

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАКУЛЬТЕТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ**

ПРИНЯТО  
на заседании ученого совета  
ФГБОУ ВО РостГМУ  
Минздрава России  
Протокол № 9

«27» 08 2020г.

УТВЕРЖДЕНО  
приказом ректора  
«04» 09 2020г.  
№ 407

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ  
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ**

**«организация здравоохранения и общественное здоровье»**

**на тему**

**«Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности»**

**(СРОК ОБУЧЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)**

**Ростов-на-Дону  
2020**

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» на тему «Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности» являются цель программы, планируемые результаты обучения, учебный план, требования к итоговой аттестации обучающихся, рабочие программы учебных модулей, организационно-педагогические условия реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей, оценочные материалы и иные компоненты.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» на тему «Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности» одобрена на заседании кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья (с курсом информационных компьютерных технологий в здравоохранении и медицине) №2.

Протокол № 7 от «26» *августа* 2020 г.

Заведующий кафедрой д.м.н., доцент \_\_\_\_\_







Т.Ю. Быковская

## 2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» на тему «Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности»

срок освоения 36 академических часов

СОГЛАСОВАНО	
Проректор по последипломному образованию	« <u>26</u> » <u>08</u> 20 <u>20</u> г.  Брижак З.И.
Декан факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	« <u>26</u> » <u>08</u> 20 <u>20</u> г.  Бадалянц Д.А.
Начальник управления организации непрерывного образования	« <u>26</u> » <u>08</u> 20 <u>20</u> г.  Герасимова О.В.
Заведующий кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья №2	« <u>26</u> » <u>08</u> 20 <u>20</u> г.  Быковская Т.Ю.



## **4. Общие положения**

**4.1. Цель** дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей со сроком освоения 36 академических часа по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» на тему «Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности» заключается в совершенствовании знаний и умений в рамках имеющейся квалификации.

### **4.2. Актуальность программы:**

состоит в формировании у обучающихся способности и готовности внедрять эффективные технологии управления качеством и доступностью медицинской помощи посредством углубленного освоения теоретических знаний и овладения практическими умениями и навыками в сфере контроля, обеспечения, непрерывного совершенствования качества медицинской помощи, обеспечивающими совершенствование и/или получение новой компетенции в рамках имеющейся квалификации и получении новых профессиональных компетенций для самостоятельной профессиональной деятельности, позволяющих принимать решения, способствующие росту удовлетворенности населения оказанной медицинской помощью.

Обучающиеся, освоившие программу, будут готовы решать профессиональные задачи по организации клиничко-экспертной работы в медицинской организации (планирование, организация, контроль, регулирование, учет, отчетность); организации оценки качества оказания медицинской помощи пациентам; обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

В ходе обучения у обучающихся сформируются и усовершенствуются компетенции, необходимые для организации и осуществления деятельности по организации внутреннего контроля и экспертизы качества медицинской помощи в медицинских организациях различных организационно-правовых форм и форм собственности; по анализу результативности и эффективности деятельности медицинской организации на основе оценки показателей ее работы; по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности; по разработке, внедрению и совершенствованию системы менеджмента качества; по обоснованию необходимых мер по улучшению форм и методов работы, используя современные методы управления и мотивации сотрудников для повышения качества медицинской помощи, удовлетворенности населения качеством медицинских услуг, достижения финансовой устойчивости и развития медицинской организации.

### 4.3. Задачи программы:

#### ***Сформировать знания:***

- основные нормативно-правовые документы в здравоохранении;
- принципы, методы, модели управления качеством медицинской помощи;
- основные положения концепции непрерывного повышения качества медицинской помощи;
- основные положения международных и национальных стандартов в области систем менеджмента качества;
- основы аудита в системе менеджмента качества, требования к построению и методы самооценки системы менеджмента качества;
- методы экспертизы и оценки качества медицинской помощи, основные направления использования стандартов, порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций, критериев оценки качества медицинской помощи, цели и задачи лицензирования медицинской деятельности;
- виды, формы и методы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации;
- принципы защиты прав юридических при осуществлении контроля в сфере охраны здоровья граждан;
- ответственность медицинских организаций в условиях действующего законодательства;
- порядок принятия решений по результатам контрольной деятельности;
- организацию клиничко-экспертной работы в медицинских организациях; принципы планирования клиничко-экспертной деятельности и ведения отчетности.

#### ***Сформировать умения:***

- применять системный подход к решению управленческих задач по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;
- осуществлять управление качеством услуг;
- использовать методы менеджмента качества;
- выстраивать систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;
- применять основные теоретические положения, методические подходы к анализу и оценке качества медицинской помощи для выбора адекватных управленческих решений, анализировать и оценивать качество медицинской помощи, применять стандарты для оценки и совершенствования качества медицинской помощи;
- использовать технологические карты процессов медицинской организации;
- руководствоваться нормативными правовыми актами по обеспечению качества и

безопасности медицинской деятельности;

- обеспечивать участие работников в реализации системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности;
- контролировать соблюдение плана внутренних аудитов в медицинской организации;
- анализировать и составлять отчет по результатам внутренних аудитов в медицинской организации;
- разрабатывать и оценивать показатели внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- формировать аналитические отчеты по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.

***Сформировать навыки:***

- оценки качества медицинской помощи с использованием стандартов, построения и оценки модели конечных результатов деятельности структурных подразделений, медицинских организаций и региональных систем здравоохранения;
- экспертизы качества медицинской помощи;
- управления качеством медицинской помощи и деятельности медицинской организации.

Трудоемкость освоения - 36 академических часов (1 неделя)

Основными компонентами Программы являются:

- общие положения;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- рабочая программа учебного модуля: "Специальные дисциплины";
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы <1>.

-----  
<1> Пункт 9 приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 г. N 499 "Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам", (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 20 августа 2013 г., регистрационный N 29444) с изменениями, внесенными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 ноября 2013 г. N 1244 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 января 2014

г., регистрационный N 31014).

**4.4.** Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема - на элементы, каждый элемент - на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором - код темы (например, 1.1), далее - код элемента (например, 1.1.1), затем - код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе (далее - УМК).

**4.5.** Учебный план определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские и практические занятия, применение дистанционного обучения), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций врача-организатора здравоохранения и общественного здоровья. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами и квалификационной характеристикой должности врача- организатора здравоохранения и общественного здоровья <2>.

-----  
<2> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный N 18247).

**4.6.** В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.

**4.7.** Организационно-педагогические условия реализации Программы включают учебно-методическое обеспечение учебного процесса освоения модулей специальности (тематика лекционных, семинарских и практических занятий).

**4.8. Характеристика профессиональной деятельности обучающихся:**  
**- области профессиональной деятельности,** в которых выпускники, освоившие Программу, могут осуществлять профессиональную деятельность<sup>1</sup>:

---

<sup>1</sup> Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от «26» августа 2014 г. N 1114 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности



02 Здоровоохранение (в сфере организации деятельности и управления организацией здравоохранения);

- **основная цель вида профессиональной деятельности<sup>2</sup>**: обеспечение деятельности организации здравоохранения, направленной на укрепление общественного здоровья и совершенствование управления медицинской организацией;

- **обобщенные трудовые функции**: управление процессами деятельности медицинской организации; Управление медицинской организацией

- **трудовые функции**:

- D/05.8 Разработка и внедрение системы менеджмента качества в медицинской организации;
- E/01.8 Проектирование и организация процессов деятельности медицинской организации;
- E/03.8 Менеджмент качества процессов медицинской организации;
- F/03.8 Менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в мед. организации.

- **вид программы**: практико-ориентированная.

#### **4.10. Контингент обучающихся:**

- **по основной специальности**: врачи по специальности организация здравоохранения и общественное здоровье

## **5. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций врача-организатора здравоохранения. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональным стандартом и квалификационной характеристикой должности врача-организатора здравоохранения и общественного здоровья.

### **Характеристика компетенций <sup><3></sup> врача-организатора здравоохранения и общественного здоровья, подлежащих совершенствованию**

<sup><3></sup> Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от «26» августа 2014 г. N 1114

---

31.08.71 Организация здравоохранения и общественное здоровье (уровень подготовки кадров высшей квалификации)" (зарегистрирован в Минюсте России 25.09.2014 г., регистрационный N 34131).

<sup>2</sup> Приказ Минтруда России от 07.11.2017 N 768н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья" (Зарегистрировано в Минюсте России 29.11.2017 N 49047).

"Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.71 Организация здравоохранения и общественное здоровье (уровень подготовки кадров высшей квалификации)" (зарегистрирован в Минюсте России 25.09.2014 г. регистрационный N 34131).

### 5.1. Профессиональные компетенции (далее - ПК):

- ✓ способность и готовность использовать нормативную документацию, а также документацию для оценки качества и эффективности работы медицинских организаций (ПК-1);
- ✓ готовность к оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-2);
- ✓ готовность к деятельности, обеспечивающей качество медицинской помощи при профессиональном управлении медицинской организацией и эффективном использовании экономических ресурсов (ПК-3);
- ✓ готовность к разработке, внедрению и совершенствованию системы менеджмента качества (ПК-4);
- ✓ готовность обеспечивать качество и безопасность медицинской деятельности (ПК-5)

**5.2. Объем программы:** 36 академических часов.

### 5.3. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения	Акад. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
Форма обучения			
Очно-заочная (с использованием ДОТ)	6	6	1 неделя, 6 дней

Программа повышения квалификации реализуется с использованием ДОТ и ЭО на дистанционной площадке – «Автоматизированная система ДПО ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (sdo.rostgmu.ru) (далее - система)». В системе, в разделе программы размещены методические материалы, презентации, видеолекции, клинические рекомендации, профессиональные стандарты, а также контрольно-измерительные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Доступ в автоматизированную систему осуществляется при наличии логина и пароля от личного кабинета, который выдается слушателю после издания приказа о зачислении на цикл.

