ВІДГУК

офіційного опонента член-кореспондента НАМН України, професора, доктора медичних наук Толстанова О. К. на дисертаційну роботу Ригана М. М. «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища» представлену на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 Медицина (наукова спеціальність 14.02.03 – соціальна медицина)

Актуальність теми. Відомий вислів «Людині властиво помилятися» вважається таким же давнім як і сама медицина, однак реальні масштаби і наслідки помилковості у медичній практиці стали відомі лише на зламі тисячоліть. Йдеться про мільйони жертв серед пацієнтів лікарняних закладів щорічно через причини, яких у своїй більшості (понад 80%) можна уникнути. До попередження запобіжної шкоди пацієнтам долучені не лише ВООЗ, її регіональні бюро, системи охорони здоров'я окремих країн, інші медичні організації та структури. Зважаючи на значні ресурсні втрати через лікування інцидентів безпеки пацієнтів починаючи з 2017 року Організація економічного співробітництва та розвитку профінансувала низку проєктів, присвячених проблемам безпеки у медичній практиці, з виданням грунтовних праць за їх результатами.

Уже традиційними стали щорічні всесвітні міністерські саміти з безпеки пацієнтів, незмінним учасником яких є Генеральний директор ВООЗ.

За даними Центру громадського здоров'я МОЗ України лише через інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги, більшість з яких є теж запобіжними, в Україні помирає десятки тисяч пацієнтів.

Безпека пацієнтів не є єдиною безпековою проблемою у закладах охорони здоров'я. Не менш важливою є проблема безпеки медичного персоналу, інші безпекові аспекти медичної діяльності.

В основному у економічно розвинутих країнах, але і не тільки в них, напрацьована значна методична база з попередження дефектів медичної допомоги, ефективність якої перевірена на практиці. Однак, сьогодні вважається, що організаційні, технічні, санітарно-гігієнічні інші підходи до

попередження помилок медичного персоналу значною мірою вичерпали свої можливості щодо попередження несприятливих подій у медичній практиці і подальший прогрес з мінімізації ризиків небезпек у закладах охорони здоров'я можливий за умови формування у медичного персоналу позитивної культури безпеки. Це коли у працівників виникає внутрішня потреба у безпечній професійній діяльності.

З різних причин в Україні відношення до безпекових питань в охороні здоров'я все ще не відповідає їх значимості. Є гостра потреба у комплексних дослідженнях безпекових аспектів вітчизняної медичної галузі.

Зважаючи на вище викладене тема дисертаційного дослідження Ригана М.М., присвячена напрацюванню та упровадженню у практичну діяльність методології формування безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки, є надзвичайно актуальною.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертаційне дослідження проводилось за участі дисертанта у виконанні таких науково-дослідних робіт:

«Дослідження причин, поширеності дефектів надання медичної допомоги та їх наслідків за рубежем 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;).

Метою роботи є формування для пацієнтів і медичних працівників безпечного лікарняного середовища шляхом наукового обґрунтування та розробки теоретико-методичного підґрунтя і розробки оптимізованої системи безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки.

Дослідження за коректно визначеними завданнями дозволили повністю досягти мети дисертаційної роботи.

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.

По при делікатність теми дисертації і обмеженість безпекових даних дисертантові вдалося зібрати необхідну вихідну інформацію для забезпечення високого ступеня обґрунтованості та достовірності отриманих результатів.

Серед іншого в роботі використовувались дані звітів та баз даних центральних органів виконавчої влади щодо стану здоров'я населення, охорони праці, безпеки життєдіяльності, соціального забезпечення, ядерного регулювання, фінансування медичної галузі загалом і за окремими сферами. Аналізувались річні звіти за формою 20 і нормативна база із забезпечення якості медичної допомоги закладів охорони здоров'я. Досліджувались звітні документи профсоюзних організацій щодо виробничого травматизму. Грунтовно оцінювались результати опитувань з культури безпеки, а також міжнародного ТЛД-аудиту (МАГАТЕ/ВООЗ) якості дозиметрії під час проведення процедур на кобальтових телегаммаапаратах в Україні (1998–2014 рр.).

