ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, доцента, заведующей кафедрой организации здравоохранения и управления качеством Института отраслевого менеджмента Российской Академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

Берсеневой Евгении Александровны

на диссертацию Гордеевой Татьяны Игоревны на тему «Оптимизация системы менеджмента качества органа инспекции федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», представленную на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение

Актуальность темы исследования

Диссертационное исследование посвящено проблеме управления качеством медико-профилактической деятельности по проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз, осуществляемой органами инспекции в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

От качества проводимых санитарно-эпидемиологических экспертиз и иных видов оценок зависят:

- своевременность установления и предотвращения вредного воздействия факторов среды обитания на человека;
- достоверность установления причин и условий возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений), профессиональных заболеваний (отравлений) и оценка последствий их распространения;
- объективность установления соответствия (несоответствия) санитарно-эпидемиологическим требованиям продукции, сооружений, помещений, оборудования и других объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями для осуществления своей деятельности и результатов указанной деятельности (Закон 52-ФЗ ст. 42).

Задача обеспечения качества санитарно-эпидемиологических экспертиз определена на государственном уровне. Федеральными законами от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (статья 42) и от 28.12.2013 №412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (статья 1) установлены требования к организациям, осуществляющим деятельность по оценке соответствия

установленным требованиям в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, по наличию аккредитации в национальной системе аккредитации. Для аккредитации в качестве органа инспекции организация должна внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества (далее – СМК).

Аккредитованные органы инспекции, как новая форма органа по оценке соответствия, сформировались на рынке услуг относительно недавно, с момента введения в действие вышеназванного закона об аккредитации. По данным реестра Росаккредитации органы инспекции в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения на конец 2020 года составляли свыше 80% от всех аккредитованных органов инспекции, из них более половины – органы инспекции Центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора.

В отечественных и зарубежных периодических изданиях представлено достаточное количество работ, посвященных реализации внедрения менеджмента качества в учреждениях здравоохранения, оказывающих различные виды медицинской помощи населению, а также подчеркивается важность применения СМК, как ключевого фактора эффективного функционирования учреждения здравоохранения [М.И. Гришина, П.Ф. Стерликов, 2016, Орлов А.Е. и др. , 2018, Сергеева Н.М., 2017, J. Benzaquen, M. Carlos, G. Norero, 2019].

Однако практически отсутствуют работы, касающиеся анализа внедрения СМК, изучения проблем функционирования и поиска путей улучшения СМК органов инспекции, осуществляющих медико-профилактическую деятельность по оценке соответствия санитарно-эпидемиологическим требованиям, в том числе, функционирующих на базе Центров гигиены и эпидемиологии. Немногочисленные публикации освещают в основном достижения этими организациями цели по аккредитации в национальной системе [О.Л. Гавриленко, И.В. Ливанова, А.В. Истомин, 2020, Е.В. Казакова, О.А. Василькова, 2019, Л.Ф. Майер, Е.Н. Мильто, Ю.А. Аргат, 2017].

Учитывая роль органов инспекции в обеспечении государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора), востребованность оценки органами инспекции соблюдения обязательных требований по запросам юридических и физических лиц, а также недостаточность методических подходов к обеспечению качества санитарно-эпидемиологических экспертиз, представленное диссертационное исследование, посвященное научному обоснованию и разработке

рекомендаций по оптимизации СМК органа инспекции, является актуальным.

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 проводилось с 2016 по 2020 год на базе ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» (далее - Центр гигиены), состоящего из головного подразделения и 13 филиалов.

Автор в своей работе использовал достаточный набор методов исследования (аналитический, статистический, социологический, метод экспертных оценок, метод наблюдений (хронометраж)). Применение адекватных методов исследования и работа с большим по объёму материалом обеспечили достоверность результатов исследования, 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. Проведен комплексный анализ системы управления качеством деятельности органа инспекции, а именно изучена структура органа инспекции, ресурсное обеспечение, готовность персонала соблюдать требования внедренной СМК, удовлетворенность заказчиков. Проведен статистический анализ результатов деятельности, оценено качество проведения экспертиз и подготовки экспертных заключений органа инспекции.

Определены проблемы функционирования СМК органа инспекции Центра гигиены и обуславливающие их факторы. Установлено приоритетное направление оптимизации СМК.

