

СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА



ОСНОВИ МЕДИЧНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

для здобувачів вищої освіти 4 курсу денної форми здобуття освіти
Освітньої програми «Клінічна фармація»
Спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
Галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
Другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧ

Інформація про
викладача

доцент кафедри
кафедри
менеджменту,
маркетингу та
забезпечення
якості у
фармації,
кандидат
фармацевтичних
наук, доцент

ГЕРАСИМОВА
Ольга
Олександрівна

o.a.gerasymova@gmail.com

<https://mmf.nuph.edu.ua/gerasimova-olga-oleksandrivna/>

- 1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації
- 2. Адреса кафедри:** 61121, м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т. 0572-67-91-72.
- 3. Веб-сайт кафедри:** <https://mmf.nuph.edu.ua/>
- 4. Консультації:** відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації (за посиланням <https://mmf.nuph.edu.ua/grafiki-potochnih-konsultacij/>).
- 5. Анотація освітнього компонента:** Охорона здоров'я є складною соціальною системою, важливою для життєдіяльності суспільства. Одним із критеріїв ефективності діяльності системи охорони здоров'я є доступність і якість медичної допомоги для всіх верств населення. Для цілеспрямованого державно-управлінського впливу на якість та ефективність медичної допомоги необхідні уніфіковані медичні стандарти, які б дали змогу об'єктивно оцінювати результати медичної діяльності закладів охорони здоров'я. Створення стійкої та ефективної системи стандартизації в медицині дасть можливість підвищити ефективність медичної допомоги населенню України, що базується на використанні медичних технологій і лікарських засобів, результативність яких підтверджена медичною практикою; урахуванні результатів оцінки ефективності медичних технологій і їх вартості; можливості оцінити якість медичної допомоги, що надається різними закладами охорони здоров'я. Отримання теоретичних знань з освітнього компонента «Основи медичної стандартизації» та оволодіння основами методології створення стандартів медичної допомоги та практичними навичками моніторингу їх дієвості дозволить майбутнім клінічним фармацевтам успішно вирішувати різноманітні професійні завдання, ефективно працювати в умовах формулярної системи, обов'язкового медичного страхування та стандартизації медичної допомоги.
- 6. Мета викладання освітнього компонента:** метою вивчення освітнього компонента «Основи медичної стандартизації» є формування фахівців - клінічних фармацевтів, які володіють необхідним обсягом теоретичних знань і практичних навичок для проведення погодженої з лікарем роботи із забезпечення державної і соціальної політики у сфері надання населенню якісних медичних (фармацевтичних) послуг на основі сучасних медичних технологій з доведеною доцільністю, ефективністю, безпекою та економічним обґрунтуванням.
- 7. Компетентності відповідно до освітньої програми:**

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК 11. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових у світовій практиці, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 15. Здатність визначати вартість фармакотерапії з урахуванням індивідуальних особливостей хворого та перебігу захворювання, опрацьовувати дані та на їх ґрунті розробляти локальні формуляри лікарських засобів закладу охорони здоров'я.

8. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 33. Аналізувати показники ефективності та вартості ліків; формулювати висновки щодо включення препаратів до лікарських формулярів лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я

9. Статус освітнього компонента: вибіркова

10. Пререквізити освітнього компонента: «Фармакологія», «Клінічна фармакологія», «Основи клінічної медицини», «Фармакотерапія з фармакокінетикою».

11. Обсяг освітнього компонента: 3 кредита ЕКТС, 90 годин: 46 годин аудиторних занять, з них – 16 годин лекцій, 30 годин – практичних занять; 44 години самостійної роботи.

12. Організація навчання:**Методи навчання:**

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, відео-матеріали;
- *проблемне викладання: Case-based learning - метод кейсів;*
- *частково-пошуковий метод:* Team-based learning – метод роботи в малих групах.

Зміст освітнього компонента:**Змістовий модуль 1. Теоретичні основи медичної стандартизації.**

Тема 1. Теоретичні та методологічні основи стандартизації

Тема 2. Медична стандартизація – основа забезпечення належної якості медичної допомоги

Тема 3. Міжнародний досвід створення системи медичної стандартизації: історичні аспекти та передумови

Тема 4. Реалізація концепції стандартизації в охороні здоров'я України. Нормативно-правова база стандартизації в Україні

Тема 5. Взаємозв'язок біостатистики і доказової медицини для отримання достовірної інформації щодо ефективності та безпеки медичних втручань

Тема 6. Використання баз даних про доведену ефективність і безпеку медичних технологій та інформаційних ресурсів міжнародних клінічних настанов у процесі медичної стандартизації

Змістовий модуль 2. Прикладні аспекти стандартизації в охороні здоров'я.

Тема 7. Методичні підходи до розробки та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації в Україні на засадах доказової медицини.

