



**УТВЕРЖДАЮ**  
Директор НОЧУ ОДПО  
«Аktion-МЦФЭР»

Д.А. Зацепин

«23» октября 2018 г.

**ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА**  
дополнительного профессионального образования (повышения квалификации)

**«РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ  
КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**  
(объем 72 академических часа)

## 1. ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Программа направлена на освоение (совершенствование) профессиональных компетенций, необходимых для выстраивания системы внутреннего контроля качества и безопасности в организации в соответствии с введенной с 1 января 2018 года риск-ориентированной моделью контрольно-надзорной деятельности.

В результате освоения программы слушатель будет:

**знать:**

- Законы и подзаконные правовые акты по контролю качества и безопасности медицинской деятельности, а также риск-ориентированной модели;
- Современные технологии управления организацией, в т.ч. персоналом;
- Практические вопросы построения системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (МО).

**уметь:**

- Определять недостатки в организации системы контроля качества с учетом положений риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности;
- Организовывать внутреннюю систему качества в организации;
- Проводить аудит внутренней системы контроля качества с использованием чек-листов риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности;
- Предупреждать и разрешать конфликтные ситуации в трудовом коллективе.
- Эффективно разрешать трудовые споры и защищать интересы медицинской организации в инстанциях всех уровней.

**2. ТРУДОЕМКОСТЬ И СРОК ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ – 72 академических часов.**

**3. КАТЕГОРИИ СЛУШАТЕЛЕЙ:** руководители медицинских организаций государственной (муниципальной) системы здравоохранения; заместители руководителей медицинских организаций государственной (муниципальной) системы здравоохранения; руководители медицинских организаций частной формы собственности; заместители руководителя медицинских организаций частной формы собственности; руководители отделов качества медицинских организаций.

**4. ФОРМА ОБУЧЕНИЯ –** заочная с использованием дистанционных образовательных технологий.

## 5. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование дисциплин / модулей (в том числе практик)	Часы			Формы контроля
		Всего часов	Аудиторные	Самостоятельная работа	
1.	2	3	4	5	6
1.	Современная нормативная база риск-ориентированного подхода контрольно-надзорной деятельности	18	6	12	-
2.	Внедрение риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности в медицинских организациях	18	6	12	-
3.	Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с риск-ориентированной моделью контрольно-надзорной деятельности	35	11	24	-
<i>A</i>	<i>Итоговая аттестация</i>	<i>I</i>	-	<i>I</i>	<i>зачет</i>
	<b>ИТОГО:</b>	<b>72</b>	<b>23</b>	<b>49</b>	<b>-</b>

## 6. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРОГРАММЫ

### 6.1. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ВИДОВ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ ПО РАЗДЕЛАМ ПРОГРАММЫ

№ п/п	Наименование разделов	Часы			
		Всего часов	Аудиторные		Самостоятельная работа
			Лекции	Практические занятия	
1	2	3	4	5	6
<b>1.</b>	<b>Современная нормативная база риск-ориентированного подхода контрольно-надзорной деятельности</b>	<b>18</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>12</b>
1.1.	Нормативно-правовое регулирование риск-ориентированного подхода контрольно-надзорной деятельности	6	2	-	4
1.2.	Стратегии по обеспечению качества и безопасности в системе здравоохранения на основе риск-ориентированной модели. Международный и российский опыт	6	2	-	4
1.3.	Предложения Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с использованием риск-ориентированного подхода	6	2	-	4
<b>2.</b>	<b>Внедрение риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности в медицинских организациях</b>	<b>18</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>12</b>
2.1.	Организация внедрения системы внутреннего контроля качества (ВКК) и безопасности медицинской деятельности в медицинском учреждении с учетом риск-ориентированного подхода контрольно-надзорной деятельности	4	1	-	3
2.2.	Аудит деятельности медорганизации на основе проверочных листов	4	1	-	3
2.3.	Результаты использования риск-ориентированного подхода	5	2	-	3
2.4.	Обязательные требования к осуществлению медицинской деятельности с учетом риск-ориентированного подхода	5	2	-	3
<b>3.</b>	<b>Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с риск-ориентированным подходом контрольно-надзорной деятельности</b>	<b>35</b>	<b>11</b>	<b>-</b>	<b>24</b>
3.1.	Основные принципы построения системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности	7	2	-	5
3.2.	Базовые разделы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.	7	2	-	5
3.3.	Внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора в деятельность стационаров.	7	2	-	5
3.4.	Внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора в деятельность поликлиник.	7	2	-	5
3.5.	Результаты аудитов на основе практических рекомендаций Росздравнадзора. Соответствие обязательным требованиям проверочных листов в рамках риск-ориентированного подхода	7	3	-	4

	Росздравнадзора.				
	ИТОГО:	71	23	-	48

## 6.2. СОДЕРЖАНИЕ РАЗДЕЛОВ ПРОГРАММЫ.

**Тема 1.1.** Нормативно-правовое регулирование риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности.

Рассматриваются актуальные нормативные акты по вопросам риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности, а также возможные к использованию методические документы.

**Тема 1.2.** Стратегии по обеспечению качества и безопасности в системе здравоохранения на основе риск-ориентированной модели. Международный и Российский опыт. Рассматриваются возможные и используемые стратегии по обеспечению качества и безопасности в системе здравоохранения на основе риск-ориентированной модели. Международный и Российский опыт.

**Тема 1.3.** Предложения Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с использованием риск-ориентированной модели.

Рассматриваются предложения Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Тема 2.1.** Организация внедрения системы внутреннего контроля качества (ВКК) и безопасности медицинской деятельности в медицинском учреждении с учетом риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности.

