

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии  
\_\_\_\_\_  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
дополнительного профессионального образования  
«Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)»  
Воронежский филиал АСМС

УТВЕРЖДАЮ

Директор Воронежского филиала АСМС

\_\_\_\_\_ А.И. Соляник

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

**Дополнительная профессиональная программа**  
**повышения квалификации**  
**МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ**  
**ОРГАНИЗАЦИЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИНСТРУМЕНТОВ**  
**БЕРЕЖЛИВОГО ПРОИЗВОДСТВА**

Воронеж  
2019

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (далее – программа) **«Менеджмент качества медицинских организаций с применением инструментов бережливого производства»** разработана в рамках обучения по медицинской специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» для дальнейшего допуска к сертификации или аккредитации. Программа также может быть использована в цикле обучения по медицинской специальности «Управление сестринской деятельностью» для дальнейшего допуска к сертификации или аккредитации.

Программа предназначена для повышения квалификации медицинских работников руководителей и специалистов медицинских, санаторно-курортных и иных организаций, занимающихся вопросами **разработки, внедрения и подготовки к сертификации системы менеджмента качества, а также применения инструментов бережливого производства.** Программа реализуется в дистанционной форме с применением онлайн-семинаров.

В основу программы положено изучение правовых, нормативных, организационных и методических основ разработки, внедрения и оценки систем менеджмента качества и инструментов бережливого производства применительно к сфере оказания медицинских услуг.

Предусмотрено изучение основных положений федеральных законов «О техническом регулировании», «О стандартизации в Российской Федерации» и др. Особое внимание уделяется принципам бережливого производства и созданию системы непрерывных улучшений «Кайдзен», методологии TQM и методов менеджмента качества, основных положений стандартов ИСО серии 9000, внедрению процессного и риск-ориентированного подхода с целью постоянного улучшения деятельности организации. Также подробно рассмотрены практические подходы к разработке и внедрению систем менеджмента качества в медицинских организациях, формированию новой модели медицинской организации на основе инструментов бережливого производства.

Разработчики программы: заведующий кафедрой «Испытания продукции» Воронежского филиала АСМС Ю.М. Сапего, профессор кафедры «Управление качеством в сфере здравоохранения» А.В. Стрельников, старший преподаватель кафедры «Менеджмент качества» Воронежского филиала АСМС О.В. Григоренко.

По трудоемкости программа предусматривает 36 часов освоения и является модулем дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Менеджмент качества» (108 часов).

Программа одобрена на заседании кафедры «Управление качеством в сфере здравоохранения» Воронежского филиала АСМС (протокол № 1/УКСЗ от 21 августа 2019 г.) и рекомендована к применению в учебном процессе.

Заведующий кафедрой  
«Управление качеством в сфере  
здравоохранения»

А.Е. Вериковский

Директор  
Воронежского филиала АСМС

А. И. Соляник

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
Тематический план Программы	7
Содержание программы	8
Примеры тестов для итоговой аттестации в электронной форме	16
Список литературы	15
Учебный план Программы	22
Учебно-тематический план Программы	23

## ВВЕДЕНИЕ

Настоящая программа разработана в соответствии со структурой разделов:

- Блока 1 Федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) по направлениям подготовки: 27.03.01, 27.04.01 Стандартизация и метрология и 27.03.02, 27.04.02 «Управление качеством» (бакалавр и магистр);
- Профессионального цикла Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования (ФГОС СПО) по специальности 27.02.07 «Управление качеством продукции, процессов и услуг (по отраслям)»;
- Профессионального стандарта «Специалист по качеству продукции»;
- Единого квалификационного справочника (ЕКС) должностей руководителей, специалистов и служащих (раздел «Общепрофессиональные квалификационные характеристики должностей работников, занятых на предприятиях, в учреждениях и организациях», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников, занятых в научно-исследовательских учреждениях, конструкторских, технологических, проектных и изыскательских организациях», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»);
- Общероссийского классификатора профессий рабочих, должностей, служащих и тарифных разрядов;
- Порядка разработки дополнительных профессиональных программ ФГАОУ ДПО АСМС.

Целью данной программы является повышение уровня знаний, формирование умений и навыков руководителей и специалистов системы здравоохранения в области разработки, внедрения и сертификации систем менеджмента качества и реализации инструментов бережливого производства.

В Российской Федерации действует единая система здравоохранения, которая представляет собой совокупность федеральных органов управления здравоохранением, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, подведомственных им медицинских и фармацевтических организаций, а также организаций санаторно-курортного профиля, субъектов частной медицинской практики, функционирующих в целях сохранения и укрепления здоровья граждан. В данной программе при применении термина «организации здравоохранения» подразумеваются медицинские, санаторно-курортные и иные организации, оказывающие медицинские услуги.

Квалификационная характеристика лиц, прошедших обучение по программе, включает в себя квалификационные характеристики должностей, требующих высшего или среднего профессионального образования, согласно действующему законодательству Российской Федерации и общероссийскому классификатору должностей служащих

Программа включает теоретические и практические материалы по основным вопросам разработки и внедрения систем менеджмента качества (СМК) и принципов бережливого производства в медицинских организациях, в том числе стратегию обеспечения качества и безопасности оказываемых услуг, применение принципов всеобщего менеджмента качества TQM, законодательные, нормативные и организационно-технические основы менеджмента качества и бережливого производства (Lean-медицина). Рассмотрены основные положения стандартов ИСО серии 9000 применительно к сфере здравоохранения, структура документации СМК, применение процессного и риск-ориентированных подходов к построению СМК, подходы к созданию новой модели медицинской организации на основе методов бережливого производства, а также механизмы непрерывного улучшения СМК. Кроме того, предложены практические подходы к разработке и внедрению СМК в организациях здравоохранения: алгоритм и основные этапы самооценки, особенности разработки политики и целей в области качества, процедуры и алгоритмы управления процессами оказания услуг, управление персоналом в СМК, мониторинг, измерения и анализ СМК, аудит СМК, информационное обеспечение и экономика качества, а также внедрение интегрированных систем менеджмента.

Содержание Программы определяется учебно-методическими документами: учебным планом, учебно-тематическим планом, учебной программой. Учебный план составлен с учетом исходного образовательного уровня и профессиональной подготовленности специалистов.

Программа обучения предполагает использование **современных образовательных технологий** – дистанционного обучения в электронной среде Moodle с применением возможностей вебинарной комнаты E-Tutorium (вебинары и онлайн-семинары). Для информационно-методической поддержки слушателей предусмотрено использование электронной библиотеки Воронежского филиала АСМС, а также иных электронных библиотек.

Степень освоения Программы оценивается посредством использования промежуточного и итогового контроля в форме электронного тестирования. Итоговая аттестация включает в себя экзамен, который предназначен для определения теоретической и практической подготовки слушателя к выполнению профессиональных задач.

