

## ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, доцента, научного руководителя ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

**Берсеновой Евгении Александровны**

на диссертацию Гиннятулиной 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

Повышение качества и безопасности медицинской помощи является одной из основных задач развития и модернизации здравоохранения. Внедрение в практику медицинской организации методики внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности способствует обеспечению прав пациента на получение качественной медицинской помощи и управлению рисками медицинской организации. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 785н от 31.07.2020 г. «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», а также изданные в 2015 году «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора подчеркивают высокую актуальность диссертационного исследования. Поиск научно-обоснованных организационных подходов к построению системы управления качеством, соответствующей современным законодательно установленным требованиям и международным стандартам менеджмента качества, сегодня находится в центре внимания исследователей и организаторов здравоохранения.

Диссертация Гиннятулиной Руфии Ильдаровны выполнена в рамках комплексной темы научно-исследовательской работы кафедры общественного здоровья и здравоохранения и кафедры управления качеством в здравоохранении института профессионального образования Самарского государственного медицинского университета «Научная оценка здоровья населения и научное обоснование организационно-управленческих аспектов качества медицинской помощи, деятельности медицинских организаций в системе здравоохранения» (Регистрационный номер **НИОКР** 114120870207). Это определяет актуальность и практическую целесообразность представленного исследования.

## **Достоверность и степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Диссертационная работа выполнена на высоком научно-методическом уровне в соответствии с поставленной целью, сформированной научной программой исследования и с поэтапным анализом. Задачи логично выстроены в соответствии с поставленной целью. Положения, выносимые на защиту, корреспондируют с задачами и выводами. Научные положения диссертационного исследования, а также сделанные на их основе выводы и рекомендации, автором аргументированы, что обусловлено применением комплексного системного подхода к анализу полученных данных. Исследование осуществлено на основе разработанной концепции и проводилось на большом по объёму материале (период наблюдений составил 13 лет — с 2007 по 2018 годы). Автор в своей работе применяла современные методы исследования (информационно-аналитический, статистический, социологический, метод организационного моделирования, метод сравнительного анализа, SWOT-анализ, метод экспертных оценок, метод математического моделирования конечных результатов, прикладной системный анализ). Применение адекватных методов исследования обеспечили достоверность результатов работы, выводов и практических рекомендаций. Для достижения цели автором были сформулированы четыре задачи, решение которых составило основу структуры диссертационной работы.

### **Научная новизна**

Научная новизна исследования определяется следующим. Выделены процессы системы управления качеством медицинской помощи: основной, специальные и вспомогательные. Разработаны и апробированы новые показатели результативности процессов системы управления качеством медицинской помощи. Описана ее организационно-функциональная структура, состоящая из организационных и функциональных элементов.

Дана комплексная оценка системы управления качеством медицинской помощи пациентами и сотрудниками больницы на основе социологического и экономического подходов, а именно изучена удовлетворенность пациентов и сотрудников больницы, проведен экономический анализ результатов внутренних и внешних экспертиз качества медицинской помощи, оценена эффективность работы коечного фонда.

В диссертации предложена новая модель конечных результатов деятельности многопрофильного стационара, установлены критерии результативности работы медицинской организации.

### **Практическая значимость**

Выявленные методом экспертных оценок и в ходе анализа внутренних и внешних экспертиз качества медицинской помощи проблемы позволяют совершенствовать оказание медицинской помощи в многопрофильных стационарах.

Выявленные в ходе анализа результатов внутренних аудитов несоответствия позволяют определить направления для улучшения деятельности медицинских организаций.

Разработанные 177 стандартных операционных процедур можно использовать 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.

В ходе диссертационного исследования созданы новые информационные программы:

- 1) «Программа оценки системы управления качеством медицинской помощи городской многопрофильной больницы»;
- 2) «Программа управления реструктуризацией городской многопрофильной больницы»;
- 3) «Программа тайм-менеджмента оказания медицинской помощи в приёмном отделении городской многопрофильной больницы»;
- 4) «Программа учёта и оценки деятельности травматологического пункта городской больницы»;
- 5) «Программа оценки качества медицинской помощи на основе моделирования конечных результатов».

