

Warszawa, dnia 29 grudnia 2018 r.

Poz. 1269

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 19 grudnia 2018 r.

**w sprawie włączenia kwalifikacji rynkowej „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie”
do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji**

Na podstawie art. 25 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o Zintegrowanym Systemie Kwalifikacji (Dz. U. z 2018 r. poz. 2153 i 2245) ogłasza się informacje o włączeniu kwalifikacji rynkowej „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie” do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji, stanowiące załącznik do obwieszczenia.

Minister Zdrowia: *wz. J. Szczurek-Żelazko*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 19 grudnia 2018 r. (poz. 1269)

INFORMACJE O WŁĄCZENIU KWALIFIKACJI RYNKOWEJ „ZAOPATRYWANIE W SKLEPACH W WYROBY MEDYCZNE PRODUKOWANE SERyjNIE”
DO ZINTEGROWANEGO SYSTEMU KWALIFIKACJI

1. Nazwa kwalifikacji rynkowej

Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie

2. Nazwa dokumentu potwierdzającego nadanie kwalifikacji rynkowej

Certyfikat

3. Okres ważności dokumentu potwierdzającego nadanie kwalifikacji rynkowej

5 lat

Instytucja Certyfikująca przedłuża o kolejne 5 lat ważność certyfikatu, jeżeli osoba posiadająca certyfikat w okresie 3 lat poprzedzających utratę ważności certyfikatu wykonywała co najmniej przez rok zadania z zakresu zaopatrywania pacjentów w wyroby medyczne produkowane seryjnie w sklepie.

4. Poziom Polskiej Ramy Kwalifikacji przypisany do kwalifikacji rynkowej

5 poziom Polskiej Ramy Kwalifikacji

5. Efekty uczenia się wymagane dla kwalifikacji rynkowej

Syntetyczna charakterystyka efektów uczenia się

Osoba posiadająca kwalifikację „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie” jest przygotowana do rozpoznawania potrzeb pacjentów w zakresie stosowania wyrobów medycznych oraz samodzielnego prowadzenia sprzedaży wyrobów medycznych. W celu doboru wyrobu medycznego do potrzeb pacjenta w swojej pracy wykorzystuje wiedzę z zakresu anatomii i fizjologii człowieka, patologii, psychologii, jak również informacje uzyskane bezpośrednio od pacjenta.

Osoba posiadająca tę kwalifikację, stosując przepisy wynikające z obowiązującego prawa regulującego finansowanie wyrobów medycznych na zlecenie ze środków publicznych, przygotowuje dokumentację rozliczeniową zgodnie z zaleceniami Narodowego Funduszu Zdrowia. W trakcie wykonywania zadań zawodowych posługuje się wymaganiami wynikającymi z obowiązujących regulacji prawnych, dotyczącymi wyrobów medycznych.

