

## МОДУЛЬ 1К «Спеціаліст системи управління якістю відповідно до ISO 9001:2015/ДСТУ ISO 9001:2015 у медичних закладах»

Дні	Тематика	Кіл-ть інж/год.*
1 день	Реєстрація учасників курсу-семінару. Анкетування учасників	0,5
	Шість вимірів якості медичної допомоги. Проблеми якості медичної допомоги у світі. Відмінності стану здоров'я мешканців України та країн ЄС. Керовані характеристики якості надання медичної допомоги. Як часто помиляються медичні клінічні лабораторії. Концепція ВООЗ у сфері забезпечення якості медичної допомоги.	1,5
	Принципи управління якістю відповідно до ISO 9001:2015. («Системи менеджменту якості. Вимоги».)	4
	ISO 9001:2015 Політика якості надання медичної допомоги у клініці. Збалансована система цільових показників якості медичної допомоги (BSC – Balanced Score Card) включає показники, пов'язані з: - пацієнтами та іншими зацікавленими сторонами; - процесами; - кадрами та іншими ресурсами; - економічною діяльністю медичного закладу. Еволюція та основи менеджменту в галузі систем якості. Історія стандартів ISO серії 9000	2
2 день	<b>Вимоги стандарту ISO 9001:2015.</b> <b>ISO 9001:2015</b> Клінічні показники якості медичної допомоги. Індикатори якості як інструмент доказової медицини.	1
	<b>ISO 9001:2015.</b> Формулярна система забезпечення лікарськими засобами мед. установи. Процедура запровадження нового лікарського засобу.	1
	<b>ISO 9001:2015</b> Вимірювальне, аналітичне та медичне обладнання у клініці: реєстрація, сертифікація, кваліфікація, технічний контроль та метрологічне забезпечення. Простежуваність вимірів: роль еталонів та стандартних зразків у забезпеченні простежуваності результатів вимірів. Градування, калібрування та повірка засобів вимірювання. Готовність до аварійної ситуації, інструкції з експлуатації, методики досліджень у медичній клінічній лабораторії. Забезпечення якості робіт та достовірності результатів досліджень у медичній клінічній лабораторії у відповідності до ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності».	2
	<b>ISO 9001:2015</b> Клінічні протоколи медичної допомоги, нові клінічні протоколи медичної допомоги (уніфікований клінічний протокол медичної допомоги): структура, вимоги до змісту - для мед. установ, що надають первинну медичну допомогу; - для мед. установ, що надають вторинну амбулаторну медичну допомогу; - для мед. установ, що надають вторинну стаціонарну допомогу. Локальні (внутрішні) протоколи медичної допомоги та клінічний маршрут пацієнта (алгоритм): структура, процедура розробки та затвердження. Перелік вимог щодо розробки локального (внутрішнього) протоколу та клінічного маршруту пацієнта (алгоритму).	2

	<p>Несподівані та непрогнозовані результати медичної допомоги. Моніторинги та управління невідповідностями. Контроль якості щодо ускладнень; внутрішня експертна оцінка діяльності лікаря. Робота з претензіями пацієнтів та зацікавлених осіб. ISO 10002:2004 «Менеджмент якості. Задоволеність споживача керівництво з управління претензіями в організаціях» (ISO 10002:2004) Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations). Процесний підхід: класифікація процесів, визначення процесів, методи опису процесів.</p>	2
<b>3 день</b>	<p>Внутрішній аудит надання медичної допомоги та кадрового забезпечення у клініці (на відповідність нормативним документам міністерства охорони здоров'я). Внутрішній аудит системи управління якістю на відповідність вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Плани коригувальних та запобіжних дій. План постійного покращення у сфері якості надання медичної допомоги у клініці. Аналіз вищого керівництва (директора) системи менеджменту/управління якістю надання медичної допомоги в клініці.</p>	4
	<p>Функція соціологічних опитувань пацієнтів, їх представників, медичного персоналу клініки у структурі оцінки задоволеності пацієнтів та забезпечення якості послуги, що надається. Створення та впровадження СМЯ (системи менеджменту якості). Документальне оформлення СМЯ. Документальне оформлення перевірок СМЯ.</p>	4
	<p>Організаційні заходи у медичній установі при впровадженні системи менеджменту якості, надання медичної допомоги у відповідність до вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Накази щодо СМЯ клініки, внесення змін до організаційної структури клініки, внесення змін до Положення про підрозділи та посадові інструкції. Навчання спеціалістів основ системи менеджменту якості, навчання внутрішніх аудиторів. Постійне покращення, удосконалення. <b>Тестування</b></p>	
<b>Всього</b>	<b>КУРС М 1К «Спеціаліст системи управління якістю відповідно до ISO 9001:2015/ДСТУ ISO 9001:2015 у медичних закладах»</b>	24 години

\* Інженерна година складає 60 хвилин