинских организаций: государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области «Самарская городская клиническая больница № 1 им. Н.И. Пирогова»; государственное бюджетное учреждения здравоохранения «Самарский областной клинический онкологический диспансер»; Клиники федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области «Самарская городская больница №4»; государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области «Новокуйбышевская центральная городская больница».

Материалы диссертационного исследования нашли применение в практике консалтинговых организаций, которые оказывают медицинским организациям методическую помощь при внедрении стандартов менеджмента качества и «бережливого производства»: некоммерческое партнёрство «Поволжский Клуб Качества»; управление производственными системами и процессами ПАО «Сбербанк».

Результаты исследования используются в учебном процессе на кафедре общественного здоровья и здравоохранения Федерального государственного

бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Оценка структуры и анализ содержания диссертации

Диссертационная работа Гиннютулиной Руфии Ильдаровны является завершённым научным исследованием, оформлена по традиционной форме и включает: введение, анализ отечественной и зарубежной литературы (обзор); главу, посвященную обоснованию объема и выбора методов исследования; три главы собственных исследований; заключение; выводы; предложения; список литературы и приложения. Общий объем исследования составляет 231 стр. Работа иллюстрирована 39 рисунками и 37 таблицами. Автор представила аналитический обзор отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме, основанный на использовании многочисленных данных - 250 источников, из которых 164 отечественных и 86 зарубежных.

Научные положения диссертационной работы соответствуют пунктам 1,3, 5, 6, 8 паспорта специальности ВАК 14.02.03 - общественное здоровье и здравоохранение.

В введении определены актуальность выбранной темы и степень разработанности, цель, задачи работы и научные положения, выносимые на защиту, научная новизна и практическая значимость работы, личный вклад автора, внедрение результатов исследования в практику, степень достоверности и апробация результатов, объем и структура диссертации.

В первой главе автор описывает различные концептуальные подходы к определению понятия качества медицинской помощи, обусловленные многозначностью рассматриваемого понятия, постоянным изменением требований к уровню оказываемой медицинской помощи, широкой палитрой научных исследований качества в разных областях знаний. Автор отмечает преимущества и недостатки всех исторически сложившихся моделей управления качеством в здравоохранении. Автор рассмотрела отечественные и международные подходы к управлению качеством медицинской помощи, нормативно-правовые, законодательные требования к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Анализ источников показал необходимость научного обоснования системы управления качеством, разработки новых методологических подходов к ее организационному моделированию.

Решая актуальную проблему разработки новых организационных подходов к построению эффективной системы управления качеством медицинской помощи городской больницы, автор использует современные

методы исследования, которые обосновываются во второй главе диссертации. При проведении диссертационного исследования результативно использован ряд современных методов исследования: информационно-аналитический (анализ 250 литературных источников, анализ нормативно-правовых документов в сфере контроля качества медицинской помощи, стандартов менеджмента качества), статистический (формы федерального статистического наблюдения №30 «Сведения о медицинской организации», №14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях», №32 «Сведения о медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам», №13 «Сведения о беременности с abortивным исходом», №17 «Сведения о медицинских и фармацевтических работниках», №62 «Сведения о ресурсном обеспечении и оказании медицинской помощи населению», оборотно-сальдовые ведомости, отчетные формы бухгалтерского учета за 2007-2018 годы), социологический метод (анкетирование 474 пациентов и 340 сотрудников учреждения до внедрения организационных изменений и 412 пациентов и 340 врачей после внедрения), аналитический (расчёт и анализ показателей использования коечного фонда, кадровых ресурсов, финансово-хозяйственной деятельности стационара за 13 лет, 140 отчётов по результатам внутренних аудитов качества, 91 акт внешних проверок со стороны надзорных органов, политика в области качества, 515 целей в области качества, 177 стандартных операционных процедур), сравнительный анализ (сравнительный анализ результатов социологических исследований, сравнительный анализ деятельности медицинской организации в динамике за 10 лет до внедрения системы управления качеством и за 3 года после внедрения), метод организационного моделирования (разработка и внедрение комплексной системы управления качеством, сочетающей в себе организационные и функциональные элементы, руководство по качеству, 7 инструкций системы управления качеством, 20 внутренних приказов о совершенствовании системы управления качеством), метод экспертных оценок (1200 медицинских карт стационарных больных для внутренней экспертизы качества, 3817 медицинских карт стационарных больных для медико-экономической экспертизы, 2641 медицинская карта стационарного больного для экспертизы качества со стороны страховых компаний, 89 актов экспертиз страховых компаний, 115644 карты внутреннего контроля качества), SWOT-анализ среды организации, методология «бережливого производства», прикладной системный анализ (процессный подход к управлению качеством, выделение основного, специальных и вспомогательных процессов, определение цели,