В результате обучения слушатель должен:

знать:

- основные требования международных стандартов ИСО серии 9000;
- инструментарий бережливого производства (оказания услуг), в том числе методологии Кайдзен, 5S, управления оборудованием TPM, сокращения времени переналадки (SMED) и предотвращения ошибок (Пока-ёкэ);
- способы вовлечения персонала в изменение деятельности медицинской организации;
- методы, средства и инструменты управления процессами и качеством услуг, в том числе статистическое управление процессами и качеством услуг;

- основы стандартизации и метрологического обеспечения медицинской деятельности в рамках СМК;
- принципы, сущность, цели, задачи и алгоритм проведения аудита СМК;
- основные информационные технологии в управлении качеством;
- виды управленческих решений и методы их принятия по управлению и совершенствованию СМК.

уметь:

- определять цели, методы и стратегии развития предприятий в области качества;
- анализировать систему менеджмента организации на соответствие требованиям стандартов ИСО серии 9000, разрабатывать СМК;
- разрабатывать процессную модель организации на основе требований стандарта ИСО 9001;
- применять методы бережливого производства, такие как система непрерывных улучшений «Кайдзен», системы 5S и всеобщего ухода за оборудованием (TPM), техника сокращения времени переналадки (SMED), методы предотвращения ошибок (Пока-ёкэ) и другие;
- проводить процедуру аудита СМК.

владеть навыками:

- документирования систем менеджмента;
- применения на практике инструментов бережливого производства для эффективной организации деятельности;
- работы с персоналом, подготовки и обучения в области качества;
- навыками количественного и качественного анализа для принятия управленческих решений;
- проведения внутренних аудитов СМК.

Для выполнения трудовых функций слушатель должен обладать соответствующими **профессиональными компетенциями (ПК)** по направлению подготовки высшего образования 27.03.01 «Стандартизация и метрология»:

- ПК-1, ПК-2, ПК-9, ПК-16, ПК-23.

По направлению подготовки высшего образования 27.03.02 «Управление качеством»:

- ПК-1, ПК-8, ПК-10, ПК-21, ПК-22, ПК-23.

По направлению подготовки среднего профессионального образования 27.02.07 «Управление качеством продукции, процессов и услуг (по отраслям)»:

- ПК-1.2, ПК-1.3, ПК-2.4, ПК-3.2.

Данная программа с помощью соответствующих разделов и применения указанных форм и методов проведения занятий обеспечивает получение слушателями необходимых **знаний** (при изучении материала в системе дистанционного обучения), **умений** (при решении практических задач, составления документов и разбора конкретных ситуаций, в консультациях при участии в онлайн-семинарах), а также овладение способностью **применять** знания, полученные в процессе обучения, на рабочем месте. В результате

освоения программы формируются новые профессиональные компетенции или происходит качественное изменение их в рамках имеющейся квалификации.

## ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

### **РАЗДЕЛ 1. Менеджмент качества медицинских организаций.**

**Тема 1.1.** Основные понятия, термины и определения в области менеджмента качества.

**Тема 1.2.** Качество и безопасность услуг как стратегия деятельности организации здравоохранения, применение принципов всеобщего менеджмента качества TQM.

**Тема 1.3.** Законодательные, нормативные и организационно-технические основы менеджмента качества организации здравоохранения.

**Тема 1.4.** Система менеджмента качества (СМК) в соответствии с положениями стандарта ИСО 9001. основополагающие принципы разработки СМК.

**Тема 1.5.** Структура документации системы менеджмента качества. Состав документированных процедур.

**Тема 1.6.** Процессный подход к построению систем менеджмента качества.

**Тема 1.7.** Риск-ориентированный подход к процессам управления деятельностью организаций здравоохранения.

**Тема 1.8.** Непрерывное улучшение системы менеджмента качества.

### **РАЗДЕЛ 2. Новая модель медицинской организации на основе методов бережливого производства.**

**Тема 2.1.** Методология бережливого производства, основные принципы и подходы.

**Тема 2.2.** Ценность и потери в медицинской организации.

**Тема 2.3.** Стандартизация процессов и операций оказания медицинских услуг.

**Тема 2.4.** Инструменты бережливого производства.

**Тема 2.5.** Вовлечение персонала в процессы внедрения инноваций.

### **РАЗДЕЛ 3. Практические подходы к разработке и внедрению систем менеджмента качества в медицинских организациях.**

**Тема 3.1.** Самооценка организации здравоохранения. Алгоритм и основные этапы.

**Тема 3.2.** Разработка политики и целей в области качества.

**Тема 3.3.** Внедрение процессного подхода в организации здравоохранения.

**Тема 3.4.** Управление персоналом в СМК. Роль высшего руководства в СМК организации здравоохранения.

**Тема 3.5.** Мониторинг, измерения и анализ СМК.

**Тема 3.6.** Аудит СМК как инструмент улучшения качества и безопасности деятельности. Основные положения и практика проведения.

**Тема 3.7.** Информационное обеспечение и экономика качества в СМК организации здравоохранения.

**Тема 3.8.** Сертификация СМК организации здравоохранения.

**Тема 3.9.** Внедрение интегрированных систем менеджмента в организации здравоохранения.



## СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

### **РАЗДЕЛ 1. Менеджмент качества медицинских организаций.**

#### **Тема 1.1. Основные понятия, термины и определения в области менеджмента качества.**

Цели и назначение единой терминологии в области менеджмента качества. Новое в терминологии по качеству. Концепция построения терминологической базы в области менеджмента качества и смежных областях деятельности, характеристика концептуальных групп терминов и определений, основные понятия применительно к сфере оказания медицинских услуг. Структура понятия качества медицинской услуги. Показатели качества медицинских услуг.

Виды занятий: лекции в дистанционной форме.

#### **Тема 1.2. Качество и безопасность услуг как стратегия деятельности организации здравоохранения, применение принципов всеобщего менеджмента качества TQM.**

Стратегия качества медицинской организации. Система управления качеством и безопасностью медицинской деятельности. Требования к управлению качеством оказываемых услуг. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Новая модель службы управления качеством медицинской организации.

Качество как объект управления. Эволюция подходов к менеджменту качества. Становление и развитие документированных систем менеджмента качества. Взаимосвязь общего менеджмента качества. Философия качества в зарубежных моделях менеджмента качества. Принципы Деминга, дорожная карта планирования качества Джурана. Японские подходы к контролю и управлению качеством.

Основные принципы всеобщего менеджмента качества (TQM). Модели совершенствования и самооценки в области качества. Методы TQM. Составляющие всеобщего менеджмента качества. Элементы жизненного цикла продукции (услуги).

Виды занятий: лекции в дистанционной форме.

#### **Тема 1.3. Законодательные, нормативные и организационно-технические основы менеджмента качества организаций здравоохранения.**

Законодательство РФ в области технического регулирования и стандартизации. Основные положения, принципы, технические регламенты и стандарты. Финансирование процессов технического регулирования.