| | |
|---|---|
| Zestaw 1. Wyjaśnianie ogólnej budowy i funkcji człowieka, opisywanie dysfunkcji oraz charakteryzowanie wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego stosowanych w tych dysfunkcjach | |
| Poszczególne efekty uczenia się | Kryteria weryfikacji ich osiągnięcia |
| Wyjaśnia ogólną budowę i funkcje człowieka, opisuje dysfunkcje | <ol style="list-style-type: none"> 1) rozróżnia i nazywa poszczególne części ciała człowieka: narządy ruchu człowieka i narządy wewnętrzne; 2) omawia funkcje organizmu człowieka; 3) omawia znaczenie relacji interpersonalnej w kontakcie z pacjentem w sytuacji pomagania; 4) charakteryzuje podstawowe pojęcia z zakresu zdrowia, promocji i profilaktyki zdrowia; 5) wyjaśnia podstawowe pojęcia z zakresu patologii, charakteryzuje objawy i przyczyny zaburzeń w tym: omawia zaburzenia fizjologii układu krążenia i układu nerwowo-mięśniowego w zakresie związanym z obsługą pacjenta; 6) omawia rodzaje zaburzeń funkcji narządu ruchu, układu naczyniowego i serca, układu oddechowego; omawia zaburzenia narządów zmysłów w zakresie związanym z obsługą pacjenta. |
| Charakteryzuje wyroby medyczne do zaopatrzenia indywidualnego | <ol style="list-style-type: none"> 1) wskazuje różnice między wyrobami medycznymi a innymi typami produktów (tj. produkty lecznicze, kosmetyczne, suplementy diety, środki spożywcze i biobójcze); 2) wskazuje rodzaje wyrobów medycznych (wroby medyczne na zamówienie, wyroby medyczne do diagnostyki in-vitro, zestawy zabiegowe) oraz klasy wyrobów medycznych; 3) dokonuje kategoryzacji wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego i omawia kategorie wyrobów medycznych; 4) przedstawia przykładowe wyroby medyczne w ramach grup kategoryzacyjnych z uwzględnieniem rodzajów i materiałów; 5) omawia pojęcia opisowe dotyczące funkcji wyrobu medycznego, np.: stabilizacja, unieruchomienie, korekcja, odciążenie, możliwość wykonywania ruchów wolnych lub z oporem, mobilność. |
| Zestaw 2. Omawianie aktualnych regulacji prawnych w zakresie przydatnym do pracy na stanowisku sprzedawcy wyrobów medycznych w sklepie medycznym | |
| Poszczególne efekty uczenia się | Kryteria weryfikacji ich osiągnięcia |
| Omawia aktualne regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych | <ol style="list-style-type: none"> 1) opisuje zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu; 2) wymienia i omawia elementy oznakowania wyrobów medycznych oraz instrukcji używania wyrobów; 3) omawia pojęcia prawne związane z wyrobami medycznymi (np. wytwórca, importer, dystrybutor, certyfikat CE, zgłoszenie, powiadomienie, incydent medyczny, klasa ryzyka, jednostka notyfikowana) i obrotem pozaaptecznym; 4) opisuje zasady zgłaszania incydentów medycznych oraz procedurę postępowania w związku z incydemem; 5) opisuje regulacje w zakresie używania i utrzymywania wyrobów medycznych. |
| Omawia aktualne regulacje prawne dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej | <ol style="list-style-type: none"> 1) wymienia i omawia przepisy prawne dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; 2) omawia przepisy prawne dotyczące finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych; 3) opisuje zasady dofinansowywania wyrobów medycznych. |

| | |
|---|--|
| finansowanych ze środków publicznych | <ol style="list-style-type: none"> 1) rozróżnia pojęcia związane z bezpieczeństwem i higieną pracy, ochroną przeciwpożarową, ochroną środowiska i ergonomią; 2) charakteryzuje zadania i uprawnienia Państwowej Inspekcji Pracy; 3) wymienia przepisy prawne i omawia system ratownictwa medycznego w kraju; 4) omawia zasady udzielania pierwszej pomocy w stanach nagłego zagrożenia życia i zdrowia |
| Zestaw 3. Realizowanie procesu sprzedaży wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego | |
| Poszczególne efekty uczenia się | Kryteria weryfikacji ich osiągnięcia |
| Identyfikuje zapotrzebowanie pacjenta na wyroby medyczne | <ol style="list-style-type: none"> 1) omawia zasady komunikacji interpersonalnej z pacjentem; 2) używa form grzecznościowych; 3) przeprowadza wywiad na temat stanu zdrowia pacjenta; 4) określa potrzeby pacjenta wynikające ze stanu zdrowia; 5) określa potrzeby wynikające z preferencji pacjenta; 6) udziela pacjentowi informacji na temat zasad finansowania wyrobów medycznych na zlecenie; 7) informuje osobę o sposobach korzystania z wyrobów medycznych. |
| Dobiera wyroby medyczne do potrzeb pacjenta | <ol style="list-style-type: none"> 1) omawia zasady dopasowywania wyrobów medycznych do ciała pacjenta ze względu na kategorie i grupy produktowe; 2) dobiera wyroby medyczne w grupach produktowych: wyroby chłonne, wyroby do zaburzeń kontynencji (np. cewniki), wyroby stomijne, ortozy, podpórki, wyroby lokomocyjne i pomoce techniczne (np. materace przeciwodleżynowe, urządzenia do pionizacji, wózki inwalidzkie), inne wyroby medyczne (np. peruki). |
| Przygotowuje wyrób do wydania pacjentowi | <ol style="list-style-type: none"> 1) sprawdza oznakowanie wyrobu medycznego; 2) wskazuje dokumentację, która musi być dołączona do wyrobu medycznego; 3) rozróżnia prawidłowe i nieprawidłowe oznakowanie lub instrukcje używania wyrobu medycznego. |
| Zestaw 4. Realizowanie zlecenia i przygotowywanie dokumentacji towarzyszącej | |
| Poszczególne efekty uczenia się | Kryteria weryfikacji ich osiągnięcia |
| Realizuje zlecenie na wyroby medyczne | <ol style="list-style-type: none"> 1) opisuje proces realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne na podstawie obowiązujących przepisów prawnych; 2) weryfikuje zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne stosownie do wymagań Narodowego Funduszu Zdrowia; 3) weryfikuje zlecenie na kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne stosownie do wymagań Narodowego Funduszu Zdrowia; 4) wypełnia zgodnie z przepisami prawa zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne w części przeznaczony dla świadczeniodawcy. |

