

Министерство здравоохранения Хабаровского края
Краевое государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного
профессионального образования
«ИНСТИТУТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
(КГБОУ ДПО ИПКСЗ)

УТВЕРЖДАЮ
Ректор 
Г. В. Чижова
«23» сентября 2021 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ МОДУЛЯ
КОНТРОЛЬ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Специальность – «Организация здравоохранения и общественное здоровье»

Трудоемкость – 36 акад. час. (36 ЗЕТ)

Форма обучения – очная

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки
врачей и провизоров

Кафедра организации здравоохранения и медицинского права

г. Хабаровск

2021

Составитель: доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права,
к.ф.н. Савкова В.М.

ОБСУЖДЕНО

на заседаниях кафедры организации здравоохранения и медицинского права

«09» сентября 2021 г., протокол № 9

Зав. кафедрой



д.м.н., к.э.н. В.Н. Кораблев

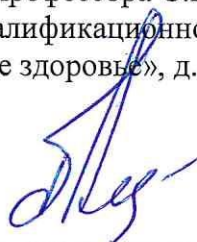
Рекомендовано к утверждению рецензентами:

1. Дьяченко В.Г. – д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России.

2. Молчанова О.В. – заместитель главного врача по медицинской части КГБУЗ «Краевая клиническая больница №1» им. профессора С.И. Сергеева министерства здравоохранения Хабаровского края, врач высшей квалификационной категории по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», д.м.н.

СОГЛАСОВАНО

Декан ФПК и ППВ и П



(подпись)

С.М. Колесникова

« » 2021 г.

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа разработана на основании требований профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья» и проводится с учетом уровня полученного ранее образования.

Содержание программы соответствует требованиям нормативных документов:

1. Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»;
3. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
4. Профессиональный стандарт «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденный Приказом Министерства труда и социальной защиты России 07.11.2017 г. № 768 н. «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», зарегистрировано в Минюсте России от 29 ноября 2017 регистрационный № 49047;
5. Приказ Минздрава от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
6. Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов от 22 января 2015 г. № ДЛ-1/05вн.
7. Письмо Минобрнауки России от 21.04.2015 № ВК-1015/06 «О направлении методических рекомендаций по реализации дополнительных профессиональных программ».
8. Письмо Минобрнауки России от 22.04.2015 № ВК-1030/06 «Методические рекомендации-разъяснения по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов».
9. Письмо Минобрнауки России от 30.03.2015 № АК-821/06 «О направлении методических рекомендаций по итоговой аттестации слушателей».

Актуальность дополнительной профессиональной программы обусловлена возрастающими требованиями со стороны общества и государства к качеству и безопасности медицинской деятельности в целях сохранения здоровья граждан и рационального использования всех видов ресурсов здравоохранения.

По окончании освоения программы обучающийся получает необходимые знания, умения и трудовые действия, соответствующие профессиональному стандарту «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья».

Структура дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки включает цель, планируемые результаты обучения, учебный план, календарный учебный график, рабочие программы модулей, организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные материалы, учебно-методическое и информационное обеспечение. Учебный план определяет состав изучаемых тем модуля с указанием их трудоемкости, объема, последовательности, формы организации учебного процесса и формы аттестации.

Содержание реализуемых отдельных компонентов – модулей, тем программы направлено на достижение целей программы, планируемых результатов ее освоения.

Реализация компетентного подхода предусматривает использование в учебном процессе как традиционных, так и интерактивных форм проведения занятий: лекции, практические занятия в форме дискуссий, консультаций, а также стажировку.

Для всех видов аудиторных занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут.

Каждый слушатель обеспечен доступом к информационным ресурсам научной библиотеки института и кафедры.

Оценка качества обучения осуществляется на основе анализа результатов текущего контроля (вопросы по усвоению теоретического материала, проверка освоения практических навыков) и итоговой аттестации в виде тестирования.

1.1. Цель реализации программы – совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности по актуальным вопросам контроля в сфере охраны здоровья граждан, проводимого на уровне медицинской организации в целях обеспечения законодательно установленных прав пациентов в рамках имеющейся квалификации.

Категория обучающихся: руководители медицинской организации, заместители руководителя, руководители служб качества медицинской организации, уполномоченные по качеству медицинской организации

Уровень квалификации в соответствии с профессиональным стандартом – 8.

Трудоемкость обучения: 36 в акад. час. (0,25 мес.). Срок освоения программы обеспечивает возможность достижения цели и задачам программы, а также выбранным компетенциям, заявленным в программе.