Требования Всемирной торговой организации к техническому регулированию и регламентам. Деятельность Евразийского экономического союза в области технического регулирования и стандартизации. Разработка и гармонизация технических регламентов с международными регламентами и стандартами.

Система стандартов в области менеджмента качества ISO. Отраслевые международные системы управления качеством и безопасностью в области медицины и фармации JCI, NSQHS, EQFM и др. Стратегический менеджмент. Анализ внутренней и внешней среды организаций здравоохранения. Видение, миссия, политика и цели в области качества. Место систем менеджмента качества (СМК) в стратегическом планировании. Система сертификации ГОСТ Р.

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора). Структура и содержание.

Виды занятий: лекции в дистанционной форме.

#### **Тема 1.4. Система менеджмента качества (СМК) в соответствии с положениями стандарта ИСО 9001. основополагающие принципы построения СМК.**

Эволюция понятия «качество». Структура и содержание стандартов ИСО серии 9000 последней и предыдущих версий, их история и развитие. Особенности и области применения стандартов ИСО серии 9000. Сущность процессной модели СМК и ее особенности. Термины и определения. Цикл Деминга.

Значение стандартов ИСО серии 9000 в повышении качества медицинских услуг. Обеспечение качества на этапах жизненного цикла услуг организаций здравоохранения. Аспекты качества. Принципы менеджмента качества в стандартах ИСО серии 9000.

Ориентация на потребителя медицинских услуг. Роль высшего руководства в процессе стратегического планирования, лидерство как принцип менеджмента. Вовлечение специалистов в процессы обеспечения качества и безопасности услуг. Внедрение процессной модели. Системный подход к менеджменту. Постоянное улучшение деятельности организации здравоохранения и оказываемых ею услуг. Принятие решений, основанных на фактах. Взаимовыгодные отношения с поставщиками и партнерами организаций здравоохранения.

Виды занятий: лекции в дистанционной форме.

#### **Тема 1.5. Структура документации системы менеджмента качества. Состав документированных процедур.**

Роль документации в СМК. Требования к структуре и содержанию документов СМК в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 применительно к медицинской деятельности. Основные документы СМК организации здравоохранения. Требования к руководству по качеству. Стандарты организации, целевые научно-технические программы, справочники, отраслевые нормативы, классификаторы несоответствий и их причин, носители первичной информации.

Допустимые исключения требований стандарта с учетом специфики медицинской деятельности. Влияние исключений на способность или ответственность организации здравоохранения обеспечивать оказание услуг

надлежащего качества и безопасности, отвечающей требованиям потребителей и обязательным требованиям.

Записи о качестве. Доказательства соответствия СМК требованиям стандарта. Доказательства результативности СМК. Доказательства проведения мониторинга и измерения процессов СМК. Значение записей о качестве для организации.

Виды занятий: лекции в дистанционной форме.

### **Тема 1.6. Процессный подход к построению систем менеджмента качества.**

Понятие «процесс». Сущность производственного бизнес-процесса. Система процессов организации: процессы функционирования СМК; процессы обеспечения ресурсами; процессы жизненного цикла продукции; процессы измерения, анализа, улучшения. Основные характеристики качества процессов производства (результативность, эффективность, адаптируемость). Виды процессов: основные (базовые); вспомогательные (обеспечивающие); процессы управления.

Идентификация и описание процессов. Система процессов в СМК организации здравоохранения. Понятие реинжиниринга процессов.

Виды занятий: лекции и практические занятия в дистанционной форме, онлайн-семинары.

### **Тема 1.7. Риск-ориентированный подход к процессам управления деятельностью организаций здравоохранения.**

Концепция риск-ориентированного мышления. Стандарты по менеджменту рисков.

Виды рисков в организациях здравоохранения. Процесс управления рисками. Идентификация, оценка и анализ рисков медицинских и фармацевтических организаций. SWOT-анализ для оценки рисков. Планирование и осуществление необходимых мероприятий по устранению рисков. Анализ результатов и эффективности мероприятий по устранению рисков. Мониторинг рисков.

Применение риск-ориентированного подхода при организации и проведении проверок медицинских организаций.

Виды занятий: лекции в дистанционной форме, онлайн-семинары.

### **Тема 1.8. Непрерывное улучшение системы менеджмента качества.**

Цели, задачи и подходы к непрерывному улучшению деятельности организации. Совершенствование качества услуг организаций здравоохранения и процессов их оказания. Обучение работников методам и инструментам непрерывного улучшения. Определение целей высшего руководства. Показатели для мониторинга необходимых улучшений, показатели и критерии эффективности и результативности СМК организаций здравоохранения.

Требования стандартов ИСО 9001 и 9004 к процессам совершенствования системы менеджмента качества. Преимущества непрерывного совершенствования СМК медицинских организаций.

Виды занятий: лекции в дистанционной форме.

## **РАЗДЕЛ 2. Новая модель медицинской организации на основе методов бережливого производства.**

### **Тема 2.1. Методология бережливого производства, основные принципы и подходы.**

Обзор методологии бережливого производства (Lean-медицина), основные принципы. Концепция бережливого производства как образа мышления.

Краткосрочные и долгосрочные преимущества применения методологии бережливого производства в медицинских организациях. Выбор стратегии внедрения. Уровни внедрения в медицинской организации.

Картирование потока создания ценности (VSM). Карта текущего и будущего состояния. Создание связанного потока (Continuous Flow). Цикл PDSA в медицинской организации.

Внедрение системы бережливого производства. План действий (по Д. Вумеку, Д. Джонсу). Равномерное распределение объема работ. Выравнивание задач по объёму, номенклатуре и последовательности. Основные показатели бережливого производства. Управление проектом внедрения бережливого производства с использованием инструментов и методов проектного управления.

Виды занятий: лекции в дистанционной форме, онлайн-семинары.

### **Тема 2.2. Ценность и потери в медицинской организации.**

Понятия ценности и потерь в медицинской организации.

Поток создания ценности (ПСС) в организации здравоохранения. Организация движения потока. Визуальное представление текущего состояния ПСС. Эффективность потока. Балансировка операций (время цикла/время такта). Действия медицинской организации, добавляющие ценность с точки зрения пациента.

Виды потерь в медицинской организации (классификация потерь). Философия устранения потерь. Сравнение подходов к затратам.

Виды занятий: лекции в дистанционной форме, онлайн-семинары.

### **Тема 2.3. Стандартизация процессов и операций оказания медицинских услуг.**

Назначение стандартизации: управление процессом, повышение эффективности, обучение и развитие навыков. Цели и преимущества освоения стандартизации операций. Характеристики стандартов. Методология проведения стандартизации деятельности медицинской организации. Система стандартов.

Аудит стандартизированной работы. Стандартизированная работа как основа непрерывного совершенствования. Проблемы разработки процедуры стандартизированной работы.

