**Ministerstwo Zdrowia**

*(nazwa ministerstwa przeprowadzającego konsultacje)*

**Formularz konsultacji z zainteresowanymi środowiskami**
przeprowadzonej na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy o ZSK

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa kwalifikacji** | ***Zaopatrywanie w wyroby medyczne*** |
| **Wnioskodawca** | **Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED** |
| **Podmiot zgłaszający uwagi****E-mail do kontaktów****Telefon kontaktowy**  |  |
|  |

**Uwagi do wybranych pól wniosku**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wybrane pole wniosku** | **Uwaga - uzasadnienie** |
| 1. | **Nazwa kwalifikacji** Zaopatrywanie w wyroby medyczne |  |
| 2 | **Krótka charakterystyka kwaliﬁkacji oraz orientacyjny koszt uzyskania dokumentu potwierdzającego otrzymanie danej kwaliﬁkacji**Osoba posiadająca kwalifikację “Zaopatrywanie w wyroby medyczne” jest przygotowana do samodzielnego realizowania czynności niezbędnych do zaopatrzenia świadczeniobiorcy w wyroby medyczne produkowane seryjnie, z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej, w tym wymagające przystosowania do potrzeb świadczeniobiorcy. Udziela pacjentom porad w zakresie użytkowania wyrobów medycznych.Osoba posiadająca tę kwalifikację zna i jest gotowa do stosowania w swojej pracy zawodowej przepisów prawnych wynikających z regulacji dotyczących wyrobów medycznych, w tym także tych odnoszących się do finansowania wyrobów medycznych na zlecenie ze środków publicznych. Potrafi sporządzić dokumentację rozliczeniową zgodnie z zaleceniami płatnika.Osoba posiadająca kwalifikację “Zaopatrywanie w wyroby medyczne” może znaleźć zatrudnienie na stanowisku sprzedawcy w sklepach medycznych przy realizacji świadczeń zdrowotnych w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne.Orientacyjny koszt uzyskania dokumentu potwierdzającego otrzymanie kwalifikacji to 1500 zł. |  |
| 3. | **Grupy osób, które mogą być zainteresowane uzyskaniem kwalifikacji**Uzyskaniem kwalifikacji mogą być zainteresowane: - osoby planujące podjęcie pracy w zakresie obsługi świadczeniobiorców w sklepach medycznych, w tym w szczególności w sklepach prowadzących zaopatrzenie na podstawie kontraktu z NFZ; - osoby z doświadczeniem zawodowym w zakresie sprzedaży konsumenckiej planujące podjęcie pracy w zakresie obsługi świadczeniobiorców w sklepach medycznych, w tym w szczególności w sklepach prowadzących zaopatrzenie na podstawie kontraktu z NFZ; - osoby pracujące w sklepach medycznych, w tym w szczególności w sklepach prowadzących zaopatrzenie na podstawie kontraktu z NFZ, zainteresowane rozwijaniem swojej wiedzy i kompetencji zawodowych;- osoby pracujące w szeroko pojętej branży medycznej, doradzające świadczeniobiorcom dobór odpowiednich wyrobów medycznych; - osoby z wykształceniem średnim, chcące wejść na rynek pracy |  |
| 4. | **Wymagane kwalifikacje poprzedzające**Kwalifikacja pełna na poziomie 4 PRK |  |
| 5.  | **W razie potrzeby warunki, jakie musi spełniać osoba przystępująca do walidacji:**Osoba przystępująca do walidacji powinna mieć: - ukończone 18 lat;- pełną zdolność do czynności prawnych (oświadczenie); - kwalifikację pełną na poziomie 4 PRK. |  |
| 6.  | **Zapotrzebowanie na kwalifikację** Z ostatniego raportu NIK z 2017 r. „Realizacja zadań Narodowego Funduszu Zdrowia w 2016 r.” wynika, że liczba świadczeniodawców realizujących czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na przestrzeni ostatnich lat zwiększała się. Liczba zawartych umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, na dzień 31 grudnia 2016 r., wynosiła 4 432, tj. ponad dwukrotnie więcej niż 2012 r. (1 878 umów). Z uwagi na fakt, że przepisy prawa powszechnie obowiązującego nie określają kwalifikacji osób uprawnionych do sprzedaży wyrobów medycznych w sklepie medycznym, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określił w załączniku nr 7 Zarządzenia nr 59/2016/DSOZ w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne kwalifikacje osób realizujących te świadczenia wskazując, iż w każdym miejscu obsługi świadczeniobiorców, w godzinach realizacji świadczeń, powinna być stała obecność : 1) osoby z co najmniej wykształceniem średnim oraz kwalifikacjami nabytymi do dnia 10 lutego 2009 r. w ramach kursu z zakresu towaroznawstwa materiałów medycznych według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia organizowanego