Материалы диссертации используются в практической работе медицинских организаций: ГБУЗ СО «Самарская городская клиническая больница № 1 им. Н.И. Пирогова»; ГБУЗ «Самарский областной клинический онкологический диспансер»; Клиники ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» МЗ РФ; ГБУЗ СО «Самарская городская больница №4»; ГБУЗ СО «Новокуйбышевская центральная городская больница».

Материалы диссертации нашли применение в практике консалтинговых организаций: НП «Поволжский Клуб Качества»; управление производственными системами и процессами ПАО «Сбербанк».

Материалы диссертации используются в учебно-педагогическом процессе на кафедре общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» МЗ РФ.

### **Апробация результатов исследования.**

Результаты диссертационного исследования доложены и обсуждены на научно-практических конференциях: Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Научные достижения молодых учёных XXI века в рамках приоритетных направлений стратегии научно-технологического развития страны»; VIII конференции молодых учёных Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования с международным участием «Горизонты медицинской науки»; научно-практической конференции «Вопросы управления в развитии 13 системы первичной медико-санитарной помощи. Актуальные вопросы гематологии»; заседании научной проблемной комиссии по организации здравоохранения и медико-профилактическому делу Самарского государственного медицинского университета; 12 научно-практической региональной конференции «Новые организационные модели управления качеством в здравоохранении»; Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Исследования молодых учёных в решении актуальных проблем медицинской науки и практики»; Международной конференции «Scientific research of the SCO countries: synergy and integration»; VI Международной конференции «Мировой стандарт качества: от идеи до воплощения. Опыт лидеров»; 13 научно-практической региональной конференции «Новые организационные модели управления качеством в здравоохранении»; Дне специалиста по организации здравоохранения «Управление качеством медицинской помощи в условиях изменения федерального законодательства»; научно-практических конференциях врачей Самарской областной клинической больницы №1 им. Н.И. Пирогова.

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. По результатам работы получено 5 свидетельств Роспатента на программу для ЭВМ.

### **Оценка структуры и анализ содержания диссертации**

Основное содержание работы изложено на 231 странице машинописного текста. Диссертация состоит из пяти глав (обзор литературных источников, глава, посвящённая материалам и методам исследования, три главы собственных исследований), заключения, выводов, предложений, списка литературы, приложений. Диссертация иллюстрирована 39 рисунками и 37 таблицами. Список литературы включает 250 источников, из которых 164 отечественных и 86 зарубежных. Приложения диссертации представляют собой формы анкет по оценке качества организации медицинской помощи для пациентов и для врачей, сертификаты соответствия системы менеджмента больницы требованиям международного стандарта ISO 9001:2015, документы, подтверждающие внедрение автором материалов исследования в работу практического здравоохранения, свидетельства о регистрации интеллектуальной собственности.

**Во введении** ёмко раскрыт вопрос актуальности выбранной темы и степени разработанности темы, чётко определены цель, задачи работы и научные положения, выносимые на защиту, описаны научная новизна и практическая значимость работы, личный вклад автора, внедрение результатов исследования в практику, степень достоверности и апробация результатов, объем и структура диссертации. Автор не только раскрывает значимость изучаемой проблемы, но и указывает на законодательные документы, устанавливающие необходимость внедрения системы управления качеством, и на научные публикации, посвященные вопросам управления качеством.

**В первой главе** приведён подробный теоретический анализ современных представлений о качестве медицинской помощи, моделях управления качеством, изучен опыт организации системы управления качеством медицинской помощи в Российской Федерации и в зарубежных странах, даны определения основных терминов, рассмотрены международные подходы к управлению качеством медицинской помощи. В данном разделе автор демонстрирует глубокое теоретическое осмысление рассматриваемых вопросов и проблем, а также знание практических аспектов применения анализируемых методик. Автор отмечает терминологические различия в

определении понятия «качества медицинской помощи», обусловленные исключительной сложностью и многоплановостью изучаемой проблемы, обращает внимание на такие подходы к управлению как Всеобщий контроль качества TQC, Всеобщее управление качеством TQM, Непрерывное улучшение качества CQI, «Бережливое производство» Lean management, Цикл Деминга-Шухарта PDCA, модели делового совершенствования управления качеством EFQM, MBQA, модель Chronic Care Model, приводит стандарты ISO, применимые для медицинской отрасли. Изучение и анализ современных отечественных и иностранных источников позволили диссертанту получить объективное представление о современном состоянии темы исследования.