Режим занятий: 6 академических часов в день/36 академических часов в неделю.

Форма обучения: очная.

Итоговая аттестация: зачет проводится в форме тестирования.

1.2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Реализация ДПП направлена на совершенствование следующих профессиональных компетенций, включающих готовность:

в управлении процессами деятельности медицинской организации:

ПК-1 – проведение работ по менеджменту качества процессов медицинской организации;

в управлении медицинской организацией:

ПК-2 – проведение работ по менеджменту качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

Перечень знаний, умений и навыков, необходимых для профессиональной деятельности

После освоения программы обучающийся должен знать:

- организацию работы медицинской организации;
- программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- порядки и стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации (протоколы лечения) в соответствии с профилем медицинской помощи;
- методологию анализа и оценки показателей, характеризующих деятельность медицинской организации, а также показатели здоровья населения;
- порядок организации деятельности врачебной комиссии;

- организацию документооборота в медицинской организации, требования к оформлению документации;
- навыки делового общения: деловая переписка, электронный документооборот;
- способы введения, разработки и составления документов;
- основные методологические подходы и принципы планирования в медицинской организации, систему планов организации, методы разработки плановых норм и нормативов; особенности планирования затрат и результатов деятельности медицинской организации;
- основные принципы и подходы к принятию управленческих решений, этапы процесса принятия рационального решения;
- основные факторы, влияющие на улучшение результативности и эффективности деятельности медицинского персонала медицинской организации;
- технологию управления ресурсами (трудовыми, материальными) в медицинской организации;
- технологию поддержания корпоративной культуры в медицинской организации.

должен уметь:

- формулировать цели и задачи, связанные с реализацией профессиональных функций;
- проводить анализ проблемной ситуации, выявлять факторы внешней и внутренней среды, влияющие на формирование и достижение ее целей;
- формировать отчеты о деятельности медицинской организации;
- использовать методы мотивирования работников медицинской организации;
- управлять ресурсами медицинской организации;
- осуществлять отбор и расстановку работников медицинской организации;
- использовать в работе информационно-аналитические системы и ИТК сеть «Интернет»;
- грамотно составлять и оформлять основные документы;
- использовать методы планирования на предприятиях здравоохранения; разрабатывать планы медицинской организации;
- самостоятельно анализировать и оценивать экономические показатели деятельности медицинской организации, осуществлять свою деятельность с учетом результатов этого анализа;
- самостоятельно принимать рациональные управленческие решения в процессе планирования деятельности медицинской организации;
- организовывать непрерывное совершенствование знаний и умений работников медицинской организации.

должен владеть:

- современными способами введения, разработки и составления документов;
- умением выявлять факторы внешней среды и внутренних медицинской организации, влияющих на формирование и достижение ее целей;
- навыками организации своей работы, определять и формулировать цели и задачи, связанные с реализацией профессиональных функций;
- методикой оценки эффективности медицинской на основе анализа показателей деятельности исходя из плановой и фактической мощности учреждения;
- методикой формирования комплексного плана деятельности медицинской организации; навыками расчета себестоимости медицинских услуг;
- навыками разработки перспективных и текущих планов медицинской организации.

1.3. Соответствие компетенций по специальности трудовым функциям профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»

Наименование обобщенной трудовой функции	Код и наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
Е. Управление процессами деятельности медицинской организации	Е/03.8 Менеджмент качества процессов медицинской организации	ПК-1
Е. Управление медицинской организацией	Е/03.8 Менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации	ПК-2

1.4. Профессиональные компетенции, совершенствуемые в результате освоения ДПП

Виды трудовой функции	Профессиональные компетенции	Трудовые действия (практический опыт)	Необходимые умения	Необходимые знания
Е/03.8 Менеджмент качества процессов медицинской организации	ПК-1	- руководство созданием документации системы менеджмента качества по процессам основной деятельности; - организация и контроль проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; - разработка, координация и регулирование системы менеджмента качества; - планирование и организация внутренних аудитов системы менеджмента качества; - построение единой цепочки взаимосвязанных процессов медицинской деятельности для обеспечения эффективной маршрутизации пациента; - разработка планов мероприятий по обучению работников в области менеджмента качества.	- использовать процессный подход в управлении медицинской организации; - использовать технологические карты процессов медицинской организации; - обеспечивать участие работников в реализации системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности.	- основные требования стандартов систем менеджмента качества; - принципы всеобщего управления качеством.
Ф/03.8 Менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации	ПК-2	- разработка политики и стратегических целей в области менеджмента качества деятельности медицинской организации; - обеспечение лидирующей роли по внедрению и развитию системы менеджмента качества в медицинской организации; - руководство разработкой и организация проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации; - руководство созданием системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, а также обеспечение его внедрения и совершенствования; - управление внутренними аудитами в рамках системы менеджмента качества медицинской организации; - управление системой внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.	- применять системный подход к решению управленческих задач по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации; - выстраивать систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.	- стандарты менеджмента качества; - принципы управления качеством; - основы аудита в системе менеджмента качества.