- Тема 8.** Основні підходи та етапи розробки стандарту медичної допомоги та уніфікованого клінічного протоколу на засадах доказової медицини в Україні.
- Тема 9.** Індикатори якості медичної допомоги в системі стандартизації
- Тема 10.** Клінічний аудит як складова підвищення якості медичної допомоги в системі медичної стандартизації.
- Тема 11.** Формуляр як стандарт фармацевтичної складової уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги.
- Тема 12.** Протокол фармацевта як складова медичної стандартизації для забезпечення якості медичної допомоги при відпуску безрецептурних лікарських засобів.
- Тема 13.** Клінічний протокол, локальний формуляр як система захисту прав пацієнта, медичного працівника, клінічного фармацевта (фармацевта). Інформована згода пацієнта на медичне втручання.

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе вивчення тем 1, 3, 6, 9, 10,13 освітнього компонента, що не увійшли до аудиторних занять, та виконання завдань з цих тем з метою закріплення теоретичного матеріалу.

13. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Поточний контроль:

Контроль знань на кожному занятті: усне опитування, складання тестових завдань.

Контроль змістових модулів: складання тестових завдань, відповіді на теоретичні питання.

Умови допуску до контролю змістових модулів: наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття) змістового модулю, за контроль змістового модулю 1 (для контролю змістового модуля 2)

Семестровий контроль:

Форма семестрового контролю: семестровий залік

Умови допуску до семестрового контролю:

поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю 1 та 2, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітнього компонента.

14. Система оцінювання з освітнього компонента:

Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:

Номер теми освітнього компонента	Максимальна кількість балів за тему	Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт	Види робіт, за які здобувач отримує бали
Змістовий модуль 1			
Тема 1. (тема для самостійного вивчення)	3	3	вирішення ситуаційних завдань
Тема 2.	6	3	тестування
		3	усна відповідь
Тема 3. (тема для самостійного вивчення)	3	3	вирішення ситуаційних завдань
Тема 4.	6	3	тестування
		3	усна відповідь
Тема 5.	6	3	тестування
		3	усна відповідь

Тема 6. (тема для самостійного вивчення)	3	3	вирішення ситуаційних завдань
Всього балів за змістовий модуль 1:		27	
Змістовий модуль 2			
Тема 7.	6	3	тестування
		3	усна відповідь
Тема 8.	6	3	тестування
		3	усна відповідь
Тема 9. (тема для самостійного вивчення)	3	3	вирішення ситуаційних завдань
Тема 10. (тема для самостійного вивчення)	3	3	вирішення ситуаційних завдань
Тема 11.		3	тестування
		3	усна відповідь
Тема 12.		3	тестування
		3	усна відповідь
Тема 13.(тема для самостійного вивчення)	3	3	вирішення ситуаційних завдань
Всього балів за змістовий модуль 2:		33	
Всього балів за модуль:		60	

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. Замість виконання видів робіт з темб 5 освітнього компонента може зараховуватись проходження онлайн-курсу на платформі Coursera (онлайн-курс «Specialization Biostatistics in Public Health», <https://www.coursera.org/specializations/biostatistics-public-health?>) (за наявності відповідного документу про його закінчення, надання копії викладачу).

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Максимальна кількість балів
тестування	21
відповіді на теоретичні питання	21
вирішення ситуаційних завдань	18
Всього балів:	60

Оцінювання під час контролю змістових модулів:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт</i>	<i>Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля</i>
<i>Змістовий модуль 1</i>		
тестування	10	20
відповіді на теоретичні питання	10	
<i>Змістовий модуль 2</i>		
тестування	10	20
відповіді на теоретичні питання	10	
<i>Всього балів за контроль змістових модулів:</i>		<i>40</i>

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: 18 балів: вирішення ситуаційних завдань (тема 1,3,6,9,10,13).

під час контролю змістового модуля 1: білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання та тестові завдання з тем 1,3,6

під час контролю змістового модуля 2: білети до змістового модуля 2 включають теоретичні питання та тестові завдання з тем 9,10,13

Шкала оцінювання семестрового заліку:

При вивченні освітнього компонента застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

Сума балів за 100-бальною шкалою	Шкала ECTS	Оцінка за недиференційованою шкалою
90-100	A	зараховано
82-89	B	
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	
35-59	FX	не зараховано
1-34	F	

15. Політики освітнього компонента:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедайлнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання здобувачами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Здобувачі вищої освіти мають право на визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті відповідно до ПОЛ «Про

порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ».

