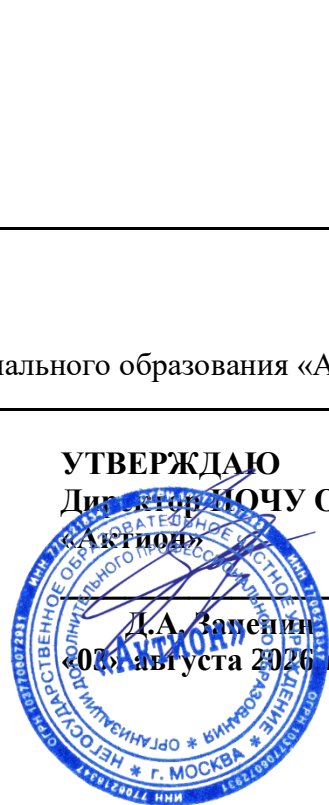




УТВЕРЖДАЮ
Директор ЮЧУ ОДПО
«Актин»

Д.А. Запечин
«03» августа 2026 г.

дополнительного профессионального образования (повышение квалификации)

«СМК В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»
(объем 72 академических часа)

г. Москва

1. ЦЕЛЬ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций:

- разрабатывать, внедрять и совершенствовать систему менеджмента качества в медицинской организации;
- применять процессный подход и методы менеджмента качества для управления качеством и безопасностью медицинской деятельности;
- организовывать внутренний контроль и внутренние аудиты системы менеджмента качества;
- оценивать результативность СМК, выявлять риски и несоответствия и определять мероприятия по улучшению процессов.

В результате освоения программы слушатель будет:

знать:

- основные принципы управления качеством и построения СМК в медицинской организации;
- нормативные требования, национальные и международные стандарты в области менеджмента качества;
- принципы процессного подхода и требования к документации СМК;
- основные требования к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности по ключевым направлениям работы медицинской организации;
- подходы к разработке показателей результативности процессов и оценке эффективности СМК;
- принципы планирования и проведения внутренних аудитов;
- методы управления несоответствиями, корректирующих действий и непрерывного улучшения СМК.

уметь:

- разрабатывать и внедрять основные элементы системы менеджмента качества в медицинской организации;
- описывать и выстраивать взаимосвязанные процессы медицинской организации, определять их показатели и риски;
- разрабатывать локальные документы и алгоритмы в рамках СМК;
- оценивать качество и безопасность основных процессов медицинской деятельности и определять меры по снижению рисков;
- разрабатывать показатели результативности и использовать их для контроля процессов;
- планировать и проводить внутренние аудиты, анализировать их результаты;
- выявлять несоответствия, определять их причины и разрабатывать корректирующие действия;
- применять инструменты непрерывного улучшения для совершенствования СМК.

2. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ – Профессиональный стандарт 02.022 «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья». Приказ Минтруда РФ N 768Н от 07.11.2017 Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья".

3. ТРУДОЕМКОСТЬ И СРОК ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ - 72 академических часа, 2 месяца.

4. ФОРМА ОБУЧЕНИЯ - заочная с использованием дистанционных образовательных технологий.

5. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование дисциплин / модулей	Часы	
-------	----------------------------------	------	--

	(в том числе практик)	Всего часов	Аудиторные	Самостоятельное изучение	Формы контроля
1	2	3	4	5	6
1.	Управление качеством и построение СМК в медицинской организации	4	2	2	-
2.	Современная нормативная база СМК в медицинской организации	6	2	4	-
3.	Внедрение СМК в медицинской организации	16	10	6	-
4.	Роль руководства и уполномоченного по качеству в СМК	4	2	2	-
5.	Практические аспекты создания СМК в медицинской организации	34	17	17	-
6.	Оценка результатов деятельности СМК	3	3	-	-
7.	Непрерывное улучшение СМК	3	2	-	-
8.	Стандартизация в здравоохранении и ГОСТ-Р «Системы менеджмента качества в медицинской организации»	2	2	-	-
A	Итоговая аттестация	1	-	1	зачет
	ИТОГО:	72	41	31	-

6. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРОГРАММЫ

№ п/п	Наименование разделов программы	Часы				Содержание разделов программы
		Всего часов	Аудиторные		Самостоятельное изучение	
			Лекции	Практические занятия		
1	2	3	4	5	6	7
1.	Управление качеством и построение СМК в медицинской организации	4	2	-	2	-
1.1.	Управление качеством в здравоохранении: понятия, цели и задачи	2	1		1	Основные понятия управления качеством в здравоохранении.