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель: совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности по актуальным вопросам контроля в сфере охраны здоровья граждан, проводимого на уровне медицинской организации в целях обеспечения законодательно установленных прав пациентов в рамках имеющейся квалификации.

Категория обучающихся: главный врач (начальник) медицинской организации; директор больницы (дома) сестринского ухода, хосписа; заместитель руководителя (начальника) медицинской организации, заведующий (главный врач, начальник) структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, иной организации.

Трудоемкость обучения: 36 акад. час. (0,25мес.)/36 ЗЕТ

Форма обучения: очная.

Код	Наименование разделов, дисциплин (модулей)	Общая трудоемкость (в час.)	Аудиторные занятия, час				Стажировка час.	Форма контроля
			Всего, ауд. Час, в т.ч.	Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ		
1	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.	6	6	2		4		Текущий контроль
2	Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности: правовое регулирование	6	4	2		2	2	Текущий контроль
3	Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.	6	2	2			4	Текущий контроль
4	Вневедомственный контроль качества медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования	6	6	2		4		Текущий контроль
5	Лицензионный контроль в сфере охраны здоровья.	6	2	2			4	Текущий контроль
6	Контроль за оборотом медицинских изделий. Контроль за оборотом лекарственных средств.	4	2	2			2	Текущий контроль
7	Итоговая аттестация - зачет	2	2			2		Тестирование
	Итого	36	24	12		12	12	

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

		1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.	6					
2	Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности: правовое регулирование		6				
3	Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.			6			
4	Вневедомственный контроль качества медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования				6		
5	Лицензионный контроль в сфере охраны здоровья.					6	
6	Контроль за оборотом медицинских изделий. Контроль за оборотом лекарственных средств.						4
	Итоговая аттестация - зачет						2
	Итого	6	6	6	6	6	6

4. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

МОДУЛЬ 1. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Код	Наименование тем, подтем
1.1	Правовая регламентация государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
1.2	Полномочные органы, осуществляющие государственный контроль в сфере охраны здоровья.
1.3	Цели контроля, общие требования к порядку проведения.
1.4	Прокурорский надзор в сфере охраны здоровья граждан.
1.5	Права и обязанности сторон при осуществлении государственного контроля (надзора).
1.6	Принципы защиты интересов медицинской организации.
1.7	Основания и порядок обжалования результатов проведенного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Учебно-методическое обеспечение

1. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон [21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ; ред. от 29.12.2015; с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016] // Собр. законодательства Рос. Федерации. – 2011. – 48. – ст. 6724.
2. Постановление Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности" (с изменениями и дополнениями).
3. Савкова В.М., Савков Д.С. Надзор и контроль в здравоохранении. Правовое регули-

рование и судебная практика: моногр. /М-во здравоохранения Хабар. края, КГБОУ ДПО ИПКСЗ. - Хабаровск: Ред.-изд. Центр ИПКСЗ, 2019. - 148 с.

МОДУЛЬ 2. ВЕДОМСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Код	Наименование тем, подтем
2.1	Правовая регламентация ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности..
2.2	Полномочные органы, осуществляющие ведомственный контроль в сфере охраны здоровья.
2.3	Цели контроля, общие требования к порядку проведения
2.4	Права и обязанности сторон при осуществлении ведомственного контроля (надзора).
2.5	Принципы защиты интересов медицинской организации.
2.6	Основания и порядок обжалования результатов проведенного ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
	<i>Модуль частично реализуется в виде стажировки на клинической базе, задачи которой направлены на отработку практических навыков:</i> - формулировать цели и задачи, связанные с выполнением нормативных правовых актов по государственному и ведомственному контролю в сфере охраны здоровья; - проводить анализ проблемной ситуации, выявлять факторы внешней и внутренней среды организации, влияющие на формирование и достижение ее целей; - определять способы введения, разработки и составления документов; - составлять документы по обжалованию результатов проведенного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Учебно-методическое обеспечение

1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 787н "Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности" (документ не вступил в силу).

