ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора кафедры медицинской экспертизы терапевтического факультета ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Серёгиной Ирины Федоровны на диссертацию Гордеевой Татьяны Игоревны на тему «Оптимизация органа качества инспекции системы менеджмента федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены эпидемиологии в городе Москве», представленную на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.03 -Общественное здоровье и здравоохранение

Актуальность исследования

К одному из основных принципов охраны здоровья законодательство относит профилактику, направленную, в том числе, на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ст. 2, ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Оценка соответствия факторов среды обитания эпидемиологическим требованиям, осуществляемая путем проведения санитарноэпидемиологических экспертиз, обследований, расследований, исследований и иных видов оценок (экспертиз), является основным предметом деятельности здравоохранения учреждений Центров гигиены эпидемиологии И Роспотребнадзора.

Законодательство обязывает Центры гигиены и эпидемиологии для выполнения работ по проведению экспертиз, получать аккредитацию в качестве органа инспекции и одновременно устанавливает требования к наличию системы менеджмента качества (СМК) и поддержанию ее в рабочем состоянии. Все это обуславливает дополнительные трудовые затраты и потребность в освоении новых компетенций для персонала.

Роль органов инспекции в участии в контрольных мероприятиях для вынесения профессионального суждения, как независимого органа предусмотрена Федеральным законом от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Несмотря на реорганизацию госсанэпидслужбы, произошедшую в 2005 году вследствие административной реформы, разделившей полномочия по осуществлению контроля, надзора, и исполнительные функции по проведению экспертиз, методология экспертной деятельности до настоящего времени не нашла своего отражения в нормативно-методических документах, а также в научных исслелованиях.

Многочисленные научные исследования посвящены проблемам внедрения СМК в организациях здравоохранения, осуществляющих оказание медицинской помощи. Проведенный автором обзор литературы не выявил данных об изучении

проблем внедрения и функционирования системы менеджмента качества органов инспекции гигиенического профиля, ее влияния на деятельность Центров гигиены и эпидемиологии. В единичных публикациях рассматриваются преимущественно результаты прохождения органами инспекции Центров гигиены и эпидемиологии процедур аккредитации.

В этой связи диссертационное исследование Гордеевой Татьяны Игоревны, направленное на анализ и оптимизацию внедренной СМК органа инспекции, осуществляющего деятельность в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, является принципиально новым и актуальным направлением в исследовании менеджмента качества в здравоохранении.

Обоснованность и достоверность результатов исследования, выводов и рекомендаций

Результаты исследования, выводы и практические рекомендации основаны ан достаточном количестве наблюдений. Автором проанализировано 533 анкеты 2004 персонала органа инспекции, анкеты заказчиков эпидемиологических услуг, 80 карт хронометражного наблюдения, 735 экспертных заключений, 24 сводные карты экспертной оценки. Исследование проводилось на базе Центра гигиены и эпидемиологии в городе Москве и его 13 филиалов, что свидетельствует о репрезентативности данных. Для получения результатов информативные методы исследования: использованы аналитический, статистический, социологический, метод экспертных оценок, метод наблюдений Достоверность полученных (хронометраж). результатов исследования подтверждена примененными методами статистического анализа. Для основных полученных результатов степень достоверности составила р<0,05. Формирование баз данных исследования и статистическая обработка материала осуществлялась с помощью программного продукта Microsoft Excel 2010.

Научные положения диссертационного исследования, а также сделанные на их основе выводы и рекомендации, обобщают основные итоги диссертационной работы, конкретны и содержат статистическое обоснование. Рекомендации соответствуют выводам и результатам работы.

Научная новизна. В работе рассмотрена нормативно-правовая база, определяющая создание органов инспекции в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, и аккредитация, как механизм обеспечения компетентности органов инспекции. В отсутствие научных данных о внедрении СМК в органах инспекции гигиенического профиля, проанализирован отечественный и зарубежный опыт внедрения СМК в организациях здравоохранения, осуществляющих оказание медицинской помощи.

Установлен комплекс проблем функционирования СМК органа инспекции, обусловленный такими факторами, как: многоуровневая структура органа

инспекции, низкая готовность персонала соблюдать требования СМК, недостаточность начальных базовых знаний о СМК, сложность и избыточность документации, отсутствие унифицированных требований к проведению инспекций и оформлению их результатов, недостаточность внедрения автоматизации в процессы инспекции.

Автором дано обоснование элементов оценки результативности улучшения качества, основанных на мониторинге показателей оценки удовлетворенности заказчиков, персонала, результатов аудитов и экспертных оценок документов инспекций.

Доказана результативность автоматизации и внедрение внутренних стандартизованных подходов к проведению инспекций в обеспечении управления качеством услуг органа инспекции.

Практическая значимость. Предложен механизм комплексного анализа СМК органа инспекции в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Определенные в ходе исследования подходы к анализу СМК, выявлению элементов оценки результативности улучшения качества и разработке мероприятий по ее оптимизации целесообразны для применения в практической деятельности органов инспекции гигиенического профиля независимо от форм собственности.

Разработанные внутренние унифицированные требования к проведению инспекций позволили существенно улучшить качество подготовки экспертных заключений РЛИ и повысить число потребителей, удовлетворенных услугами органа инспекции.

