

ВІДГУК

офіційного опонента доктора медичних наук, професора
КАНЮРИ Олександра Андрійовича
на дисертаційну роботу **РИГАНА Михайла Михайловича**
«Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища» представлену на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.02.03 – соціальна медицина

Актуальність теми дисертації. Міжнародна медична спільнота широко відмітила вже 20 річницю виходу у світ монографії Американського інституту медицини «Людині властиво помилятися: шлях до більш безпечної охорони здоров'я» (Kohn L. T. et al.), котра привернула увагу світової спільноти до катастрофічних масштабів наслідків ненавмисної шкоди пацієнтам при наданні їм медичної допомоги. ВООЗ визнає (2005) безпеку пацієнтів серйозним викликом для громадського здоров'я. Численні ж дослідження свідчать, що найгострішою ця проблема є саме у країнах з низьким і середнім рівнів доходів населення, де інциденти безпеки пацієнтів стаються набагато частіше ніж у економічно розвинутих країнах. Не меншої уваги заслуговує і проблема охорони праці в медичній галузі, інші безпекові проблеми.

І в цей же час проблеми безпеки у вітчизняній медичній галузі залишається значною мірою поза увагою вітчизняних органів управління здоров'я і медичної громадськості. Так, досі не набув чинності План дій з безпеки пацієнтів в Україні, розроблення якого було визначено підпунктом 1.1.4 Плану дій Ради Європи для України на 2011–2014 роки, затвердженого Комітетом Міністрів Ради Європи і Урядом України в 2011 році. Відсутня конструктивна реакція України на Глобальний план дій з безпеки пацієнтів, запропонований ВООЗ країнам-членам на період до 2030 року. Метою плану є зниження ненавмисної шкоди пацієнтам на 30%, а це мільйони врятованих життів, попередження десятків мільйонів випадків інвалідності через помилки медичного персоналу та інші дефекти надання медичної допомоги.

Серед підходів і інструментів попередження нещасних випадків у всіх сферах людської діяльності останнім часом значна увага приділяється культурі безпеки, як безпеці заснованій не на регулюючому контролі, дотриманні вимог

нормативних документів, інструкцій, регламентів, а на морально-етичних цінностях і переконаннях працівників, загалом їх культурі.

Виходячи з вище зазначеного тема дисертаційного дослідження Ригана М.М., присвячена безпековим проблемам медичної практики, є вкрай актуальною.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертація виконувалася у рамках цілої низки науково-дослідних робіт: «Дослідження причин, поширеності дефектів надання медичної допомоги та їх наслідків за рубежом і в Україні та методології з їх попередження» (рік виконання 2016, № держреєстрації 0116U004688), «Наукове обґрунтування стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я» (роки виконання 2017–2019, № держреєстрації 0117U00054), «Наукове обґрунтування оптимальної системи управління ризиками для забезпечення безпечного лікарняного середовища» (роки виконання 2020–2021, № держреєстрації 0120U101432).

Мета дисертаційного дослідження полягає в науковому обґрунтуванні та розробці теоретико-методичного підґрунтя оптимізації системи безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки.

Завдання дослідження були комплексними і їх виконання дозволило досягти поставленої мети.

Дослідження охоплювало в основному період з 2004 по 2021 роки.

Об'єкт дослідження: небезпеки лікарняного середовища для здоров'я та життя пацієнтів і медичного персоналу.

Предмет дослідження: попередження та мінімізація наслідків інцидентів безпеки пацієнтів і нещасних випадків медичного персоналу на засадах концепції культури безпеки.

У дослідженні використано наступні методи:

системного підходу – на кожному з етапів виконання роботи з метою формування та вирішення проблеми дослідження;

бібліографічний – для наукового аналізу вітчизняної та зарубіжної літератури за тематикою дослідження;

епідеміологічний – для аналізу рівнів стаціонарної та післяопераційної летальності, інфекцій, асоційованих з наданням медичної допомоги, рівнів та структури виробничого травматизму в охороні здоров'я;

медико-статистичний – для статистичної обробки та аналізу отриманої інформації щодо основних показників динаміки стану безпеки пацієнтів та безпеки і гігієни праці медичних працівників;