zgodnie z § 1 pkt.2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2003 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 23, poz. 196) oraz z co najmniej dwuletnim stażem pracy w zakresie zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne lub 2) osoby, która ukończyła studia wyższe na kierunku inżynieria biomedyczna lub 3) technika ortopedy lub 4) fizjoterapeuty lub 5) technika farmaceutycznego lub 6) magistra farmacji lub 7) pielęgniarki lub 8) lekarza (zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa) - z co najmniej rocznym ogólnym stażem pracy w zakresie zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne. Jednakże wg. danych Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „POLMED” (dalej: „Izba” lub „Izba POLMED”) ponad 2000 sklepów zaopatrzenia medycznego boryka się z problemem niedoboru kadr. Oznacza to potrzebę zredefiniowania wymagań kwalifikacyjnych na stanowisku sprzedawcy w sklepie medycznym i przygotowania kadr z wykorzystaniem dostępnych na rynku pracy osób z wykształceniem średnim, które dziś nie mają możliwości zdobycia kwalifikacji do pracy w sklepie medycznym. (w szczególności w województwach z wysoką stopą bezrobocia). Osoby posiadające kwalifikację “Zaopatrywanie w wyroby medyczne” przyczynią się do tworzenia warunków sprzyjających podnoszeniu jakości udzielanych świadczeń w tym zakresie. Z punktu widzenia potrzeb społeczno - gospodarczych i wymagań rynku pracy, przedmiotowa kwalifikacja pozwoli na profesjonalne przygotowanie personelu obsługującego pacjentów w sklepach medycznych, co jest szczególnie istotne w przypadku osób o specjalnych potrzebach, takich jak osoby niepełnosprawne lub osoby starsze. Należy pamiętać, że klienci sklepów medycznych, borykający się z problemami zdrowotnymi, są często laikami w dziedzinie medycyny, dlatego często swoje wybory zakupowe będą opierać na radach udzielanych przez sprzedawców. Wprowadzenie kwalifikacji do ZSK pozwoli na budowanie kultury sprzedaży wyrobów medycznych i jakości świadczonych usług w tym zakresie. Reasumując, wprowadzenie kwalifikacji “Zaopatrywanie w wyroby medyczne” do ZSK pozwoli na podniesienie poziomu świadczeń zdrowotnych w zakresie indywidualnego zaopatrzenia w wyroby medyczne realizowanych w sklepach medycznych, w związku z ich udzielaniem przez osoby kompleksowo przygotowane merytorycznie. Wprowadzenie niniejszej kwalifikacji rynkowej do ZSK umożliwi także aktywizację gospodarczą, rozwój lokalnych rynków pracy i mobilizację zawodowej mieszkańców obszarów państwa o wysokiej stopie bezrobocia. Możliwość uzyskania niniejszej kwalifikacji zawodowej jest szczególnie ważna w przypadku regionów zmagających się z trudnościami o charakterze restrukturyzacyjnym i adaptacyjnym (Polska Wschodnia, Śląsk). Dzięki temu na obszarach słabo zindustrializowanych lub na których gospodarka oparta na przemyśle ciężkim przeżywa trudności strukturalne możliwy będzie rozwój sektora usług w zakresie ochrony zdrowia (gospodarka oparta na wiedzy). Do niniejszego wniosku załączona została opinia naukowa dotycząca zasadności stworzenia przedmiotowej kwalifikacji. |  |
| 7. | **Odniesienie do kwalifikacji o zbliżonym charakterze oraz wskazanie kwalifikacji ujętych w ZRK zawierających wspólne zestawy efektów uczenia się**Kwalifikacją o zbliżonym charakterze jest kwalifikacja MS.02. “Wykonywanie i dobieranie przedmiotów ortopedycznych oraz środków pomocniczych”.Kwalifikacja pokrywa się z przedmiotową kwalifikacją w zakresie następujących zagadnień: nawiązywanie kontaktu z pacjentem, jego rodziną, środowiskiem zawodowym i społecznym; ocena stanu funkcjonalnego pacjenta, przymierzanie i wydawanie wyrobów, przeprowadzenie instruktażu użytkowania, dobieranie przedmiotów (pkt 1.1, 1.2, 1.13, 1.15, 2.1, 2.2, 2.13, 3, 4.1) - z zastrzeżeniem, że omawiana kwalifikacja MS.02 dotyczy wyłącznie ortopedycznych wyrobów medycznych wykonywanych na zamówienie, a niniejsza kwalifikacja szerokiego zakresu wyrobów medycznych produkowanych seryjnie. |  |
| 8. | **Typowe możliwości wykorzystania kwalifikacji**Osoby posiadające kwalifikację “Zaopatrywanie w wyroby medyczne” mogą być zatrudnione na stanowisku sprzedawcy w sklepach medycznych, w tym przy realizacji świadczeń zdrowotnych w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne. |  |
| 9. | **Wymagania dotyczące walidacji i podmiotów przeprowadzających walidację**1. Weryfikacja

