

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра менеджменту охорони здоров'я

Силабус навчальної дисципліни
«Стандартизація та сертифікація»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити ЄКТС. Семестр: II 1 рік навчання
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра менеджменту охорони здоров'я. Одеса, вул. Пастера, 2.
Викладач(-і)	доцент кафедри, к.ю.н., доц. Валах Вікторія Володимирівна доцент кафедри, к.ю.н. Дергунова Ольга Ігорівна
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Григор'єва Тетяна, лаборант кафедри +380671963300 Дергунова Ольга Ігорівна, к.ю.н., відповідальна за організаційно-виховну роботу кафедри +380932368307 E-mail: moz@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14.00 до 16.00 кожного четверга Онлайн - консультації: з 16.00 до 18.00 кожного четверга. Посилання на онлайн - консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber, Telegram (створення кожної групи окремо, через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни - сукупність теоретичних та методичних підходів до процесів стандартизації та сертифікації у сфері охорони здоров'я.

Пререквізити і постреквізити дисципліни (місце дисципліни в освітній програмі):

Пререквізити: бізнес – планування в сфері охорони здоров'я та фармацевтичному бізнесі, економіка та організація охорони здоров'я та фармацевтичного бізнесу; інформаційно-аналітична підтримка в управлінні закладами охорони здоров'я; медичний та фармацевтичний менеджмент; медичне та фармацевтичне право.

Постреквізити: стратегічний менеджмент; управління проектами в медицині; фінансовий менеджмент; HR-менеджмент з циклом психології управління.

Мета дисципліни: оволодіння здобувачем вищої освіти сучасними знаннями з теоретичних та правових основ забезпечення якості медичної допомоги, роботи з нормативно-правовими документами у цій сфері, опанування знань та навичок щодо стандартизації та сертифікації, необхідних для здійснення професійної діяльності у сфері охорони здоров'я.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра менеджменту охорони здоров'я

Завдання дисципліни:

- з'ясувати сутність якості медичної допомоги, її основні характеристики, підходи та основні компоненти забезпечення якості медичної допомоги;
- вивчити існуючі концептуальні моделі забезпечення якості медичної допомоги та міжнародний досвід в цій сфері;
- одержати знання щодо сутності, змісту та особливостей процедур акредитації, ліцензування та стандартизації в сфері охорони здоров'я, навчитися працювати з нормативно-правовими документами з цих питань та опанувати базові навички щодо організації проведення цих процедур;
- вивчити сутність та загальні характеристики управління якістю медичної діяльності, контролю якості та опанувати навички щодо їх здійснення;
- одержати знання з сучасних проблем забезпечення якості медичної допомоги та стратегії безперервного поліпшення якості медичної допомоги та навчитися системно їх застосовувати при характеристиці ситуації в сфері охорони здоров'я та здійснення професійної діяльності в громадському здоров'ї.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

Знати:

- сутність поняття якості медичної допомоги, основні її характеристики; нормативно-правове забезпечення якості медичної допомоги;
- існуючі моделі забезпечення якості медичної допомоги та їх особливості;
- основні компоненти та підходи забезпечення якості медичної допомоги;
- сутність та значення акредитації лікувально-профілактичних закладів, порядок підготовки та проведення;
- сутність та правові основи стандартизації в системі охорони здоров'я, види медичних стандартів, їх особливості та сучасні тенденції в цій сфері;
- сутність, правові основи, етапи та особливості здійснення ліцензування медичної діяльності;
- поняття управління якістю медичної допомоги, підходи в цій сфері;
- сутність та складові контролю якості медичної допомоги;
- види контролю в залежності від суб'єкту здійснення, їх призначення та особливості;
- сучасні підходи щодо безперервного забезпечення якості медичної допомоги, етапи реалізації такої стратегії;
- сутність, методика та алгоритми експертизи обсягу і якості медичної допомоги; сучасні проблеми системи охорони здоров'я в контексті забезпечення якості медичної допомоги;
- міжнародний досвід в сфері забезпечення якості медичної допомоги;
- державні механізми забезпечення якості медичної допомоги у розвинутих країнах.

Вміти:

- використовувати сучасні навички з визначення якості медичної допомоги в національній та міжнародній практиці;
- використовувати сучасні системи управління якістю роботи в охороні здоров'я та фармації;
- здійснювати контроль якості медичної допомоги та проводити самооцінку медичного закладу з питання якості надання медичної допомоги на основі стандартів акредитації, затверджених МОЗ України;
- використовувати медичні стандарти для оцінки якості надання медичної допомоги, визначати і характеризувати якісні медико-технологічні документи (клінічні настанови, медичні стандарти, уніфіковані протоколи медичної допомоги);
- працювати з нормативними документами для вибору технологій лікування та діагностики

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра менеджменту охорони здоров'я

(протоколи, медичні стандарти, клінічні настанови).