концептуального, описового та функціонально-структурного моделювання – з метою формування моделі культури безпеки у вітчизняній охороні здоров'я, наукового обґрунтування концептуального документа з мінімізації ризиків для хворих та медичного персоналу і моделювання функціонально-структурної схеми його впровадження в практику лікарняних установ;

соціологічний і тріангуляційний – для оцінки культури безпеки в лікарняних закладах і причин дефектів надання медичної допомоги;

експертних оцінок – з метою проведення незалежної оцінки запропонованих інновацій.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що вперше в Україні:

– здійснено наукове обґрунтування та розробку:

моделі культури безпеки в охороні здоров'я, якій властива обмежена прихильність управлінських структур до проблем безпеки в ЗОЗ, превалювання в медичній галузі культури реагування на помилкові дії медичного персоналу, заснованої на принципі «спіймати та покарати»;

структурної моделі безпекового лікарняного середовища, яка заснована на системному врахуванні всіх безпекових аспектів, пов'язаних з діяльністю ЗОЗ у повсякденних та надзвичайних ситуаціях;

парадигми безпечного лікарняного середовища як середовища високої організаційної культури та культури безпеки, що забезпечує безпеку медичного персоналу, пацієнтів, членів їх сімей та навколишнього середовища в повсякденних умовах і надзвичайних ситуаціях на рівні прийняттого ризику;

функціонально-організаційної моделі оптимізованої системи забезпечення безпечного лікарняного середовища;

Концепції стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я;

- встановлено в період 2010–2019 років тенденції до зростання госпітальної та післяопераційної летальності при сильному лінійному зв'язку між цими показниками ($r=0,935$, $p=0,002$), а також зростання у окремих регіонах частоти розбіжностей між клінічним і патологоанатомічним діагнозами ($p=0,01$);
- оцінено соціально-економічні та медичні наслідки проблеми безпеки пацієнтів у вітчизняних стаціонарах;
- визначено детальну структуру причин виробничого травматизму в охороні здоров'я, найбільш травмонебезпечні пори року, місяці, дні тижня і періоди доби.

Удосконалено інформаційно-комунікативне, нормативне та методичне підґрунтя формування позитивної культури безпеки, попередження дефектів надання медичної допомоги та випадків виробничого травматизму.

Набули подальшого розвитку науково-методологічні підходи до:

дослідження стану культури безпеки, безпеки пацієнтів і безпеки та умов праці медичного персоналу, а також стратегування у формуванні безпечного лікарняного середовища.

Теоретичне значення роботи полягає в доповненні та розвитку теорії соціальної медицини, організації та управління охороною здоров'я в частині розробки теоретико-методичних підходів та впровадження концепції системи безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки.

Упровадження результатів дослідження. Результати дослідження впроваджено на державному, галузевому, регіональному рівнях управління та окремих лікарняних та освітніх закладах.

Використання матеріалів дисертації у розробці указу Президента України «Про День безпеки пацієнтів» та доопрацюванні законопроекту «Про безпеку та здоров'я працівників на роботі» можуть свідчити про значну витребуваність практикою результатів дисертаційної роботи Ригана М.М.

Апробація роботи проводилась шляхом обговорення її результатів на: міжнародному, національному та галузевому рівнях.

Результати дослідження висвітлені у 26 наукових праць, з них 8 – у наукових періодичних виданнях що індексуються в Scopus/WoS, вітчизняних наукових періодичних фахових виданнях, рекомендованих МОН України (17), розділ монографії (1); 18 наукових статей і тез – в інших виданнях, а також 6 інформаційних листів та методичних документів.

Оцінка змісту дисертації. Результати дисертаційного дослідження викладені у традиційному форматі. Дисертація складається із вступу, семи розділів, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел та додатків. Роботу проілюстровано 49 таблицями та 75 рисунками. Дисертація викладена простою мовою, добре доступною для сприйняття.

У вступі представлено актуальність, мету, завдання, об'єкт, предмет, наукова база дисертаційного дослідження, наукову новизну, теоретичне, практичне значення результатів дослідження та їх апробацію і впровадження. Також дисертантом задекларовано його особистий внесок у підготовку дисертації.