МОДУЛЬ 3. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Код	Наименование тем, подтем
3.1	Требования к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
3.2	Структура и содержание положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности
3.3	Организация работы врачебной комиссии в соответствии с современными требованиями.
3.4	СОПы и их роль в осуществлении профессиональной деятельности
3.5	Разработка локальных актов, регулирующих внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
3.6	Планирование и координация работы врачебной комиссии, службы по контролю (уполномоченного по контролю), руководителей структурных подразделений, медицинского и иного персонала для целей внутреннего контроля качества и

	безопасности медицинской деятельности.
3.7	Корректировка должностных инструкций участников внутреннего контроля.
	<i>Модуль частично реализуется в виде стажировки на клинической базе, задачи которой направлены на отработку практических навыков:</i> - создание системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (участники, средства и механизмы контроля); - разрабатывать нормативную правовую базу организации (локальные нормативные акты) внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации; - обеспечение внедрения и совершенствования внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации; - самостоятельно управлять внутренними аудитами в рамках системы менеджмента качества медицинской организации.

Учебно- методическое обеспечение

1. Приказ МЗ РФ от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".

МОДУЛЬ 4. ВНЕВЕДОМСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В СИСТЕМЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

Код	Наименование тем, подтем
4.1	Правовые основы контроля объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи застрахованным гражданам.
4.2	Порядок проведения экспертного контроля и предъявления финансовых санкций к медицинским организациям за нарушения установленных требований при оказании медицинской помощи застрахованным гражданам.
4.3	Трехуровневый контроль качества в системе ОМС.
4.4	Критерии качества оказания медицинской помощи.
4.5	Порядок проведения экспертной оценки качества медицинской помощи застрахованным пациентам.
4.6	Обжалование медицинской организацией результатов контроля.

Учебно-методическое обеспечение

1. Приказ МЗ РФ 19.03.2021 №231н «Об утверждении порядка организации и проведения контроля, объемов, сроков, качества и условий предоставления помощи по обязательному медицинскому страхованию, а также ее финансовое обеспечение».
2. Савкова В.М., Савков Д.С. Надзор и контроль в здравоохранении. Правовое регулирование и судебная практика: моногр. /М-во здравоохранения Хабаров. края, КГБОУ ДПО ИПКСЗ. - Хабаровск: Ред.-изд. Центр ИПКСЗ, 2019. - 148 с.
3. Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации: Федеральный закон [29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ; ред. от 30.12.2015; с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016)] // Собр. законодательства Рос. Федерации. – 2010. – N 49. – Ст. 6422; 2011. – N

МОДУЛЬ 5. ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Код	Наименование тем, подтем
5.1	Полномочия органов, осуществляющих лицензионный контроль.
5.2	Порядок осуществления лицензионного контроля.
5.3	Инструменты контроля.
5.4	Грубые нарушения лицензионных требований и соответствующие им виды юридической ответственности.
5.5	Соотношение лицензионного контроля и государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
5.6	Анализ практики грубых нарушений медицинской организацией лицензионных требований и порядка осуществления лицензионного контроля должностными лицами органа контроля.
5.7	Последствия указанных нарушений с примерами из судебной практики.
	<i>Модуль частично реализуется в виде стажировки на клинической базе, задачи которой направлены на отработку практических навыков:</i> - формулировать цели и задачи, связанные с реализацией профессиональных функций, лицензионными требованиями; - проводить анализ проблемной ситуации, выявлять факторы внешней и внутренней среды организации, влияющие на формирование и достижение ее целей; - составлять комплексный план деятельности медицинской организации, обеспечивающий выполнение лицензионных требований.

Учебно-методическое обеспечение.

1. Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. N 852 “О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации”.

МОДУЛЬ 6. КОНТРОЛЬ ЗА ОБОРОТОМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. КОНТРОЛЬ ЗА ОБОРОТОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Код	Наименование тем, подтем
6.1	Правовые основы обращения медицинских изделий.
6.2	Система мониторинга безопасности медицинских изделий, используемых в медицинских целях.
6.3	Ответственность за нарушение требований в сфере обращения медицинских изделий.
6.4	Цели и задачи государственного, а также внутреннего контроля за обращением медицинских изделий.
6.5	Цели, инструменты, порядок проведения фармаконадзора.
6.6	Полномочия органов власти в сфере контроля за оборотом лекарственных средств.
6.7	Ответственность за нарушение требований в сфере обращения лекарственных средств.
6.8	Локальные акты, регламентирующие обращение медицинских изделий в меди-