Загалом у роботі використано 444 джерел інформації, з яких 245 латиницею.

Методи досліджень відповідають поставленій меті та завданням дисертаційної роботи.

Експертизу прийнятності запропонованої проактивної моделі формування безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки проведено фахівцями високої кваліфікації.

Результати дисертаційного дослідження широко апробувані на вітчизняних і міжнародних наукових форумах та інших комунікативних заходах.

Достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій підтверджена статистичними розрахунками з використанням комп'ютерної програм Statistical software EZR v. 1.54 та MS Excel.

Особиста участь дисертанта у проведенні досліджень не викликає сумнівів.

Наукова новизна одержаних результатів підтверджує оригінальність роботи і 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; 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; функціонально-організаційної моделі оптимізованої системи забезпечення безпечного лікарняного середовища, а також Концепції стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я;

– установлено 2010–2019 років тенденції до зростання госпітальної ($p=0,005$) та післяопераційної ($p=0,02$) летальності при сильному лінійному зв'язку між цими показниками ($r=0,935$, $p=0,002$), в період запровадження системи забезпечення якості медичної допомоги;

– показано, що у вітчизняних стаціонарах щороку з причин, яким можна запобігти, помирає більше 16 тис. пацієнтів, при цьому щорічні витрати лише бюджетів вітчизняних ЗОЗ на лікування інцидентів безпеки пацієнтів становлять близько 6 млрд гривень;

– визначено детальну структуру причин виробничого травматизму в охороні здоров'я, а також продемонстровано високу залежність безпеки пацієнтів від умов праці медичного персоналу;

Крім того *удосконалено* інформаційно-комунікативне, нормативне та методичне підґрунтя формування позитивної культури безпеки, попередження дефектів надання медичної допомоги та випадків виробничого травматизму

А також *набули подальшого розвитку* науково-методологічні підходи до дослідження стану культури безпеки та стратегування у формуванні безпечного лікарняного середовища на різних рівнях організації надання медичної допомоги.

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.

Практичне значення результатів дослідження полягає в тому, що вони стали підставою для:

а) розробки:

– моделі культури безпеки в системі охорони здоров'я, функціонально-організаційної моделі системи безпечного лікарняного середовища і тематичних організаційно-методичних документів та інформаційних матеріалів для медичного персоналу і керівного складу закладів охорони здоров'я;

б) упровадження:

– окремих елементів культури безпеки у сфері охорони здоров'я, покладених в основу Указу Президента України від 04.09.2019 № 648 «Про День безпеки пацієнтів», доповнень до проєкту Закону України «Про безпеку праці та здоров'я працівників» (вих. № 1.02/2595 від 30.09.2019 і Концепції стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я.

Структура та обсяг дисертації. Робота відповідає вимогам до даного виду кваліфікаційних робіт. Вона містить 452 сторінки друкованого тексту, у тому числі 278 сторінок власного тексту. Дисертація складається з таких розділів: анотація українською та англійською мовами, вступ; аналітичний

огляд наукової літератури; програма, матеріали, методи та обсяги дослідження; 5 розділів власних досліджень; висновки; практичні рекомендації з формування безпечного лікарняного середовища; список використаних джерел, серед яких більше половини - іноземні; 4 додатки. Роботу проілюстровано 49 таблицями та 75 рисунками.

Вступ включає актуальність роботи, мету, завдання, об'єкт, предмет, наукову базу дисертаційного дослідження, наукову новизну, теоретичне, практичне значення результатів дослідження та дані щодо їх апробації та впровадження, обсяг та структуру дисертації, показано зв'язок роботи з науковими темами, а також особистий внесок здобувача.