Виды занятий: лекции в дистанционной форме, онлайн-семинары.

#### **Тема 2.4. Инструменты бережливого производства.**

Классификация инструментов бережливого производства.

Инструменты бережливого производства для формирования культуры медицинской организации (5S, Пять почему, Визуализация, SOP, Кайдзен). Система организации рабочего пространства (5S). Визуальный менеджмент. Философия 5S. 1S – сортировка. 2S – систематизация. 3S – содержание в чистоте. 4S – стандартизация. 5S – совершенствование. Практика применения. Система непрерывных улучшений «Кайдзен». Мероприятия Кайдзен. Зависимые и независимые процессы.

Инструменты бережливого производства для управления, контроля и улучшения качества оказываемых услуг (Статистические методы управления процессами, Новые методы управления качеством, Предотвращение ошибок Пока-ёка, Автономизация). Контрольные листки. Причинно-следственная диаграмма Исикавы. Анализ Парето. Гистограмма. Стратификация. Контрольные карты. Диаграмма сродства. Диаграмма связей (граф взаимозависимостей). Древоподобная диаграмма. Матричная диаграмма. Матрица приоритетов. Стрелочная диаграмма. Диаграмма процесса осуществления программы (PDPS).

Инструменты бережливого производства для повышения производительности процессов оказания медицинских услуг (Система всеобщего ухода за оборудованием TPM, Техника сокращения времени переналадки SMED). Эффективность использования оборудования. Снижение простоев оборудования.

Инструменты бережливого производства для рационального использования процессов и материалов (Картирование, Компоновка ячеек, Балансировка, Канбан). Производственные ячейки. Преимущества работы персонала в производственных ячейках. Организация производства с помощью ячеек. Карта компоновки стандартных рабочих операций. Диаграмма «спагетти». Практика построения и применения диаграмм перемещений персонала.

Лин-планировка. Критерии Лин-планировки. Правила распределения помещений. Анализ перемещений сотрудников и пациентов. Выстраивание потоков.

Виды занятий: лекции и практические занятия в дистанционной форме, онлайн-семинары.

#### **Тема 2.5. Вовлечение персонала в процессы внедрения инноваций.**

Соппротивление персонала на внедрение инноваций, распределение персонала по уровням принятия инноваций. Внутренние причины сопротивления изменениям. Анализ шагов Дж. Коттера по преодолению сопротивления изменениям.

Мотивация сотрудников медицинских организаций, участвующих в реализации проекта. Формирование команды единомышленников. Определение необходимого состава команды. Распределение ролей. Вовлеченность

сотрудников. Взаимодействие членов команды при реализации технологий бережливого производства.

Виды занятий: лекции и практические занятия в дистанционной форме, онлайн-семинары.

### **РАЗДЕЛ 3. Практические подходы к разработке и внедрению систем менеджмента качества в медицинских организациях.**

#### **Тема 3.1. Самооценка организации здравоохранения. Алгоритм и основные этапы.**

Назначение, цели и задачи самооценки. Модели самооценки. Виды самооценки (полная, частичная, диагностическая). Критерии национальных и международных премий в области качества. Технология самооценки модели премии Правительства РФ в области качества.

Применение бенчмаркинга при проведении самооценки. Преимущества самооценки и проблемы ее внедрения в медицинских организациях.

Виды занятий: лекции в дистанционной форме.

#### **Тема 3.2. Разработка политики и целей в области качества.**

Политика и цели в области качества как ориентир для организации здравоохранения. Определение желаемых результатов и необходимых ресурсов для их достижения. Установление измеримых результатов.

Разработка и анализ целей в области качества. Согласование целей в области качества с политикой в области качества и стремлением к постоянному улучшению.

Виды занятий: лекции и практические занятия в дистанционной форме.

#### **Тема 3.3. Внедрение процессного подхода в организации здравоохранения.**

Определение основных и вспомогательных процессов оказания услуг. Процессы управления и организационно-административные процессы в организации здравоохранения.

Входы и выходы процессов. Показатели и критерии процессов. Результативность и эффективность процессов. Применение системы сбалансированных показателей для анализа процессов СМК медицинских организаций.

Преимущества процессного подхода в сфере здравоохранения. Проблемы, связанные с реализацией процессов СМК в организациях здравоохранения.

Виды занятий: лекции и практические занятия в дистанционной форме, онлайн-семинары.

#### **Тема 3.4. Управление персоналом в СМК. Роль высшего руководства в СМК организации здравоохранения.**

Управление трудовыми отношениями в организации здравоохранения при внедрении и функционировании СМК.

Подсистемы управления персоналом: планирования и маркетинга персонала; найма и учета персонала; управления трудовыми ресурсами; обеспечения нормальных условий труда; управления развитием персонала; управления мотивацией поведения персонала; управления социальным развитием; развития организационной структуры управления. Подсистемы правового и информационного обеспечения системы управления персоналом.

Технология коучинга в медицинских организациях.

Виды занятий: лекции в дистанционной форме, онлайн-семинары.

### **Тема 3.5. Мониторинг, измерения и анализ СМК.**

Мониторинг и измерение медицинской услуги, процессов и удовлетворенности потребителей и пациентов.

Предупреждение и выявление несоответствий услуг, процессов и СМК организаций здравоохранения. Анализ причин несоответствий, корректирующие и предупреждающие действия. Измерение результативности и эффективности процессов СМК организации здравоохранения.

Понятие о системах метрологического обеспечения СМК (цели, структура системы и особенности ее построения). Ресурсы системы менеджмента измерений. Метрологическое подтверждение и реализация измерительных процессов. Анализ системы менеджмента измерений и улучшение качества. Категории несоответствий. Оценивание и управление рисками, связанными с измерительным оборудованием, измерительными процессами и другими видами процессов СМК.

Виды занятий: лекции и практические занятия в дистанционной форме, онлайн-семинары.

### **Тема 3.6. Аудит СМК как инструмент улучшения качества и безопасности деятельности. Основные положения и практика проведения.**

Основные понятия об аудите СМК. Внутренний и внешний аудит СМК. Объекты аудита. Методические основы аудита качества. Планирование, подготовка и проведение аудита качества. Достоверность результатов аудита качества. Анализ результатов аудита СМК и подготовка отчета по результатам внутреннего аудита. Аудит качества процессов, особенности его проведения.

Практика регистрации несоответствий, выявленных при аудите. Категории несоответствий. Контроль за разработкой, выполнением и эффективностью корректирующих мероприятий. Психология аудита и требования, предъявляемые к аудиторам.

Виды занятий: лекции и практические занятия в дистанционной форме, онлайн-семинары.

### **Тема 3.7. Информационное обеспечение и экономика качества в СМК организации здравоохранения.**

Понятие об информационном обеспечении СМК: цели, задачи, структура. Обеспечение сбора и актуализации информации о требованиях потребителей и

регулирующих требованиях. Порядок обеспечения сохранности информации и доступа к ней. Управление документацией и записями в СМК.