	цинской организации.
6.9	Планирование мероприятий по внутреннему контролю за использованием, эксплуатацией и утилизацией медицинских изделий согласно действующим требованиям.
6.10	Организация внедрения в медицинской организации модели фармаконадзора. Роль врачебной комиссии медицинской организации в контроле за обоснованностью назначения лекарственных средств.
6.11	Правоприменительная практика в сфере обращения лекарственных средств.
	<i>Модуль частично реализуется в виде стажировки на клинической базе, задачи которой направлены на отработку практических навыков:</i> - планировать ресурсное обеспечение медицинской организации, в целях обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности; - эффективно управлять ресурсами медицинской организации в целях соблюдения качества и безопасности медицинской деятельности.; - контролировать соблюдение требований по качеству и безопасности в сфере обращения медицинских изделий и лекарственных средств.

Учебно-методическое обеспечение

1. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон [21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ; ред. от 29.12.2015; с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016] // Собр. законодательства Рос. Федерации. – 2011. – 48. – ст. 6724.
2. Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».
3. Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. N 430. "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия".
4. Приказ Росздравнадзора от 28.07.2020 N 6720 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств».

ПРОГРАММА СТАЖИРОВКИ

Трудоемкость: 12 час.

Цель стажировки: освоение трудовых действий и профессиональных компетенций по заявленной теме.

Задачи: Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, закрепления теоретических знаний, приобретения практических умений, навыков и их эффективного использования при исполнении должностных обязанностей: главный врач (начальник) медицинской организации; директор больницы (дома) сестринского ухода, хосписа; заместитель руководителя (начальника) медицинской организации, заведующий (главный врач, начальник) структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, иной организации.

Описание. Стажировка носит индивидуальный или групповой характер. Содержание стажировки определяется с учетом содержания дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по модулю «Контроль в сфере охраны здоровья населения Российской Федерации».

Изучение организации и технологий, определяющих менеджмент качества процессов медицинской организации и менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации:

- современные способы введения, разработки и составления документов;
- выявление факторов внешней среды и внутренних медицинской организации, влияющих на формирование и достижение ее целей;

- организацию своей работы, определение и формулирование целей и задач, связанных с реализацией профессиональных функций;
- методики оценки эффективности медицинской на основе анализа показателей деятельности исходя из плановой и фактической мощности учреждения;
- методики формирования комплексного плана деятельности медицинской организации; навыками расчета себестоимости медицинских услуг;
- разработки перспективных и текущих планов медицинской организации.

Результаты стажировки: освоить навыки по видам деятельности:

- проводить анализ проблемной ситуации, выявлять факторы внешней и внутренней среды организации, влияющие на формирование и достижение ее целей;
- формулировать цели и задачи, связанные с выполнением нормативных правовых актов по государственному и ведомственному контролю в сфере охраны здоровья;
- создание системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (участники, средства и механизмы контроля);
- разрабатывать нормативную правовую базу организации (локальные нормативные акты) внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;
- обеспечение внедрения и совершенствования внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;
- самостоятельно управлять внутренними аудитами в рамках системы менеджмента качества медицинской организации.

Клиническая база: КГБУЗ «Краевая клиническая больница № 1» имени профессора С. И. Сергеева министерства здравоохранения Хабаровского края.

Куратор: доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права, к.ф.н., Савкова Валентина Михайловна

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Оценка качества освоения программы осуществляется на основе сравнительного анализа исходного уровня знаний обучающихся, поступающих на обучение и после его окончания. Вступительное испытание с оценкой базисных знаний в начале обучения проводится в форме тестирования по тестам, разработанным преподавательским составом кафедры. По окончании изучения модуля проводится промежуточная аттестация, определенная учебным планом.

Текущий контроль знаний предусматривает собеседование по контрольным вопросам, оценивающим теоретическую подготовку, выполнение заданий, выявляющих практическую подготовку.

5.1. Оценочные средства контроля знаний обучающихся

Создан фонд оценочных средств, позволяющий оценить умения, знания, практический опыт и приобретенные компетенции:

- оценочные средства для текущего контроля (согласно учебному плану);
- оценочные средства для итоговой аттестации - зачета (тестирование).

В состав оценочных средств для итоговой аттестации входят комплекты тестовых заданий.

Критерии и шкалы оценивания

Оценка качества освоения программы проводится в отношении соответствия результатов освоения заявленным целям и планируемым результатам обучения.

Текущий контроль знаний предусматривает контрольные вопросы, оценивающие теоретическую подготовку, выполнение заданий, выявляющих практическую подготовку.