1.1. MetodyDo weryfikacji efektów uczenia się wskazanych dla kwalifikacji dopuszcza się następujące metody: test wiedzy, wywiad, obserwacja w warunkach symulowanych.Zestawy efektów uczenia się mogą być weryfikowane tylko za pomocą następujących metod:Zestaw 01. Charakteryzuje wyroby medyczne do zaopatrzenia indywidualnego w Polsce - test wiedzy lub wywiadZestaw 02. Realizowanie procesu sprzedaży wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego - obserwacja w warunkach symulowanych oraz test wiedzy lub wywiadZestaw 03. Realizuje zlecenia i przygotowuje dokumentację towarzyszącą - obserwacja w warunkach symulowanych oraz test wiedzy lub wywiadObserwacja w warunkach symulowanych musi być przeprowadzona z użyciem dokumentacji oraz materiałów dostarczonych przez komisję. W skład dokumentacji wchodzą:* wzory zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne
* wzory dokumentacji rozliczeniowej z NFZ (zestawienie zleceń, dokumentacja na Portal Świadczeniodawcy)
* przykładowe (wypełnione) formularze zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne

W skład materiałów wchodzą:* wyroby medyczne - co najmniej po jednym z następujących grup kategoryzacyjnych: wyroby chłonne, wyroby do zaburzeń kontynencji (np. cewniki), wyroby stomijne, ortezy, wyroby lokomocyjne i pomoce techniczne (np. wózki inwalidzkie, podpórki, urządzenia do pionizacji, kule), wyroby przeciwodleżynowe (materace i poduszki), inne wyroby medyczne (np. peruki)
* przykładowe oznakowanie i instrukcje obsługi wyrobów medycznych
* kasa fiskalna dla celów walidacji
* interfejs Portalu Świadczeniodawcy

1.2. Zasoby kadroweKomisja przeprowadzająca walidację składa się z minimum 3 osób, z których każda posiada wyższe wykształceniePonadto:1. Przewodniczący Komisji powinien posiadać:
* tytuł zawodowy magistra fizjoterapii[[1]](#footnote-1) oraz co najmniej pięcioletnie doświadczenie dydaktyczne w zakresie wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego.
1. Członkowie Komisji powinni posiadać:
2. pierwszy członek Komisji
* tytuł zawodowy magistra fizjoterapii
* co najmniej pięcioletnie doświadczenie w zakresie wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego
1. drugi członek Komisji
* tytuł zawodowy adwokata lub radcy prawnego
* min. 3 letnie doświadczenie w obsłudze podmiotów z branży wyrobów medycznych
 |  |
| 10. | **Opis efektów uczenia się obejmujący syntetyczna charakterystykę efektów uczenia się, zestawy efektów uczenia się, poszczególne efekty uczenia się w zestawach wraz z kryteriami weryfikacji ich osiągnięcia****Syntetyczna charakterystyka efektów uczenia się**Osoba posiadająca kwalifikację “Zaopatrywanie w wyroby medyczne” jest przygotowana do rozpoznawania potrzeb pacjentów 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, 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 płatnika. W trakcie wykonywania zadań zawodowych posługuje się wymaganiami wynikającymi z obowiązujących regulacji prawnych dot. wyrobów medycznych.**Wyodrębnione zestawy efektów uczenia się**1. Charakteryzuje wyroby medyczne do zaopatrzenia indywidualnego w Polsce (4 PRK, 60 godzin)
2. Realizuje proces sprzedaży wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego (4 PRK, 50 godzin)
3. Realizuje zlecenia i przygotowuje dokumentację towarzyszącą (4 PRK, 40 godzin)