Доказано, что низкая готовность персонала органа инспекции соблюдать требования внедренной СМК не зависит от стажа работы и уровня

образования и обусловлена недостаточностью подготовки по вопросам СМК в процессе освоения программ высшего и среднего профессионального образования, последипломного образования, а также отсутствием требований в действующих профессиональных стандартах к навыкам по обеспечению качества деятельности.

Разработаны и апробированы мероприятия по улучшению СМК: унифицированные требования к проведению инспекций по результатам лабораторных исследований и элементы автоматизации СМК. Внедренные мероприятия обеспечили возможность проведения мониторинга персонала и осуществления централизованного дистанционного контроля качества инспекций в условиях многоуровневой структуры управления органа инспекции. Доказана их результативность.

Практическая значимость

В диссертационном исследовании показана необходимость комплексного углубленного анализа элементов СМК органа инспекции для изучения проблем управления качеством деятельности в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, определения приоритетных направлений оптимизации СМК, разработки мероприятий по ее совершенствованию и оценки их результативности.

Установленная в ходе исследования низкая готовность персонала органа инспекции соблюдать требования внедренной СМК, обусловленная недостаточностью подготовки по вопросам СМК в процессе освоения программ высшего и среднего профессионального образования, последипломного образования, обосновывает внесение в образовательные программы по специальности «Медико-профилактическое дело» темы, освещающие основы управления качеством деятельности органов инспекции.

В отсутствие единого федерального порядка проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз разработка внутренних унифицированных требований способствует оптимизации деятельности органа инспекции, повышению качества инспекций, обеспечению целостности СМК на всех местах осуществления деятельности.

Показано значение автоматизации инспекционной деятельности в решении задач по осуществлению мониторинга деятельности персонала и управлению качеством оказания услуг, сокращению сроков выполнения работ по подготовке итоговых документов органа инспекции, ведению единой электронной базы данных инспекций, дистанционному

централизованному контролю СМК в пределах всей организации с учетом взаимодействия с филиалами, что актуально для Центров гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации, имеющих типовую структуру с территориально удаленными подразделениями

Результаты диссертационной работы нашли применение в практике ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» (акт внедрения от 01.02.2021); ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора (акт внедрения от 28.01.2021 №77-24-01/01-04-021-2021), а также используются 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.)

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

Основное содержание работы изложено на 243 страницах машинописного текста. Диссертация состоит из пяти глав (обзор литературных источников, глава, посвящённая материалам и методам исследования, три главы собственных исследований), заключения, выводов,

практических рекомендаций, списка литературы, приложений. Диссертация иллюстрирована 23 рисунками и 34 таблицами. Список литературы включает 298 источников, из которых 231отечественных и 67 зарубежных. Приложения диссертации представляют собой: формы анкеты сотрудника органа инспекции, направленной на изучение готовности к выполнению требований СМК, анкеты оценки удовлетворенности заказчика услуг органа инспекции, анкеты сотрудника, направленной на изучение вопросов автоматизации деятельности органа инспекции; карты хронометражного наблюдения подготовки описи архивных документов и подготовки экспертного заключения; табличные данные об объемах работ, выполненных органом инспекции за период с 2016 по 2019 годы; документы, подтверждающие внедрение автором материалов исследования.

Во введении ёмко раскрыт вопрос актуальности выбранной темы и степени ее разработанности, 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 органов инспекции, отмечает недостаточность научных публикаций, посвященных вопросам управления качеством деятельности органов инспекции в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В первой главе приведён подробный анализ вопросов нормативно-правового регулирования деятельности органов инспекции, теоретических аспектов аккредитации органов инспекции. Изучен опыт и проблемы внедрения системы менеджмента качества отечественными и зарубежными медицинскими организациями, освещены аспекты управления качеством медицинской помощи. Установлено отсутствие исследований, направленных на разработку методических подходов к анализу СМК органа инспекции в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и поиска путей ее оптимизации. Автор отмечает, что на законодательном уровне не сформировано понятие и основные критерии оценки качества медико-профилактической деятельности в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также недостаточность нормативно-методической базы, унифицирующей требования к различным

аспектам функционирования аккредитованных органов инспекции гигиенического профиля.

В данном разделе автор демонстрирует глубокое теоретическое осмысление рассматриваемых вопросов и проблем, а также знание практических аспектов применения принципов управления качеством.

