

1. Postanowienia ogólne

1.1. Niniejszy regulamin (dalej: „**Regulamin**”) określa warunki organizacji i prowadzenia procesu walidacji dla kwalifikacji „Zaopatrywanie w sklepach medycznych w wyroby medyczne produkowane seryjnie” („**Kwalifikacja**”), zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2018 r. w sprawie włączenia kwalifikacji rynkowej „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie” do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji (dalej: „**Obwieszczenie**”).

1.2. Walidacja prowadzona jest przez Ogólnopolską Izbę Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED (dalej: „**Izba POLMED**” lub „**IC**”), będącą Instytucją Certyfikującą dla Kwalifikacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o Zintegrowanym Systemie Kwalifikacji.

1.3. W zakresie nieuregulowanym Regulaminem, zastosowanie mają zasady i warunki opisane w ww. **Obwieszczeniu Ministra Zdrowia**.

1.4. Do walidacji mogą przystępować kandydaci – osoby fizyczne zainteresowane nabyciem Kwalifikacji, spełniające warunki określone w niniejszym Regulaminie w pkt. 3 oraz dokumentach, o których mowa w pkt. 1.3. powyżej (dalej: „**Kandydaci**”).

1.5. Niniejszy regulamin udostępniany jest przez Izbę POLMED za pośrednictwem strony internetowej polmed.org.pl/kwalifikacja-rynkowa/, a także stacjonarnie, w Biurze Izby POLMED.

1.6. Regulamin może ulec zmianie w każdym czasie – o treści zmian regulaminu osoby zainteresowane zostaną poinformowane poprzez umieszczenie przez Izbę POLMED na stronie internetowej informacji o zmianie regulaminu wraz z opisem zakresu zmian. Poinformowanie o zmianie Regulaminu nastąpi nie później niż na 14 dni przed wprowadzeniem zmienionego Regulaminu.

1.7. Izba POLMED podejmuje wyłączne i ostateczne decyzje w zakresie interpretacji niniejszego Regulaminu.

2. Ogólne zasady walidacji

2.1. Izba POLMED, jako Instytucja Certyfikująca dla Kwalifikacji, organizuje i przeprowadza proces walidacji, polegający na ocenie efektów uczenia się Kandydatów, zgodnie z warunkami określonymi w Obwieszczeniu.

2.2. Izba POLMED zamieszcza na swojej stronie internetowej lub w innym miejscu informacje szczegółowe dotyczące procesu walidacji, w szczególności szczegółowy opis procesu walidacji, zagadnienia programowe dla walidacji, przykładowe zadania lub spis literatury dot. zagadnień walidacyjnych.

2.3. Każdy z Kandydatów samodzielnie i na własną odpowiedzialność podejmuje decyzję o przystąpieniu do walidacji i dokonaniu zgłoszenia, w szczególności biorąc pod uwagę informacje i materiały określone w pkt. 2.2. powyżej.

3. Warunki dla Kandydatów

W celu dokonania skutecznej rejestracji i przystąpienia do walidacji, Kandydat musi spełnić warunki przystąpienia do walidacji określone w Obwieszczeniu, oraz niniejszym Regulaminie, w szczególności:

3.1.1. Musi dokonać skutecznej rejestracji, zgodnie z postanowieniami pkt 4 poniżej, w szczególności uiścić opłatę walidacyjną oraz złożyć wymagane dokumenty i oświadczenia;

3.1.2. Być osobą pełnoletnią i mieć ukończone 18 lat;

3.1.3. Posiadać co najmniej średnie wykształcenie (bez konieczności posiadania świadectwa dojrzałości);

3.1.4. Posiadać pełną zdolność do czynności prawnych.

4. Rejestracja do udziału w walidacji

4.1. Izba POLMED prowadzi proces rejestracji do udziału w walidacji za pośrednictwem strony internetowej www.polmed.org.pl/kwalifikacja-rynkowa. Kandydaci dokonują rejestracji poprzez system internetowy, w szczególności wypełnienie [formularza rejestracyjnego](#) i złożenie niezbędnych oświadczeń.

4.2. Proces rejestracji Izba POLMED prowadzi poprzez Koordynatora procesu walidacji i certyfikacji, który jest osobą kontaktową dla Kandydatów.

4.3. Izba POLMED będzie wyznaczać terminy walidacji, które będą komunikowane co najmniej z dwutygodniowym wyprzedzeniem, za pośrednictwem strony internetowej Izby POLMED lub z wykorzystaniem poczty elektronicznej.

4.4. Kandydat dokonuje zgłoszenia najpóźniej do daty wskazanej przez Izbę POLMED przed wybranym terminem walidacji. W przypadku niedochowania terminu, Izba POLMED zastrzega możliwość niedopuszczenia Kandydata do walidacji.