входов процесса, выходов процессов, владельцев процессов, показателей результативности), метод математического моделирования конечных результатов (интегральный показатель качества рассчитан по разработанной модели конечных результатов).

Третья глава посвящена комплексному анализу деятельности крупной городской многопрофильной больницы за 10 лет. Проанализированы такие показатели использования коечного фонда как среднегодовая занятость койки, оборот койки, средняя длительность пребывания. Проведен медико-экономический анализ финансово-хозяйственной деятельности больницы путем изучения доходов по источникам финансирования и статьям расходов. Показана динамика укомплектованности штатов врачами, средним, младшим медицинским и прочим персоналом. Проведено медико-социологическое исследование удовлетворённости пациентов и сотрудников качеством медицинской помощи. В этой же главе подробно описана структура разработанной службы качества, представляющей собой совокупность взаимодействующих элементов – организационных и функциональных структур: главный врач, заместители главного врача, впервые созданный отдел экспертизы качества медицинской помощи, совет внутренних аудиторов, регистр внутренних экспертов, группа уполномоченных по качеству, этический комитет, врачебная комиссия, проектная группа. Создание специальной службы качества позволило комплексно подойти к вопросам управления качеством медицинской помощи.

В четвертой главе представлена процессная модель системы менеджмента качества в соответствии со стандартом ISO 9001:2015. Выделены основной процесс, специальные и вспомогательные процессы системы управления качеством. Для каждого процесса определены цель, владелец процесса, входы, выходы, этапы и рассчитаны показатели результативности. Основной процесс - «Оказание медицинской помощи». Процесс «Оказание медицинской помощи» управляет тремя специальными процессами: «Развёртывание целей в области качества», «Аудиты качества», «Анализ со стороны руководства». Работу основного процесса «Оказание медицинской помощи» обеспечивают три вспомогательных процесса: «Обеспечение инфраструктуры», «Управление персоналом» и «Управление ресурсами». В четвертой главе проведен подробный корреляционный анализ, который показал сильную прямую корреляционную зависимость между количеством устраниённых в ходе внутренних аудитов несоответствий и удовлетворённостью сотрудников больницы ($r=0,93$ $p=0,025$) и между количеством устраниённых несоответствий и выполнением целей в области качества ($r=0,95$ $p=0,034$), а также функциональную корреляционную связь

между количеством устранных в ходе внутренних аудитов несоответствий и удовлетворённостью пациентов ($r=0,99$ $p=0,047$). Снижение количества несоответствий, выявленных в ходе внешних проверок, при одновременном увеличении количества несоответствий, выявленных в ходе внутренних проверок, свидетельствует о повышении качества внутренних аудитов (Укр.<Unabl. (2,56<2,78), показатель корреляции $r=-0,999$ при $p=0,021$ подтверждает функциональную обратную корреляционную зависимость). Выделение описанных процессов и результаты исследования, приведённые в данной главе, свидетельствуют об эффективности применения процессного подхода в системе управления качеством медицинской помощи городской больницы.