## 6. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

### распределения учебных модулей

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» на тему «Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности»

(срок освоения 36 академических часов)

Код	Наименование разделов, модулей	Всего часов	В том числе			Из них		Форма контроля
			лекции	ПЗ	СЗ	ОСК	ДО	
Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»								
1	<b>Система управления качеством в здравоохранении</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	–	<b>2</b>	–	<b>4</b>	<b>ТК</b>
1.1.	Стратегии и методология по обеспечению качества и безопасности в системе здравоохранения	2	2	–	–	–	2	
1.4.	Нормативно-правовые, методические и организационные основы стандартизации в здравоохранении	1	–	–	1	–	1	
1.5.	Юридическая ответственность как средство обеспечения надлежащего качества медицинской помощи	1	–	–	1	–	1	
2	<b>Система контроля качества и безопасности медицинской деятельности в здравоохранении Российской Федерации</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	–	<b>4</b>	–	<b>6</b>	<b>ТК</b>
2.1	Организация контроля в сфере охраны здоровья	2	2	–		–	2	
2.2	Контроль в сфере обязательного медицинского страхования	2	–	–	2	–	2	
2.3	Контроль в сфере обращения лекарственных средств, в сфере обращения медицинских изделий	2	–	–	2	–	2	
3.	<b>Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</b>	<b>24</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	–	<b>8</b>	<b>ТК</b>
3.1	Практические рекомендации Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	2	–		2	–		

3.2	Нормативно-правовое регулирование внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	2	2		–	–	2	
Код	Наименование разделов, модулей	Всего часов	В том числе			Из них		Форма контроля
			лекции	ПЗ	СЗ	ОСК	ДО	
3.3.	Организация, проведение и обеспечение эффективности системы внутреннего контроля	4	–	4	–	–	–	
3.4.	Мероприятия при организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	16	6	2	8	–	6	
Итоговая аттестация		2	–	–	–	–	–	ПК
Всего		36	12	6	16		18	

ПЗ – практические занятия.

СЗ – семинарские занятия.

ДО – дистанционное обучение.

ПК – промежуточный контроль.

ТК – текущий контроль.

### 7. Календарный учебный график

Учебные модули	1 неделя (часы)
Специальные дисциплины	34
Итоговая аттестация	2

## 8. Рабочие программы учебных модулей

### Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»

#### Раздел 1

#### Система управления качеством в здравоохранении

Код	Наименования тем, элементов
1.1	<i>Качество медицинской помощи как цель, объект управления и критерий эффективности системы здравоохранения</i>
1.1.1.	Национальные цели и стратегические задачи здравоохранения России: нацеленность преобразований для обеспечения качества и доступности медицинской помощи
1.1.2.	Основные направления развития здравоохранения РФ, ориентированные на повышение качества и эффективности медицинского обслуживания
1.1.3.	Актуальность использования технологий управления качеством для повышения эффективности деятельности системы здравоохранения
1.1.4.	Качество помощи и безопасность пациента – ведущая задача здравоохранения
1.1.4.1.	Нормативные правовые документы в сфере обеспечения граждан РФ доступной и качественной медицинской помощью
1.1.5.	Социальные предпосылки, правовые основы, экономические условия и организационное обеспечение в повышении качества медицинской помощи на современном этапе в РФ
1.1.6.	Современные проблемы оценки, контроля и обеспечения качества медицинской помощи населению и их влияние на цели современной реформы здравоохранения
1.1.7.	Состояние системы обеспечения качества медицинской помощи в отрасли здравоохранения
1.1.8.	Гарантии качества и доступности медицинской помощи населению Российской Федерации
1.1.9.	Качество как фактор успеха деятельности медицинской организации (МО) в условиях рыночной экономики
1.2.	<i>Оценка результативности и эффективности в здравоохранении</i>
1.2.1.	Категория эффективности в системе здравоохранения
1.2.2.	Критерии ВОЗ для оценки эффективности деятельности систем здравоохранения
1.2.3.	Индикаторы социально-экономической эффективности здравоохранения
1.2.4.	Оценка результатов деятельности органов здравоохранения и системы здравоохранения

1.2.5.	Оценка населением качества медицинской помощи
1.2.6.	Показатели здоровья населения как результирующий индикатор деятельности системы здравоохранения
1.2.2.	Понятийный и критериальный аппарат качества медицинской помощи
1.2.2.1.	Качество как свойство процесса медицинской помощи и объект экспертного исследования
1.2.2.2.	Параметры качества по ВОЗ
1.2.2.3.	Составляющие, компоненты, характеристики КМП. Атрибуты качества медицинской помощи. Существенные признаки КМП. Показатели КМП
1.2.2.4.	Индикаторы качества медицинской помощи
1.2.2.5.	Правовое понятие «качество медицинской помощи»
1.2.2.6.	Основные факторы, определяющие КМП
1.2.3.	Эффективность медицинской помощи, составляющие
1.2.4.	Доступность медицинской помощи
1.2.4.1.	Категория доступности медицинской помощи. Виды доступности
1.2.4.2.	Критерии доступности медицинской помощи
1.2.5.	Объект и предмет оценивания в проблеме КМП
1.2.5.1.	Основные направления оценки КМП
1.2.5.2.	Принципы оценивания: показатели качества, алгоритм оценки качества, методы оценки уровня качества
1.2.5.3.	Методология оценивания КМП на различных уровнях ее оказания
1.2.5.4.	Оценка КМП на основе критериев, индикаторов
1.2.5.5.	Модель надлежащего КМП
1.2.5.5.	Модель ненадлежащего КМП
1.2.5.5.1	Классификация ненадлежащего качества медицинской помощи
1.2.5.6.	Показатели состояния основных компонентов качества медицинской помощи
1.2.5.6.1	Показатели структуры качества медицинской помощи
1.2.5.6.2.	Врачебные ошибки / дефекты / нарушения и их негативные последствия
1.2.5.7.	Методики улучшения качества медицинской помощи
1.3.3.4.	внутреннего, процессуальный и результирующий подходы к управлению качеством
1.3.3.5.	Управленческий цикл по непрерывному улучшению качества

1.3.	<i>Современные концепции и методология управления качеством</i>
1.3.1.	Современная философия качества
1.3.2.	Концептуальные положения и задачи современной квалиметрии. Теория оценивания
1.3.3.	Модели, средства и методы управления качеством
1.3.3.1.	Международные стандарты семейства ИСО серии 9000 как международный консенсус передовой практики управления качеством
1.3.3.1.1	Основные положения международных и национальных стандартов в области систем менеджмента качества
1.3.3.1.2.	Требования ISO 9001_2008.
1.3.3.1.3	Основные характеристики качества, термины и определения Госстандарта России ISO 9000:2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
1.3.3.2.	Концепция Всеобщего управления качеством (Total Quality Management (TQM) – как основа инновационных моделей управления качеством. Ключевые принципы, составляющие
1.3.3.2.1.	Подходы к управлению качеством, регламентированные концепцией постоянного совершенствования
1.3.3.2.2.	Стратегии применения TQM
1.3.3.2.3.	Методология внедрения TQM
1.3.3.2.4.	Проблемы внедрения TQM
1.3.3.3.	Система менеджмента качества (СМК) организации. Место СМК в деятельности организации. Структура СМК
1.3.3.3.1.	Основные положения и термины менеджмента качества
1.3.3.3.2.	Функции менеджмента качества
1.3.3.3.3.	Методы и инструменты менеджмента качества
1.3.3.3.4.	Компоненты системы управления качеством
1.3.3.3.5.	Комплексный подход к созданию СМК
1.3.3.3.6.	Процессный подход как фундамент системы менеджмента качества
1.3.3.3.7.	Требования к построению и методы самооценки системы менеджмента качества
1.3.3.3.8.	Факторы, обуславливающие подготовку к внедрению системы менеджмента качества
1.3.3.3.9.	Последовательность шагов по внедрению системы менеджмента качества в организации
1.3.3.3.10	Документирование и внедрение процедур системы менеджмента качества
1.3.3.3.11	Классификация документов системы менеджмента качества. Разработка документов СМК

1.3.3.3.12	Основы аудита в системе менеджмента качества
1.3.3.3.13	Типичные ошибки при создании СМК
1.3.3.3.14	Предложения по совершенствованию СМК, процессов, алгоритмов и документации
1.3.3.3.15	Методы повышения эффективности СМК, инструменты бережливого производства
1.4.	<i>Система управления качеством в здравоохранении как структурный элемент системы управления здравоохранением</i>
1.4.1.	Теоретические основы управления качеством медицинской помощи
1.4.2.	Методологические основы медицинской квалиметрии и современные средства управления качеством в здравоохранении
1.4.3.	Модели управления качеством медицинской помощи
1.4.3.1.	Характеристика основных мировых моделей управления качеством
1.4.4.	Стратегия непрерывного улучшения качества медицинской помощи
1.4.4.1.	Этапы непрерывного улучшения качества медицинской помощи
1.4.4.2.	Цикл непрерывного улучшения КМП с использованием экспертизы и временных индикаторов качества
1.4.5.	Система менеджмента качества в здравоохранении
1.4.5.1.	Разработка, внедрение, координация и регулирование систем менеджмента качества в медицинских организациях
1.4.5.2.	Создание организационно-нормативной основы СМК в медицинской организации
1.4.5.3.	Компоненты системы обеспечения КМП
1.4.5.4.	Системы и инструменты управления качеством в здравоохранении
1.4.5.5.	Организация системы контроля качества оказания медицинской помощи
1.4.5.6.	Оценка дефектов оказания медицинской помощи
1.4.6.	Интегрированная система управления качеством и безопасностью мед. деятельности
1.4.6.1.	Схема управления КМП: дизайн качества, обеспечение качества, контроль качества, непрерывное повышение качества (цикл улучшения системы УКМП)
1.4.6.2.	Управление рисками и ресурсами в системе менеджмента качества медицинской организации (СМК)
1.4.6.3.	Клинико-экспертная работа в медицинской организации
1.4.6.4.	Структура системы управления качеством медицинской помощи на территории
1.4.6.5.	Медико-социальные и организационные аспекты управления качеством медицинской помощи в медицинских организациях негосударственного сектора здравоохранения