						Рассматривается место, роль и значения управления качеством в здравоохранении, а также определяются основные понятия.
1.2.	Основы СМК в здравоохранении	2	1		1	Рассматривается что такое СМК в здравоохранении, как соотносится с внутренним контролем качества, в чем отличия и что должны делать медицинские организации.
2.	Современная нормативная база СМК в медицинской организации	6	2	-	4	-
2.1.	Нормативные требования к СМК в медицинской организации	2	1	-	1	Нормативно-правовое регулирование системы менеджмента качества в МО. Рассматриваются актуальные нормативные акты по вопросам системы менеджмента качества, а также возможные к использованию методические документы.
2.2.	Организация СМК в медицинской организации	4	2	-	2	Рассматриваются актуальные подходы к организации СМК в медицинской организации.
3.	Внедрение СМК в медицинской организации	16	10	-	6	-
3.1.	Организация работы по внедрению СМК	4	2	-	2	Освещаются вопросы внедрения системы менеджмента качества в медицинской организации. Также рассматривается перечень направлений системы менеджмента качества в медицинской организации.
3.2.	Источники информации для внедрения СМК	3	2	-	1	Рассматриваются возможные источники информации, используемые при внедрении СМК.
3.3.	Процессный подход в СМК медицинской организации	3	2	-	1	Рассматриваются структура и состав использования процессного подхода. Даются конкретные рекомендации по использованию процессного подхода.
3.4.	Требования к алгоритмам оказания медицинской помощи	3	2	-	1	Освещаются подходы к созданию алгоритмов оказания медицинской помощи: что является основой, какова их структура, как необходимо их разрабатывать.
3.5	Управление рисками в СМК медицинской организации	3	2	-	1	Рассматриваются основные подходы к выявлению, оценке и анализу рисков в процессах медицинской организации. Даются рекомендации по разработке мер управления рисками и контролю их результативности.
4.	Роль руководства и уполномоченного по качеству в СМК	4	2	-	2	-
4.1.	Лидерство как фактор повышения эффективности СМК	2	1	-	1	Рассматривается роль высшего руководства медицинской организации в создании культуры качества, демонстрации приверженности и обеспечении ресурсами. Освещается

						влияние лидерства на вовлеченность персонала и достижение устойчивых результатов в области безопасности и качества медицинской помощи.
4.2.	Уполномоченный по качеству: задачи, права и ответственность	2	1	-	1	Освещаются требования к должности уполномоченного по качеству в медицинском учреждении, его задачи, права и ответственность. Даются рекомендации по эффективному взаимодействию с подразделениями и механизмы координации работ по построению и совершенствованию СМК.
5.	Практические аспекты создания СМК в медицинской организации	34	17	-	17	-
5.1	Управление персоналом при внедрении СМК	2	1	-	1	Рассматриваются основные компоненты системы управления персоналом: подбор и адаптация персонала, оперативная работа с персоналом, оперативная оценка персонала, организация труда, стратегическая работа с персоналом. А также освещается роль этих компонентов в системе менеджмента качества.
5.2	Идентификация личности пациента	2	1	-	1	Рассматриваются возможные способы организации идентификации личности пациента в медицинских организациях: вербальная идентификация, браслеты, электронные браслеты, применение штрихкодирования и радиочастотных меток.
5.3	Профилактика инфекции, связанной с оказанием медицинской помощи	2	1	-	1	Рассматриваются основные документы и мероприятия, определяющие меры по обеспечению эпидемиологической безопасности при осуществлении медицинской деятельности, а также основные понятия в этой области. Также определяется состав эпидемиологической службы и ее функции.
5.4	Лекарственная безопасность	2	1	-	1	Рассматриваются ошибки, связанные с использованием лекарственных препаратов. Кроме того, даются определения основных терминов в этой области. Кроме того, рассматриваются требования по обеспечению лекарственной безопасности в медицинской организации, а том числе вопросы фармаконадзора.
5.5	Медицинские изделия: контроль качества и безопасности обращения	2	1	-	1	Рассматриваются основные нормативные документы, определяющие меры по обеспечению безопасности обращения медицинских изделий при осуществлении