| | |
|--|---|
| Informuje pacjentów o zasadach refundacji wyrobów medycznych i innych dofinansowaniach | <ol style="list-style-type: none"> 1) wymienia czynności, które należy wykonać w celu uzyskania refundacji wyrobu medycznego; 2) wymienia wymagania formalne dla osób starających się o dofinansowania ze środków Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej, Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych lub innych instytucji. |
| Sporządza dokumentację finansową i rozliczeniową do NFZ | <ol style="list-style-type: none"> 1) weryfikuje kompletność i prawidłowość wymaganych przez Narodowy Fundusz Zdrowia dokumentów; 2) sporządza zestawienie zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne do NFZ; 3) raportuje zrealizowane zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez portal świadczeniodawcy przy wykorzystaniu interfejsu lub w inny wskazany przez Narodowy Fundusz Zdrowia sposób. |
| Sporządza podatkową dokumentację finansową i rozliczeniową | <ol style="list-style-type: none"> 1) omawia zasady rozliczenia podatku dochodowego i podatku VAT; 2) omawia zasady obsługi kasy fiskalnej; 3) omawia zasady sporządzania i korygowania dokumentacji podatkowej zgodnie z obowiązującymi przepisami (np. raport dobowy, zestawienie korekt); 4) rozlicza i koryguje dokumenty rozliczeniowe w zakresie finansowania Narodowego Funduszu Zdrowia i innych podmiotów dofinansowujących zakup wyrobów medycznych pod względem księgowym. |

6. Wymagania dotyczące waldacji i podmiotów przeprowadzających waldację

Metody stosowane w waldacji

Na etapie weryfikacji dopuszczalne są następujące metody waldacji: test teoretyczny, obserwacja w warunkach symulowanych lub rzeczywistych, wywiad i rozmowa z komisją.

Zasoby kadrowe – wymagania kompetencyjne w stosunku do osób przeprowadzających waldację

Komisja przeprowadzająca waldację składa się z co najmniej 3 osób, z których każda posiada wyższe wykształcenie oraz:

- 1) co najmniej jedna osoba posiada tytuł lekarza i specjalizację w dziedzinie właściwej dla realizacji świadczeń polegających na wystawianiu zleceń na wyroby medyczne produkowane seryjnie;
- 2) co najmniej jedna osoba posiada tytuł fizjoterapeuty i specjalizację w dziedzinie fizjoterapii;
- 3) co najmniej jedna osoba posiada 5-letnie doświadczenie dydaktyczne w szkole wyższej lub w szkole policealnej w zakresie nauczania doborowania wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego;
- 4) co najmniej jedna osoba posiada 5-letnie doświadczenie w zakresie doborowania wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego;
- 5) co najmniej jedna osoba posiada tytuł magistra na kierunku prawo i co najmniej 3-letnie doświadczenie w obsłudze podmiotów z branży wyrobów medycznych.