1.5.	<i>Стратегии по обеспечению качества и безопасности в системе здравоохранения: международный и российский опыт</i>
1.5.1.	Инновационные технологии и модели управления качеством в здравоохранении
1.5.2.	Кайдзен-технологии (стратегии «постоянных улучшений»), как технологическая основа постоянного совершенствования деятельности медицинской организации
1.5.3.	Международные программы оценки безопасности и качества медицинской помощи
1.5.4.	Стандарты международной объединенной комиссии по аккредитации больниц JCI и их внедрение в медицинских организациях. Цели и содержание стандартов JCI.
1.5.5.	Аккредитационный контроль по стандартам JCI в отечественном здравоохранении
1.5.6.	Модель совершенства Европейского фонда по управлению качеством (EFQM). Методология EFQM
1.5.7.	Премия Деминга
1.5.7.	Премия правительства Российской Федерации в области качества
1.6.	<i>Стандартизация в здравоохранении. Стандартизация медицинской деятельности</i>
1.6.1.	Нормативно-правовые, методические и организационные основы стандартизации в здравоохранении
1.6.1.1.	Документы системы стандартизации в здравоохранении как инструменты управления качеством медицинской помощи
1.6.1.2.	Роль стандартизации в управлении качеством
1.6.1.3.	Государственная система стандартизации и Техническое регулирование в Российской Федерации. Основные принципы стандартизации. Виды и иерархия документов, их статус, процедура разработки стандартов на различных уровнях
1.6.1.4.	Основы стандартизации в здравоохранении. Нормативное обеспечение проведения работ по стандартизации. Эволюция стандартизации в здравоохранении
1.6.1.5.	Классификация и кодирование объектов стандартизации в здравоохранении, решение вопросов информационной совместимости. Классификаторы в здравоохранении (медицинских услуг, услуг медицинского сервиса, работ в здравоохранении, лекарственных средств, медицинской техники и другие классификаторы)
1.6.1.6.	Современные направления и перспективы развития системы стандартизации в здравоохранении
<b>Код</b>	<b>Наименования тем, элементов</b>
1.6.2.	<i>Стандартизация медицинских технологий</i>
1.6.2.1.	Стандартизация медицинских технологий как основа обеспечения качества оказания медицинской помощи
1.6.2.2.	Стандартизация медицинских технологий, номенклатура работ и услуг в здравоохранении

1.6.2.3.	Стандартизация технологий выполнения простых медицинских услуг
1.6.2.4.	Оказание медпомощи в соответствии с порядками оказания медпомощи, с учетом стандартов, на основе клинических рекомендаций
1.6.2.5.	Протоколы лечения как основа стандартизации процессов оказания медицинской помощи
1.6.2.6.	Законодательные основы использования клинических рекомендаций. Использование клинических рекомендаций в медицинской организации
1.6.2.7.	Клинические рекомендации (КР) – инструмент поддержки принятия врачебного решения
1.6.2.8.	Принципы, этапность разработки и утверждения КР в РФ
1.6.2.9.	Роль и место клинических рекомендаций в системе организации медицинской помощи
1.6.2.10.	Обеспечение доступа работников медицинской организации к клиническим рекомендациям, порядкам оказания медпомощи, стандартам медицинской помощи
1.6.2.11.	Стандарты медицинской помощи
1.6.2.12.	Порядки оказания медицинской помощи. Определение, правовые основы, компоненты
1.6.2.13.	Практическое применение системы стандартизации в здравоохранении
1.6.2.14.	Внедрение стандартов медицинских технологий в практическое здравоохранение. Формализация процесса внедрения
1.6.2.15.	Оценка и выбор медицинских технологий, использование в стандартизации. Медицина, основанная на доказательствах как основа разработки и внедрения стандартов медицинских технологий
1.6.2.16.	Применение порядков и стандартов при оказании платных медицинских услуг
1.6.2.17.	Критерии и методы оценки качества медицинской помощи
1.6.2.18.	Соотношение критериев оценки качества с порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения), стандартами медицинской помощи
1.6.2.19.	Последствия несоблюдения критериев оценки качества медицинскими организациями
1.6.2.20	Клинико-экономический анализ в управлении качеством медицинской помощи. Стандартизация экономических показателей в здравоохранении
<b>Код</b>	<b>Наименования тем, элементов</b>
<i>1.3.</i>	<i>Юридическая ответственность как средство обеспечения надлежащего качества медицинской помощи</i>
1.3.1	Защита интересов медицинской организации и соблюдение интересов пациента
1.3.2.	Особенности административной ответственности медицинских организаций,

	обусловленной нарушениями, выявленными в ходе государственного контроля
1.3.3.	Ответственность медицинских работников, должностных лиц медицинских организаций по обеспечению качества медицинской помощи, медицинских услуг
1.3.4.	Вред (ущерб) при некачественном оказании медицинской помощи
1.3.4.1	Ответственность за вред, причиненный пациентам при некачественном оказании медицинской помощи
1.3.4.2	Возмещение вреда (ущерба) при некачественном оказании медицинской помощи: размеры, механизмы
1.3.5.	Управление правовыми рисками на уровне организации, на уровне должностного лица, на уровне работника

## Раздел 2

### Система контроля качества и безопасности медицинской деятельности в здравоохранении Российской Федерации

Код	Наименования тем, элементов
2.1.	<i>Организация контроля и надзора в сфере охраны здоровья и здравоохранении</i>
2.1.1.	Контроль и надзор – неотъемлемые элементы обеспечения доступности и качества медицинской помощи. Контроль КМП как элемент системы управления КМП
2.1.2.	Принципы и правовые основы осуществления государственной политики в области контроля КМП
2.1.3.	Базовые основы контроля в сфере охраны здоровья
2.1.3.1.	Система контроля качества медицинской помощи в Российской Федерации: участники системы, их функции и задачи, полномочия и ответственность, характеристика вариантов контроля, объекты контроля, сфера зон ответственности участников контроля, взаимодействие
2.1.3.2.	Взаимодействие различных структур по контролю в системе здравоохранения России
2.1.3.3.	Специфика проверок Росздравнадзора, Роспотребнадзора и других надзорных органов
Код	Наименования тем, элементов
2.1.3.4.	Основания, полномочия, предмет и пределы проверок
2.1.3.5.	Прокурорский надзор и проверки прокуратуры. Рекомендации по процедурам, оформлению документов, взаимодействию с прокуратурой
2.1.3.6.	Контроль со стороны потребителя: медицинских услуг и организаций,

	защищающих права потребителя
2.1.3.7.	Общественный и пациентский контроль деятельности медицинских организаций.
2.1.3.8.	Правовой статус медицинской организации, руководителя, при контрольно-надзорных мероприятиях
2.1.4.	Трехуровневая система контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации
2.1.4.1.	Виды контроля качества и безопасности медицинской деятельности
2.1.4.1.1.	Государственный, ведомственный, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности
2.1.4.2.	Взаимодействие субъектов контроля
2.1.5.	Государственный контроль/надзор
2.1.5.1.	Система государственного контроля КМП: принципы, уровни, участники, основные нормативные документы по вопросам его организации и проведения
2.1.5.2.	Координация деятельности и обеспечение эффективного взаимодействия субъектов системы ГКН КМП
2.1.5.2.1	Осуществление государственного контроля за качеством медицинской помощи
2.1.5.2.2	Полномочные органы, предметы проверок, регламенты осуществления мероприятий по контролю
2.1.5.2.3	Разграничения полномочий между субъектовыми и федеральными органами управления здравоохранением
2.1.5.3.	Соблюдение обязательных требований к медицинской деятельности
2.1.5.4.	Основные направления развития контрольно-надзорной деятельности
2.1.5.4.1.	Применение риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности
2.1.5.4.2.	Применение проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности
2.1.5.5.	Способы осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности
2.1.5.5.1.	– проверки соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья
<b>Код</b>	<b>Наименования тем, элементов</b>
2.1.5.5.2.	– проверки соблюдения порядков и стандартов медицинской помощи
2.1.5.5.3.	– проверки соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз
2.1.5.5.4.	– проверки организации и осуществления внутреннего контроля

2.1.6.	Организация ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности
2.1.6.1.	Регламентация ведомственного контроля
2.1.6.2.	Организация проведения, использование результатов ведомственного контроля
2.1.6.3.	Особенности ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (основные отличия от государственного контроля и основания для проведения внеплановых проверок).
2.1.7.	Экспертиза качества медицинской помощи при осуществлении госконтроля медицинской деятельности, ведомственного контроля качества медицинской помощи
2.1.8.	Использование результатов контрольно-надзорных мероприятий
2.1.9.	Порядок применения санкций к медицинской организации, должностным лицам и медицинским работникам за нарушения, выявленные в ходе контроля
2.1.9.1.	Правовой статус органов контроля, медицинской организации, руководителя при контрольно-надзорных мероприятиях
2.1.9.2.	Органы контроля, полномочия. Специфика проверок Росздравнадзора
2.1.9.3.	Виды проверок (плановая, внеплановая, документарная, выездная).
2.1.9.4.	Порядок организации проверки, оформления её результатов
2.1.9.5.	Права и обязанности лиц, проводящих проверку
2.1.9.6.	Права и обязанности лиц, в отношении которых проводится проверка
2.1.9.7.	Подготовка медицинской организации к проверкам Росздравнадзора
2.1.9.8.	Типичные нарушения обязательных требований, выявляемые органами Росздравнадзора при проведении проверок мед. организаций. Профилактика нарушений
2.1.9.9.	Условия, влекущие недействительность результатов проверки
2.1.9.10	Перечень мер, принимаемых к субъекту проверки при выявлении нарушений
2.1.9.11	Обжалование результатов контроля, действий должностных лиц
2.1.10.	Особенности контроля качества при оказании платных медицинских услуг
2.1.11.	Независимая оценка качества (НОК) условий оказания медицинских услуг медицинскими организациями
<b>Код</b>	<b>Наименования тем, элементов</b>
2.1.11.1.	Формирование и механизм реализации системы независимой оценки качества работы организаций, оказывающих социальные услуги
2.1.11.2.	Правовые основы и организация независимой оценки качества работы медицинских организаций, оказывающих услуги в сфере здравоохранения