У **першому** розділі «*Аналіз поширеності дефектів лікарської діяльності за рубежем і заходи з їх попередження та мінімізації*» *(аналітичний огляд наукової літератури)* надано аналітичний огляд сучасних вітчизняних та зарубіжних джерел інформації щодо методичних підходів та інструментів попередження нещасних випадків та аварійних ситуацій у медичній галузі та інших техногенно небезпечних сферах. Значна увага приділена проблемам формування і оцінки культури безпеки як запоруки сталості безпечного виробничого середовища. За результатами проведеного аналізу сформовано мету і завдання дослідження.

У **другому** розділі «*Програма, обсяги та методи дослідження*» представлено програму і методи дослідження, яке проводилось у 6 етапів, а також детально охарактеризована наукова база дисертаційного дослідження. Надана методологія дослідження свідчить про високий її науково-методичний рівень.

У **третьому** розділі «*Нормативно-правові та освітянські аспекти проблеми безпеки пацієнтів в Україні*», надаються результати поглибленого наукового аналізу питань інфекційного контролю, безпеки пацієнтів, системи забезпечення якості медичної допомоги у нормативно – правовій базі вітчизняної охорони здоров'я, проаналізовані також навчальні плани підготовки медичних фахівців закладів медичної освіти II–IV рівнів

акредитації в аспекті врахування питань безпеки пацієнтів. Встановлено переважання уваги до питань безпеки медичного персоналу над питаннями безпеки пацієнтів у тематичній нормативній базі та документах з організації підготовки медичних фахівців і навчально-методичних матеріалах.

Четвертий розділ присвячено аналізу показників безпеки пацієнтів в Україні в цілому, в регіонах і на рівні окремих закладів охорони здоров'я. Встановлено ознаки зростання останніми роками ризиків шкоди для пацієнтів при отриманні ними медичної допомоги, оцінено масштаби госпітальної летальності, яку можна попередити, загалом та за окремими видами медичної допомоги, а також втрати бюджетів лікарняних закладів через лікування інцидентів безпеки пацієнтів. Ідентифіковано дефіцит реальних статистичних даних щодо безпеки пацієнтів в охороні здоров'я, але, разом з тим, виявлено окремі заклади охорони здоров'я, практики забезпечення безпеки пацієнтів у яких достойні наслідування. Показано високу ефективність простих організаційних підходів для мінімізації ризиків запобіжної шкоди пацієнтам.

У **п'ятому** розділі проведено аналіз нормативно-правової бази і практики забезпечення безпеки медичного персоналу, структуру причин і динаміку виробничого травматизму в медичній галузі. Встановлені найбільш травмонебезпечні пори року, місяці, дні тижня, часу доби, а також тісний зв'язок між безпекою пацієнтів та умовами праці медичного персоналу. Продемонстровано проблеми організації системи управління охороною праці, зокрема реєстрації та аналізу нещасних випадків в охороні здоров'я.

У **шостому** розділі з використанням тріангуляційного підходу встановлено, що культура безпеки охороні здоров'я знаходиться на реактивній стадії, коли перевага віддається реагуванню на нещасні випадки та аварійні ситуації, а не на їх попередженні. Однією з найбільших проблем існуючої культури безпеки у медичних колективах є «несправедлива» культура, яка базується на принципі «спіймати та покарати», через що близько 80 % медичних працівників не схильні відкрито заявляти про інциденти безпеки пацієнтів. Така ситуація унеможливлює формуванню інформаційної бази щодо стану

безпеки пацієнтів і практично виключає реальну можливість навчання на допущених у професійній діяльності помилках. Сформовано модель існуючої культури безпеки у вітчизняній охороні здоров'я як висхідну позицію для її подальшого удосконалення. Продемонстровано залежність безпеки пацієнтів від рівня досконалості культури безпеки. Визначено професійно важливі характеристики для потенційних фахівців з формування безпечного лікарняного середовища.