Автоматизация инспекционной деятельности направлена на решение задач по формированию механизмов централизованного дистанционного контроля, осуществлению мониторинга И управлению качеством инспекционной деятельности; сокращению сроков выполнения работ; созданию информационной сети в пределах всей организации с учетом взаимодействия с филиалами; созданию и ведению электронной базы данных результатов инспекций.

Исследование способствует оптимизации подготовки к процедурам прохождения аккредитации и подтверждения компетентности органа инспекции, осуществляющих деятельность в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Практическая значимость исследований подтверждается тем, что результаты диссертационного исследования использованы в учебном процессе кафедры Общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет) (акт внедрения от 25.03.2021 г.), а также внедрены в практическую деятельность ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора (акт внедрения от 28.01.2021 №77-24-01/01-04-021-2021) и ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» (акт внедрения от 01.02.2021).

Апробация результатов исследования. Результаты диссертационного исследования доложены и обсуждены на: IV Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых «Актуальные вопросы профилактики инфекционных и неинфекционных болезней: эпидемиологические и гигиенические аспекты» (Москва, 2020), Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные проблемы эпидемиологии инфекционных и неинфекционных болезней» (Москва, 2020), X общероссийской конференции с международным участием «Неделя медицинского образования-2019» (Москва, 2019), семинаре-совещании «Актуальные вопросы деятельности органов инспекции федеральных бюджетных учреждений здравоохранения – Центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора», (Московская область, 2018).

По теме диссертации опубликованы 10 печатных научных работ, среди которых 5 статей в рецензируемых научно-практических изданиях, рекомендованных ВАК Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, из них 1 статья в научном издании, рецензируемом международной базой данных Scopus.

Оценка структуры и анализ содержания диссертации. Диссертация изложена на 243 страницах машинописного текста. Диссертация состоит из обзора литературных источников, главы «Материалы и методы исследования», трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и 13 приложений.

Научные положения диссертации и результаты исследования соответствуют паспорту научной специальности: 14.02.03 — Общественное здоровье и здравоохранение, пунктам 1, 6 и 8.

Список литературы содержит 298 источников, в том числе 231 отечественный и 67 зарубежных. Диссертационная работа иллюстрирована 23 рисунками и 34 таблицами.

Во введении обоснована актуальность проблемы исследования, определена цель, сформулированы задачи работы, показана научная новизна и практическая значимость работы, представлены положения, выносимые на защиту, степень достоверности и апробация результатов, объем и структура работы.

В первой главе в рамках поставленной темы исследования автором проведен всесторонний обзор законодательной нормативно-правовой И базы, регламентирующей вопросы менеджмента качества органа инспекции. Проанализированы этапы формирования системы аккредитации, как механизма обеспечения компетентности органов по оценке соответствия, рассмотрены особенности органов инспекции и перспективы их развития. В отсутствии научных исследований, посвященных анализу внедрения СМК в органах инспекции Центров гигиены и эпидемиологии, проанализирован опыт управления качеством на основе международных стандартов в отечественных и зарубежных организациях здравоохранения. Отмечена широкая разработка темы изучения удовлетворенности заказчиков, как механизма совершенствования системы качества медицинской организации. Изучен опыт оптимизации путем внедрения в систему управления качеством медицинских информационных систем. Проанализированы литературные данные о проблемах адаптации персонала медицинских организаций к внедрению СМК. Углубленных исследований функционирования СМК в органе инспекции, осуществляющих деятельность в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, автором не выявлено.

Вторая глава посвящена материалам и методам исследования, содержит 2 подраздела. Автором сформирована программа исследования. Достаточно подробно описана база исследования, в качестве которой выбран ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», являющийся крупной организацией, состоящей из головного учреждения и 13 филиалов. В данной главе автором дается характеристика объекта исследования, предмета исследования, определены методы, материалы, объем данных и единицы наблюдения. В работе применены адекватные задачам методы исследования: контент-анализ, статистический, экспертных оценок, социологический, хронометражное наблюдение. Статистическая обработка результагов исследования вполне соответствует собранному материалу, выполнена с применением методов параметрической и непараметрической статистики.

В третьей главе представлен анализ действующей СМК органа инспекции, включающий характеристику элементов системы качества, результаты проведения внутренних аудитов, анализ мнений персонала о СМК.

Убедительными являются данные опроса персонала о внедренной СМК: треть респондентов считает необходимыми изменения в существующей СМК органа инспекции, каждый пятый считает, что СМК мешает выполнению должностных обязанностей. Проведенный автором работы опрос выявил среди недостатков функционирования СМК: временные потери персонала, связанные с документированием результатов своей деятельности, а также избыточность и сложность для восприятия документов СМК.

Автор подробно освещает недостатки применяемой в органе инспекции автоматизированной информационной системы.