Общие сведения об автоматизированных СМК и применении CALS-технологий. Системы менеджмента информационной безопасности. Виды и способы оценки затрат на качество. Внедрение системы сбора и анализа информации о затратах на качество. Критерий «эффективность - затраты» и его использование при управлении процессами в СМК. Отчеты по затратам на качество. Схемы по улучшению экономики качества.

Виды занятий: лекции в дистанционной форме.

### **Тема 3.8. Сертификация СМК организации здравоохранения.**

Подготовка документов СМК для эффективного проведения сертификации. Организация и порядок сертификации СМК (анализ документов, подготовка программы, формы, методы и процедуры проверки). Особенности сертификации СМК в условиях действия закона «О техническом регулировании» и Национальной системы сертификации. Порядок сертификации СМК на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Ключевые вопросы проведения работ по сертификации СМК.

Виды занятий: лекции в дистанционной форме.

### **Тема 3.9. Внедрение интегрированных систем менеджмента в организации здравоохранения.**

Связь систем менеджмента качества с другими системами менеджмента. Система менеджмента медицинской и фармацевтической организации на основе стандартов ИСО серии 9000; стандартов GMP (ГОСТ Р 52249-2009, ГОСТ Р 52537-2006, ГОСТ Р 52550-2006 и т.д.); стандартов, устанавливающих требования к системе экологического менеджмента (ИСО серии 14000); стандартов, устанавливающие требования к системе менеджмента безопасности продукции; стандартов, устанавливающих требования к информационной безопасности; стандартов, устанавливающих требования в области охраны здоровья и безопасности труда; стандартов социальной ответственности и др.

Цели и задачи интегрированных систем менеджмента в организации здравоохранения.

Виды занятий: лекции в дистанционной форме.



## **ПРИМЕРЫ ТЕСТОВ ДЛЯ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ В ЭЛЕКТРОННОЙ ФОРМЕ**

**1. Цикл PDCA (Шухарта или Деминга) определяет:**

1. *Методологию непрерывного совершенствования процессов.*
2. Шаги по применению статистических методов контроля.
3. Этапы контроля качества продукции.
4. Методологию управления персоналом.

**2. Стандарт ISO 9001 устанавливает требования к:**

1. *Системе менеджмента качества*
2. Качеству продукции
3. Качеству услуг
4. Безопасности дорожного движения

**3. Концепция всеобщего управления качеством (TQM) акцентирует внимание на:**

1. Результат процесса
2. *Потребителя*
3. *Процесс*
4. Личность

**4. Согласно TQM «внутренним потребителем» называют:**

1. *Специалистов организации, потребляющих продукцию и услуги других специалистов своей организации*
2. Постоянных потребителей (клиентов)
3. Основных поставщиков товаров и услуг
4. Нет правильного ответа

**5. Статистические методы обеспечения качества продукции (услуг) преследуют цель:**

1. Тщательный контроль производственного процесса (процесса оказания услуг).
2. Сосредоточение внимания на выявлении брака или некачественного оказания услуг.
3. Сертификация системы качества
4. *Исключение случайных изменений качества продукции или услуг.*

**6. При помощи диаграмм Парето выявляется:**

1. *Главные результаты деятельности организации по устранению дефектов продукции (услуг) и причин их вызывающих.*
2. Описание мелких причин, которые приводят к крупным нарушениям в качестве продукции (услуг).
3. Универсальные диаграммы для изучения производительности труда при обеспечении достаточного качества продукции (услуг).
4. Позволяют выбрать результативный показатель, характеризующий качество процесса.

**7. Наибольшее распространение получили методы контроля качества:**

1. Сплошной контроль.
2. *Статистические методы.*
3. Сплошные методы контроля.
4. Работа по рекламациям потребителей.

**8. Схема Исикава - это:**

1. Выявление бракованных изделий (некачественных услуг).
2. Статистический метод оценки качества менеджмента.
3. Метод выявления немногочисленных, но существенно-важных, дефектов.
4. *Диаграмма причин и результатов показателей качества.*

**9. Качество - это соответствие:**

1. Стандарту
2. Применению
3. Стоимости
4. *Потребности клиента*
5. Скрытым потребностям организации

**10. Понятие качество применимо к объектам:**

1. Товары
2. Услуги
3. Выполнение работ
4. Персонал
5. Управление организацией
6. *Все перечисленные*

**11. Стандарты ИСО серии 14000 посвящены:**

1. Системе менеджмента качества
2. Экологической терминологии
3. *Системе экологического менеджмента*
4. Способам утилизации опасных и вредных отходов предприятия

**12. Кто считается родоначальником концепции бережливого производства?**

1. Эдвардс Деминг
2. Уолтер Эндрю Шухарт
3. Международная организация по стандартизации ИСО
4. *Тайити Оно*

**13. Что из перечисленного не относится к излишним затратам (муда) в соответствии с концепцией бережливого производства?**

1. Потери из-за транспортировки
2. Потери из-за перепроизводства
3. *Потери из-за анализа потребительских запросов*
4. Потери из-за излишних этапов производства

**14. Какие из-за представленных методов и инструментов используются при внедрении и поддержании бережливого производства?**

1. 5S
2. Канбан
3. Кайдзен
4. *Все вышеперечисленные*
5. Ни один из вышеперечисленных

**15. Какие из перечисленных ситуаций характерны для бережливого производства:**

1. Нарращивание запасов готовой продукции
2. *Сокращение материально-производственных запасов*
3. Увеличение затрат на выявление дефектной продукции (оказания услуг)
4. Сокращение времени производства продукции (оказания услуг)

**16. Укажите систему организации и рационализации рабочего места (рабочего пространства), являющуюся одним из инструментов бережливого производства:**

1. Канбан
2. Кайдзен
3. Шесть Сигм
4. 5S
5. Все вышеперечисленные

**17. Что означает термин «пока-ёка»?**

1. Излишние затраты
2. *Специальное устройство или метод предотвращения случайных дефектов (дуракоустойчивость)*
3. Устройство визуального контроля производственного процесса
4. Непрерывное улучшение деятельности

**18. Сущность принципа «кайзен»:**

1. Постоянное (ежедневное) постепенное улучшение процессов, которое проводится руководством компании на рабочих местах.
2. Постоянное (ежедневное) постепенное улучшение процессов, которое проводится руководством цеха и лидерами команд на рабочих местах.
3. *Постоянное (ежедневное) постепенное улучшение сотрудником предприятия на своем рабочем месте.*
4. Ничего из вышеперечисленного

**19. Целями стандартизации работы при реализации бережливого производства является.....**

1. *Повышение эффективности за счет минимизации потерь в каждой операции*
2. Сокращение численности персонала
3. Нормирование труда
4. *Обеспечение воспроизводимости результатов осуществления деятельности.*

## СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

### Нормативно-правовая документация

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с изм. и доп.
2. Федеральный закон от 27.12.2002 г № 184-ФЗ «О техническом регулировании» с изм. и доп.
3. Федеральный закон от 29.06.2015 г № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» с изм. и доп.
4. Федеральный закон от 12.04.2010 г № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с изм. и доп.
5. Федеральный закон от 07.02.1992 г № 2300-1 «О защите прав потребителей» с изм. и доп.
6. Федеральный закон от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» с изм. и доп.
7. Федеральный закон от 04 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» с изм. и доп.
8. Федеральный закон от 05.04. 2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» с изм. и доп.
9. Федеральный закон от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» с изм. и доп.
10. Федеральный закон от 28.12.13 №412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» с изм. и доп.
11. Федеральный закон от от 28.12.13 № 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда» с изм. и доп.
12. Постановление Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. N 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»
13. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")»
14. Номенклатура работ и услуг в здравоохранении. Утв. заместителем министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации В.И.Стародубовым 12 июля 2004 г.
15. Приказ Минздравсоцразвития России от 31.12.2006 № 905 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи»
16. Приказ Минздравсоцразвития России от 24.09.2008 № 513н «Об организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации»

вместе с Порядком организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации)

17. Приказ Минздрава России от 21.05.2002 № 154 «О введении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях» (вместе с Инструкцией по заполнению учетной формы 035/у-02 «Журнал учета клинико-экспертной работы лечебно-профилактического учреждения»).

18. Приказ Минздрава России от 07.02.2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»

19. Приказ Минздрава РФ от 3 августа 2012 года N 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»

20. Приказ Минздрава РФ от 28 ноября 2014 года N 787н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями»

21. Приказ Минздрава РФ от 17 июля 2015 года N 454н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")»

22. Приказ Минздрава РФ от 7 октября 2015 года N 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»

23. Приказ Минздрава РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»»

24. Приказ Минздрава РФ от 10 февраля 2016 года N 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»

25. Приказ Минздрава РФ от 25 февраля 2016 г. N 127н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов»

26. Приказ Минздрава РФ от 2 июня 2016 года N 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов»

27. Приказ Минздрава РФ от 6 июня 2016 года N 352н «Об утверждении порядка выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, формы свидетельства об аккредитации специалиста и технических требований к нему»

28. Приказ Минздрава РФ от 4 августа 2016 года N 575н «Об утверждении Порядка выбора медицинским работником программы повышения квалификации в организации, осуществляющей образовательную деятельность, для направления на дополнительное профессиональное образование за счет средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования»
29. Приказ Минтруда России 33Н от 24.01.2014 г. «Об утверждении Методики проведения специальной оценки условий труда, классификатора вредных и (или) опасных производственных факторов, формы отчета о проведении специальной оценки условий труда и инструкции по ее заполнению».
30. Приказ Минтруда России от 20.01.2015 N 24н «О внесении изменений в Методику проведения специальной оценки условий труда и Классификатор вредных и (или) опасных производственных факторов, утвержденные приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 24 января 2014 г. N 33н».
31. ГОСТ Р 1.0-2012 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»
32. ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организации»
33. ГОСТ Р 1.12-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Термины и определения»
34. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
35. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».
36. ГОСТ Р ИСО 9004-2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»
37. ГОСТ Р 56020-2014 «Бережливое производство. Основные положения и словарь»
38. ГОСТ Р 56407-2015 «Бережливое производство. Основные методы и инструменты»
39. ГОСТ Р 56404-2015 «Бережливое производство. Требования к системам менеджмента»
40. ГОСТ Р 56245-2014 «Рекомендации по разработке стандартов на системы менеджмента»
41. ГОСТ Р 56406-2015 «Бережливое производство. Аудит. Вопросы для оценки системы менеджмента»
42. ГОСТ Р 56405-2015 «Бережливое производство. Процесс сертификации систем менеджмента. Процедура оценки»
43. ГОСТ Р 56906-2016 «Бережливое производство. Организация рабочего пространства (5S)»
44. ГОСТ Р 56907-2016 «Бережливое производство. Визуализация»
45. ГОСТ Р 56908-2016 «Бережливое производство. Стандартизация работы»

46. ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»
47. ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения» (идентичен соглашению международной экспертной группы ISO IWA 1:2005)
48. ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» (идентичен стандарту ISO 15189:2003 «Medical laboratories - Requirements for quality and competence»)
49. ГОСТ Р ИСО 10002-2007 «Менеджмент организации. Удовлетворенность потребителя. Руководство по управлению претензиями в организациях»
50. ГОСТ Р ИСО 10003-2009 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по урегулированию спорных вопросов вне организации»
51. ГОСТ Р ИСО 10005-2007 «Менеджмент организации. Руководящие указания по планированию качества»
52. ГОСТ Р ИСО 10006-2005 «Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества при проектировании»
53. ГОСТ Р ИСО 10007-2007 «Менеджмент организации. Руководящие указания по управлению конфигурацией»
54. ГОСТ Р ИСО 10012-2008 «Система менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию»
55. ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 «Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества»
56. ГОСТ Р ИСО 10014-2008 «Менеджмент организации. Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества»
57. ГОСТ Р ИСО 10015-2007 «Менеджмент организации. Руководящие указания по обучению»
58. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».
59. ГОСТ Р ИСО/ТО 10017-2005 «Статистические методы. Руководство по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001»
60. ГОСТ Р ИСО 10018-2014 «Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению работников и их компетентности»
61. ГОСТ Р ИСО 10019-2007 «Менеджмент организации. Руководство по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг»
62. ГОСТ Р ИСО 14001-2016 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению»
63. ГОСТ Р ИСО 14004-2007 «Системы экологического менеджмента. Общее руководство по принципам, системам и методам обеспечения функционирования»

64. ГОСТ Р ИСО 22000-2007 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции»
65. ГОСТ Р ИСО/ТУ 22004-2008 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Рекомендации по применению ИСО 22000:2005»
66. ГОСТ Р 51705.1-2001 «Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования»
67. ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»
68. ГОСТ Р 54934-2012/OHSAS 18001:2007 «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования»
69. ГОСТ Р ИСО 26000-2012 «Руководство по социальной ответственности»
70. ГОСТ Р ИСО 13485-2004 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
71. ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003»
72. ГОСТ Р ИСО 14971-2006 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
73. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»
74. ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования»
75. ГОСТ Р 52550-2006 «Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация»
76. ГОСТ Р 53699-2009 (ИСО 15378:2006) «Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9001-2008 с учетом правил GMP»
77. Р 50.1.043-2003 «Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия»
78. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
79. ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов»
80. ГОСТ Р ИСО/ТО 10017-2005 «Статистические методы. Руководство по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001»
81. ГОСТ Р 52976-2008 «Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования»



82. ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2006 «Информационная технология (ИТ). Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования»
83. ГОСТ Р ИСО/МЭК 20000-1-2013 «Информационная технология (ИТ). Управление услугами. Часть 1. Требования к системе управления услугами»
84. ГОСТ Р ИСО/МЭК 20000-2-2010 «Информационная технология (ИТ). Менеджмент услуг. Часть 2. Кодекс практической деятельности»
85. ГОСТ Р ИСО/МЭК 20000-3-2014 «Информационная технология (ИТ). Управление услугами. Часть 3. Руководство по определению области применения и применимости ИСО/МЭК 20000-1»
86. ГОСТ Р ИСО/МЭК 27013-2014 «Информационная технология (ИТ). Методы и средства обеспечения безопасности. Руководство по совместному использованию стандартов ИСО/МЭК 27001 и ИСО/МЭК 20000-1»
87. ГОСТ Р 52380.1-2005 «Руководство по экономике качества. Часть 1. Модель затрат на процесс»,
88. ГОСТ Р 52380.2-2005 «Руководство по экономике качества. Часть 2. Модель предупреждения, оценки и отказов»
89. ГОСТ Р 12.0.006-2002 «Система стандартов безопасности труда. Общие требования к системе управления охраной труда в организации»

#### **Учебная литература**

1. Азаров В.Н. Управление качеством: Учебник в 2-х тт.- М.,2000.
2. Аристов, О.В. Управление качеством: учебник для вузов / О.В. Аристов. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 238с.
3. Белобрагин, В.Я. Основы стандартизации: учебное пособие / В.Я. Белобрагин, А.В. Зажигалкин, Т.И. Зворыкина. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2016. - 464 с.
4. Белобрагин, В.Я. Основы технического регулирования / В.Я. Белобрагин. - М.: РИА «Стандарты и качество», 2005. - 319 с.
5. Вериковская, Н.В. Системное управление качеством и метрологическое обеспечение санаторно-курортной деятельности / Н.В. Вериковская, А.Е. Вериковский, Е.Д. Нестеров, А.И. Соляник: - Москва: АСМС, 2014. – 360 с.
6. Воловец, С.А. Анализ и оценка деятельности учреждений здравоохранения, их подразделений и служб. – М.: ГРАНТЬ, 2002. – 504 с.
7. Вуори, Х.В. Обеспечение качества медицинского обслуживания / Х.В. Вуори. – Копенгаген, ЕРБ ВОЗ, 1985. – 177 с.
8. Вышлов, В.А. Техническое регулирование: безопасность и качество / В.А. Вышлов, Б.Г. Артемьев // М.: ФГУП «Стандартинформ», 2007. – 696 с.
9. Гиссин, В.И. Управление качеством продукции: Учебное пособие.– Ростов н/Д.: Феникс, 2007. – 256 с.
10. Гличев, А.В. Основы управления качеством продукции. – М.: АММ, 1999.
11. Глудкин О.П. Всеобщее управление качеством: Учеб. для вузов / О.П. Глудкин. - М.: Горячая линия - Телеком, 2001.- 600 с.

12. Горбашко, Е.А. Управление качеством: Учебник для бакалавров / Е.А. Горбашко. - М.: Юрайт, 2012. - 463 с.
13. Деминг, У.Эдвард. Новая экономика. - М.: Эксмо, 2006. - 208 с.
14. Джордж, Л.Майкл. Бережливое производство + шесть сигм в сфере услуг. Как скорость бережливого производства и качество шести сигм помогают совершенствованию бизнеса. – М.: Альпина Бизнес Букс, 2005. – 402 с.
15. Дубицкий, Л.Г. О современных системах менеджмента организаций / Л.Г. Дубицкий // Интегрированные системы менеджмента: сборник статей / Акад. стандартизации, метрологии и сертификации (АСМС); под ред. В. А. Новикова. – М.: АСМС, 2011. – 161 с.
16. Дьяченко, В.Г. Управление качеством медицинской помощи / В.Г. Дьяченко, Л.В. Солохина, С.В. Дьяченко // Учебник: Издательство ГБОУ ВПО Дальневосточный государственный медицинский университет, 2012 - 655 с.
17. Исикава, К. Японские методы управления качеством: сокр. пер. с англ. / К. Исикава. - М.: Экономика, 1988. – 215 с.
18. Канне, М.М. Системы, методы и инструменты менеджмента качества : учебное пособие / М.М. Канне, Б.В. Иванов, В.Н. Корешков, А.Г. Схиртладзе. - СПб.: Питер, 2008. – 560 с.
19. Мазур И.И. Управление качеством: Учебное пособие / И.И. Мазур, В.Д. Шапиро. Под ред.. Мазура. – Высш. шк., 2007.- 334 с.
20. Мейес, Т. Эффективное внедрение ХАССП: Учимся на опыте других: учебник / Т. Мейес, С. Мортимор; пер. с англ. В. Широкова. – СПб: Профессия, 2005. – 288 с.
21. Назаренко, Г.И. Управление качеством медицинской помощи / Г.И. Назаренко, Е.И. Полубенцева // М.: Медицина, 2000. – 368 с.
22. Окрепилов, В.В. Управление качеством: Учеб. - М.: ОАО Экономика, 2008. – 210 с.
23. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Разработаны ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2016. – 114 с.
24. Репин, В.В. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов / В. В. Репин, В. Г. Елиферов // М.: РИА "Стандарты и Качество", 2006. - с. 405.
25. Салимова, Т.А. Управление качеством: Учебник / Т.А. Салимова. - М.: ОМЕГА-Л, 2008.- 414 с.
26. Соляник, А.И. Управление качеством медицинских услуг на основе стандартов ИСО серии 9000 и 14000 /А.И. Соляник, Ю. М. Сапего, А. Е. Вериковский, А. В. Стрельников: учеб. пособие// Воронеж. гос. технол. акад. – Воронеж : ВГТА, 2009. - 121 с.
27. Стандартизация и управление качеством. Учебник под ред. проф. Швандара В.А.,- М.: ЮНИТА-ДАНА, 2010.-487с.

28. Статистические методы повышения качества: Пер. с англ. / Под ред. Х. Кумэ. - М.: Финансы и статистика, 1990. - 304 с.
29. Управление качеством: Учебник для вузов / С.Д. Ильенкова, Н.Д. Ильенкова, В.С. Мхитарян и др.; под ред С.Д. Ильенковой. – М.: ЮНИТИ, 2008. – 199с.
30. Фомин, В.Н. Квалиметрия. Управление качеством. Сертификация. - М.: ЭКМОС, 2009. - 320с.
31. Фомичев, С.К. Основы управления качеством. Учеб. пособие / С. К. Фомичев, А. А. Старостина, Н. И. Скрябина // К.: МАУП, 2002. - 192с.
32. Щепин, О.П. Методологические основы и механизмы обеспечения качества медицинской помощи / О.П. Щепин, В.И. Стародубов, А.Л. Линденбратен. – М.: «Медицина», 2002. – 176 с.