В работе отмечена многоплановость изучаемой проблемы, подчеркивается важность применения СМК, как ключевого фактора эффективного функционирования учреждения здравоохранения. Уделено внимание универсальным стандартам семейства ISO 9000, применимым для разработки СМК, в том числе в организациях здравоохранения гигиенического профиля, основополагающим принципам менеджмента качества, включая процессный подход к управлению качеством и постоянное улучшение.

Изучение и анализ современных отечественных и иностранных источников позволили диссертанту получить объективное представление о состоянии темы исследования.

Во второй главе дана характеристика базы исследования, показана ее организационная структура, описаны программа, этапы и методы исследования.

Базой исследования является ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», имеющий структуру, типичную для многих Центров гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации, включающую в себя территориально удаленные филиалы.

Объектом исследования являлась СМК органа инспекции. Предметы исследования - ресурсное обеспечение СМК, процессы и результаты деятельности органа инспекции, заказчики услуг. Единицами наблюдения явились: нормативно-правовые акты, публикации отечественных и зарубежных авторов, сотрудники органа инспекции, документы СМК, материально-технические ресурсы, образовательные программы, учебные планы, профессиональный и образовательный стандарты, законченный случай экспертизы (инспекции), экспертное заключение, заказчик услуг, применяемая органом инспекции автоматизированная информационная система.

Для решения задач исследования были созданы базы данных по структуре персонала органа инспекции, результатам анкетирования сотрудников и заказчиков услуг, деятельности органа инспекции, внутренним аудитам, экспертным оценкам и хронометражным наблюдениям.

Применительно к проблематике диссертации результативно использованы методы исследования: контент-анализ, социологический,

статистический метод, метод наблюдения (хронометражного исследования), метод экспертных оценок. В комплексе эти методы дали возможность провести подробное изучение объекта исследования и позволили решить поставленные в настоящем исследовании задачи.

Третья глава посвящена комплексному анализу внедренной СМК, включая анализ структуры органа инспекции, кадровых и материально-технических ресурсов, внутренней документации СМК. Показаны основные проблемы функционирования СМК и трудности в ее управлении.

Проведен анализ базы данных по результатам внутренних аудитов, показавший, что полномочия и обязанности знакомы персоналу в первую очередь по типовым должностным инструкциям санитарных врачей и помощников санитарных врачей, а понимание полномочий в рамках СМК органа инспекции затруднено почти у половины опрошенных. Автором работы выявлен рост несоответствий в процедуре управления внутренней документацией. Выявлены недостатки в части ограничения применения автоматизированной информационной системы по видам выполняемых органом инспекции работ и местам осуществления деятельности, препятствующие возможности осуществления дистанционного контроля.

Значительное внимание автором уделено социологическому исследованию мнений персонала о функционирующей СМК. Выявлены низкие показатели готовности работников к соблюдению требования СМК, независящие от стажа работы и уровня образования.

В целях оценки реализации общепрофессиональной компетенции по менеджменту качества диссертантом проанализированы учебные планы и программы 22 ВУЗов, осуществляющих профессиональную подготовку врачей по общей гигиене и эпидемиологии. Данный анализ указал на необходимость внесения дополнений в учебные планы и программы в части компетенций по основам менеджмента качества органов инспекций.

Проведенный автором анализ действующего профессионального стандарта «Специалист в области медико-профилактического дела», а также проектов профессиональных стандартов специалистов с высшим и средним медико-профилактическим образованием показал отсутствие требований к навыкам и умениям по управлению качеством профессиональной деятельности.

В четвертой главе для выявления приоритетных направлений улучшения СМК органа инспекции был проведен статистический анализ динамических показателей деятельности. Установлено увеличение количества экспертиз за анализируемый период с 2016 по 2019 годы. Основной объем выполняемых работ составляют экспертизы по результатам

лабораторных исследований, для которых характерен наибольший темп прироста.

Проведенное автором социологическое исследование мнений заказчиков выявило определяющие факторы выбора учреждения - принадлежность к системе Роспотребнадзора и уровень квалификации специалистов.

Установлено, что заказчики экспертиз по результатам лабораторных исследований по сравнению с другими заказчиками в меньшей степени удовлетворены полнотой информации по оценке объекта экспертизы в экспертном заключении. Кроме того, анализ анкетирования выявил неудовлетворенность сроками проведения экспертиз в среднем у каждого четвертого заказчика.