Большое внимание уделено анализу формирования компетенций специалистов медико-профилактического профиля в части менеджмента качества при реализации образовательных программ. Диссертантом рассмотрены учебные планы и программы 22 ВУЗов, осуществляющих подготовку специалистов медикопрофилактического профиля. В работе проанализированы действующий профессиональный стандарт «Специалист в области медико-профилактического дела», а также проекты профессиональных стандартов специалистов с высшим и средним медико-профилактическим образованием. Показана недостаточность формирования профессиональных обеспечению компетенций по рассмотренных документах и необходимость внесения в них соответствующих дополнений.

В четвертой главе существенное внимание уделено анализу результатов деятельности органа инспекции в динамике и удовлетворенности потребителей услугами по проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз. Проведенный автором анализ объемов деятельности органа инспекции показал увеличение количества экспертиз и нагрузки на персонал преимущественно за счет инспекций по результатам лабораторных исследований.

Социологическое исследование мнений заказчиков методом анкетирования выявило неудовлетворенность полнотой информации об объекте экспертизы и сроками проведения работ органа инспекции.

В диссертации представляют особый интерес и доказательство необходимости процесса инспекции материалы оценки экспертных заключений. Проведенная экспертная оценка качества заключений продемонстрировала необходимость улучшения качества инспекций: итоговый средний балл по всем видам экспертиз составил 10,7±0,04 при максимально возможном значении 15 баллов, при этом балльная оценка качества оформления заключения почти в 2 раза ниже максимальной.

Автор доказывает необходимость формирования унифицированного подхода к содержанию и оформлению экспертных заключений, а также проведения мероприятий по оптимизации процедуры проведения экспертиз по результатам лабораторных исследований в части сокращения сроков для повышения удовлетворенности заказчиков.

Пятая глава посвящена мероприятиям по оптимизации СМК органа инспекции и включает ряд подглав, доказывающих улучшение качества проведения инспекций, оформления экспертных заключений и сокращение сроков их подготовки.

Автором проведена оценка результатов внедрения мероприятий по оптимизации с использованием методов опроса потребителей, хронометражного наблюдения, экспертной оценки. Основными мероприятиями по оптимизации явились: унификация требований к подготовке экспертных заключений по результатам лабораторных исследований и автоматизация процессов инспекции.

Внедрение унифицированных требований к проведению экспертиз по результатам лабораторных исследований и автоматизации в деятельность органа инспекции позволило добиться улучшения качества подготовки экспертных заключений и увеличение показателей удовлетворенности заказчиков.

Наглядно продемонстрировано, что внедрение автоматизации позволило добиться более высокого роста показателей качества по критерию оформления результатов инспекции. Результаты хронометражного исследования процесса подготовки экспертного заключения по результатам лабораторных исследований показали существенное снижение временных затрат.

В заключении автором проведено обсуждение полученных результатов, отражены выявленные проблемы функционирования СМК, результаты внедренных

мероприятий по ее оптимизации и подведены итоги научного исследования, которые свидетельствуют о решении поставленных задач.

Выводы и практические рекомендации

Выводы и рекомендации вытекают из основных положений работы, конкретны и содержат стагистическое обоснование и обобщают основные итоги диссертационной работы. Поставленная основная цель работы вполне удачно реализована путём применения современных доказательных Рекомендации соответствуют выводам и результатам работы и направлены на дальнейшее развитие системы менеджмента качества органов инспекции Центров гигиены эпидемиологии, И подведомственных Роспотребнадзору, совершенствование инспекционной деятельности, подготовку кадров.

Автореферат оформлен в соответствии с установленными требованиями и отражает основные положения диссертации.

Замечания и вопросы. Замечания по работе относятся к разряду редакционных и не снижают ее практическую значимость. Принципиальных замечаний к работе нет.

Тем не менее, хотелось бы задать вопросы, по диссертационной работе для обсуждения в порядке дискуссии:

- раскройте роль органов инспекции вне рамок федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.
- в каких медицинских ВУЗах, рассмотренные Вами учебные программы предусматривают изучение основ СМК органа инспекции в процессе освоения программ высшего профессионального образования и в рамках последипломного образования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационное исследование Гордеевой Татьяны Игоревны, на тему «Оптимизация системы менеджмента качества органа инспекции федерального бюджегного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», представленное на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной проблемы повышения качества деятельности органов инспекций в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации.

По актуальности темы, методическому уровню исполнения, объему проведенных исследований, научной новизне, теоретической и практической значимости оппонируемая научная работа Гордеевой Татьяны Игоревны

«Оптимизация системы менеджмента качества органа инспекции федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» полностью отвечает требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, а ее автор Гордеева Татьяна Игоревна заслуживает присвоения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.03 — Общественное здоровье и здравоохранение.

Официальный оппонент,

доктор медицинских наук, профессор кафедры медицинской экспертизы терапевтического факультета ФГБОУ ДПО РМАНПО

25.08.2021

Серёгина Ирина Фёдоровна

Подпись доктора медицинских наук Серёгиной И.Ф. заверяю:

Ученый секретарь
Кандидат медицинских на к. полент
ФГБОУ ДПО РМАНТО

Минздрава России

Савченко Людмила Михайловна

Федеральное государственное бизжетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)

Адрес: 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1 Тел. +7 (495) 680-05-99 доб.900. Сайт https://rmapo.ru, e-mail: rmapo@rmapo.ru