Sposób prowadzenia waldacji oraz warunki organizacyjne i materialne niezbędne do prawidłowego prowadzenia waldacji

1. Weryfikacja składa się z dwóch części:

- 1) teoretycznej – obejmującej wszystkie zestawy efektów uczenia;
- 2) praktycznej – obejmującej zestaw efektów uczenia: Zestaw 03. Realizowanie procesu sprzedaży wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego; Zestaw 04. Realizowanie zlecenia i przygotowywanie dokumentacji towarzyszącej.

| |
|---|
| <p>2. Część teoretyczna jest sprawdzana za pomocą testu teoretycznego i wywiadu.</p> <p>3. Część praktyczna jest sprawdzana za pomocą obserwacji w warunkach symulowanych lub rzeczywistych. Obserwacja w warunkach symulowanych lub rzeczywistych każdorazowo jest połączona z rozmową z komisją, mającą charakter uzupełniający. Obserwacja w warunkach symulowanych lub rzeczywistych musi być przeprowadzona z użyciem dokumentacji oraz materiałów dostarczonych przez komisję.</p> <p>4. Instytucja prowadząca walidację zapewnia:</p> <ol style="list-style-type: none">1) salę egzaminacyjną;2) miejsce do przeprowadzania etapu praktycznego w zakresie objętym walidacją;3) zamykane pomieszczenie do przechowywania dokumentacji dotyczącej prowadzonych walidacji;4) niezbędne dokumenty i materiały dla osób przystępujących do walidacji:<ol style="list-style-type: none">a) wzory zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne,b) wzory dokumentacji rozliczeniowej z Narodowym Funduszem Zdrowia (zestawienie zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, dokumentacja na portal świadczeniodawcy),c) przykładowe (wypełnione) formularze zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne,d) wyroby medyczne – co najmniej po jednym z następujących grup kategoryzacyjnych: wyroby chłonne, wyroby do zaburzeń kontynencji (np. cewniki), wyroby stomijne, ortazy, wyroby lokomocyjne i pomoce techniczne (np. wózki inwalidzkie, podpórki, urządzenia do pionizacji, kule), wyroby przeciwoślęzynowe (materace i poduszki), inne wyroby medyczne (np. peruki),e) przykładowe oznakowanie i instrukcje obsługi wyrobów medycznych,f) dostęp do interfejsu Portalu Świadczeniodawcy lub innego wskazanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia sposobu raportowania rozliczania zleceń na wyroby medyczne,g) scenariusze rozmowy z pacjentem. <p>5. Instytucja prowadząca walidację jest obowiązana stosować rozwiązania zapewniające rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji. W szczególności istotne jest zapewnienie bezstronności osób przeprowadzających walidację m.in. przez rozdział osobowy mający na celu zapobieganie konfliktowi interesów osób przeprowadzających walidację. Osoby te nie mogą weryfikować efektów uczenia się osób, które były przez nie przygotowywane do uzyskania kwalifikacji.</p> <p>6. Instytucja prowadząca walidację jest obowiązana zapewnić możliwość odwołania się od decyzji kończącej walidację. Instytucja prowadząca walidację udziela uzasadnienia negatywnego wyniku wyłącznie na pisemny wniosek osoby poddającej się walidacji.</p> <p>Etapy identyfikowania i dokumentowania</p> <p>Nie określa się wymagań dla etapów identyfikowania i dokumentowania efektów uczenia się.</p> |
|---|

7. Warunki, jakie musi spełniać osoba przystępująca do walidacji

Wyszkolenie co najmniej średnie (bez konieczności posiadania świadectwa dojrzałości), ukończone 18 lat i pełna zdolność do czynności prawnych.

8. Termin dokonywania przeglądu kwalifikacji

Nie rzadziej niż raz na 10 lat.