- застосовувати спеціалізоване програмне забезпечення та інформаційні системи для вирішення задач управління організацією.

Дисципліна включає в себе вивчення сутності та змісту поняття якості медичної допомоги, існуючих моделей забезпечення якості медичної допомоги та міжнародного досвіду в цій сфері, дослідження підходів та основних компонентів забезпечення якості медичної допомоги, вивчення нормативно-правового забезпечення якості медичної допомоги, зокрема глибоке ознайомлення з сутністю, змістом, значенням та процедурами проведення акредитації, ліцензування, а також стандартизації в системі охорони здоров'я. Окрім того, вивчення дисципліни передбачає ознайомлення з стратегією безперервного поліпшення якості медичної допомоги, особливостями її реалізації, опанування основних підходів до управління якістю медичної допомоги, здійснення контролю та експертизи обсягів та якості медичної допомоги, дослідження сучасних проблем забезпечення якості медичної допомоги.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання

Дисципліна буде викладатися у формі лекцій (18 год.); практичних занять (24 год.); організації самостійної роботи здобувача (48 год.).

Методи навчання.

Лекція.

Практичні заняття: словесні методи: бесіда, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій; наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації); практичні методи: кейс-стаді, вирішення ситуаційних завдань.

Самостійна робота: самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять; самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка презентації для захисту індивідуального завдання.

Зміст навчальної дисципліни:

Тема 1. Концептуальні моделі забезпечення якості у сфері охорони здоров'я.

Тема 2. Акредитація закладів охорони здоров'я та її етапи.

Тема 3. Контрольно-дозвільні механізми в системі охорони здоров'я. Ліцензування медичної діяльності.

Тема 4. Стандартизація медичної допомоги: клінічні настанови (рекомендації), медичні стандарти, клінічні протоколи.

Тема 5. Контроль якості медичної допомоги у ЗОЗ.

Тема 6. Експертиза якості медичної допомоги.

Тема 7. Управління якістю медичної допомоги.

Тема 8. Стратегія безперервного поліпшення якості медичної допомоги.

Тема 9. Сучасні проблеми якості медичної допомоги та шляхи їх вирішення.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

1. Борщ В.І. Управління закладами охорони здоров'я. Херсон : Олди-плюс, 2020. 391 с.
2. Горачук В.В. Управління якістю медичної допомоги в закладі охорони здоров'я. Монографія. Вінниця: ПП Балюк І.Б., 2017. С. 123.
3. Державна політика у сфері охорони здоров'я: кол. моногр.: у 2 ч. / [кол. авт. ; упоряд. проф.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра менеджменту охорони здоров'я

- Я. Ф. Радиш ; передм. та заг.ред. проф. М. М. Білінської, проф. Я. Ф. Радиша]. Київ: НАДУ, 2013. Ч. 1. 396 с.
4. Методика розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини»: Наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751. Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 р. за № 2001/22313. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_751.html
 5. Мартинюк О. А. Інноваційні технології в системі управління підприємствами в умовах динамічного середовища: монографія. Миколаїв: ФОП Швець В.М., 2017. 540 с.
 6. Менеджмент та маркетинг в охороні здоров'я: навчальний посібник / В.І. Борщ, О.В. Рудінська, Н.Л. Кусик. Херсон: Олді+, 2022. 264 с.
 7. Oxford Textbook of Global Public Health, 6 edition. Edited by RogesDetels, Martin Gulliford, QuarraishaAbdoolKarimand ChorhChuan Tan. Oxford University Press, 2017. 1728 p.
 8. Principles for Best Practice in Clinical Audit. National Institute for Clinical Excellence, Commission for health Improvement, Royal College of Nursing, University of Leicester. Radcliffe Medical Press, 2018. 2000 p.

Додаткова:

1. Визначення компетенції в оцінці якості підготовки фахівців у системі безперервного професійного розвитку лікарів / Ю.В. Вороненко, А.М. Сердюк, О.П. Мінцер [та ін.]. *Україна. Здоров'я нації*. 2010. № 1. С. 37- 41.
2. Гойда Н.Г., Горачук В.В. Медико-соціологічна інформація як інструмент управління якістю медичної допомоги. *Тези доповідей конференції з міжнародною участю «Медична та біологічна інформатика та кібернетика: віхи розвитку»*. Київ. 2011. С. 27.
3. Державна політика у сфері охорони здоров'я : кол. моногр. : у 2 ч. / [кол. авт. ; упоряд. проф. Я. Ф. Радиш ; передм. та заг. ред. проф. М. М. Білінської, проф. Я. Ф. Радиша]. Київ : НАДУ, 2013. Ч. 1. 396 с.
4. Камінська Т. М. , Костюченко О. Є. Правові засади розвитку договірної економіки в охороні здоров'я України. *Економічна теорія та право*. 2016. № 4. С. 57-66.
5. Мартинюк О.А., Серебряннікова Н.І. Менеджмент та адміністративне управління: навчальний посібник. Одеса: Видавничий дім «Гельветика», 2017. 540 с.
6. Мартинюк О.А., Курдиганська Н.Ф. Впровадження системи управління якістю в медичних закладах. *Причорноморські економічні студії*. 2016. № 6. С. 75-79.
7. Миронов А. Державний контроль як засіб забезпечення якості медичної допомоги. *Публічне право*. 2019. № 4 (36). С. 98-110.
8. Проблеми забезпечення якості медичної допомоги в системі охорони здоров'я України. *Актуальні проблеми клінічної та профілактичної медицини*. 2018. Т. 2, № 1. С. 5-10. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/akprk1_2018_2_1_3
9. Рудінська О.В., Яроміч С.А. Корпоративний менеджмент: навчальний посібник. Київ: КНТ, Ельга-Н, 2008. 416 с.
10. Сміянов В.А. Степаненко А.В. Петренко В.Ю. Організаційно-методологічний підхід до управління якістю медичної допомоги в закладі охорони здоров'я. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я*. 2013. № 3. С. 11-18.
11. Сміянов В.А. Особливості застосування внутрішнього аудиту в закладах охорони здоров'я. *Україна. Здоров'я нації*. 2013. № 2. С. 113-117.
12. Mann T. Clinical Audit in the NHS: using clinical audit in the NHS: a position statement. *Whetherby*, National Health Service Executive, 2016.
13. Vytvytska O. D., Martynyuk O. A., Shpak N. O., Karcheva G. T., Medynsky I. P., L. S. Nodzhak. Structural-functional modeling for the determination of the company's equilibrium conditions in the dynamic business environment. *MMC Mathematical Modeling and Computing*. 2020. Volume 7, Number 1. P. 104–111.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра менеджменту охорони здоров'я

Інформаційні ресурси:

1. Всесвітня організація охорони здоров'я. URL: www.who.int/ru/index.html.
2. Державний заклад «Центр медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України»: офіційний веб-сайт. URL: <http://medstat.gov.ua/ukr/main.html>.
3. Департаменті управління та контролю якості медичних послуг МОЗ України: офіційний веб-сайт. URL: <https://moz.gov.ua/en/struktura>.
4. Європейська база «Здоров'я для всіх». URL: <http://medstat.gov.ua/ukr/statereports.html>.
5. Європейське регіональне бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я. URL: www.euro.who.int.
6. Лабораторія проблем економіки та управління в охороні здоров'я. URL: www.med122.com.
7. Медичний світ: професійна газета. URL: www.medsvit.org.
8. Медична інформаційна система: офіційний веб-сайт компанії Мед-експерт. URL: <http://medexpert.ua/ua/medichnij-zaklad/31-medichnij-zaklad/pro-ryнку-v-iznoho-medychnoho-turyzmu-v-ukraini>.
9. Медико - правовий портал. URL: <http://103-law.org.ua>.
10. Міністерство охорони здоров'я України: офіційний веб-сайт. URL: <https://moz.gov.ua/>.
11. Національна служба здоров'я України: офіційний веб-сайт. URL: <https://nszu.gov.ua/pro-nszu>.
12. Охорона здоров'я. Державна служба статистики України: офіційний веб-сайт. URL: http://www.ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat_u/2018/zb/06/zb_zoz_17.xls.
13. Портал нормативних актів України та Всесвітньої медичної асоціації. URL: http://search.ligazakon.ua/search/law/npa/?s=search&idView=LZ_SUITE_NPA&beginPos=1&countBlock=10&kw2=82089
14. Український медичний часопис: медичний журнал. URL: www.umj.com.ua.
15. Health Strategy. European Commission: official web-site. URL: <https://ec.europa.eu/health/policies/background/review/strategy>.

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань, оцінювання виконання індивідуального завдання;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань за темами.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь на занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Тестові завдання виконані в повному обсязі, всі 100% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання – повні та обґрунтовані. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані,

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра менеджменту охорони здоров'я

	висловлює власну креативну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь на занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з теми заняття. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 70% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання - загалом правильні, проте наявні деякі помилки у визначеннях. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь на занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на практичних заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь на занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування не виконано. Ситуаційне завдання не виконано.

Форми і методи підсумкового контролю: залік.

Залік виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;
- самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка презентації для захисту індивідуального завдання.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перекладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра менеджменту охорони здоров'я

викладачу.

- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання індивідуального опитування, виконання тестових завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнень:

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються. Запізнення на заняття – не припустимі. Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.