Контрольные вопросы текущего контроля знаний:

1. Укажите цели, задачи и виды государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
2. Укажите правовое регулирование ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности на уровне субъекта федерации:
3. Укажите организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.
4. Укажите порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи застрахованным в системе ОМС пациентам.
5. Укажите грубые нарушения лицензионных требований медицинской деятельности и соответствующие им виды юридической ответственности.
6. Укажите локальные акты, регламентирующие обращение медицинских изделий в медицинской организации.
7. Укажите роль врачебной комиссии медицинской организации в контроле за обоснованностью назначения лекарственных средств.

5.2. Регламент проведения промежуточной аттестации

Оценка практических навыков проводится на клинической базе КГБУЗ «Краевая клиническая больница №1» имени профессора С. И. Сергеева в соответствии с квалификационной характеристикой специалиста.

Оценка результатов практических навыков проводится по шкале: зачтено / не зачтено.

Критерии оценивания:

- «не зачтено» - обучающийся не демонстрирует умения необходимые для проведения контроля в сфере охраны здоровья населения Российской Федерации;
- «зачтено» - обучающийся демонстрирует умения, необходимые для проведения контроля в сфере охраны здоровья населения Российской Федерации.

Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку

1. Разработка стандартной операционной процедуры (СОП) для подготовки к государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности.
2. Разработка СОП для подготовки к ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности.
3. Разработка Положения о ВККиБМД.
4. Разработка СОП для подготовки к вневедомственному контролю качества медицинской помощи в системе ОМС.
5. Разработка СОП для подготовки к лицензионному контролю.
6. Разработка СОП для подготовки к контролю за оборотом медицинских изделий и лекарственных средств.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации в рамках непрерывного медицинского образования врачей со сроком освоения 36 акад. часов проводится в форме зачета для определения соответствия полученных знаний, умений и навыков.

К итоговой аттестации допускается обучающийся, в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план, предусмотренный дополнительной профессиональной программой.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о подтверждении квалификации установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

Итоговая аттестация проводится в форме тестирования.

Процедура выполнения и проверки итогового теста

Тест выполняется в компьютерной форме в сети Интернет с использованием программной оболочки. Для проведения теста выделена аудитория, оснащенная персональными компьютерами с доступом в сеть Интернет. Время выполнения теста 60 минут. Проверка выполнения теста в целом производится автоматически. Общий тестовый балл сообщается сразу после окончания тестирования.

Тестирование оценивается по четырехбальной системе:

90-100% - отлично,

80-89% - хорошо,

70-79% -удовлетворительно,

меньше 70% - неудовлетворительно.

Каждому слушателю предлагается ответить на 30 вопросов.

6.1 ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Примеры тестовых заданий к итоговой аттестации

Выберите правильный ответ

1. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КИБМД ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ
 - 1) страховыми медицинскими организациями
 - 2) территориальным фондом ОМС
 - 3) органом управления здравоохранения субъекта федерации
 - 4) Росздравнадзором+
2. СВОДНЫЙ ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРОМ ПРОВЕРОК НА ПРЕДСТОЯЩИЙ КАЛЕНДАРНЫЙ ГОД РАЗМЕЩАЕТСЯ
 - 1) Российской Газете
 - 2) в Парламентской газете
 - 3) на официальном сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации+
 - 4) на официальном сайте Верховного Суда Российской Федерации
3. ПОРЯДОК ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УСТАНОВЛИВАЕТ
 - 1) министерство здравоохранения РФ
 - 2) орган управления здравоохранением на местах
 - 3) руководитель медицинской организации+
 - 4) руководитель структурного подразделения медицинской организации
4. ОТСУТСТВИЕ НА САЙТЕ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЕЕ ФАКТИЧЕСКОГО АДРЕСА И СХЕМЫ ПРОЕЗДА ВЛЕЧЕТ
 - 1) применение к медицинской организации гражданской ответственности
 - 2) применение к медицинской организации административной ответственности+
 - 3) применение к виновному лицу уголовной ответственности
5. МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ
 - 1) на всех этапах обращения медицинских изделий+
 - 2) лишь при медицинском применении медицинских изделий
 - 3) лишь при эксплуатации, включая техническое обслуживание