2.1.11.3.	Показатели, характеризующие общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями
2.1.11.4.	Проведение независимой оценки.
2.1.11.4.1.	Этапы независимой оценки качества медицинских услуг в медицинских организациях
2.1.11.4.2.	Информация, необходимая для проведения независимой оценки качества оказания услуг и требования к содержанию и форме представления информации о деятельности медицинской организации (требования к сайту, стендам и т.д.).
2.1.11.4.3.	Общественные советы по проведению независимой оценки качества услуг: функции, полномочия, состав
2.1.11.5.	Использование результатов независимой оценки
2.1.11.6.	Формирование рейтингов медицинских организаций, оказывающих услуги в сфере здравоохранения
2.2.	<b><i>Контроль в сфере обязательного медицинского страхования</i></b>
2.2.3.	<i>Правовая регламентация контроля объема, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи по ОМС</i>
2.2.3.1.	Роль государственного обязательного медицинского страхования в осуществлении контроля качества медицинской помощи на современном этапе в РФ
2.2.3.2.	Особенности договоров системы ОМС
2.2.3.2.1.	Предварительный контроль объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи при заключении договоров на оказание и оплату мед. помощи
2.2.3.2.2.	Формирование и исполнение договоров
2.2.3.3.	Нормативно-правовая база обеспечения качества в системе обязательного и добровольного медицинского страхования
2.2.3.4.	Правовая основа экспертизы качества медицинской помощи в системе обязательного и добровольного медицинского страхования
2.2.4.	<i>Организация и методология контроля объема, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи в системе ОМС</i>
2.2.4.1.	Организация контроля объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи в системе ОМС: структура, методы и средства экспертной деятельности
2.2.4.1.1.	Порядок осуществления контроля
<b>Код</b>	<b>Наименования тем, элементов</b>
2.2.4.2.	Основные принципы осуществления медико-экономического контроля (МЭК) как системы установления соответствия сведений об оказанной застрахованным лицам медицинской помощи
2.2.4.2.1.	Пошаговый алгоритм действий специалиста МЭК. Типичные ошибки и нарушения

	при проведении МЭК
2.2.4.2.2.	Анализ результатов МЭК, выявляемые дефекты. Использование результатов МЭК в системе контроля объема, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи
2.2.4.3.	Основные принципы осуществления медико-экономической экспертизы (МЭЭ) как системы установления соответствия фактических сроков оказания медицинской помощи, объема представленных к оплате медицинских услуг записям в первичной медицинской и учетно-отчетной документации медицинской организации
2.2.4.3.1.	Организация и технология проведения плановой и целевой медико-экономической экспертизы: поводы для проведения, критерии оценки КМП при МЭЭ. Методика формирования объемов МЭЭ
2.2.4.3.2.	Пошаговый алгоритм действий специалиста-эксперта МЭЭ. Типичные ошибки и нарушения при проведении МЭЭ
2.2.4.3.3.	Анализ результатов МЭЭ и их использование в системе контроля объема, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи в ОМС
2.2.5.	<i>Экспертиза качества медицинской помощи в сфере ОМС: порядок применения финансовых санкций</i>
2.2.5.1.	Особенности организации экспертизы качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями
2.2.5.2.	Основные принципы осуществления ЭКМП в системе ОМС как системы установления правильности и адекватности избранной медицинской технологии, причинно-следственных связей выявленных дефектов оказания МП в КМП, соответствия объемов, сроков, качества и условий оказанной МП территориальной программе государственных гарантий и договорам между участниками системы ОМС
2.2.5.2.1.	Пошаговый алгоритм действий эксперта качества по ЭКМП. Типичные ошибки и нарушения при проведении ЭКМП
2.2.5.2.2.	Организация и методика текущей экспертизы соответствия объема и качества медицинской помощи условиям договора
2.2.5.2.3.	Порядок проведения целевой экспертизы качества медицинской помощи
2.2.5.2.4.	Особенности методологии при организации и проведении реэкспертизы
2.2.5.2.5.	Организация и методики проведения углубленной специальной экспертизы КМП
<b>Код</b>	<b>Наименования тем, элементов</b>
2.2.5.3.	Практические вопросы экспертизы качества медицинской помощи в системе обязательного и добровольного медицинского страхования

2.2.5.4.	Анализ результатов ЭКМП и их использование в системе контроля объема, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи в ОМС
2.2.5.5.	Механизмы установления причинно-следственных связей, выявленных при ЭКМП дефектов в оказании медицинской помощи
2.2.5.6.	Порядок взаимодействия участников системы контроля КМП при проведении МЭЭ, ЭКМП и принятие согласованных решений по профилактике дефектов
2.2.5.7.	Накопление информации, полученной при МЭЭ, ЭКМП, и ее использование для предотвращения дефектов оказания медицинской помощи и повышения КМП
2.2.6.	<i>Ответственность медицинских организаций в рамках ОМС</i>
2.2.6.1.	Система финансовых санкций по итогам экспертной деятельности в сфере ОМС со стороны ТФ ОМС, страховых организаций
2.2.6.1.1.	Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи
2.2.6.1.2.	Порядок применения санкций к медицинским организациям за нарушения, выявленные в ходе контроля объемов, сроков и качества медицинской помощи
2.2.6.2.	Претензионно-исковая работа в системе ОМС
2.2.6.2.1.	Обжалование заключений СМО по оценке контроля объемов, сроков и качества медицинской помощи
2.2.6.2.2.	Правовые проблемы реализации претензионной работы и их решение
2.2.6.2.3.	Рассмотрение споров, связанных с заключением договоров, исполнением функций, связанных с контролем объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи
2.2.6.2.4.	Жалобы пациентов в рамках ОМС. Правовые последствия для медицинской организации
2.2.6.2.5.	Возмещение ущерба и морального вреда пациентам. Порядок привлечения медицинской организации к ответственности
2.3.	<b>Контроль в сфере обращения лекарственных средств, в сфере обращения медицинских изделий</b>
2.3.1.	<i>Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий</i>
2.3.1.1.	Правовые основы обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации
2.3.1.1.1.	Приоритеты государственной политики в сфере лекарственного обеспечения
<b>Код</b>	<b>Наименования тем, элементов</b>
2.3.1.1.2.	Законодательные и нормативно-правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств



2.3.1.1.3.	Перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные Правительством РФ
2.3.1.1.4.	Требования к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств
2.3.1.1.5.	Государственное регулирование деятельности в сфере оборота наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ), их прекурсоров, других препаратов ПКУ
2.3.1.1.6.	Организация обращения лекарственных средств в медицинской организации
2.3.1.2.	<i>Правовые основы обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации</i>
2.3.1.2.1.	Нормативное регулирование обращения медицинских изделий. Элементы системы безопасности
3.3.1.2.2.	Классификация медицинских изделий
2.3.1.2.3.	Цикл жизни медицинского изделия в медицинской организации
2.3.1.2.4.	Организация обращения медицинских изделий в медицинской организации
2.3.1.3.	<i>Государственная система контроля, производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности ЛС и МИ</i>
2.3.1.3.1.	Контроль в сфере обращения лекарственных средств
2.3.1.3.2.	Особенности организации государственного контроля за обращением медицинских изделий
2.3.1.3.3.	Порядок прохождения проверок. Риск-ориентированный подход государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
2.3.1.3.4.	Обеспечение надлежащих условий хранения лекарственных средств.
2.3.1.3.5.	Требования к хранению и учету лекарственных средств. Правила хранения лекарственных средств. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств.
2.3.1.3.6.	Уничтожение лекарственных средств
2.3.1.3.7.	Анализ типичных правонарушений, связанных с хранением и учетом лекарственных препаратов
2.3.1.3.8.	Мероприятия, направленные на предотвращение нарушений при обращении ЛП в медицинской организации
2.3.1.3.9.	Алгоритм действий при выявлении недоброкачественных и фальсифицированных, контрафактных ЛП
2.3.1.3.10.	Назначение и выписывание лекарственных препаратов
<b>Код</b>	<b>Наименования тем, элементов</b>
2.3.1.3.11	Порядок обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями при оказании медицинской помощи в рамках Территориальной

	программы государственных гарантий
2.3.1.3.12	Назначение лекарственных препаратов по жизненным показаниям
2.3.1.3.13	Требования к медицинским изделиям. Требования к оснащенности медицинскими изделиями
2.3.1.3.14	Ограничения, налагаемые на медицинских работников при обращении медицинских изделий
2.3.1.3.15	Организация работы с медицинскими изделиями в медицинских организациях
2.3.1.3.16	Обеспечение безопасности при работе с медицинскими изделиями. Мероприятия по контролю безопасности медицинских изделий
2.3.1.3.17	Аудит безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации
2.3.1.3.18	Порядок назначения и выписывания изделий медицинского назначения, в том числе имплантируемых в организм человека
2.3.1.3.19	Нарушения, связанные с обращением медицинских изделий, выявляемые надзорными органами при проверках медицинских организаций
2.3.1.3.20	Мероприятия, направленные на предотвращение нарушений законодательства при обращении медицинских изделий
2.3.1.3.21	Контроль качества и мониторинг безопасности лекарственных препаратов в медицинской организации. Мероприятия по фармаконадзору в медицинской организации
2.3.2.	Особенности закупок медицинской продукции
2.3.2.1.	Организация закупки лекарственных препаратов, медицинских изделий
2.3.2.2.	Рациональный отбор лекарственных препаратов
2.3.2.3.	Контроль соблюдения условий контракта, качества и полноты исполнения работ
2.3.2.4	Оптимизация закупок лекарственных препаратов
2.3.3.	Управление рациональным использованием лекарственных средств
2.3.4.	Экономические вопросы лекарственного обеспечения в медицинской организации
2.3.5.	<i>Мониторинг безопасности медицинских изделий</i>
2.3.5.1.	Требования к мониторингу безопасности медицинских изделий на уровне медицинской организации
2.3.5.2.	Мониторинг безопасности медицинских изделий: права и обязанности медицинского персонала
<b>Код</b>	<b>Наименования тем, элементов</b>
2.3.5.3.	Организация мониторинга безопасности медицинских изделий