### **Периодические издания и интернет ресурсы**

1. Журнал «Стандарты и качество» <http://www.ria-stk.ru/stq/detail.php>
2. Журнал «Методы менеджмента качества» <http://www.ria-stk.ru/mmq/detail.php>
3. Журнал «Контроль качества продукции» <http://www.ria-stk.ru/mos/detail.php>
4. Журнал «Компетентность» <http://www.asms.ru/publishing/magazine/>
5. Журнал «Управление качеством в здравоохранении» <http://e.uprzdrav.ru>
6. <http://www.gost.ru/wps/portal/> официальный сайт Росстандарта России
7. <http://quality.eup.ru> Ресурс, посвященный менеджменту качества.
8. <http://www.rosminzdrav.ru> официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации
9. <http://www.roszdravnadzor.ru> официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
10. <http://www.zdrav.ru> портал информационной поддержки специалистов ЛПУ

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение дополнительного  
профессионального образования  
**«Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)»**  
**Воронежский филиал**

УТВЕРЖДАЮ  
Директор Воронежского филиала АСМС

\_\_\_\_\_ А.И. Соляник

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

## УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы

### **Менеджмент качества медицинских организаций с применением инструментов бережливого производства**

**Цель обучения:** повышение уровня знаний в соответствующей области

**Категория слушателей:** руководители и специалисты медицинских и санаторно-курортных организаций, занимающиеся вопросами разработки, внедрения и подготовки к сертификации системы менеджмента качества, а также реализацией концепции бережливого производства.

**Срок обучения:** 36 часов

**Форма обучения:** без отрыва от работы (с частичным отрывом от работы)-

№ п/п	Наименование разделов	Общая трудоемкость	Лекции, в том числе в дистанционной форме	ПЗ, в том числе в дистанционной форме	Онлайн-семинары	Форма контроля	Профессиональные компетенции
1.	Менеджмент качества медицинских организаций	<b>8</b>	8		-	ТК	ПК1, ПК8, ПК10, ПК21, ПК22, ПК23.
2.	Новая модель медицинской организации на основе методов бережливого производства.	<b>16</b>	10	4	2	ТК	
3.	Практические подходы к разработке и внедрению систем менеджмента качества в медицинских организациях.	<b>10</b>	4	4	2	ТК	
	<b>Итоговый контроль</b>	<b>2</b>	-	-	-	<b>ТК</b>	
	<b>Итого часов</b>	<b>36</b>	<b>22</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	

Принятые сокращения: ТК – тестовый контроль, ПЗ – практические занятия

Заместитель директора

Ю.М. Сапего

Заведующий кафедрой «Управление



Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии  
 Федеральное государственное автономное образовательное учреждение дополнительного  
 профессионального образования  
**«Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)»**  
**Воронежский филиал**

УТВЕРЖДАЮ  
 Директор Воронежского филиала АСМС

\_\_\_\_\_ А.И. Соляник

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

### УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации  
**Менеджмент качества медицинских организаций**  
**с применением инструментов бережливого производства**

**Цель обучения:** повышение уровня знаний в соответствующей области

**Категория слушателей:** руководители и специалисты медицинских и санаторно-курортных организаций, занимающиеся вопросами разработки, внедрения и подготовки к сертификации системы менеджмента качества, а также реализацией концепции бережливого производства.

**Срок обучения:** 36 часов

**Форма обучения:** без отрыва от работы (с частичным отрывом от работы)

№ п/п	Наименование разделов	Общая трудоемкость	Лекции, в том числе в дистанционной форме	ПЗ, в том числе в дистанционной форме	Онлайн-семинары	Форма контроля знаний
1.	<b>Менеджмент качества медицинских организаций.</b>	8	8	-	-	ТК
1.1.	Основные понятия, термины и определения в области менеджмента качества.	0,5	0,5	-	-	-
1.2.	Качество и безопасность услуг как стратегия деятельности организации здравоохранения, применение принципов всеобщего менеджмента качества TQM.	0,5	0,5	-	-	
1.3.	Законодательные, нормативные и организационно-технические основы менеджмента качества организации здравоохранения.	1	1	-	-	-
1.4.	Система менеджмента качества (СМК) в соответствии с положениями стандарта ИСО 9001. Основополагающие принципы построения СМК	1	1	-	-	
1.5.	Структура документации СМК. Состав документированных процедур.	1	1	-	-	-
1.6.	Процессный подход к построению СМК.	1,5	1,5	-	-	-

№ п/п	Наименование разделов	Общая трудоемкость	Лекции, в том числе в дистанционной форме	ПЗ, в том числе в дистанционной форме	Онлайн-семинары	Форма контроля знаний
1.7.	Риск-ориентированный подход к процессам управления деятельностью организаций здравоохранения.	1,5	1,5	-	-	-
1.8.	Непрерывное улучшение СМК.	1	1			
<b>2.</b>	<b>Новая модель медицинской организации на основе методов бережливого производства.</b>	<b>16</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	ТК
2.1.	Методология бережливого производства, основные принципы и подходы.	2	2	-	-	
2.2.	Ценность и потери в медицинской организации.	2	2	-	-	
2.3.	Стандартизация процессов и операций оказания медицинских услуг.	2	2	-	-	
2.4.	Инструменты бережливого производства.	5	2	3	-	
2.5.	Вовлечение персонала в процессы внедрения инноваций.	3	2	1	-	
<b>3.</b>	<b>Практические подходы к разработке и внедрению СМК в медицинских и фармацевтических организациях.</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	ТК
3.1.	Самооценка организации здравоохранения. Алгоритм и основные этапы.	0,5	0,5	-	-	
3.2.	Разработка политики и целей в области качества.	1,5	0,5	1	-	
3.3.	Внедрение процессного подхода в организации здравоохранения.	1,5	0,5	1	-	
3.4.	Управление персоналом в СМК. Роль высшего руководства в СМК организации здравоохранения.	0,5	0,5	-	-	
3.5.	Мониторинг, измерения и анализ СМК.	1,5	0,5	1	-	
3.6.	Аудит СМК как инструмент улучшения качества и безопасности деятельности. Основные положения и практика проведения.	1	-	1	-	
3.7.	Информационное обеспечение и экономика качества в СМК организации здравоохранения.	0,5	0,5	-	-	
3.8.	Сертификация СМК организации здравоохранения.	0,5	0,5	-	-	
3.9.	Внедрение интегрированных систем менеджмента в организации здравоохранения.	0,5	0,5	-	-	
	<b>Итоговый контроль</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>Т</b>
	<b>Итого часов</b>	<b>36</b>	<b>22</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	

Принятые сокращения: ТК – тестовый контроль, ПЗ – практические занятия

Заместитель директора

Ю.М. Сапего

Заведующий кафедрой «Управление  
качеством в сфере здравоохранения»

А.Е. Вериковский