УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-исследовательской работе
ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М.Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
кандидат медицинских наук, доцент
_____ Бутнару Д.В.

«11» мая 2021 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

на основании решения заседания кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана

Диссертация «Оптимизация системы менеджмента качества органа инспекции федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» выполнена на кафедре общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) Гордеевой Татьяной Игоревной, 1969 года рождения, гражданство РФ, окончила Московскую медицинскую академию имени И.М. Сеченова в 1992 году по специальности «медико-профилактическое дело».

В 2018 году зачислена в число соискателей кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова

Минздрава России (Сеченовский Университет), прикрепленных для подготовки диссертации на соискание ученой степени кандидата наук без освоения программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре. Отчислена из числа соискателей в 2021 году в связи с окончанием срока прикрепления.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов №1117/Аэ от 02 ноября 2020 года выдана ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научный руководитель:

Голубева Алла Прокофьевна, доктор медицинских наук, профессор.

Тема диссертационного исследования была утверждена в редакции: «Оптимизация системы менеджмента качества органа инспекции федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» на заседании научно-практической конференции кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) , протокол № 9 от 08.10.2018г.

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Оптимизация системы менеджмента качества органа инспекции федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности по специальности 14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертация является завершенным научно-квалификационным исследованием, выполненном на высоком научно-методическом уровне и содержащим новые научные положения. Изучен опыт внедрения системы менеджмента качества (СМК) в организациях здравоохранения. Проведен углубленный анализ системы менеджмента качества органа инспекции (ОИ)

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» (ЦГиЭ) и оценка мнения персонала о СМК. Выявлен комплекс проблем функционирования СМК ОИ ЦГиЭ. Выявлена низкая готовность персонала ОИ ЦГиЭ соблюдать требования внедренной СМК независимо от стажа работы и уровня образования, обусловленная отсутствием подготовки по вопросам СМК в процессе освоения программ высшего и среднего профессионального образования, последипломного образования, а также отсутствием требований к знаниям, умениям и навыкам по обеспечению СМК в соответствующих профессиональных стандартах.

На основании анализа элементов СМК ОИ, результатов деятельности ОИ ЦГиЭ и удовлетворенности заказчиков услуг ОИ выявлено приоритетное направление оптимизации СМК. Проведена экспертная оценка итоговых документов по результатам экспертиз лабораторных исследований (РЛИ). Обоснованы, разработаны и внедрены унифицированные требования проведению инспекций РЛИ. Обоснованы и внедрены элементы автоматизации СМК ОИ. На основании полученных результатов хронометражных исследований, экспертной оценки результатов инспекций РЛИ, оценки удовлетворенности потребителей качеством услуг ОИ, доказана результативность мероприятий по оптимизации СМК.

• Актуальность темы диссертационного исследования

Санитарно-эпидемиологические экспертизы и иные виды оценок (экспертизы) являются одним из механизмов государственного регулирования обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения (глава V Федерального закона от 30.03.1999г №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»). Для проведения экспертиз законодательством установлена обязательность аккредитации в национальной системе аккредитации в качестве органа инспекции (ОИ). Участие аккредитованных ОИ в контрольных мероприятиях, как независимого органа по оценке соответствия, предусмотрено Федеральным законом от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Аккредитация определяет необходимость наличия СМК. Обзор литературы и патентный поиск не выявили данных об изучении проблем внедрения и

функционирования СМК ОИ, ее влияния на качество деятельности Центров гигиены и эпидемиологии.

ОИ, осуществляющие деятельность в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия (СЭБ) по данным реестра Росаккредитации составляют свыше 80% от общего числа аккредитованных органов инспекции, из них свыше 50% органы инспекции Центров гигиены и эпидемиологии.

• Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Автором проведен анализ нормативно-правовой базы, отечественной и зарубежной литературы по проблеме исследования. Разработаны программа и план исследования. Проведен сбор, систематизация, статистическая обработка и анализ первичного материала. Разработаны анкеты для изучения мнения заказчиков услуг ОИ и анкеты для изучения мнения персонала о внедренной СМК ОИ и автоматизации деятельности ОИ. Проведено анкетирование заказчиков ОИ до и после оптимизации СМК ОИ, а также анкетирование персонала после внедрения автоматизации.

Разработана карта экспертной оценки качества проведения и оформления результатов экспертиз РЛИ, карты хронометражных исследований. Проведен анализ результатов экспертной оценки и хронометражных исследований.

Разработаны методические инструкции, устанавливающие стандартизированные требования к проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз РЛИ, содержанию и оформлению их результатов.

