

МОДУЛЬ 3.1 К «Менеджер системи управління якістю у медичних закладах відповідно до ISO 9001:2015 / ДСТУ ISO 9001:2015 / ДСТУ EN ISO 9001:2018 та ISO 7101:2023»

Дні	Тематика	Кіл-ть інж/год.*
1 день	Концепція ВООЗ у сфері забезпечення якості медичної допомоги. Ефективний контроль якості медичної допомоги є пріоритетом МОЗ. Роль медичної клінічної лабораторії в забезпеченні якості медичної допомоги. Стандарт ISO 7101:2023(en) «Управління організацією охорони здоров'я — Системи управління якістю в організаціях охорони здоров'я — Вимоги». Порівняння структури стандарту ISO 9001:2015 та стандарту ISO7101:2023.	2
	Представник вищого керівництва з якості в ISO 9001:2015. Обов'язки представника вищого керівництва з якості в медичному закладі. Організаційно-управлінська структура медичного закладу та організаційно-управлінська структура системи управління якістю (СУЯ) в медичному закладі. Посадова інструкція та уповноваження представника вищого керівництва з якості. Менеджер з якості в медичному закладі. Посадова інструкція та уповноваження.	3
	Організаційні заходи у медичній установі при впровадженні системи управління якістю відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Організаційні заходи при підтримці функціонування СУЯ в медичному закладі. Накази щодо СУЯ медичного закладу, внесення змін до організаційної структури медичного закладу, внесення змін до Положення про підрозділи та посадові інструкції. Навчання спеціалістів основ системи управління якістю.	3
2 день	Вимоги стандарту ISO 9001:2015. Вимоги ISO 7101:2023. Принципи управління якістю відповідно до ISO 9001:2015. («Системи менеджменту якості. Вимоги»).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. Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін. SWOT-аналіз.	1
	Стандарт ISO 9001:2015 розділ 7.Ресурсне забезпечення Вимоги ISO 7101:2023. Персонал Інфраструктура; табелі оснащення Середовище для функціонування процесів; готовність до аварійної та позаштатної ситуації Вимірювальне, аналітичне та медичне обладнання у медичному закладі: реєстрація, сертифікація, кваліфікація, технічний контроль та метрологічне забезпечення. Калібрування та повірка засобів вимірювання та лабораторного і медичного обладнання. Документальне оформлення СУЯ. Номенклатура справ.	2
	Стандарт ISO 9001:2015 розділ 8. Надання послуги. Вимоги ISO 7101:2023. Оперативне планування та контроль Вимоги щодо продукції та послуг ISO 9001:2015 Клінічні показники якості медичної допомоги. Індикатори якості як інструмент доказової медицини. Забезпечення якості робіт та достовірності результатів досліджень у медичній клінічній лабораторії у відповідність до ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії – вимоги до якості та компетентності».	3

	<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 керівництвом з управління претензіями в організаціях» (ISO 10002:2004 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations).</p>	
	<p>ISO 9001:2015 Процесний підхід: класифікація процесів, визначення процесів, методи опису процесів. Модель процесів СУЯ медичного закладу. Створення та впровадження СМЯ, підтримка функціонування СМЯ.</p>	2
3 день	<p>ISO 9001:2015 / ISO 7101:2023 План СУЯ постійного покращення у сфері якості надання медичної допомоги у медичному закладі. Комплексний план та цільова програма медичного закладу. Оптимізація процесів управління якістю медичної допомоги. Документальне оформлення перевірок.</p>	4
	<p>Функція соціологічних опитувань пацієнтів, їх представників, медичного персоналу медичного закладу у структурі оцінки задоволеності пацієнтів та забезпечення якості послуги, що надається.</p>	4
	<p>Управління ризиками. Реєстр ризиків, моніторинг заходів по зменшенню ризиків. План постійного покращення у сфері якості надання медичної допомоги у клініці.</p>	
4 день	<p>ISO 9001:2015 Ризик-орієнтований аудит відповідно до вимог ISO 19011:2018/ДСТУ ISO 19011:2019. Внутрішній аудит як інструмент перевірки стану надання медичної допомоги; наприклад, надання медичної допомоги та кадрового забезпечення в медичному закладі (на відповідність нормативним документам міністерства охорони здоров'я – стандарти акредитації МОЗ). Внутрішній аудит системи управління якістю на відповідність вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Роль головного аудитора та внутрішніх аудиторів в системі управління якістю. Реєстрація невідповідностей і плани коригувальних дій. Планування внутрішнього аудиту.</p>	4
	<p>Аналіз вищого керівництва (директора) системи менеджменту/управління якістю надання медичної допомоги в медичному закладі</p>	2
	<p>Тестування</p>	2
Всього	<p>КУРС М 3.1К «Менеджер системи управління якістю у медичних закладах відповідно до ISO 9001:2015 / ДСТУ ISO 9001:2015 / ДСТУ EN ISO 9001:2018 та ISO 7101:2023»</p>	32 години

* Інженерна година складає 60 хвилин