						медицинской деятельности в РФ, а также способы осуществления контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации.
5.6	Организация экстренной и неотложной помощи	2	1	-	1	Рассматриваются основные риски, связанные с процессом организации экстренной и неотложной помощи в стационаре, а также возможности их минимизации.
5.7	Преемственность медицинской помощи и маршрутизация пациентов	2	1	-	1	Дается определение преемственности медицинской помощи, а также способы организации преемственности медицинской помощи при организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
5.8	Хирургическая безопасность	2	1	-	1	Рассматриваются возможные проблемы, связанные с хирургической помощью, а также способы их предотвращения. Кроме того, освещаются вопросы организации хирургической безопасности в стационарной медицинской организации.
5.9	Трансфузионная безопасность	2	1	-	1	Рассматриваются возможные проблемы, связанные с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови, а также способы их предотвращения. Кроме того, освещаются вопросы организации безопасности при переливании донорской крови и ее компонентов, а также препаратов из донорской крови в медицинской организации.
5.10	Безопасность среды в медицинской организации	2	1	-	1	Рассматриваются компоненты, которые следует учитывать при анализе среды и планировании мероприятий в медицинской организации. Также рассматриваются подходы к организации безопасности среды в медицинской организации, в том числе вопросы информационной безопасности.
5.11	Применение клинических рекомендаций в медицинской организации	2	1	-	1	Рассматриваются вопросы организации единых подходов к организации лечебно-диагностического процесса на основе принципов доказательной медицины: понятие и способы применения клинических рекомендаций.
5.12	Сестринский уход за пациентами	2	1	-	1	Рассматриваются основные аспекты безопасного и качественного сестринского ухода, включая проведение стандартизированных манипуляций и оценку рисков. Освещаются эффективные методы профилактики падений и пролежней как ключевые компоненты обеспечения безопасности пациентов в стационарных условиях. Анализируется роль медицинской сестры в непрерывном

						мониторинге состояния пациента и своевременной коррекции плана ухода.
5.13	Пациентоцентричность в медицинской организации	2	1	-	1	Рассматриваются подходы к построению человекоцентричной медицинской организации на основе Национального стандарта ГОСТ Р 71549-2024 и практических рекомендаций Росздравнадзора. Анализируются инструменты внедрения пациентоцентричности: повышение медицинской грамотности населения, индивидуализация помощи, вовлечение родственников, обеспечение преемственности медицинской помощи и создание комфортной, эргономичной инфраструктуры.
5.14	Организация медицинской помощи в поликлинике и на дому	2	1	-	1	Рассматриваются регламенты и стандарты организации первичной медико-санитарной помощи в поликлинике и на дому, включая временные нормативы ожидания (например, сроки консультаций и вызовов). Освещаются функции мобильных медицинских бригад для обслуживания маломобильных групп населения, включая граждан пожилого и старческого возраста. Анализируется алгоритм работы с вызовами на дом, включая прием, сортировку и маршрутизацию пациентов для обеспечения доступности и своевременности медицинской помощи.
5.15	Организация профилактической работы, диспансеризации и диспансерного наблюдения	2	1	-	1	Рассматриваются цели, задачи и порядок проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации различных групп взрослого населения, включая обязательный перечень исследований и частоту их проведения. Освещается роль медицинских организаций в формировании здорового образа жизни и повышении мотивации граждан к прохождению профилактических мероприятий. Анализируются организация диспансерного наблюдения за пациентами с хроническими заболеваниями, включая определение групп диспансерного наблюдения, кратность осмотров и проведение профилактического консультирования.
5.16	Организация регистратуры	2	1	-	1	Рассматривается деятельность регистратуры как структурного подразделения, обеспечивающего управление потоками пациентов, запись на прием и регистрацию вызовов на дом. Освещаются ключевые функции регистратуры:

						информирование населения о режиме работы, правилах вызова врача и подготовке к исследованиям, подбор и доставка медицинской документации, работа с листками нетрудоспособности. Анализируются требования к зонированию, эргономике пространства, а также к оснащению современными средствами связи и информационными системами (инфоматы, контакт-центры) для повышения доступности и комфорта получения медицинских услуг.
5.17	Стационарзамещающие технологии: дневной стационар и стационар на дому	2	1	-	1	Рассматриваются цели и задачи внедрения стационарзамещающих технологий, направленных на повышение доступности медицинской помощи и оптимизацию коечного фонда. Освещаются организационные модели и порядок оказания медицинской помощи в условиях дневного стационара и «стационара на дому». Анализируются критерии отбора пациентов, объем и кратность медицинских вмешательств, а также принципы преемственности между амбулаторным, стационарным звеньями и службой «стационара на дому».
6.	Оценка результатов деятельности СМК	3	3	-	-	-
6.1	Показатели результативности СМК и методы их оценки	1	1	-	-	Рассматриваются подходы к разработке измеримых показателей результативности процессов СМК, включая клинические и организационные индикаторы. Даются методы сбора, мониторинга и анализа данных для оценки степени достижения запланированных целей.
6.2	Внутренние аудиты как инструмент контроля	1	1	-	-	Освещается организация и проведение внутренних аудитов в медицинской организации: планирование, критерии аудита, сбор объективных свидетельств и оформление заключений. Рассматривается роль аудитов в выявлении несоответствий и определении возможностей для улучшения.
6.3	Управленческий анализ и принятие решений	1	1	-	-	Рассматривается анализ СМК со стороны руководства медицинской организации: подготовка входных данных (результаты аудитов, удовлетворенность пациентов, данные инцидентов и показатели процессов), оценка пригодности, адекватности и результативности системы, а также формирование стратегических выходных решений.
7.	Непрерывное улучшение СМК	2	2	-	-	-