В пятой главе рассмотрена организация внутреннего контроля качества медицинской помощи в городской больнице, соответствующая законодательным требованиям, проанализированы результаты проведённой внутренней экспертизы качества медицинской помощи, выявлены замечания по обследованию, лечению, срокам госпитализации пациентов и по оформлению медицинской документации. Проведён подробный медико-экономический анализ контроля качества медицинской помощи со стороны страховых компаний. Проведён комплексный анализ деятельности городской больницы после внедрения системы управления качеством, включая исследование эффективности использования коечного фонда, управления финансовыми ресурсами, кадровую характеристику больницы, повторное медико-социологическое исследование. Проведен сравнительный анализ удовлетворённости пациентов оказанной медицинской помощью и удовлетворённости сотрудников условиями труда в больнице. Также в пятой главе описано соответствие созданной системы управления качеством медицинской помощи международному стандарту качества и выявленные в ходе исследования риски, связанные с организационными изменениями. Представлена интегральная оценка системы управления качеством на основе модели конечных результатов, состоящей из четырех групп показателей. Приведена методика расчета интегрального показателя качества и сравнение его значений в 2016 и 2018 годах. В результате внедрения системы управления качеством медицинской помощи интегральный показатель качества, рассчитанный на основе моделирования конечных результатов, увеличился на 26,3%.

В заключении кратко обобщены все результаты проведённого исследования.

Выводы логично следуют из содержания работы, соответствуют ее задачам, правомерны и научно обоснованы. Также обоснованы и конкретны

все практические рекомендации, которые имеют важное научно-практическое значение. Теория проведённого исследования построена на известных, проверяемых фактах и согласуется с опубликованными ранее данными по теме диссертации. На основании проведённого исследования автором разработаны научно-обоснованные организационные подходы к совершенствованию системы управления качеством медицинской помощи, основанной на принципах непрерывного улучшения качества и системного процессного подхода.

По теме диссертации опубликованы 24 печатные научные работы, в том числе 10 статей в изданиях, включённых ВАК Министерства образования и науки РФ в перечень рецензируемых научных изданий, и 1 статья в издании, индексируемом в базе данных Scopus. На результаты диссертационного исследования получено 5 свидетельств о регистрации объектов интеллектуальной собственности.

Автореферат полностью отражает содержание диссертации, оформлен в соответствии с требованиями.

Принципиальных замечаний по содержанию работы нет. Тем не менее, при рецензировании диссертации возникли дискуссионные вопросы:

1. Реализуются ли принципы «бережливого производства» в разработанной Вами системе управления качеством медицинской организации и каким образом?

2. В чем заключается практическое применение «Программы оценки качества медицинской помощи на основе моделирования конечных результатов»?

Заключение

Диссертация Гиннитулиной Руфии Ильдаровны, представленная на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, на тему: «Система управления качеством медицинской помощи в городской больнице», является законченным научно-квалификационным исследованием, содержащим в себе решение актуальных научных задач общественного здоровья и здравоохранения – совершенствование системы управления качеством медицинской помощи и повышение качества медицинской помощи.

По актуальности, степени обоснованности научных положений, научной новизне, теоретической и практической значимости **диссертационная работа Гиннитулиной Руфии Ильдаровны «Система управления качеством медицинской помощи в городской больнице»** полностью отвечает требованиям ВАК РФ, предъявляемым к кандидатским диссертациям, изложенным в п.9 «Положения о присуждении ученых

степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года № 842 «О порядке присуждения ученых степеней» (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335), а ее автор Гиннятулина Руфия Ильдаровна заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.03 - Общественное здоровье и здравоохранение.

Официальный оппонент,

доктор медицинских наук, кандидат экономических наук,
доцент Высшей школы бизнеса ФГАОУ ВО «Казанский
(Приволжский) федеральный университет»
Министерства науки и высшего образования
Российской Федерации

 **Ягудин Рамил Хаевич**

ЗАВЕРЯЮ:

Директор Высшей школы бизнеса, ФГАОУ ВО «Казанский
(Приволжский) федеральный университет»
Министерства науки и высшего образования
Российской Федерации, доктор экономических наук
профессор

 **A.P. Ахметшина**

16.02.2021г

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет»). Адрес: 420008, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Кремлевская, д.18. Тел. +7 (843) 233-74-00. Сайт: <https://kpfu.ru/>, e-mail: public.mail@kpfu.ru.