Рассматриваются предложения по организации внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с учетом риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности.

**Тема 2.2.** Аудит деятельности медорганизации на основе чек-листов.

Поясняется как проводить аудит медорганизации на основе чек-листов.

**Тема 2.3.** Результаты использования риск-ориентированной модели.

Рассматриваются результаты, полученные в ходе проверок Росздравнадзора в 2018 году, после внедрения риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности. Даются конкретные рекомендации для медицинских организаций.

**Тема 2.4.** Требования к алгоритмам оказания медицинской помощи с учетом риск-ориентированной модели.

Освещаются подходы к созданию алгоритмов оказания медицинской помощи: что является основой, какова их структура, как необходимо их разрабатывать.

**Тема 3.1.** Основные принципы построения системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Рассматриваются предложения Росздравнадзора по организации внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с учетом риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности.

**Тема 3.2.** Базовые разделы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Освещаются базовые разделы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в разрезе риск-ориентированной модели.

**Тема 3.3.** Внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора в деятельность стационаров.

Даются конкретные рекомендации по внедрению Практических рекомендаций Росздравнадзора в деятельность стационаров с учетом риск-ориентированной модели.

**Тема 3.4.** Внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора в деятельность поликлиник.

Даются конкретные рекомендации по внедрению Практических рекомендаций Росздравнадзора в деятельность поликлиник с учетом риск-ориентированной модели.

**Тема 3.5.** Результаты аудитов на основе практических рекомендаций Росздравнадзора. Соответствие обязательным требованиям проверочных листов в рамках риск-ориентированного подхода Росздравнадзора.

Приводятся результаты аудитов на основе практических рекомендаций Росздравнадзор на основе соответствия обязательным требованиям проверочных листов в рамках риск-ориентированного подхода Росздравнадзора.

## **7. 7. ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ**

В процессе обучения с целью проверки качества освоения материала и закрепления пройденной темы слушателю предлагается задание для самоконтроля. Задание для самоконтроля формируется из вопросов итогового тестирования, относящихся к пройденной теме.

Доступ к материалам следующей темы слушатель получает после того, как ответит на все вопросы задания для самоконтроля.

## **8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ**

1. Конституция РФ
2. Трудовой кодекс РФ
3. Кодекс РФ об административных правонарушениях
4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
5. Федеральный Закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
6. Федеральный Закон от 13.07.2015 N 246-ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 года N 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».
8. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2016 года N 559-р «Об утверждении плана мероприятий ("дорожной карты") по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016-2017 годы».
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 года N 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 года N 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)».
11. Постановление Правительства Российской Федерации от 5 июля 2017 года N 801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».
12. Постановление Правительства Российской Федерации от 14 июля 2017 года N 840 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок».
13. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 июля 2017 года N 868 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий».
14. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 июля 2017 года N 907 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».
15. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2017 года N 10449 «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 за обращением медицинских изделий».
16. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09 ноября 2017 года N 9438 «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 федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств».

17. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2017 года 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».

18. Приказ Минздрава России от 6.08.2013 № 529н "Об утверждении номенклатуры медицинских организаций"

19. Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н "О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование"

20. Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2008 №176н (с изменениями на 30.03.2010) "О номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации"

21. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н "О номенклатуре должностей медицинских и фармацевтических работников"

22. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н "Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"

23. Приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н "Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием"

24. Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012. № 555н "Об утверждении номенклатуры коечного фонда по профилям медицинской помощи"

25. Приказ Минздрава России от 29.01.1999 № 28 " О перечне хирургических подразделений стационаров лечебно-профилактических учреждений"

26. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

27. Постановление Правительства РФ от 11.11. 2002 № 804 «О правилах разработки и утверждения типовых норм труда»

28. Приказ Минтруда России от 31.05.2013 № 235 «Об утверждении методических рекомендаций для федеральных органов исполнительной власти по разработке типовых отраслевых норм труда»

29. Приказ Минтруда России от 30.09.2013 № 504 «Об утверждении методических рекомендаций по разработке систем нормирования труда в государственных (муниципальных) учреждениях»

30. Приказы Минздравсоцразвития и Минздрава России по порядкам оказания медицинской помощи

31. Федеральный закон от 25.12.2008 № 273-ФЗ "О противодействии коррупции"

32. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-анатомической экспертизы» Росздравнадзора, Москва, 2015 г.

## **9. ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ**

Оценка качества освоения программы осуществляется по результатам прохождения итоговой аттестации. Аттестованным считается слушатель, ответивший правильно не менее чем, на 17 вопросов.

Итоговая аттестация проводится в форме тестирования. Тест состоит из 20 вопросов, случайным образом выбираемых системой дистанционного обучения из общего числа утвержденных вопросов, так чтобы в тесте были представлены вопросы по всем темам. Ответ не зачитывается при выборе неверного варианта ответа, а также при одновременном указании правильного и неправильного вариантов. Результат подсчитывается автоматически.

Слушателям, освоившим образовательную программу и успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации (установленного образца).

**10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСНАЩЕНИЕ ПРОГРАММЫ** – программа реализуется с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения.

**11. СОСТАВИТЕЛИ:**

1. Иванов И.В. - генеральный директор ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, кандидат медицинских наук, эксперт в области организации здравоохранения.
2. Швабский О. Р. – заместитель генерального директора ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, врач с многолетним стажем, эксперт качества оказания медицинской помощи Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
3. Беренева Е.А. - руководитель Центра высшего и ДПО ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко», доктор медицинских наук.