**Poszczególne efekty uczenia się w zestawach**

|  |  |
| --- | --- |
| **Zestaw efektów uczenia się:** | 1. Charakteryzuje wyroby medyczne do zaopatrzenia indywidualnego w Polsce, z uwzględnieniem podstaw anatomii oraz najważniejszych regulacji prawnych
 |
| **Umiejętności** | **Kryteria weryfikacji** |
| Charakteryzuje wyroby medyczne do zaopatrzenia indywidualnego | * wskazuje różnice między wyrobami medycznymi a innymi typami produktów (tj. produkty lecznicze, kosmetyczne, suplementy diety, środki spożywcze i biobójcze);
* wskazuje rodzaje (wyroby medyczne, wyroby medyczne na zamówienie, wyroby medyczne do diagnostyki in-vitro, zestawy zabiegowe) oraz klasy wyrobów medycznych;
* dokonuje kategoryzacji wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego i omawia kategorie wyrobów medycznych;
* przedstawia przykładowe wyroby medyczne w ramach grup kategoryzacyjnych z uwzględnieniem rodzajów i materiałów;
* omawia pojęcia opisowe dotyczące funkcji wyrobu medycznego: stabilizacja; unieruchomienie; korekcja; odciążenie; możliwość wykonywania ruchów wolnych i/lub z oporem; mobilność.
 |
| Omawia aktualne regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych | * opisuje zasady certyfikacji i wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu;
* wymienia i omawia elementy oznakowania wyrobów medycznych oraz instrukcji używania wyrobów;
* omawia pojęcia prawne związane z wyrobami medycznymi (np. wytwórca, importer, dystrybutor, certyfikat CE, zgłoszenie, powiadomienie, incydent medyczny);
* opisuje zasady zgłaszania incydentów medycznych oraz procedurę postępowania w związku z incydentem;
* opisuje regulacje w zakresie używania i utrzymywania wyrobów medycznych.
 |
| Charakteryzuje części ciała człowieka i opisuje ich dysfunkcje | * rozróżnia i nazywa poszczególne części ciała człowieka: narządy ruchu człowieka i narządy wewnętrzne;
* omawia zaburzenia fizjologii układu krążenia i układu nerwowo-mięśniowego w zakresie związanym z obsługą pacjenta;
* omawia rodzaje zaburzeń funkcji narządu ruchu, układu naczyniowego i serca, układu oddechowego;
* omawia zaburzenia narządów zmysłów w zakresie związanym z obsługą pacjenta.
 |
| **Zestaw efektów uczenia się:** | 1. Realizuje proces sprzedaży wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego
 |
| **Umiejętności** | **Kryteria weryfikacji** |
| Identyfikuje zapotrzebowanie pacjenta na wyroby medyczne | * używa form grzecznościowych;
* przeprowadza wywiad na temat stanu zdrowia;
* określa potrzeby pacjenta wynikające ze stanu zdrowia,
* określa potrzeby wynikające z preferencji pacjenta;
* udziela informacji na temat zasad finansowania wyrobów medycznych na zlecenie;
* informuje osobę o sposobach korzystania z wyrobów medycznych.
 |
| Dobiera wyroby medyczne do potrzeb pacjenta | * omawia zasady dopasowywania wyrobów medycznych do ciała pacjenta ze względu na kategorie i grupy produktowe;
* dobiera wyroby medyczne w grupach produktowych: wyroby chłonne, wyroby do zaburzeń kontynencji (np. cewniki), wyroby stomijne, ortezy, podpórki, wyroby lokomocyjne i pomoce techniczne (np. materace przeciwodleżynowe, urządzenia do pionizacji, wózki inwalidzkie), inne wyroby medyczne (np. peruki);
 |
| Przygotowuje wyrób do wydania pacjentowi | * sprawdza oznakowanie wyrobu medycznego;
* wskazuje dokumentację, która musi być dołączona do wyrobu medycznego;
* rozróżnia prawidłowe i nieprawidłowe oznakowanie lub instrukcje używania wyrobu.
 |
| **Zestaw efektów uczenia się:** | 03. Realizuje zlecenia i przygotowuje dokumentację towarzyszącą |
| **Umiejętności** | **Kryteria weryfikacji** |
| Omawia przepisy prawne regulujące finansowanie wyrobów medycznych na zlecenie ze środków publicznych | * wymienia i omawia akty prawne i przepisy dotyczące finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych;
* opisuje zasady dofinansowywania wyrobów medycznych;
* opisuje proces realizacji zlecenia na wyrób medyczny w oparciu o obowiązujące przepisy prawa.
 |
| Realizuje zlecenie  | * weryfikuje zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne stosownie do wymogów płatnika;
* weryfikuje zlecenie na kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne stosownie do wymogów płatnika;
* wypełnia zgodnie z wymogami Prezesa NFZ zlecenie w części przeznaczonej dla świadczeniodawcy.
 |
| Doradza pacjentom w zakresie finansowania NFZ i innych dofinansowań | * wymienia czynności, które należy wykonać w celu uzyskania finansowania NFZ przez świadczeniobiorców;
* wymienia wymagania formalne dla osób starających się o dofinansowania ze środków MOPS, PFRON lub innych instytucji;
* wymienia czynności formalne, które należy wykonać w celu uzyskania dofinansowania ze środków MOPS lub PFRON.
 |
| Sporządza dokumentację finansową i rozliczeniową do NFZ  | * weryfikuje kompletność i prawidłowość wymaganych przez NFZ dokumentów;
* sporządza zestawienie zleceń do NFZ;
* raportuje zrealizowane zlecenia na Portal Świadczeniodawcy przy wykorzystaniu interfejsu.
 |
| Sporządza podatkową dokumentację finansową i rozliczeniową | * omawia zasady rozliczenia jednostki handlowej w ujęciu podatku dochodowego i podatku VAT;
* omawia zasady obsługi kasy fiskalnej;
* omawia zasady sporządzania i korygowania dokumentacji podatkowej jednostki handlowej zgodnie z obowiązującymi przepisami (np. raport dobowy, zestawienie korekt);
* rozlicza i koryguje dokumenty rozliczeniowe w zakresie finansowania NFZ i innych podmiotów dofinansowujących zakup wyrobów medycznych pod względem księgowym.
 |