В першому розділі *«Аналіз поширеності дефектів лікарської діяльності за рубежом і заходи з їх попередження та мінімізації» (аналітичний огляд наукової літератури)* представлено аналітичний огляд сучасних вітчизняних та зарубіжних джерел інформації щодо формування безпечного середовища в закладах охорони здоров'я. Матеріал першого розділу викладено у 7 підрозділах. Всього проаналізовано 444 інформаційних джерел, із яких 245 латиницею. Загальний обсяг даного розділу складає 53 сторінки, що становить 19% від власного тексту. В списку літератури 104 (24,6%) становлять джерела більше 10 років.

В другому розділі *«Програма, обсяги та методи дослідження»* автором представлена програма і методичний апарат дослідження, який був використаний для вирішення поставлених завдань. Значна увага приділена характеристиці сучасних методів оцінки культури безпеки.

У третьому розділі *«Нормативно-правові та освітянські аспекти проблеми безпеки пацієнтів в Україні»*, який складається із 2 підрозділів, представлено результати поглибленого наукового аналізу питань безпеки

пацієнтів у нормативній базі вітчизняної охорони здоров'я, а також сфері підготовки медичних фахівців з питань безпеки пацієнтів.

Четвертий розділ дисертації *«Стан безпеки пацієнтів у вітчизняних закладах охорони здоров'я»*, який має п'ять підрозділів відображає результати аналізу динаміки показників стаціонарної та післяопераційної летальності, та інших показників, що характеризують стан безпеки пацієнтів в Україні, окремих регіонах та закладах охорони здоров'я, в період з 2010 по 2019 роки.

Дисертантом в даному розділі також оцінено медико-соціальні та економічні наслідки заподіяної шкоди пацієнтам в закладах охорони здоров'я.

В одному з підрозділів продемонстровано можливості інформування органів управління охорони здоров'я та медичних фахівців, як ефективного заходу мінімізації ризиків ненавмисної шкоди для пацієнтів.

Всі оцінки та розрахунки у даному розділі проводилися з використанням сучасних біометричних методів.

Отримані у цьому розділі результати наочно свідчать про значну шкоду пацієнтам, що отримують медичну допомогу у вітчизняних закладах охорони здоров'я, суттєві втрати бюджетних коштів медичної галузі на лікування інцидентів безпеки пацієнтів, інших потенційно запобіжних втрат.

У **п'ятому** розділі *«Виробничий травматизм в охороні здоров'я в Україні»* представлено результати власного дослідження з організації діяльності з безпеки і гігієни праці в Україні та медичній галузі, аналіз показників виробничого травматизму в закладах охорони здоров'я України, структуру причин виробничого травматизму в охороні здоров'я, стан безпеки пацієнтів та медичного персоналу в умовах пандемії COVID-19.

У розділі показано, що серед причин тяжких травм працівників у медичній сфері переважали причини організаційного характеру (60 %), на другому місці – причини психофізіологічного характеру (38 %). Показано також, що серед причин летального виробничого травматизму в охороні здоров'я теж переважає людський чинник, а не технічні проблеми. Із цього розділу є очевидним, що неможливо забезпечити безпеку пацієнтів не створивши здорові та безпечні умови праці медичному персоналу.

У шостому розділі «Рівень культури безпеки пацієнтів у вітчизняних закладах охорони здоров'я за триангуляційним підходом» автором представлено результати комплексного дослідження та їх аналізу щодо культури безпеки у вітчизняних лікарняних закладах та схильності медичних працівників повідомляти про несприятливі події. Практично вперше у світовій медичній практиці застосовано триангуляційний підхід до оцінки культури безпеки.

Дисертант акцентує увагу на тому, що при високій оцінці стану безпеки пацієнтів у всіх досліджуваних закладах хорони здоров'я відмічається низька готовність персоналу до звітування про випадки ненавмисної шкоди пацієнтам, недостатня поінформованість медичних працівників про масштаби та наслідки інцидентів безпеки пацієнтів що може свідчити про неусвідомлену некомпетентність більшості працівників галузі з питань безпеки пацієнтів. Як про значну проблему безпеки пацієнтів йдеться про переважання в українській медичній галузі несправедливої культури реагування керівної ланки на інциденти безпеки, суть якої полягає у тому, щоб впіймати працівника, що припустився помилки та покарати його. Показано, що саме через це майже 80% медичних працівників в Україні побоюються заявляти про помилки у своїй роботі. Ідентифіковано й інші проблеми культури безпеки в лікарняних закладах.