2.3.5.4.	Порядок сообщения субъектами обращения медицинских изделий о серьезных или непредвиденных нежелательных реакциях при применении медицинских изделий.
2.3.5.5.	Приостановление применения и изъятие из обращения медицинского изделия
2.3.6.	Юридическая ответственность за нарушения в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий
2.3.6.1.	Виды ответственности за нарушения установленных требований при обращении лекарственных средств и медицинских изделий
2.3.6.2.	Типичные нарушения, выявляемые надзорными органами, в медицинских организациях
2.3.6.3.	Административная и уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий

### Раздел 3

## Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Код	Наименования тем, элементов
<b>3.1.</b>	<i>Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</i>
3.1.1.	Предложения (Практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
3.1.1.1.	Назначение, структура и содержание документа. Основные положения Предложений. Статус документа
3.1.1.2.	Разделы Практических рекомендаций
3.1.1.3.	Направления внутреннего контроля
3.1.1.4.	Основные мероприятия ВКК и БМД. Планирование, проведение и оформление результатов
3.1.1.5.	Организация работы комиссии (службы) по внутреннему контролю
3.1.1.6.	Оценка качества и безопасности медицинской деятельности по разделам на основе Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора
3.1.1.7.	Оценочные листы. Двоичная и относительная системы оценки. Результаты оценки качества и безопасности по разделам
3.2.	Национальное руководство по ВКК и БМД
Код	Наименования тем, элементов
3.3.	Нормативно-правовое регулирование внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

3.3.1.	Система внутреннего контроля качества и безопасности деятельности МО, как обязательное, законодательно закрепленное требование
3.3.2.	Перечень и анализ нормативно-правовой документации, необходимой для осуществления законной и безопасной медицинской деятельности. Нормативная база внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
3.3.3.	Изменения регламентации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Требования к организации и проведению ВКК и БМД
3.3.4.	Обзор Приказа «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»
3.3.5.	Нормативные документы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности
3.3.6.	Требования Минздрава и Росздравнадзора к проверкам внутреннего контроля
3.3.7.	Проблемные вопросы практической реализации некоторых законодательных положений о ВКК и БМД
3.3.8.	Управление правовыми рисками в медицинской организации как основа ВККиБМД
3.3.9	Юридическая ответственность медицинских организаций за нарушение правил внутреннего контроля
3.4.	Организация, проведение и обеспечение эффективности системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
3.4.1.	Руководство созданием системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, а также обеспечение его внедрения и совершенствования
3.4.2.	Модель внутреннего контроля качества в медицинских организациях. Проблемы традиционной модели организации внутреннего контроля
3.4.3.	Особенности организации внутреннего контроля качества медицинской деятельности
3.4.3.1.	Уровни внутреннего контроля. Основные проблемы в существующей системе внутреннего контроля
3.4.3.2.	Виды, формы и методы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурных подразделениях медицинской организации
3.4.3.3.	Использование современных инструментов менеджмента качества в медицинской организации
3.4.3.4.	Самоконтроль лечащего врача и контроль со стороны заместителя главврача по клинико-экспертной работе, главной медицинской сестры, заведующего отделением
<b>Код</b>	<b>Наименования тем, элементов</b>
3.4.3.5.	Методология проведения оценки качества

3.4.3.6.	Оценка удовлетворенности пациентов
3.4.3.7.	Организация и проведение экспертизы качества медицинской помощи в медицинской организации; ведение документации; экспертный анализ причин ненадлежащего качества медицинской помощи в разных подразделениях; принятие управленческих решений; работа с персоналом
3.5.	Разработка документационного сопровождения системы внутреннего контроля качества в медицинской организации и изменение работы сотрудников
3.5.1.	Приведение локальных нормативных актов медицинской организации о внутреннем контроле в соответствие с новыми требованиями
3.5.1.1.	Структура внутренней нормативной документации системы внутреннего контроля качества и безопасности деятельности МО.
3.5.1.2.	Локальная документация медицинской организации по ВКК: правила разработки, утверждения, внедрения и актуализации
3.5.1.3.	Координация разработки локальных актов по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации
3.5.2.	Ведение медицинской и организационно-распорядительной документации в медицинских организациях в части организации ВКК и БМД
3.5.3.	Положение «О внутреннем контроле качества и безопасности деятельности МО» - ключевой документ системы контроля качества
3.5.3.1.	Основные разделы положения, объекты внутреннего контроля, иерархическая структура показателей качества и безопасности деятельности МО
3.6.	Организационные мероприятия по внедрению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
3.6.1.	Цели и задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
3.6.2.	Структура ВКК и БМД в медицинской организации (служба внутреннего контроля, врачебная комиссия): новеллы законодательного регулирования, новые требования к составу участников, функции и порядок их взаимодействия
3.6.3.	Организационная схема системы управления КМП
3.6.3.1.	Схемы управления качеством в различных типах медицинских организаций
3.6.3.2.	Полномочия по организации и проведению внутреннего контроля
3.6.3.3.	Координация работ по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации
3.6.4.	<i>Новые задачи в организации службы качества медицинской организации</i>
3.6.4.1.	Задачи, функции, структура, этапы создания службы качества медицинской помощи
3.6.4.2.	Формирование Службы КМП, утверждение ее структуры и регламентация

	деятельности
3.6.4.3.	Обучение персонала Службы КМП
3.6.4.4.	Этап развития Службы КМП
3.6.4.5.	Полномочия комиссии (службы) или уполномоченного по качеству при плановых и внеплановых проверках
3.6.4.6.	Организация деятельности комиссии (службы) по внутреннему контролю или уполномоченного по качеству
3.6.4.7.	Оценка эффективности работы службы качества медицинской помощи
3.6.4.8.	Порядок и способы взаимодействия службы КМП с внешними потребителями информации
3.6.5.	Врачебная комиссия: полномочия и роль в управлении качеством медицинской помощи и решении (профилактике) споров по качеству и защите интересов медицинской организации
3.6.5.1.	Порядок создания врачебной комиссии и подкомиссий в медицинской организации. Структура и функции врачебной комиссии (подкомиссий)
3.6.5.2.	Порядок работы врачебной комиссии медицинской организации.
3.6.5.3.	Организация и содержание работы врачебной комиссии МО по контролю за качеством медицинской помощи. Документы по организации работы врачебной комиссии
3.6.5.4.	Ошибки и нарушения в работе врачебной комиссии
3.6.6.	Организация и содержание работы заместителей главного врача по клиничко-экспертной работе, по медицинской части, лавной медицинской сестры по контролю за качеством медицинской помощи
3.6.7.	Организация и содержание работы заведующего отделением (поликлиники, стационара) по контролю за качеством медицинской помощи
3.6.8.	Практические аспекты деятельности уполномоченного по качеству: от контроля к построению системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности
3.6.9.	Управление системой внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации
3.6.9.1.	Порядок внутреннего контроля качества медицинской помощи
3.6.9.2.	Алгоритм действий по реализации системы контроля качества
3.6.9.3.	Показатели оценки качества медицинской деятельности
3.6.9.4.	Разработка критериев и показателей деятельности работников в медицинской организации
3.6.9.5.	Проведение плановых и внеплановых(целевых) проверок

3.6.9.6.	Методологии проведения мониторингов, в т.ч. регистрации неблагоприятных событий, связанных с оказанием медицинской помощи
3.6.9.7.	Оценка показателей внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
3.6.9.8.	Оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий
3.6.9.10	Планы и отчетность комиссии (службы) внутреннего контроля. Формирование отчетов по результатам ВКК
3.6.9.11	Наиболее частые нарушения при проведении внутреннего контроля качества и безопасности
3.7.	<i>Внутренние аудиты как основа системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации</i>
3.7.	Аудит как форма внутреннего контроля
3.7.1.	Организация внутренних проверок в системе управления качеством и безопасностью медицинской деятельности
3.7.2.	Принципы проведения внутренних аудитов. Правила эффективного аудита
3.7.3.	Программы аудитов
3.7.4.	Формирование аудиторских групп
3.7.5.	Компетенции аудиторской группы
3.7.6.	Определение команды аудиторов
3.7.7.	Методы проведения аудита. Алгоритм проведения. Чек-листы проведения аудита. План проведения аудита
3.7.8.	Журнал регистрации внутренних аудитов
3.7.9.	Управление внутренними аудитами в рамках системы менеджмента качества медицинской организации
3.7.10.	Организация проведения внутренних аудитов
3.7.11.	Ошибки при проведении внутренних аудитов в МО
3.7.12.	Автоматизация проведения внутреннего аудита
3.7.13.	Контроль соблюдения плана внутренних аудитов менеджмента качества в медицинской организации
3.7.14.	Сбор и анализ статистических данных о качестве и безопасности медицинской деятельности
3.7.15.	Учет нежелательных событий, которые создают угрозу жизни и здоровью пациентов
3.7.16.	Анализ результатов аудита

