

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
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра менеджменту охорони здоров'я. Одеса, вул. Пастера, 2а.
Викладач(-і)	доцент кафедри, к.ю.н., доц., медичний адвокат Валах В.В. завідувач кафедри, к.е.н., доц. Рудінська О. В. професор кафедри, д.е.н., доц. Борщ В.І. доцент кафедри, к.істор.н., доц. Дружкова І.С. доцент кафедри, к.мед.н., доц. Бусел С.В.
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Кусик Наталія Львівна, к.е.н., доц., відповідальна за навчально-методичну роботу кафедри 067-728-56-12 E-mail: nataliia.kusyk@onmedu.edu.ua Лаборант кафедри 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.

Мета дисципліни: оволодіння 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.

Завдання навчальної 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,

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

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, методику 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.

Вміти:

— мати сучасні погляди на визначення якості медичної допомоги в національній та міжнародній практиці;

— знати державні механізми забезпечення якості медичної допомоги у розвинутих країнах;

— 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 (протоколи, медичні стандарти, клінічні настанови).

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

Дисципліна «Стандартизація та сертифікація» 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

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

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. Знання, навички та компетентності, що будуть отримані під час вивчення цієї дисципліни є базою для більш глибокого розуміння майбутніми фахівцями сутності та значення якості медичної допомоги, управління неї в сфері охорони здоров'я, а відтак допоможе більш сформувати здатність до системного бачення ситуації та проблем в сфері громадського здоров'я, та враховувати ці вкрай важливі питання при вирішенні складних задач і проблем у сфері громадського здоров'я.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання:

Дисципліна буде викладатися у формі лекцій; практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання:

Лекції:

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

Самостійна робота: робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять; самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та 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. Горачук В.В. Управління якістю медичної допомоги в закладі охорони здоров'я. Монографія. Вінниця: ПП Балюк І.Б., 2017. с. 123.
2. Oxford Textbook of Global Public Health, 6 edition. Edited by RogesDetels, Martin Gulliford, QuarraishaAbdoolKarimand ChorhChuan Tan. – Oxford University Press, 2017. 1728 p.

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

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. 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.
5. 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
6. Мартинюк О. А. Інноваційні технології в системі управління підприємствами в умовах динамічного середовищ: монографія. Миколаїв: ФОП Швець В.М., 2017. 540 с.
7. Борщ В.І. Управління закладами охорони здоров'я. Херсон : Олди-плюс, 2020. 391 с.

Додаткова:

1. 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: доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/akprkl_2018_2_1_3
2. 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]. – К. : НАДУ, 2013. Ч. 1. 396 с.
3. Миронов А. Державний контроль як засіб забезпечення якості медичної допомоги. *Публічне право*. 2019. №4 (36). С.98-110.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Сміянов В.А. Особливості застосування внутрішнього аудиту в закладах охорони здоров'я. Україна. Здоров'я нації. 2013. №2. с.113-117.
9. Мартинюк О.А., Серебряннікова Н.І. Менеджмент та адміністративне управління: навчальний посібник.. Одеса: Видавничий дім «Гельветика», 2017. 540 с.
10. Мартинюк О.А. Курдибанська Н.Ф. Впровадження системи управління якістю в медичних закладах. Причорноморські економічні студії. 2016. - №6. с. 75-79.
11. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015 – 2020 років. URL: <http://www.apteka.ua/article/327094>.
12. Рудінська О.В., Яроміч С.А. Корпоративний менеджмент: навчальний посібник. Київ: КНТ, Ельга-Н, 2008. 416 с.
13. Mann T. Clinical Audit in the NHS: using clinical audit in the NHS: a position statement. Whetherby, National Health Service Executive, 2016. 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. pp. 104–111.

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

Електронні 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-rynku-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 (опитування), тестування, оцінювання виконання практичних вправ, оцінювання комунікативних навичок, розв'язання ситуаційних клінічних завдань, оцінювання активності на занятті та самостійної роботи здобувачів.

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 (в т.ч. розрахункові), впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну креативну думку з теми завдання,

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

	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 (в т.ч. розрахункові), 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 (в т.ч. розрахункові), 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 з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;

Самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу

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

деканату.

- Перескладання незадовільної оцінки проводиться в дні консультацій і відпрацювань; при дистанційному навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

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 контрольної роботи, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнень:

Відвідування всіх видів аудиторних занять (лекцій, практичних занять) є обов'язковим.

Форма одягу: медичний халат, який повністю закриває верхній одяг, або лікарська піжама, шапочка, маска, змінне взуття.

Обладнання: зошит, ручка, методичні вказівки, альбом.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

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:

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.