**Во второй главе** дана характеристика базы исследования, показана ее организационная структура, описаны дизайн, этапы и методы исследования. Базой исследования является типичная крупная многопрофильная городская больница. Исследование проводилось в 2015-2019 годах и охватывало изучаемый период с 2007 по 2018 годы. Объектом исследования явилась система управления качеством медицинской помощи городской больницы. Предмет исследования – комплекс организационно-управленческих подходов к совершенствованию управления качеством медицинской помощи. Единицами наблюдения явились: медицинские карты стационарных больных, отчёты по результатам внутренних аудитов, анкеты пациентов и сотрудников больницы. При составлении программы исследования были разработаны макеты баз данных, в основу которых были положены половозрастная группировка параметров по количественным и качественным признакам. Применительно к проблематике диссертации результативно использованы современные методы исследования: информационно-аналитический, статистический, социологический, метод организационного моделирования, метод сравнительного анализа, SWOT-анализ, методология «бережливого производства», метод экспертных оценок, метод математического моделирования конечных результатов, прикладной системный анализ. В комплексе эти методы дали возможность провести подробное изучение объекта исследования и позволили решить поставленные в настоящем исследовании задачи.

**Третья глава** посвящена комплексному анализу деятельности крупной городской многопрофильной больницы за 10 лет (анализ использования коечного фонда, кадровых ресурсов, медико-экономический анализ финансово-хозяйственной деятельности больницы, медико-социологическое исследование удовлетворённости пациентов и сотрудников качеством медицинской помощи). Данный анализ деятельности городской больницы

указал на необходимость и возможность внедрения системы управления качеством медицинской помощи. Также в третьей главе предложена комплексная система управления качеством медицинской помощи, представляющая 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.

**В четвертой главе** применён процессный подход к управлению качеством медицинской помощи. В системе управления качеством больницы рассматривается как комплекс процессов. Процессный анализ предусматривает идентификацию, проектирование процессов и последующее их непрерывное совершенствование. Каждый процесс соответствует определённым требованиям стандарта ISO 9001:2015. Методом прикладного системного анализа для каждого процесса были определены цель, владелец процесса, входы, выходы, этапы, показатели результативности, разработаны паспорта процессов и матрица ответственности. Выделен основной процесс - «Оказание медицинской помощи». Процесс «Оказание медицинской помощи» управляется 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». Управление процессами производится с использованием методологии функционального моделирования формализованных моделей процессов. Выявлена прямая функциональная корреляционная связь между хирургической активностью и обеспеченностью расходными материалами ( $r=0,99$   $p=0,031$ ) и обратная сильная корреляционная зависимость между обеспеченностью лекарственными препаратами и общей летальностью ( $r=-0,91$   $p=0,027$ ), что подтверждает эффективность проводимых мероприятий по процессному управлению качеством медицинской помощи в больнице.

**В пятой главе** проведена оценка результативности внедренной системы управления качеством медицинской помощи: подведены итоги внутреннего контроля качества медицинской помощи, проанализированы результаты проведённой внутренней экспертизы качества медицинской помощи, определены нарушения по обследованию, лечению, срокам госпитализации пациентов и по оформлению медицинской документации. По результатам

внутреннего контроля качества в целом по больнице коэффициент качества увеличился на 16,5%. Проведен анализ медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества, проведенных страховыми компаниями, и расчет экономической эффективности контроля качества. По итогам проверок медицинской документации страховыми компаниями сумма отказа в оплате оказанной медицинской помощи за три года снизилась на 58,6%. Проведен комплексный анализ деятельности городской больницы после внедрения системы управления качеством и сравнительный анализ удовлетворенности пациентов оказанной медицинской помощью и удовлетворенности сотрудников условиями труда в больнице. Анализ финансово-хозяйственной деятельности больницы показывает её эффективность: фондоотдача увеличилась на 22,6%, фондоёмкость уменьшилась на 19,2%. Удовлетворённость пациентов полученной медицинской помощью увеличилась на 16,5% при  $t=5,33$ . Удовлетворённость врачей условиями труда возросла на 9,8% ( $\chi^2=8,09$   $p=0,0045$ ). Описаны этапы сертификации системы управления качеством медицинской помощи городской больницы на соответствие международному стандарту качества ISO 9001:2015. Представлена интегральная оценка системы управления качеством на основе моделирования конечных результатов. Интегральный показатель качества увеличился на 26,3%.

