

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «Б.Браун Авитум Руссланд»
_____ С. Тйаги

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Внутренний аудит при организации внутреннего контроля
качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской
организации в рамках построения системы менеджмента качества»**

**Регистрационный номер в реестре программ непрерывного медицинского
образования № 004778-2019.**

(срок обучения – 36 академических часов (ЗЕТ))

**Санкт-Петербург
2019**

Дополнительная профессиональная программа (ДПП) повышения квалификации «Внутренний аудит при организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации в рамках построения системы менеджмента качества» (срок обучения 36 академических часов) разработана: Заместителем генерального директора по развитию и управлению клиниками ООО «Б.Браун Авитум Руссланд Клиникс» Ожеговым Р.Р., заместителем главного врача по клинико-экспертной работе ООО «Б.Браун Авитум Руссланд Клиникс», к.м.н. Мощевым А.Н., менеджером по качеству ООО «Б.Браун Авитум Руссланд» Фомичевой Т.В.

Одобрено Медицинским советом при Научно-образовательном центре ООО «Б.Браун Авитум Руссланд»

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Внутренний аудит при организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации в рамках построения системы менеджмента качества» со сроком освоения 36 академических часов сформирована в соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.10 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»; Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.71 Организация здравоохранения и общественное здоровье (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утв. приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26.08.2014 № 1114; профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утв. приказом Минтруда России от 07.11.2017 № 768н; реализуется в системе непрерывного медицинского образования, приказа № 10450 от 20.12.2017 Министерства Здравоохранения РФ «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»).

При разработке программы использованы: «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)» Росздравнадзор, 2015 г., «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике)», Росздравнадзор 2017 г., «ГОСТ Р ИСО 19011-2012. Национальный стандарт Российской Федерации. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 19.07.2012 № 196-ст).

Данная программа направлена на:

- совершенствование имеющихся профессиональных компетенций, необходимых для профессиональной деятельности,
- получения необходимых теоретических знаний о правилах, порядке, видах, методике проведения внутреннего аудита в рамках системы менеджмента качества при организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации,
- получение, отработку и совершенствование практических знаний, навыков, компетенций и опыта непосредственного проведения внутренних аудиторских проверок («самоинспекций»),
- повышение мотивации медицинских работников и возможности профессионального роста медицинских работников.

Актуальность дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации «Внутренний аудит при организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации в рамках построения системы менеджмента качества» обусловлена необходимостью совершенствования профессиональных компетенций при осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти,

главными врачами, заместителями главного врача по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, заместителей главного врача по клинико-экспертной работе, руководителями служб по внутреннему контролю медицинской организации, уполномоченными лицами по качеству и безопасности медицинской деятельности, аудиторов системы управления качеством, иных специалистов, задействованных при организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Цель программы

- совершенствование имеющихся профессиональных компетенций, необходимых для профессиональной деятельности,
- получения необходимых теоретических знаний о правилах, порядке, видах, методике проведения внутреннего аудита при организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации в рамках построения системы менеджмента качества,
- получение, отработку и совершенствование практических знаний, навыков, компетенций и опыта непосредственного проведения внутренних аудиторских проверок,
- повышение мотивации работников медицинской организации, возможности профессионального роста медицинских работников.

Категория слушателей:

Лица, получившие Высшее образование - специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело» при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из медицинских специальностей или иное образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами.

Основа обучения: бюджетная, договорная, договорная (за счет средств ТФОМС).

Форма обучения: очная. При реализации программы может применяться форма организации образовательной деятельности, основанная на использовании различных образовательных технологий, в том числе дистанционных образовательных технологий и электронного обучения (частично или полностью).

Режим занятий: 8 академических часов (ЗЕТ) в день.

Объем программы (трудоемкость программы): 36 аудиторных часов трудоемкости, в том числе 36 зачетных единиц.

Планируемые результаты обучения

По окончании обучения слушатель должен знать и уметь в части внутреннего аудита:

- понятие внутреннего аудита, объект аудиторской проверки, область аудиторской проверки, цель и задачи внутреннего аудита
- виды внутреннего аудита
- методика проведения внутреннего аудита
- права, обязанности и ответственность внутреннего аудита
- права, обязанности и ответственность главного внутреннего аудитора

- документы и отчетность о проведении внутреннего аудита
- правила определения подтверждения соответствия осуществляемой деятельности
- техника задавания вопросов
- этика и психология внутреннего аудита
- оценка эффективности и полноты внутренней аудиторской проверки
- оценка профессиональной компетентности внутреннего аудитора

По окончании обучения слушатель должен владеть и получить практический опыт:

- определить область и объект аудита,
- составить план аудита, спланировать внутреннюю аудиторскую проверку
- провести внутреннюю аудиторскую проверку в качестве самостоятельного внутреннего аудитора, внутреннего аудитора- участника команды, главного внутреннего аудитора
- получить практический навык подтверждения соответствия осуществляемой деятельности установленным требованиям
- составить отчет и иные необходимые документы о результатах аудита.

Учебный план

Объем программы (трудоемкость программы): 36 академических часов (ЗЕТ).