Подготовлены предложения по автоматизации элементов СМК, проведены мероприятия по внедрению элементов автоматизации в деятельность ОИ ЦГиЭ.

•Степень достоверности результатов проведенных исследований

Достоверность результатов исследования, основывается на использовании корректных методов статистической обработки, подтверждается достаточным количеством наблюдений и статистическими расчетами. Сформулированные в диссертации научные положения, выводы и рекомендации обоснованы данными, полученными в работе.

• Научная новизна результатов проведенных исследований

Обзор нормативно-правовой базы и литературных источников не выявил данных об изучении проблем внедрения и функционирования системы менеджмента качества ОИ и методологии экспертной деятельности в сфере СЭБ

Проведен комплексный анализ СМК ОИ, осуществляющего деятельность в сфере СЭБ, установлены основные проблемы функционирования СМК и обуславливающие их факторы.

Выявлена низкая готовность персонала органа инспекции соблюдать требования внедренной СМК вне зависимости от стажа работы и уровня образования, что обусловлено дефицитом начальных базовых знаний, а также отсутствием в профессиональном стандарте требований к знаниям, умениям и навыкам по обеспечению СМК.

В отсутствие единых федеральных порядков проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз обоснованы, разработаны и внедрены унифицированные требования к проведению инспекций, содержанию и оформлению итоговых документов, что позволило существенно улучшить их качество.

Обоснованы и внедрены элементы автоматизации, что обеспечило улучшение качества экспертиз РЛИ, возможность мониторинга деятельности персонала, централизованный дистанционный контроль за проведением инспекций и формирование единой базы данных экспертиз РЛИ.

Доказана результативность мероприятий по оптимизации СМК.

• Практическая значимость проведенных исследований

Проведенное исследование позволило обосновать мероприятия по повышению удовлетворенности потребителей, оптимизировать контроль деятельности персонала на всех местах осуществления деятельности ОИ, оптимизировать ведение технических записей, снизить трудоемкость работ путем автоматизации процессов, предотвратить появление несоответствий инспекционной деятельности, повысить качество работ ОИ в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического надзора и в рамках договорной деятельности, формировать единую базу данных результатов инспекционных работ.

Внедрение унифицированных требований к проведению экспертиз, подготовке экспертных заключений по результатам лабораторных исследований

(РЛИ) обеспечило целостность СМК во всех подразделениях ОИ ЦГиЭ, соблюдение требований критериев аккредитации к ведению записей для подтверждения результативности выполнения процедур инспекции, возможность предупреждения несоответствий при проведении экспертиз.

Автоматизация инспекционной деятельности позволила решить задачи по осуществлению дистанционного контроля за проведением инспекций, автоматизации оформления итоговых документов, созданию единой электронной базы данных экспертиз по результатам лабораторных исследований, сокращению сроков выполнения работ; мониторинга инспекционной деятельности персонала.

Полученные результаты исследования могут быть использованы при подготовке к процедурам прохождения аккредитации и подтверждения компетентности ОИ, осуществляющих деятельность в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Ценность опубликованных работ является высокой, в них освещены проблемы готовности работников ОИ ЦГиЭ к выполнению требований СМК и мероприятия по улучшению подготовки персонала к работе в аккредитованном ОИ. Поставлены вопросы актуализации профессионального стандарта и программ профессионального обучения специалистов, направленных на совершенствование профессионализма, повышения качества и уровня компетенций работников. Рассмотрены факторы, влияющие на эффективность СМК ОИ, вопросы оптимизации управления документацией СМК ОИ, информатизации инспекционной деятельности ОИ. Освещено обоснование мероприятий по оптимизации СМК на основе анализа удовлетворенности заказчиков.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Результаты диссертационной работы внедрены в практическую деятельность ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» и ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора. Материалы диссертационного исследования внедрены в образовательную деятельность кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова

Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет).

• Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)

В соответствии с выпиской из протокола №10-18 заседания Локального этического Комитета от 05.12.2018 было принято к сведению исследование в рамках диссертационной работы «Оптимизация системы менеджмента качества органа инспекции федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве».

• Научная специальность, которой соответствует диссертация

Диссертация соответствует требованиям научной специальности 14.02.03 - Общественное здоровье и здравоохранение.

• Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По результатам исследования автором опубликовано 5 работ в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук (из них 1 статья в научном издании, рецензируемом международной базой данных Scopus), а также 5 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Статьи в журналах, включенных в перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России (не менее 2):

1) Гордеева Т. И., Голубева А. П. Роль коммуникативной деятельности менеджера по качеству органа инспекции в улучшении функционирования системы менеджмента качества // Менеджер здравоохранения. – 2019. – №.7. – С.56-63.

2) Гордеева Т.И., Голубева А. П. Готовность работников органа инспекции ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» к выполнению требований системы менеджмента качества //Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2019. – №. 1-2. – С.40-47. DOI: 10.26347/1607-2502201901-02040-047

3) Гордеева Т.И., Голубева А. П. Проблемы стандартизации управления документацией в системе менеджмента качества органа инспекции и пути решения //Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2019. – №. 5-6. – С. 17-23. DOI: 10.26347/1607-2502201905-06017-023

4) Гордеева Т.И. Анализ удовлетворенности потребителей качеством услуг органа инспекции // Здоровье населения и среда обитания. – 2020. – № 11 (332). – С. 4-12. DOI: 10.35627/2219-5238/2020-332-11-X-X

5) Хизгияев В. И., Н.И. Брико, В.Р. Кучма, П.И. Мельниченко, Т.И. Гордеева, Н.А. Волкова. Стандарт специалиста в области медико-профилактического дела как основа подготовки и деятельности в сфере медицинской профилактики //Гигиена и санитария. – 2017. – Т. 96. – №. 4. – С.382-387. DOI: 10.1882/0016-9900-2017-96-4-382-387

в иных изданиях:

1) Гордеева Т.И. Развитие повышения квалификации молодых врачей медико-профилактического профиля по вопросам системы менеджмента качества органа инспекции в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве». / Т.И. Гордеева // Актуальные вопросы профилактики инфекционных и неинфекционных болезней: эпидемиологические и гигиенические аспекты. Сборник материалов IV Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых. – Москва, 2020. – С.35-36.

2) Гордеева Т. И. Информатизация инспекционной деятельности органа инспекции ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве»/ Т. И. Гордеева //Актуальные вопросы общественного здоровья и здравоохранения на уровне субъекта Российской Федерации. Материалы Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 100-летию Иркутского государственного медицинского университета. – Иркутск, 2019. – С. 241-244.

3) Гордеева Т. И. Менеджмент качества как инструмент регулирования деятельности по проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок / Т. И. Гордеева //Актуальные вопросы общественного здоровья и здравоохранения на уровне субъекта Российской Федерации. Материалы Всероссийской научно-

практической конференции, посвященной 100-летию Иркутского государственного медицинского университета. – Иркутск, 2019. – С. 244-247.

4) Гордеева Т. И. Деятельность органов инспекции в организации работ по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия / Т. И. Гордеева //Российская гигиена – развивая традиции, устремляемся в будущее. Материалы XII Всероссийского съезда гигиенистов и санитарнбых врачей. – Москва, 2017. – С. 55-58.

5) Хизгияев В.И. Об опыте работы по проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз для целей судебного производства / В.И. Хизгияев, Т. И. Гордеева // Российская гигиена – развивая традиции, устремляемся в будущее. Материалы XII Всероссийского съезда гигиенистов и санитарнбых врачей. – Москва, 2017. – С. 77-80.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

IV Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых. «Актуальные вопросы профилактики инфекционных и неинфекционных болезней: эпидемиологические и гигиенические аспекты». Москва, 2020;

Ежегодной Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные проблемы эпидемиологии инфекционных и неинфекционных болезней», Москва, 2020 года;

X Общероссийской конференции с международным участием «Неделя медицинского образования-2019», Москва, конгресс-центр Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, 2019 года.

Диссертация соответствует требованиям п. 19 Положения о присуждении ученых степеней Университета и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Гордеевой Т.И. «Оптимизация системы менеджмента качества органа инспекции федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве»

рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата наук по специальности 14.02.03 - Общественное здоровье и здравоохранение.

Заключение принято на заседании кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко Института общественного здоровья имени Ф.Ф. Эрисмана ФГБОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России.

Присутствовало на заседании 16 чел.

Результаты голосования: «за» – 16 чел., «против» – нет, «воздержалось» – нет., протокол № 5 от 05.04.2021 г.

Председательствующий на заседании_

доктор медицинских наук, профессор
кафедры общественного здоровья
и здравоохранения имени Н.А. Семашко
Института общественного здоровья
имени Ф.Ф.Эрисмана
ФГАОУ ВО Перввый МГМУ
имени И.М. Сеченова
Минздрава РФ
(Сеченовский университет) _____ Абольян Л.В.