 |  |
| 11 | **Okres ważności dokumentu potwierdzającego nadanie kwalifikacji i warunki przedłużenia jego ważności**bezterminowy |  |
| 12 | **Nazwa dokumentu potwierdzającego nadanie kwalifikacji**certyfikat |  |
| 13 | **Uprawnienia związane z posiadaniem kwalifikacji**Nie dotyczy |  |
| 14 | **Kod dziedziny kształcenia***Pole obowiązkowe (art. 15 ust. 1 pkt. 7). Kod dziedziny kształcenia, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 40 ust. 2 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 591, z późn. zm.).*72 - Ochrona zdrowia |  |
| 15 | **Kod PKD***Pole obowiązkowe (art. 15 ust. 1 pkt 7). Kod Polskiej Klasyfikacji Działalności (PKD).*47.74.Z - sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach |  |
| **Inne uwagi** |
|  |  |  |

**Ogólne uwagi na temat kwalifikacji**

|  |
| --- |
|  |

**Podsumowanie powyższych uwag**

|  |
| --- |
| Dalsza praca nad kwalifikacją jest uzasadniona – głos aprobujący [ ]  |
| Dalsza praca nad kwalifikacją jest nieuzasadniona – głos negujący [ ]  |
| **Data** |  |
| **Podpis osoby reprezentującej podmiot zgłaszający uwagi** |  |

1. lub równoważny zgodnie z art.13 ust.3 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz.U. z 2015 r. poz.1994) [↑](#footnote-ref-1)