6. ПОЛНОМОЧИЯ ВРАЧЕБНОЙ КОМИССИИ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОГРАНИЧЕНЫ
- 1) перечнем работ и услуг, на которые у медицинской организации есть лицензия
 - 2) законом об охране здоровья граждан+
 - 3) уставом медицинской организации
 - 4) административным регламентом Росздравнадзора
7. ПРАВОВУЮ ОСНОВУ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ УСТАНОВЛИВАЮТ
- 1) порядки оказания медицинской помощи, обязательные для исполнения всеми медицинскими организациями на всей территории России
 - 2) клинические рекомендации
 - 3) положения Закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»+
 - 4) положения Медицинского кодекса РФ
8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ВЕДОМСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ РЕГУЛИРУЕТ
- 1) Минздрав России+
 - 2) Прокуратура
 - 3) Федеральное собрание
 - 4) Медицинская организация
9. ОТСУТСТВИЕ НЕДОПУСТИМОГО РИСКА, СВЯЗАННОГО С ВОЗМОЖНОСТЬЮ НАНЕСЕНИЯ УЩЕРБА – ЭТО
- 1) безопасность медицинской помощи +
 - 2) качество медицинской помощи
 - 3) контроль медицинской помощи
 - 4) медицинская помощь
10. ОСНОВНЫМ ОРГАНом НАДЗОРА, ПРИНИМАЮЩИМ УЧАСТИЕ В ПРОВЕДЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЯВЛЯЕТСЯ
- 1) Министерство здравоохранения Российской Федерации
 - 2) Прокуратура Российской Федерации
 - 3) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения+
 - 4) Территориальный фонд ОМС

6.2 Примерная тематика контрольных вопросов к итоговой аттестации

1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Цели, задачи, предмет контроля. Права и обязанности должностных лиц Росздравнадзора и медицинской организации при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Субъекты и объекты контроля, порядок проведения контроля, целевые показатели и индикаторы качества и безопасности медицинской деятельности.

3. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Цели и задачи, организационная структура и способы осуществления внутреннего контроля, порядок регистрации и использования результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

4. Эпидемиологическая безопасность. Безопасность среды в медицинской организации.

5. Фармаконадзор, цели, порядок осуществления. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, правила хранения и использования лекарственных средств. Виды ответственности за нарушения при обращении лекарственных средств в медицинской организации.

6. Оборот медицинских изделий в медицинской организации. Требования к безопасности, порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий.

7. Законодательно установленные запреты и ограничения на взаимоотношения медицинских и фармацевтических работников с разработчиками, производителями и дистрибьютерами медицинских изделий и лекарственных препаратов.

8. Информационные базы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, содержащие сведения о качестве и безопасности медицинских изделий и лекарственных средств.

9. Вневедомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Нормы, регулирующие правоотношения в системе ОМС. Трехуровневый контроль в сфере ОМС. Цели, задачи, порядок проведения медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи. Основания и порядок применения к медицинской организации финансовых санкций за нарушения, выявленные при экспертном контроле объемов, сроков, качества и условий оказания медицинских услуг.

10. Права пациентов в сфере охраны здоровья.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1. Образовательные технологии

Формы обучения:

- 1) традиционные: лекции, семинары, практические занятия.
- 2) инновационные:
 - Дискуссии, консультации при проведении практических занятий;

7.2. Учебно-методическое обеспечение

1. Печатные раздаточные материалы для обучающихся (образцы бланков, шаблоны документов, журналов).
2. Компьютерные презентации всех лекций.
3. Обеспечение литературой из библиотеки кафедры и Института.
4. Электронный ресурс Интернета.
5. Учебные пособия, разработанные сотрудниками кафедры:
 - Савкова В.М., Савков Д.С. Надзор и контроль в здравоохранении. Правовое регулирование и судебная практика: моногр. /М-во здравоохранения Хабаров. края, КГБОУ ДПО ИПКСЗ. - Хабаровск: Ред.-изд. Центр ИПКСЗ, 2019. - 148 с.

7.3. Рекомендуемая литература

Основная:

1. Кицул И.С., Пивень Д.В. Организация работы врачебной комиссии в соответствии с современными требованиями – 2-е издание, переработанное и дополненное. – Иркутск: Ростехразвитие. - 2017. - 335с.
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н

«Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 19.03.2021 №231н «Об утверждении порядка организации и проведения контроля, объемов, сроков, качества и условий предоставления помощи по обязательному медицинскому страхованию, а также ее финансовое обеспечение».
6. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.07.2020 N 6720 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств».
7. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.12.2017 №10450 «Об утверждении проверочных листов (контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в здравоохранении и территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»:

Дополнительная:

8. Маровнина О.В. Как уменьшить штраф за нарушение лицензионных требований. Чек лист, чтобы собрать аргументы для суда // Правовые вопросы в здравоохранении. - 2019. - №4. - С.46-54.
9. Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В. Требования к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденные приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н : на что необходимо обратить внимание руководителям медицинских организаций // Менеджер здравоохранения. – 2021. - №4. - С.5-9.
10. Шитилина О.В. Девять лицензионных требований, за которые грозят санкции. Как провести внутренний аудит // Правовые вопросы в здравоохранении. - 2019. - №2. – С. 44-51.