3.7.17.	Устранение несоответствий и их причин
3.7.18.	Организация корректирующие действий по итогам проверок ВКК
3.7.19.	Проведение предупреждающих мероприятий
3.8.	Источники информации, используемой при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
3.8.1.	Медицинская документация
3.8.2.	Информация от персонала и пациентов
3.8.3.	Совершенствование коммуникации между работниками и пациентами
3.8.4.	Организация работы с обращениями граждан
3.8.4.1.	Регламент работы с обращениями
3.8.4.2.	Анализ обращений граждан службой качества
3.8.4.3.	Корректирующие действия
3.9.	<i>Мероприятия при организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</i>
3.9.1.	Порядок организации и проведения мероприятий по ВКК и БМД: требования контрольно-надзорных органов
3.9.2.	Организация мероприятий по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурных подразделениях медицинской организации
3.9.3.	Координация работ по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации
3.9.4.	<i>Управление персоналом при организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</i>
3.9.4.1.	Квалификация медицинских кадров, как основа профилактики дефектов медицинской помощи
3.9.4.2.	Система управления персоналом – основа системы построения качества
3.9.4.3.	Задачи и подходы к управлению персоналом
3.9.4.4.	Планирование, поиск и подбор персонала
3.9.4.5.	Адаптация
3.9.4.6.	Наставничество, обучение персонала
3.9.4.7.	Программы по снижению текучести кадров
3.9.4.8.	Разработка планов мероприятий по обучению работников в области менеджмента качества



3.9.4.9.	Обеспечение участия работников в реализации системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности
3.9.4.10	Управление мотивацией сотрудников на качественную лечебную работу
3.9.4.11	Аттестация персонала
3.9.4.12	Кадровый резерв
3.9.4.13	Управление персоналом в условиях изменений
3.9.4.14	Управление конфликтами и создание позитивной атмосферы в коллективе
3.9.4.15	Формирование эффективных команд для внедрения системы управления качеством и безопасностью деятельности медицинской организации
3.9.4.16	Формирование приверженности персонала к качеству
3.9.4.17	Работа команд (рабочих групп) по улучшению качества и безопасности
3.9.4.18	Обеспечение профподготовки, переподготовки и повышения квалификации медработников, формирование системы оценки деятельности и развитие кадрового потенциала работников
3.9.5.	<i>Организация медицинской помощи на основе доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения)</i>
3.9.5.1.	Использование международных рекомендаций при оказании медицинской помощи
3.9.5.2.	Роль клинических рекомендаций и доказательной медицины в системе внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
3.9.5.3.	Технологии работы в медицинских организациях в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций
3.9.5.4.	Разработка алгоритмов для мед. организации на основе клинических рекомендаций
3.9.5.5.	Оценка исполнения клинических рекомендаций
3.9.5.6.	Требования к документации по стандартным операционным процедурам. Разработка, внедрение и актуализация СОПов. Правила создания стандартных операционных процедур
3.9.5.7.	Вовлеченность персонала в создание документов СМК
3.9.5.8.	Внедрение критериев качества в систему внутреннего контроля. Оценка эффективности и совершенствование
3.9.5.9.	Информирование о новых документах СМК
3.9.6.	<i>Организация современной системы экстренной и неотложной помощи в стационаре/поликлинике. Преимущество медицинской помощи</i>
3.9.6.1.	Основные риски, связанные с процессом оказания экстренной помощи

3.9.6.2.	Управление потоками пациентов. Профильность госпитализации
3.9.6.3.	Принципы EMERGENCY в работе приемного отделения. Особенности взаимодействия со скорой помощью
3.9.6.4.	Сортировка пациентов при поступлении или обращении в зависимости от тяжести состояния и необходимых медицинских вмешательств. Методы медицинской сортировки
3.9.6.5.	Организация оказания медпомощи в экстренной форме, в том числе регулярное обучение, наличие лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания экстренной помощи
3.9.6.6.	Алгоритмы оказания экстренной/неотложной помощи
3.9.6.7.	Организация работы регистратуры
3.9.6.8.	Российский и международный опыт внедрения требований и улучшения деятельности регистратуры поликлиники и приемного отделения стационара
3.9.6.9.	Обеспечение преемственности оказания медпомощи на всех этапах. Методы повышения преемственности
3.9.6.10	Обеспечение своевременности медпомощи на всех этапах ее оказания
3.9.6.11	Временные нормативы, система экстренного оповещения и вызова, размещение спецоборудования, обучение персонала
3.9.6.12	Передача клинической ответственности за пациента. Регламентация переводов внутри медицинской организации
3.9.6.13	Алгоритмы взаимодействия при передаче клинической ответственности за пациента
3.9.6.14	Чек-лист перевода пациента между ОРИТ и палатным отделением
3.9.6.15	Преемственность помощи при выписке из стационара
3.9.6.16	Нормативные документы устанавливающие правила маршрутизации
3.9.6.17	Организация системы мониторинга показателей деятельности регистратуры поликлиники и приемного отделения стационара
3.9.6.18	Внутренний аудит деятельности регистратуры поликлиники и приемного отделения стационара и системы экстренной и неотложной помощи в поликлинике и стационаре
3.9.6.19	Готовность МО к оказанию помощи в условиях чрезвычайных ситуаций
3.9.7.	<i>Идентификация личности пациента</i>
3.9.7.1	Обеспечение соответствия личности пациента его персональным данным в удостоверяющих личность документах и медицинской документации
3.9.7.2	Защита от ошибок из-за неправильной идентификации личности пациента

3.9.7.3	Внедрении процесса идентификации пациента в систему внутреннего контроля качества
3.9.7.4	Организационные локальные акты по идентификации личности пациента
3.9.7.5	Организация системы идентификации личности пациента
3.9.7.5.1	Система идентификации пациентов при помощи браслетов
3.9.7.5.2	Система идентификации пациентов, не владеющих русским языком
3.9.7.5.3	Система идентификации пациентов при оказании медпомощи
3.9.7.5.4	Система идентификации пациентов при поступлении в бессознательном состоянии
3.9.7.5.5	Показатели, по которым оценивают систему идентификации
3.9.7.5.6	Идентификация пациента на всех этапах стационарной и амбулаторной помощи
3.9.7.6	Порядок идентификации пациента
3.9.7.6.1	Документы, по которым идентифицируют пациентов
3.9.7.6.2	Алгоритм идентификации пациента при госпитализации, регистрации и ведении медицинской документации
3.9.7.6.3	Алгоритм идентификации пациента, находящегося в бессознательном состоянии, с документами и сопровождающими
3.9.7.6.4	Алгоритм идентификации пациента, находящегося в бессознательном состоянии, без документов и сопровождающих
3.9.8.	<i>Безопасность среды в медицинской организации</i>
3.9.8.1.	Международные цели безопасности пациентов: соблюдение требований
3.9.8.2.	Компоненты системы безопасности внутренней среды медицинской организации
3.9.8.3.	Организация безопасной среды для пациентов и работников
3.9.8.4.	Оценка безопасности пребывания пациентов
3.9.8.5.	Ежедневный план безопасности пациентов высокого риска
3.9.8.6.	Организация ухода за пациентами при оказании медпомощи
3.9.8.6.1	Планирование, мониторинг, уход и профилактика пролежней - важнейшие аспекты улучшения качества жизни пациента
3.9.8.6.2	Пролежни как показатель качества ухода. Профилактика пролежней
3.9.8.6.3	Оценка системы профилактики и лечения пролежней в МО
3.9.8.7.	Облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием или медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе

	наркотическими и психотропными
3.9.8.8.	Рациональная и безопасная организация пространства в помещениях МО. Оценка рациональности планировки в МО
3.9.8.9.	Профилактика травм среди пациентов и медработников. Алгоритм профилактики падений
3.9.8.10	Соблюдение безопасных условий и алгоритма транспортировки пациента внутри медицинской организации или в другую медицинскую организацию
3.9.8.11	Обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в МО, организация мест ожидания
3.9.8.12	Резервное электроснабжение
3.9.8.13	Бесперебойное горячее водоснабжение
3.9.8.14	Оптимизация работы спецтранспорта
3.9.8.15	Информационная безопасность, обеспечение защиты персональных данных
3.9.8.16	Информирование и обучение пациентов. Соблюдение прав пациента
3.9.9.	<i>Хирургическая безопасность</i>
3.9.9.1.	Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами
3.9.9.2.	Элементы системы хирургической безопасности
3.9.9.3.	Организация процессов обеспечения хирургической безопасности
3.9.9.3.1	Алгоритмы оказания медицинской помощи в хирургии
3.9.9.3.2	Организация процессов, связанных с оперативными вмешательствами
3.9.9.3.3	Формирование безопасной рабочей среды в операционном блоке
3.9.9.3.4	Порядок подготовки к хирургическим вмешательствам
3.9.9.3.5	Протокол безопасности хирургического вмешательства. Хирургический чек-лист
3.9.9.3.6	Ведение пациента в послеоперационном отделении
3.9.9.4.	Рекомендации ВОЗ «Глобальное руководство по профилактике хирургических инфекций»
3.9.9.5.	Алгоритм профилактики инфекций при уходе за послеоперационной раной
3.9.9.6.	Порядок учета и регистрации периоперационных осложнений
3.9.9.7.	Критерии хирургической безопасности
3.9.10.	<i>Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови</i>
3.9.10.1	Нормативное регулирование переливания донорской крови