№ п/п	Наименование модулей, тем (разделов, тем)	Всего (ак.час./зач.ед.)	В том числе		
			Лекции с использованием ДОТ	Практические занятия	Контроль
1	Внутренний аудит при организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации в рамках построения системы менеджмента качества	34	8	24	
2	Итоговая аттестация	4			Зачет
Итого:		36	8	24	4

Календарный учебный график

№ п/п	Дни					ИТОГО
	1	2	3	4	5	
Лекции с использованием ДОТ	4,5	3				7,5
Практические занятия	3,5	5	8	8		24,5
итоговая аттестация					4	4
ИТОГО	8	8	8	8	4	36

Содержание программы

Код	Наименование тем, элементов и т. д.
1.0	Система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности как система менеджмента качества: понятие СМК, элементы СМК, условия прозрачности и стабильности процесса. Права и обязанности внутреннего аудитора, главного внутреннего аудитора
1.1	Внутренний аудит. Общее понятие, термины и определения: принципы аудита, методы проведения внутренней аудиторской проверки.
1.2	Внутренний аудит. Техника проведения внутренней аудиторской проверки: цикл PDCA, общая схема проведения внутренней аудиторской проверки, документация по внутреннему аудиту, формулирование несоответствия Этика и психология внутреннего аудита Оценка эффективности внутренней аудиторской проверки и оценка профессиональной компетенции внутреннего аудитора
1.3	Направления безопасности медицинской деятельности медицинской организации. Внутренний аудит по направлениям безопасности медицинской деятельности.
1.4	Проведение внутренней аудиторской проверки на клинических базах. Внутренний аудит по направлениям безопасности медицинской деятельности.
1.5	Итоговая аттестация (тестирование)

Тематика практической самостоятельной работы (примеры):

Вопрос 1

Дата проведения аудита – 15.05 текущего года. В диализном зале № 1 находится аппарат Диалог + серийный номер 123456 с табличкой «не работает».

По наблюдениям аудитора диализ на данном аппарате в момент аудита не проводится. Проведен опрос медсестры Ивановой И.А. и Петровой Р.В., обе сестры устно подтвердили, что аппарат находится в зале с данной табличкой в течении нескольких дней и процедура диализа не нем в течении нескольких дней не проводилась.

Техник сообщил, что он знает о необходимости перемещения неработающего оборудования в изолированную зону, но на данный момент нет возможности переместить аппарат в изолированную зону.

Внутренний аудитор делает заключение о соответствии процесса «управление медицинским оборудованием и медицинской техникой».

Ответ А. Аудитор сделал верное и обоснованное заключение.

Ответ Б. Аудитор сделал неверное заключение, так как аппарат должен быть перемещен в изолированную зону, в противном случае создается риск использования аппарата для проведения процедуры гемодиализа.

Ответ С. Информации для вынесения заключения о соответствии или несоответствии процесса недостаточно, так как нужно проверить документацию на данную единицу оборудования и убедиться в регистрации факта несоответствия в протоколе на данную единицу оборудования.

Ответ Д. Информации для вынесения заключения о соответствии или несоответствии процесса недостаточно, так как нужно проверить место для физического изолирования данной единицы оборудования и убедиться в том, что места для его перемещения в изолированную зону действительно недостаточно.

Вопрос 2

При проверке процесса подключения и отключения пациента по СОП № 123 «Подключение и отключение пациента» проведено наблюдение за действиями трех медицинских сестер

Ивановой И.А., Петровой С.В., Беловой П.Н. Процедура проводится всеми тремя сестрами корректно и в соответствии с основными этапами, указанными в СОП. При этом, при проверке листа ознакомления с данным СОП, подпись Петровой С.В. отсутствует. Внутренний аудитор делает заключение о несоответствии процесса подключение и отключение пациента.

Ответ А. Заключение аудита о несоответствии данного процесса неверно.

Ответ Б. Заключение аудитора о несоответствии данного процесса верно.

Формы и методы контроля знаний слушателей:

1. Самостоятельная работа: «Проведение внутреннего аудита медицинской организации».

2. Ответ на вопросы тестовых заданий, проводимых в виде электронного тестирования.

Формы и методы контроля знаний слушателей: рубежный контроль, компьютерное тестирование.

Форма аттестации

Итоговая аттестация слушателей является обязательной и осуществляется после освоения профессиональной программы в полном объеме в форме электронного тестирования.

Форма проведения итоговой аттестации заключается в проверке теоретических и практических навыков слушателя в форме зачета. Зачет проверяет формирование у него профессиональных компетенций после окончания обучения.

Знания и умения определяются оценками:

«**освоено**» - аттестуемый уверенно и точно владеет навыками и умениями, позволяющие в результате качественно изменить профессиональные компетенции (85-100% правильных ответов).

«**не освоено**» - аттестуемый не овладел достаточным уровнем навыков и умений, изучение которые направлено на качественное изменение профессиональных компетенций (менее 85% правильных ответов).

Обучающиеся, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации

Организационно-педагогические условия

Реализация ДПП ПК обеспечивается педагогическими кадрами, имеющими высшее образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, и имеющими опыт практической деятельности в соответствующей профессиональной сфере. К педагогической деятельности могут привлекаться работники организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, при соответствии указанных лиц Приказу Минздрава РФ от 10.09.2013 № 637н. и имеющих стаж по профилю дополнительной профессиональной программы не менее 1 года.

Реализация ДПП ПК предусматривает использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов, а также текущего контроля. Слушателям обеспечен доступ к

информационным ресурсам. Методическое обеспечение учебного процесса может включать внутренние издания и разработки: методические указания, рекомендации, конспекты лекций, компьютерные обучающие программы, тесты и др.

При реализации ДПП с использованием ДОТ место осуществления образовательной деятельности является место нахождения образовательного центра независимо от места нахождения обучающихся.

Материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов подготовки:

- клинические базы в медицинских организациях в зависимости от условий оказания медицинской помощи по профилю.

- система MOODLE – специально разработанная для создания качественных онлайн-курсов преподавателями, является пакетом программного обеспечения для создания курсов дистанционного обучения.