У роботі також охарактеризовано медичних працівників, схильних повідомляти про несприятливі події, як потенційних лідерів процесів формування безпечного лікарняного середовища.

Загалом культура безпеки у вітчизняній медичній галузі оцінена як проактивна, тобто спрямована на реагування на інциденти безпеки пацієнтів та медичного персоналу, а не на їх попередження.

У сьомому розділі «Обґрунтування концепції стратегії розбудови безпечного лікарняного середовища» за результатами дослідження показано, що існуюча система забезпечення безпеки в закладах охорони організаційно і значною мірою методологічно розділена за окремими складовими, неефективна, не сприяє підсиленню заходами з покращення безпеки за одним напрямом стану безпеки за іншим напрямом, використанню сучасних стратегій, підходів та інструментів мінімізації ризиків у лікарняних закладах, а також формуванню

культури безпеки в медичних колективах, як запоруки сталого лікарняного середовища.

Базуючись на отриманих в ході дослідження результатах дисертантом обгрунтовано парадигму безпечного лікарняного середовища, яка заснована на системному врахуванні всіх безпекових аспектів, пов'язаних з діяльністю закладів охорони здоров'я у повсякденних умовах і надзвичайних ситуаціях, та враховує, що охорона праці, безпека пацієнтів, екологічна безпека мають єдину мету – захист людей, суспільства й навколишнього середовища від негативного впливу та спираються практично на єдині принципи забезпечення такого захисту.

Дисертантом обгрунтовано підходи до упровадження парадигми безпечного лікарняного середовища в закладах охорони здоров'я, шляхом незначних структурних змін без збільшення штатної чисельності фахівців і ресурсів, які виділяються на забезпечення безпеки пацієнтів та медичних працівників, і як наслідок – оптимізації потоків безпекової інформації та створення умов для запровадження ризик-орієнтованого підходу, інших сучасних інструментів ефективного управління безпекою в лікарняних закладах. Всі ці аспекти дисертантом інтегровано у проєкті Концепції стратегії розбудови безпечного лікарняного середовища.

Експертами, серед яких переважали фахівці з соціальної медицини зі значним практичним досвідом, було визначено прийнятність для системи охорони здоров'я запропонованих у цьому розділі інноваційних підходів.

На завершення дисертантом надано практичні рекомендації щодо заходів з формування безпечного лікарняного середовища.

Вибрані показники, індикатори, індекси, репрезентативні бази даних, адекватні методи досліджень не викликають сумнівів щодо доказовості отриманих результатів.

Відповідність дисертації встановленим вимогам.

Дисертаційна робота Ригана М. М. «Медико-соціальне обгрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища» представлена на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за змістом відповідає паспорту спеціальності 14.02.03 – соціальна медицина та профілю

спеціалізованої вченої ради Д 61.051.09 і оформлена згідно з вимогами наказу МОН України від 12.01.2017 р. № 40.

Тема даного дисертаційного дослідження принципово відрізняється від теми дисертаційної роботи на здобуття наукового ступеню кандидата медичних наук.

За змістом реферат повністю відповідає основним положенням дисертації, і оформлений у відповідності до існуючих вимог.

Висновки логічно витікають із результатів дослідження, а їх аналіз дозволяє стверджувати, що завдання дисертаційної роботи виконані, а її мету досягнуто.

При рецензуванні дисертаційної роботи виникли зауваження, на які хотілось звернути увагу дисертанта:

1. Надмірно структуровано матеріал першого розділу дисертації, що ускладнює його сприйняття.
2. Коректніше було б підрозділ 5.4. «Стан безпеки пацієнтів та медичного персоналу в умовах пандемії COVID-19» розмістити у четвертому розділі дисертації.
3. Доцільніше було б скоротити кількість висновків за розділами дисертації.
4. Окремі загальні висновки дисертаційного дослідження потребують більш стислого викладення.

В процесі рецензування виникли запитання до дисертанта, а саме:

1. Які елементи національної культури обумовлюють низький рівень організаційної культури і культури безпеки у лікарняних закладах України?
2. Які принципові відмінності концепції культури безпеки та організації високої надійності?
3. Чому саме на міжнародних науково-практичних конференціях з медичної фізики Ви в основному апробували результати дисертаційних досліджень в частині культури безпеки.