В рамках академічної свободи викладача замість виконання видів робіт з теми освітнього компонента можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітнього компонента:

Обов'язкова література	1. Основи медичної стандартизації: навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / Л. В. Яковлева, О. Я. Міщенко, Н. В. Бездітко, А. Б. Зіменковський. – Х.: НФаУ, 2015. – 116 с. 2. Основи медичної стандартизації: метод. рек. для самопідгот. та аудитор. роботи студ. спец. 7.110206 «Клінічна фармація» / Л. В. Яковлева, О. Я. Міщенко, Н. В. Бездітко, І. Е. Кузнецов. – Х. : НФаУ, 2014. – 56 с. 3. Основи медичної стандартизації та медичне страхування: навч.-метод. посіб. для самопідготовки і аудиторної роботи здобувачів вищ. освіти на практ. та семінар. заняттях / Л. В. Яковлева, О. В. Ткачова, О. О. Герасимова. – Харків : НФаУ, 2023. – 205 с. 4. Фармакоєкономічні основи медичної стандартизації: навч. посібник для аудит. та самост. роботи здобувачів вищої освіти спеціальності 073 «Менеджмент» освітньої програми «Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом» / Л.В. Яковлева, О.О. Герасимова, О.В. Ткачова; за ред. проф. Яковлевої Л. В. – Х.: НФаУ, 2022. – 88 с. 5. Оцінка якості та економічної доцільності фармакотерапії: навч. посіб. для самопідготовки та роботи здобувачів вищ. освіти на практ. та семінар. заняттях / Яковлева Л.В., Ткачова О. В., Герасимова О. О., Бердник О. Г.; за заг. ред. проф. Л. В. Яковлевої. – Х.: НФаУ, 2021. – 112 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Впровадження системи управління якістю у лікувально-профілактичних організаціях ISO 9001:2015: навчальний посібник / В. В. Касянчук, О. М. Бергілевич, О. І. Сміянова ; за ред. проф. В. А. Сміянова. – Суми : Сумський державний університет, 2019. – 246 с. 2. Іванчов П.В. Пріоритетні напрями трансформації медичної системи України на ринкових засадах [Електронний документ] // Науковий вісник Ужгородського національного університету. – 2020. – Вип. 33. Частина 1. – С. 136-140. – Режим доступу : http://www.visnyk-econom.uzhnu.uz.ua/archive/33_1_2020ua/26.pdf – Назва з екрана. 3. Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г. Аналіз динаміки структури Державного формуляра лікарських засобів //Фармацевтичний журнал, 2017. – No 1. – С. 3-8. 4. Лівінський В.Г., Жаховський В.О., Швець А.В., Іванько О.М. Стандартизація в галузі охорони здоров'я України //Ukrainian journal of military medicine. – 2022. - Т.3, №3. – С.5-16.

	5. Толстанов О.К. Проблеми регулювання якості медичної допомоги в Україні та основні напрями їх вирішення / К.О. Толстанов, А.Г. Круть, І.А. Дмитренко, В.В. Горачук / Медичні перспективи. – 2022. – Т. 27, № 1. – С. 166-173. 6. Наказ МОЗ України №751 від 28.09.2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» [Електронний документ]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_751.html – Назва з екрана. 7. Наказ МОЗ України №752 від 28.09.2012 "Про порядок контролю якості медичної допомоги" [Електронний документ]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_752.html – Назва з екрана. 8. Протоколи провізора (фармацевта). Інформаційний посібник МОЗ України / розробники: В.П. Черних, І.А. Зупанець, О.О. Нагорна та інш. – Х., Золоті сторінки, 2014. – 232 с. 9. Рогач І.М., Слабкий Г.О., Качала Л.О. та ін. Контроль якості медичної допомоги на рівні закладу охорони здоров'я: методичні рекомендації. Ужгород, 2014. – 48 с. 10. Система управління якістю в медицині: навч. посіб. для студ. спеціальності 163 «Біомедична інженерія» / О. К. Білошицька; КПП ім. Ігоря Сікорського. – Київ: КПП ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 63 с. 11. Слабкий Г.О., Миронюк І.С., Білак-Лук'янчук В.Й. та ін. Методичні рекомендації до практичних занять з до практичних занять студентів громадського здоров'я за предметом «Біостатистика». Ужгород, 2020. – 155 с. 12. Ярош Н.П. Нормативно-правове регулювання розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України // Економіка і право охорони здоров'я. – 2016. – № 2 (4). – С. 76-80.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. https://www.dec.gov.ua/ - Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (підрозділи: стандартизація медичної допомоги; реєстр медико-технологічних документів; департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії, формулярна система забезпечення лікарськими засобами/ раціональна фармакотерапія). 2. https://moz.gov.ua/nakazi-moz - Накази Міністерства охорони здоров'я України. 3. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/18-2023-%D0%BF#Text - Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів (Постанова КМУ від 06.01.2023 р. № 18). 4. http://medstat.gov.ua/ukr/news.html?id=203 – Українська база медико-статистичної інформації «Здоров'я для всіх» 5. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ – ресурс PubMed

	(доступ до бази даних MEDLINE). 6. http:// https://www.cochrane.org/ - Кокранівська бібліотека.
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=4354

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:

Технічне забезпечення – комп'ютер, відеокамера, мультимедійний проектор, екран.

Програмне забезпечення: Microsoft Word, Excel, Power Point, Acrobat rider, Google Workspace for Education Standard, ZOOM, MOODLE.