В заключении автором обобщены результаты своей работы и обоснованы итоги выполненной работы, что позволило автору сформулировать объективные выводы и практические рекомендации.

### **Выводы и практические рекомендации**

Полученные автором диссертации результаты основываются на достаточном объёме исследований с использованием современных методов, полностью соответствующим поставленным целям и задачам. Полученные диссертантом **выводы** отражают все этапы проведённого исследования, свидетельствуют о решении сформулированных задач, логично вытекают из полученных автором результатов работы. Диссертация соответствует требованиям.

**Рекомендации и предложения** автора относительно внедрения системы управления качеством медицинской помощи в медицинской организации, являются весьма чёткими, базируются на результатах представленных в работе исследований. В полной мере изучена и грамотно применена информация, содержащаяся в литературных источниках и нормативно-правовых документах, регулирующих правоотношения в данной сфере.



**Автореферат** отражает содержание диссертационной работы в полном объёме, оформлен в соответствии с установленными требованиями. Перечень научных публикаций представлен по теме диссертационного исследования и полностью соответствует основным положениям диссертации.

**Замечания и вопросы.** В качестве пожеланий и замечаний по работе можно отметить недостаточное использование результатов исследования в образовательных процессах, перегруженность введения ссылками на литературные источники, что в целом не снижает ценности проведённого исследования. К положительным сторонам оформления работы можно отнести наглядность иллюстративного материала, наличие расшифровок для всех аббревиатур, незначительное количество технических погрешностей набора текста.

В конце хотела бы задать вопросы, возникшие в ходе рецензирования диссертационной работы для обсуждения в порядке дискуссии:

1. Какие управленческие решения принимаются по проблеме ненадлежащего ведения медицинской документации?
2. Как построена работа психолога отдела экспертизы качества медицинской помощи, в чём заключается его основная роль?
3. В чем отличие предлагаемой Вами системы управления качеством от предложенной в диссертационном исследовании Князюк Н.Ф.?
4. Почему Вами использовался коэффициент корреляции Пирсона, а не коэффициент ранговой корреляции Спирмена?
5. Как соотносятся результаты Вашей работы по выделению процессов в рамках внутреннего контроля качества с результатами диссертационного исследования Менделя С.А.?
6. Уточните, что нового в предлагаемых Вами показателях результативности процессов системы управления качеством медицинской помощи?

### **Заключение**

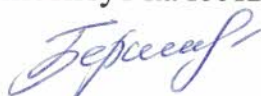
Диссертация Гиннятулиной Руфии Ильдаровны, представляемая на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, на тему: «Система управления качеством медицинской помощи в городской больнице», является законченным научно-квалификационным исследованием, в котором автором решена актуальная научная задача общественного здоровья и здравоохранения – повышение качества медицинской помощи.

По актуальности, степени обоснованности научных положений, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертационная работа Гинятулиной 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 Гинятулина Руфия Ильдаровна заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.03 - Общественное здоровье и здравоохранение.

**Официальный оппонент,**

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

Росздравнадзора



**Берсенева Евгения Александровна**

03.03.2021

**Подпись доктора медицинских наук Е.А. Берсеновой заверяю:**

Кандидат медицинских наук,  
директор ФГБУ «Национальный  
институт качества»  
Росздравнадзора



**И.В. Иванов**

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный институт качества" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ "Национальный институт качества" Росздравнадзора)

Адрес: 105064, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1. Тел. +7 (495) 980-29-35. Сайт <https://nqi-russia.ru/>, e-mail: [expert@nqi-russia.ru](mailto:expert@nqi-russia.ru).