Методом экспертных оценок с применением разработанной диссертантом карты экспертной оценки проанализированы экспертные заключения по результатам лабораторных исследований. Посчитаны средние балльные оценки по качеству проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз и оформления экспертных заключений. Обоснована необходимость формирования унифицированного подхода к содержанию и оформлению экспертных заключений. Результаты изучения структуры и динамики инспекционной деятельности, мнений заказчиков, внутренних аудитов и экспертных оценок послужили обоснованием проведения мероприятий по оптимизации процедуры проведения экспертиз по результатам лабораторных исследований.

В пятой главе представлено описание разработанных и апробированных мероприятий по оптимизации СМК органа инспекции. В отсутствие утвержденного на федеральном уровне порядка проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз диссертантом подготовлены и внедрены методические указания, устанавливающие требования к проведению экспертиз на уровне учреждения. В целях внедрения унифицированных форм экспертных заключений автором разработаны методические указания по порядку оформления результатов инспекций.

Для модернизации применяемой в органе инспекции автоматизированной информационной системы разработано техническое задание и апробированы дополнительные модули программы, включающие в себя: подготовку экспертных заключений результатов лабораторных исследований; мониторинг деятельности персонала; справочник документации, установленный областью аккредитации органа инспекции; дистанционное взаимодействие с профильными подразделениями и лабораторным центром.

В целях минимизации влияния человеческого фактора и сокращения затрат рабочего времени персонала предложена и реализована интеграция программных продуктов, используемых органом инспекции и лабораторным центром учреждения.

Оценка результативности внедренных мероприятий по оптимизации СМК осуществлялась с использованием методов экспертных оценок, хронометражных наблюдений и социологических исследований мнений заказчиков и персонала.

Анализ экспертных оценок показал достоверное повышение качества проведения экспертиз результатов лабораторных исследований и оформления экспертных заключений.

Хронометражные исследования достоверно подтвердили сокращение сроков подготовки экспертных заключений с использованием автоматизированной информационной системы в 1,8 раза.

Социологическое исследование мнений заказчиков показало достоверное увеличение числа заказчиков экспертиз результатов лабораторных исследований, удовлетворенных сроками выполнения работ и полнотой информации об объекте инспекции.

Анкетирование персонала продемонстрировало положительное отношение основной части персонала к автоматизации СМК, особенно в части повышения качества работ, формирования единой базы данных, снижения трудозатрат, обеспечения прозрачности инспекции и оптимизации учета и отчетности.

В заключении обобщены результаты 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 использований современных методов, полностью соответствуют 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.

Практические рекомендации автора относительно оптимизации системы управления качеством органов инспекции, осуществляющих деятельность в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, являются 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. Замечания по диссертации носят, прежде всего, редакционный характер и касаются отдельных опечаток и стилистических неточностей, что не снижает ценности работы в целом.

К положительным сторонам оформления работы можно отнести наглядность иллюстративного материала, наличие расшифровок для всех аббревиатур.

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

1. Какие из основных принципов менеджмента качества, предусмотренных стандартом ГОСТ 9000-2015, были внедрены в СМК органа инспекции?
2. По результатам Вашего исследования, какие критические точки в управлении качеством деятельности органа инспекции Вы могли бы рекомендовать для практического применения Центрами гигиены при анализе СМК?
3. Обоснуйте выбор статистических методик, которые Вы использовали в работе?

Заключение

Диссертация Гордеевой Татьяны Игоревны, представляемая на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, на тему «Оптимизация системы менеджмента качества органа инспекции федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», является законченным научно-квалификационным исследованием, в котором автором решена актуальная научная задача общественного здоровья и здравоохранения – повышение качества деятельности органов инспекций в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

По актуальности, степени обоснованности научных положений, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертационная 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, а ее автор Гордеева Татьяна Игоревна заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.03 - Общественное здоровье и здравоохранение.

Официальный оппонент,
доктор медицинских наук,
доцент, заведующая кафедрой
организации здравоохранения
и управления качеством
ИОМ РАНХиГС **Берсенева Евгения Александровна**
27.08.2021

Подпись доктора медицинских наук Е.А. Берсеневой заверяю:

Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации (РАНХиГС)

Адрес: 119571, Москва, Проспект Вернадского, 82. Тел. +7 956-99-99. Сайт https://ranepa.ru/, e-mail: information@ranepa.ru.