У **сьомому**, заключному розділі з використанням отриманих результатів обгрунтовується і формується структурна модель безпечного лікарняного середовища, обов'язковою складовою якого є позитивна організаційна культура і культура безпеки, функціонально-організаційна модель оптимізованої системи забезпечення безпечного лікарняного середовища, суть якої зводиться до організаційного об'єднання підрозділів, відповідальних за безпеку у лікарняних закладах і спрямування їх дій за єдиною безпековою програмою, що серед іншого сприятиме формуванню належної культури безпеки. Наведено також основні положення Концепції формування стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я, повний текст якої наведено у додатку.

За всіма досліджуваними питаннями впровадження елементів запропонованої моделі оптимізованої системи забезпечення безпечного лікарняного середовища експертами відмічено сильний (31±1,6 %) та дуже сильний (67±3,4 %) позитивний вплив.

Висновки дослідження відповідають меті, завданням і змісту дисертації, належним чином аргументовані та є достовірними.

Окремо виділені практичні **рекомендації** щодо заходів з формування безпечного лікарняного середовища, які були апробовані на низці комунікативних заходів.

Відповідність паспорту спеціальності. Дисертаційна робота відповідає паспорту спеціальності 14.02.03 – соціальна медицина і профілю спеціалізованої вченої ради Д 61.051.09.

Реферат підготовлено відповідно змісту дисертації.

Ознак плагіату і використання матеріалів дисертації на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук у ході опоненції дисертації не виявлено.

Що стосується зауваження до оформлення дисертації то слід висловити пропозицію щодо доцільності виділення у окремий додаток Концепції формування стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я.

В якості зауважень до змісту дисертації слід вказати наступне:

1. У таблицях, що характеризують регіональні особливості показників безпеки пацієнтів (розділ 4) доцільно було б надати всі регіони України.

2. Дані літератури щодо оцінки культури безпеки медичними фахівцями інших країн та фахівцями інших сфер економічної діяльності (розділ 6) доцільно було надати в огляді літератури.

3. Загальні висновки дисертаційного дослідження могли бути більш лаконічними.

Крім того хотілось би отримати відповіді дисертанта на такі питання.

1. Хіба якість медичної допомоги, система якої упроваджується у вітчизняній охороні здоров'я, не передбачає у кінцевому результаті і більш безпечну медичну практику?

2. Як Ви розцінюєте внесок наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03.08.2021 р. № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах / закладах надання соціальних послуг / соціального захисту населення» у формування культури безпеки в охороні здоров'я?

3. Чим обумовлені значні відмінності показників стаціонарної та післяопераційної летальності у різних регіонах.

Вказані зауваження і запитання не знижують загального позитивного враження від дисертаційної роботи та її науково-практичної цінності.

Загальний висновок

Дисертація Ригана Михайла Михайловича «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища" є самостійною, завершеною науковою працею, в якій вирішена актуальна для системи охорони здоров'я України наукова проблема – науково обґрунтована та розроблена парадигма безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки, упровадження окремих елементів якої довело її медичну та соціальну ефективність.

За своєю актуальністю, науково-методичним рівнем виконання, науковою новизною, теоретичним і практичним значенням отриманих результатів, результатами їх апробації та впровадження дисертаційна робота Ригана Михайла Михайловича «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища» відповідає принципам академічної доброчесності, вимогам пп. 7-9 Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора медичних наук, затвердженого постановою КМУ від 17 листопада 2021 р. № 1197, та Вимогам оформлення дисертацій, затверджених наказом МОН України від 12 січня 2017 р. № 40, а дисертант заслуговує на присвоєння йому наукового ступеня доктора медичних наук в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 14.02.03 – соціальна медицина.

Офіційний опонент

проректор з науково-педагогічної роботи
Національного університету охорони здоров'я
України імені П. Л. Шупика,
член-кореспондент НАМН України,
професор, доктор медичних наук **Олександр ТОЛСТАНОВ**

Відгук до спеціалізованої вченої ради Д 61.054.09.
надійшов 24 січня 2024 р.
Вчений секретар /Кременчан А.О./