3.9.10.2	Ошибки при организации переливания крови и ее компонентов пациентам. Профилактика ошибок
3.9.10.3	Цели трансфузиологической комиссии
3.9.10.4	Организация службы трансфузиологии
3.9.10.5	Элементы системы безопасности переливания донорской крови и её компонентов
3.9.10.6	Стандартизация работы трансфузиологической службы
3.9.10.7	Аудиты по трансфузиологической службе
3.9.10.8	Система регистрации случаев реакций и осложнений
3.9.10.9	Система обучения персонала
3.9.10.10	Правила назначения компонентов крови
3.9.10.11	Алгоритм обращения компонентов крови
3.9.10.12	Мероприятия по обращению донорской крови
3.9.10.13	Идентификация препаратов крови
3.9.10.14	Анализ осложнений при трансфузиях, их предупреждение
3.9.10.15	Анализ и предотвращение ошибок при доставке крови в клиническое отделение
3.9.10.16	Анализ и предотвращение ошибок при принятии решения о переливании крови
3.9.10.17	Анализ и предотвращение ошибок при контроле пациента после переливания
3.9.11.	<i>Эпидемиологическая безопасность в системе обеспечения ККиБМД</i>
3.9.11.1	Соблюдение санитарно-эпидемиологического законодательства при оказании медицинской помощи в Российской Федерации. Нормативно-правовая и методическая база
3.9.11.2	Основные документы, которые определяют меры по обеспечению эпидемиологической безопасности в медицинской организации
3.9.11.3	Эпидемиологическая и гигиеническая оценка больничной среды, условий пребывания в МО пациентов и медицинских работников
3.9.11.4	Биологические факторы риска в МО
3.9.11.5	Структура, содержание и критерии обеспечения эпидемиологической безопасности
3.9.11.6	Система эпидемиологической безопасности в медицинской организации: основные компоненты
3.9.11.7	Группы показателей раздела «Эпидемиологическая безопасность и профилактика ИСМП»
3.9.11.8	Организация системы обеспечения эпидемиологической безопасности

3.9.11.8.1	Локальные приказы и положения, регламентирующие обеспечение санэпидрежима
3.9.11.8.2	Программа эпидемиологической безопасности
3.9.11.8.3	СОПы, алгоритмы, инструкции по обеспечению санэпидрежима в МО
3.9.11.9	Эффективность системы эпидемиологической безопасности
3.9.12.	<i>Управление эпидемиологическими рисками медицинских манипуляций</i>
3.9.12.1	Безопасность технологий, сокращение пребывания в стационаре и изоляция пациентов
3.9.12.2	Эпидемиологическая оценка лечебно-диагностического процесса
3.9.12.3	Качественный и количественный анализ эпидемиологических рисков
3.9.12.3.1	Определение показателей эпидемиологической безопасности
3.9.12.3.2	Разделение рисков на категории и включение их в реестр
3.9.12.4.	Методическое сопровождение персонала и самоконтроль
3.9.12.5.	Организация мониторинга инвазивных процедур
3.9.12.5.1	Методики и результаты мониторинга инвазивных процедур. Расчет показателей заболеваемости
3.9.12.5.2	Контрольные и корректирующие мероприятия
3.9.12.6.	Порядок оказания помощи пациентам, требующим изоляции
3.9.12.7.	Алгоритм соблюдения эпидемиологической безопасности при проведении инвазивных манипуляций «у постели пациента»
3.9.12.8.	Санитарно-эпидемиологический надзор за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (ИСМП)
3.9.12.8.1	Риск-ориентированная модель эпидемиологического контроля ИСМП
3.9.12.8.2	Обеспечение активного выявления, учета и регистрации (ИСМП)
3.9.12.8.3	Проведение микробиологических исследований. Осуществление микробиологического мониторинга за возбудителями ИСМП
3.9.12.8.4	Эпидемиологический анализ заболеваемости пациентов с выявлением ведущих причин и факторов, способствующих возникновению и распространению ИСМП
3.9.12.8.5	Выявление факторов риска возникновения ИСМП у отдельных категорий пациентов
3.9.12.8.6	Эпидемиологический анализ заболеваемости ИСМП медицинского персонала с выявлением ведущих причин и факторов, способствующих возникновению и распространению ИСМП
3.9.12.9	Прогнозирование эпидемической ситуации
3.9.12.10	Определение спектра устойчивости микроорганизмов к антимикробным средствам для разработки тактики их применения

3.9.13.	<i>Противоэпидемические мероприятия в медицинской организации</i>
3.9.13.1	Дезинфекция, ПСО и стерилизация в МО
3.9.13.2	Использование антимикробных препаратов. Критерии выбора химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях
3.9.13.3	Госпитальный клининг – особенности реализации технологии уборки в медицинской организации
3.9.13.4	Гигиена рук, средства защиты
3.9.13.5	Оценка эффективности проведенных профилактических и противоэпидемических мероприятий
3.9.13.6	Информация о профилактике ИСМП
3.9.14.	<i>Внутренний контроль качества, мониторинг безопасности и эффективности лекарственных препаратов для медицинского применения в подразделениях мед. организации</i>
3.9.14.1	Проблемы безопасности лекарственных средств. Создание системы лекарственной безопасности. Лекарственная безопасность как процесс
3.9.14.2	Фармаконадзор как контроль всех этапов использования лекарственных средств: закупки, хранения, назначения, дозирования, обеспечения преемственности при применении лекарственных препаратов
3.9.14.3	Основные элементы системы лекарственной безопасности
3.9.14.4	Перечень документов МО по системе лекарственной безопасности
3.9.14.5	Организация и контроль лекарственного обеспечения
3.9.14.5.1	Мониторинг наличия лекарственных препаратов
3.9.14.5.2	Обеспечение требований к приемке, маркировке, учету, контролю лекарственных средств. Правила хранения и перевозки лекарств
3.9.14.5.3	Контроль ЛП, требующих особых условий хранения
3.9.14.5.4	Внедрение системы обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов
3.9.14.5.5	Организация безопасного применения лекарственных препаратов – контроль сроков годности, условий хранения, качества назначений, условий лекарственного обеспечения
3.9.14.6	Алгоритм назначения и использования ЛП
3.9.14.7	Управление качеством вербальных назначений
3.9.14.8	Организация проведения контроля состояния лекарственной помощи стационарным больным
3.9.14.9	Контроль эффективности лечения

3.9.14.9.1	Методика внутреннего контроля качества лекарственной терапии
3.9.14.9.2	Ошибки в фармаконадзоре: ошибки контроля условий хранения; ошибки использования препаратов; ошибки контроля эффективности назначения; ошибки информирования пациентов
3.9.14.9.3	Пути снижения ошибок при применении лекарственных препаратов
3.9.14.10	Требования Росздравнадзора к мониторингу безопасности лекарственных средств
3.9.14.11.	Система регистрации и анализа нежелательных лекарственных реакций (НЛР)
3.9.14.11.1	Регистрация и учет побочных действий, НЛР при применении ЛП
3.9.14.11.2	Оценка безопасности обращения ЛП. Показатели для оценки безопасности
3.9.14.11.3	Анализ информации о побочных действиях и нежелательных реакциях на лекарства
3.9.15.	<i>Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий</i>
3.9.15.1.	Система обеспечения контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий
3.9.15.2.	Организация контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий
3.9.15.2.1	Локальные нормативные акты медицинской организации
3.9.15.2.2	Приемка медицинских изделий
3.9.15.2.3	Соблюдение требований к упаковке и маркировке медицинских изделий
3.9.15.2.4	Соблюдение правил эксплуатации медицинских изделий
3.9.15.2.5	Мероприятия по безопасному применению медицинских изделий
3.9.15.2.6	Контроль условий хранения медицинских изделий
3.9.15.2.7	Техническое обслуживание медицинских изделий
3.9.15.2.8	Мероприятия по предотвращению нарушений при обращении медицинских изделий в медицинской организации
3.9.15.3.	Аудит безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации
3.9.15.3.1	Причины развития вреда здоровью пациентов из-за медицинских изделий
3.9.15.3.2	Мониторинг безопасности медицинских изделий. Сообщения о побочных действиях, нежелательных реакциях
3.9.15.3.3	Регистрация и учет побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий
3.9.15.3.4	Оценка безопасности обращения медицинских изделий. Показатели для оценки безопасности
3.9.15.3.5	Анализ информации о побочных действиях медицинских изделий



3.9.15.4	Особенности проведения контроля по организации лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций
----------	---

### Тематика лекционных занятий

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
1.1	1.	Стратегии по обеспечению качества и безопасности в системе здравоохранения: международные и российский опыт	2
1.3	2.	Стандартизация медицинской деятельности. Стандарты, порядки медицинской помощи, клинические рекомендации как основа обеспечения качества медицинской помощи. Критерии оценки качества медицинской помощи	2
2.2	3.	Нормативная база внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Требования Минздрава и Росздравнадзора к проверкам внутреннего контроля	2
3.2	4.	Мероприятия при организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	2
3.3	5.	Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи	2
3.4	6.	Управление персоналом при организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	2
<b>Итого</b>			<b>12</b>

### Тематика семинарских занятий

№ раздела	№ СЗ	Темы семинаров	Кол-во часов
2.1	1.	Предложения Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Основные положения Предложений. Оценка качества и безопасности по разделам Предложений	2
2.3	2.	Организация и обеспечение эффективности системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	2
3.4	3.	Идентификация личности пациента. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Преемственность медицинской помощи	2

3.4	4.	Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами. Организация процессов, связанных с оперативными вмешательствами. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови	2
3.4	5.	Система эпидемиологической безопасности в медицинской организации. Микробиологический мониторинг, стерилизация, клининг. Организация мониторинга инвазивных процедур. Безопасность технологий, сокращение пребывания в стационаре и изоляция пациентов, гигиена рук, средства защиты. Использование антимикробных препаратов, информация о профилактике ИСМП, противоэпидемические мероприятия	2
3.2	6.	Организация медицинской помощи на основе доказательной медицины. Требования к документации по стандартным операционным процедурам. Как разрабатывать алгоритмы для медицинской организации	2
3.4	7.	Лекарственная безопасность. Внутренний контроль качества, мониторинг безопасности и эффективности лекарственных средств в медицинской организации	2
3.4	8.	Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий. Мероприятия по предотвращению нарушений при обращении медицинских изделий в медицинской организации	2
<b>Итого</b>			<b>16</b>

### Тематика практических занятий

№ раздела	№ Пз	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы
3.2	1.	Разработка документационного сопровождения системы внутреннего контроля качества в медицинской организации. Координация разработки локальных актов по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.	2	опрос
3.3	2.	Безопасность среды в медицинской организации. Компоненты системы безопасности внутренней среды медицинской организации. Организация ухода за пациентами. Профилактика пролежней. Профилактика падений. Резервное электроснабжение. Бесперебойное горячее водоснабжение. Оптимизация работы спецтранспорта. Информационная безопасность	2	опрос
3.4	3.	Оценка показателей внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	2	тест
<b>Итого</b>			<b>6</b>	

## 9. Организационно-педагогические условия

Программа повышения квалификации реализуется с использованием ДОТ и ЭО на дистанционной площадке – «Автоматизированная система ДПО ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (sdo.rostgmu.ru) (далее - система)». В системе, в разделе программы размещены методические материалы, презентации, видеолекции, клинические рекомендации, профессиональные стандарты, а также контрольно-измерительные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Доступ в автоматизированную систему осуществляется при наличии логина и пароля от личного кабинета, который выдается слушателю после издания приказа о зачислении на цикл.