7.4. Информационно-электронные ресурсы:

1. <http://www.minzdravsoc.ru> – Министерство здравоохранения и социального развития РФ
2. <http://elibrary.ru/defaultx.asp> – Научная электронная библиотека.
3. <http://www.ipkszh.khv.ru> – Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения.
4. <http://www.nrph.ru> – Национальный НИИ общественного здоровья РАМН.
5. <http://www.mednet.ru> – Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения МЗ РФ.
6. <http://www.zdrav.ru> – ZDRAV.RU портал сообщества медицинских руководителей
7. <http://www.consultant.ru> – «Консультант плюс».
8. <http://www.garant.ru> – «Гарант».
9. <http://www.scsml.rssi.ru> – «Российская медицина».

7.5. Электронные версии журналов / медицинские издания

1. <http://www.панор.рф> – Главврач <http://www.mcfr.ru/journals> – Здравоохранение
2. <http://idmz.ru> – Менеджер здравоохранения

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Для организации практических занятий и самостоятельной работы обучающихся в Институте имеются учебные аудитории, оснащенные компьютерной техникой с подключением в сети Internet и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду.

Научная библиотека Института работает в автоматизированной библиотечно-информационной системе ИРБИС 64, на базе которой сформирован электронный каталог на весь фонд документов библиотеки, что позволяет работать с информацией как в библиотеке, так и в режиме удаленного доступа. Читальные залы библиотеки обеспечены доступами к online-ресурсам, предлагаются электронные базы данных из Интернет-ресурсов. Обеспечен доступ к центральной библиотеке образовательных ресурсов Минобрнауки РФ, к информационным ресурсам и услугам научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU. Предоставление доступа к образовательному portalу «Консультант врача», ЭБС «IPRbooks», правовой системе «Гарант», база данных «В медицине РФ».

8.1. Материально-технические условия для реализации программы (модуля)

Обеспечение образовательного процесса оборудованными учебными кабинетами, объектами для проведения практических занятий

№ п/п	Наименование разделов модулей	Наименование учебных кабинетов для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования	Фактический адрес учебных кабинетов и объектов	Форма владения
1	Контроль в сфере охраны здоровья населения Российской Федерации	<u>Учебная комната.</u> Нетбук, видеопроектор, экран, доска, негатоскоп. Столы (4 шт.). Стулья (12 шт.).	ИПКСЗ, ул. Краснодарская, 9; КГБУЗ «Краевая клиническая больница №1», ул. Краснодарская, 9	Безвозмездное пользование

8.2. Реализация образовательного процесса

В программе используются следующие виды учебных занятий: лекция, семинар, практическое занятие, аттестация в виде тестирования, аттестация в виде собеседования.

1. Лекции проводятся с использованием мультимедийных устройств и специально оборудованных компьютерных классов;

2. Семинары проводятся в виде дискуссии, ситуационного анализа (разбора кейсов), ответов на вопросы, учебно-методической литературы и т.п.;

3. Практические занятия проводятся:

3.1. В виде отработки навыков и умений в разработке стандартной операционной процедуры (СОП) для подготовки к государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности и практической работы, для отработки умений и навыков в разработке: СОП для подготовки к ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, Положения о ВККиБМД, СОП для подготовки к вневедомственному контролю качества медицинской помощи в системе ОМС, СОП для подготовки к лицензион-

ному контролю, СОП для подготовки к контролю за оборотом медицинских изделий и лекарственных средств.

4. Стажировка, в объеме 12 часов предусмотрена на клинической базе КГБУЗ «Краевая клиническая больница №1» министерства здравоохранения Хабаровского края.

Куратором является доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права КГБОУ ДПО «ИПКСЗ», к.ф.н., Савкова Валентина Михайловна.

Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, в том числе зарубежного, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении программы, и повышения практических навыков и умений для эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей.

8.3. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Занятия ведет высококвалифицированный преподаватель кафедры, имеющий большой опыт организатора здравоохранения и системные научные знания.

№ п/п	Наименование дисциплины (модули)	ФИО, должность по штатному расписанию	Ученая степень, ученое (почетное) звание	Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности
1	Контроль в сфере охраны здоровья населения Российской Федерации	Доцент Савкова Валентина Михайловна	К.ф.н., доцент	КГБОУ ДПО «ИПКСЗ»	Штатный преподаватель