7.1	Управление несоответствиями и корректирующие действия	1	1	-	-	Освещается процесс реагирования на несоответствия в медицинской деятельности, включая немедленную коррекцию и анализ корневых причин. Даются подходы к разработке, верификации и оценке результативности корректирующих действий для предотвращения повторных ошибок.
7.2	Методы и инструменты непрерывного улучшения	1	1	-	-	Рассматриваются методы и инструменты непрерывного совершенствования в здравоохранении: цикл PDCA, подходы «кайдзен», сбор и реализация предложений персонала. Освещается применение командных методов решения проблем для планомерного повышения безопасности и качества медицинской помощи.
8.	Стандартизация в здравоохранении и ГОСТ-Р «Системы менеджмента качества в медицинской организации»	2	2	-	-	-
8.1.	Применение стандартов ИСО в медицинской организации	1	1	-	-	Рассматриваются основные термины и определения. Также освещаются основные требования к системе менеджмента качества, а также менеджмент для достижения устойчивого успеха организации.
8.2.	Основные положения ГОСТ-Р «Системы менеджмента качества в медицинской организации»	1	1	-	-	Рассматриваются основные положения ГОСТ Р и даются практические рекомендации по его использованию.
	ИТОГО:	71	40	-	31	-

7. ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

В процессе обучения с целью проверки качества освоения материала и закрепления пройденных тем слушателю предлагается задание для самоконтроля - тестирование из общего числа вопросов, относящихся к материалам пройденного раздела. Доступ к материалам следующего раздела слушатель получает после того, как ответит не менее, чем на 7 вопросов задания для самоконтроля.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

8.1. РЕКОМЕНДОВАНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Виноградова И.В., Петров И.В., Альмухаметов А.А., Петрова Ф.С. Система менеджмента качества в медицинской организации: от основ до процессной модели. Вестник Авиценны. 2022; 24(4): 479-490.
2. ГОСТ Р ИСО 19011-2021. Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента. М.: Стандартинформ; 2021.
3. Зими́на Э. В., Корчу́ганова Е. А. и др. Управление качеством в здравоохранении: учебное пособие. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2025.
4. Куц О.В., Астахова Н.В., Серебрякова Р.А., Попсуйко А.Н., Артамонова Г.В. Роль отдела качества в развитии интегрированной системы менеджмента качества в федеральном научном учреждении с высокотехнологичной клиникой. Социальные аспекты здоровья населения. 2024;70(5):4.

5. Хамидуллина Г. Р., Хуснутдинова Э. М., Хафизов И. И. Управление качеством в здравоохранении: опыт, примеры: монография. Казань: Издательство Казанского университета, 2021. 106 с.

8.2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ:

1. Профессиональный стандарт 02.022 «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья». Приказ Минтруда РФ N 768Н от 07.11.2017.
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Минздрава России от 14.04.2015 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
4. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1152 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности».
5. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
6. Национальный стандарт Российской Федерации Системы менеджмента качества. Требования. Quality management systems - Requirements (IDT). ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

8.3. ДРУГИЕ ИСТОЧНИКИ:

1. Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ URL: <https://minzdrav.gov.ru>.
2. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). URL: roszdravnadzor.gov.ru.
3. Рубрикатор клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL: cr.minzdrav.gov.ru.

9. ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Оценка качества освоения программы осуществляется по результатам прохождения итоговой аттестации. Итоговая аттестация проводится в форме тестирования. Тестирование проводится на платформе дистанционного обучения, результат подсчитывается автоматически. Тест состоит из 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.

Аттестованным считается слушатель, получивший по результатам прохождения аттестации оценку не ниже «зачтено»:

- оценка «зачтено» выставляется слушателю, верно ответившему не менее чем, на 18 вопросов;
- оценка «не зачтено» выставляется слушателю, верно ответившему на 17 и менее вопросов.

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 Игорь, генеральный директор ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, д.м.н.

2. Берсенева Евгения, научный руководитель ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, профессор, д.м.н.
3. Таут Диляра, глава отдела экспертизы качества медпомощи ФГБУ «Национальный институт качества».