### Профессорско-преподавательский состав программы:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Должность
1	Быковская Татьяна Юрьевна	д.м.н., доцент	Заведующая кафедрой
2	Альперович Дмитрий Валерьевич	д.б.н.	Доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья №2 Директор СМО «Капитал МС»
3	Астахова Галина Федоровна		Старший преподаватель кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья №2 Главный специалист ТФ ОМС Ростовской области
4	Меметов Сервир Сеитягьяевич	д.м.н., профессор	Профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья №2 зам. начальника ГБУ РО «Госпиталь для ветеранов войн»
5	Подрубилина Ирина Александровна	к.м.н.	Доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья №2 Зам. главного врача клиники РостГМУ
6	Мартиросов Владимир Юрьевич	к.м.н., доцент	Доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья №2 Начальник управления Министерства

			здравоохранения Ростовской области
7	Шаркунов Николай Петрович	к.м.н., доцент	Доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья №2

## **10. Формы аттестации**

10.1. Итоговая аттестация по Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача-организатора здравоохранения и общественного здоровья в соответствии с требованиями квалификационной характеристики и профессионального стандарта.

10.2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренным учебным планом.

10.3. Обучающиеся, освоившие программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

## **11. Оценочные материалы**

### **11.1. Тематика контрольных вопросов:**

1. Взаимодействие различных структур по контролю в системе здравоохранения России
2. Цели и задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
3. Структура ВКК и БМД в медицинской организации
4. Задачи, функции, структура, этапы создания службы качества медицинской помощи
5. Формирование Службы КМП, утверждение ее структуры и регламентация деятельности
6. Организация деятельности комиссии (службы) по внутреннему контролю или уполномоченного по качеству
7. Порядок создания врачебной комиссии и подкомиссий в медицинской организации. Структура и функции врачебной комиссии (подкомиссий)
8. Порядок работы врачебной комиссии медицинской организации
9. Организация и содержание работы врачебной комиссии МО по контролю за качеством медицинской помощи. Документы по организации работы врачебной комиссии
10. Порядок внутреннего контроля качества медицинской помощи

11. Координация работ по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации
12. Направления внутреннего контроля
13. Основные мероприятия ВКК и БМД. Планирование, проведение и оформление результатов
14. Организация работы комиссии (службы) по внутреннему контролю
15. Оценочные листы. Двоичная и относительная системы оценки. Результаты оценки качества и безопасности по разделам
16. Требования Минздрава и Росздравнадзора к проверкам внутреннего контроля
17. Юридическая ответственность медицинских организаций за нарушение правил внутреннего контроля
18. Виды, формы и методы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурных подразделениях медицинской организации
19. Структура внутренней нормативной документации системы внутреннего контроля качества и безопасности деятельности МО
20. Локальная документация медицинской организации по ВКК: правила разработки, утверждения, внедрения и актуализации
21. Ведение медицинской и организационно-распорядительной документации в медицинских организациях в части организации ВКК и БМД
22. Оценка показателей внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
23. Организация внутренних проверок в системе управления качеством и безопасностью медицинской деятельности
24. Организация корректирующих действий по итогам проверок ВКК
25. Обеспечение участия работников в реализации системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности
26. Формирование эффективных команд для внедрения системы управления качеством и безопасностью деятельности медицинской организации
27. Формирование приверженности персонала к качеству
28. Разработка алгоритмов для медицинской организации на основе клинических рекомендаций
29. Обеспечение преемственности оказания медпомощи на всех этапах. Методы повышения преемственности
30. Передача клинической ответственности за пациента. Регламентация переводов внутри медицинской организации
31. Организация системы мониторинга показателей деятельности регистратуры поликлиники и приемного отделения стационара

32. Идентификация пациента на всех этапах стационарной и амбулаторной помощи
33. Организация безопасной среды для пациентов и работников
34. Пролежни как показатель качества ухода. Профилактика пролежней. Оценка системы профилактики и лечения пролежней в МО
35. Облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием или медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими и психотропными
36. Рациональная и безопасная организация пространства в помещениях МО. Оценка рациональности планировки в МО
37. Внедрении процесса идентификации пациента в систему внутреннего контроля качества
38. Профилактика травм среди пациентов и медработников. Алгоритм профилактики падений
39. Организация процессов обеспечения хирургической безопасности
40. Элементы системы безопасности переливания донорской крови и её компонентов. Мероприятия по обращению донорской крови
41. Система эпидемиологической безопасности в медицинской организации: основные компоненты. Организация системы обеспечения эпидемиологической безопасности
42. Организация мониторинга инвазивных процедур
43. Обеспечение активного выявления, учета и регистрации (ИСМП)
44. Госпитальный клининг – особенности реализации технологии уборки в медицинской организации
45. Организация безопасного применения лекарственных препаратов
46. Организация проведения контроля состояния лекарственной помощи стационарным больным
47. Система регистрации и анализа нежелательных лекарственных реакций (НЛР)
48. Мероприятия по предотвращению нарушений при обращении медицинских изделий в медицинской организации
49. Организация контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий
50. Аудит безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации

## 12. Литература

### РЕКОМЕНДУЕМАЯ ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Здоровоохранение и общественное здоровье: учебник [Электронный ресурс] / под ред. Г.Н. Царик - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 912 с. – Доступ из ЭБС «Консультант врача»
2. Управление качеством медицинской помощи [Электронный ресурс] / М.А. Татарников - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 304 с. – Доступ из ЭБС «Консультант врача»

### **РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:**

1. Стандартизация в здравоохранении. Преодоление противоречий законодательства, практики, идей [Электронный ресурс] / Н. Б. Найговзина, В. Б. Филатов, О. А. Бороздина, Н. А. Николаева - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 208 с. – Доступ из ЭБС «Консультант врача»
2. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации [Электронный ресурс] / И.В. Трифонов - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 80 с. – Доступ из ЭБС «Консультант врача»
3. Эффективный начмед. Практическое руководство по управлению лечебным процессом в многопрофильном стационаре [Электронный ресурс] / И.В. Трифонов - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 72 с. – Доступ из ЭБС «Консультант врача»

### **Законодательные и нормативно-правовые документы**

1. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
2. Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"
3. Федеральный закон от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»
4. Федеральный закон от 31.07.2020 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
5. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности".
6. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств"
7. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 N 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий"

8. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 N 1340н "Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности".
9. Приказ Минтруда России от 07.11.2017 N 768н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья".
10. Приказ Минздрава России от 30.07.2020 N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".
11. Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 N 10450 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности".
12. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи".
13. Приказ ФФОМС от 28.02.2019 N 36 "Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию".
14. Приказ Минздрава России от 16.05.2017 N 226н "Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании".
15. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 757н "Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения".
16. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации".
17. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения".
18. Приказ Минздрава России от 02.10.2019 N 824н "Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения".



19. "Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике)" утв. Росздравнадзором".
20. "Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)" утв. Росздравнадзором.
21. "Юридически значимые медицинские документы: нормативные положения, типовые формы и судебная практика (справочное пособие с ситуационными задачами и ответами на них)" (Старчиков М.Ю.) ("Инфотропик Медиа", 2018).
22. Приказ Минздрава России от 15.12.2014 N 834н (ред. от 09.01.2018) "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению".

### ИНТЕРНЕТ РЕСУРСЫ

1.	<b>ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ</b>	<b>Доступ к ресурсу</b>
2.	<b>Электронная библиотека РостГМУ.</b> – URL: <a href="http://109.195.230.156:9080/opacg/">http://109.195.230.156:9080/opacg/</a>	Доступ неограничен
3.	<b>Консультант врача.</b> Электронная медицинская библиотека : ЭБС. – Москва : ООО ГК «ГЭОТАР». - URL: <a href="http://www.rosmedlib.ru">http://www.rosmedlib.ru</a>	Доступ неограничен
4.	<b>Консультант Плюс</b> : справочная правовая система. - URL: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	Доступ с компьютеров университета
5.	<b>Научная электронная библиотека eLIBRARY.</b> - URL: <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>	Открытый доступ
6.	<b>Единое окно доступа к информационным ресурсам.</b> - URL: <a href="http://window.edu.ru/">http://window.edu.ru/</a>	Открытый доступ
7.	<b>Российское образование. Федеральный образовательный портал.</b> - URL: <a href="http://www.edu.ru/index.php">http://www.edu.ru/index.php</a>	Открытый доступ
8.	<b>Юридическая Россия</b> : федеральный правовой портал. - URL: <a href="http://www.law.edu.ru/">http://www.law.edu.ru/</a>	Открытый доступ
9.	<b>Официальный интернет-портал правовой информации.</b> - URL: <a href="http://pravo.gov.ru/">http://pravo.gov.ru/</a>	Открытый доступ
10.	<b>Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России.</b> - URL: <a href="http://www.femb.ru/feml/">http://www.femb.ru/feml/</a> , <a href="http://feml.scsml.rssi.ru">http://feml.scsml.rssi.ru</a>	Открытый доступ