4.5. W ramach rejestracji do udziału w walidacji Kandydat:

4.5.1. Wypełnia formularz rejestracyjny, podając swoje dane osobowe niezbędne dla realizacji procesu walidacji, w szczególności: imię, nazwisko, PESEL, datę urodzenia, adres e-mail, numer telefonu, dane do wystawienia faktury;

4.5.2. Składa zgody na przetwarzanie danych osobowych;

4.5.3. Wybiera odpowiedni termin walidacji z zaproponowanych przez Izbę POLMED;

4.5.4. Oświadcza, że zapoznał się z Regulaminem walidacji i akceptuje zawarte w nim wszystkie zapisy;

4.5.5. Dokonuje płatności online bądź przelewem tradycyjnym. Koszt udziału w walidacji zostanie udostępniony każdorazowo dla danego terminu w formularzu rejestracyjnym.

4.6. Po rejestracji Kandydat otrzyma potwierdzenie zapisu drogą elektroniczną na wskazany w formularzu adres e-mail wraz z wszystkimi niezbędnymi informacjami.

4.7. Dokonanie płatności, w terminie maksymalnie do **14 dni po dokonaniu rejestracji**, stanowi jej finalizację i potwierdzenie akceptacji warunków walidacji oraz Regulaminu. Jeśli uczestnik dokonał rejestracji na **5 dni lub mniej**, przed planowanym terminem pierwszej części walidacji, **opłatę należy uiścić w dniu rejestracji**.

4.8. Brak wpłaty w w/w terminie jednoznaczny jest z rezygnacją z udziału i wykreśleniem z listy uczestników walidacji.

4.9. Przed przystąpieniem do walidacji, Kandydat składa odpowiednie oświadczenia i dokumentację, potwierdzające spełnienie wymogów przystąpienia do walidacji.

4.10. Izba POLMED zastrzega, że liczba miejsc dostępnych na poszczególne terminy walidacji jest ograniczona. Izba POLMED dąży starać się, aby na bieżąco informować osoby zainteresowane o limicie miejsc. W przypadku jego przekroczenia, Izba POLMED zastrzega możliwość niedopuszczenia Kandydata do walidacji – w takim wypadku uiszczona przez Kandydata opłata podlega zwrotowi.

4.11. Jeżeli liczba Kandydatów zarejestrowanych na dany termin walidacji nie osiągnie minimum określonego przez Izbę POLMED, Izba POLMED zastrzega sobie możliwość przerejestrowania kandydatów na inny, wybrany przez nich termin lub odwołania terminu i zwrotu Kandydatom wniesionych opłat.

4.12. Kandydatowi, który dokonał skutecznej rejestracji, a tym samym zawarł z Izbą POLMED umowę na realizację usługi walidacyjnej, przysługuje prawo odstąpienie od umowy bez podania przyczyny w ciągu 14 dni licząc od dnia zawarcia umowy na przeprowadzenie walidacji (to jest od momentu dokonania rejestracji na walidację).

W przypadku zapisania się Kandydata na 14 dni lub mniej przed planowanym terminem walidacji do zawarcia umowy dochodzi na tyle późno, że realizacja usługi walidacyjnej nastąpi przed upływem terminu do złożenia oświadczenia o odstąpieniu od Umowy, konieczne jest wyrażenie przez Kandydata zgody na spełnienie przez Izbę POLMED świadczenia przed terminem odstąpienia od Umowy. Akceptacja niniejszego Regulaminu wiąże się z wyrażeniem zgody na ograniczenie uprawnienia do odstąpienia od Umowy i zgody na spełnienie przez Izbę POLMED świadczenia przed tym terminem.

4.13. W przypadku wypowiedzenia umowy po upływie 14 dni od daty rejestracji, nieprzybycia lub nieuczestniczenia przez Kandydata w walidacji Izba POLMED zastrzega sobie możliwość potrącenia poniesionych kosztów odpowiadających dotychczasowym czynnościom.

4.14. Kandydat może złożyć wniosek o zwrot opłaty walidacyjnej (každorazowo pomniejszonej o koszty administracyjne Izby POLMED zgodnie z pkt. 4.16), w przypadku, gdy nieprzystąpienie do walidacji w ustalonym terminie nastąpiło wskutek niemożliwych do przewidzenia, losowych sytuacji, w szczególności

takich jak istotny problem zdrowotny, uniemożliwiający udział w walidacji. Kandydat zobowiązany jest w takiej sytuacji odpowiednio umotywować swój wniosek, w szczególności załączając odpowiednie dokumenty na potwierdzenie okoliczności. Izba POLMED będzie rozstrzygać każdy taki wniosek indywidualnie i informować Kandydata o sposobie jego rozpatrzenia.

4.15. W przypadkach, o których mowa w pkt. 4.12., 4.13. oraz 4.14. powyżej, opłata walidacyjna będzie zwracana Kandydatowi na rachunek bankowy, z którego została pierwotnie uiszczona. Izba POLMED może na wniosek Kandydata podjąć decyzję o innym sposobie zwrotu opłaty.

4.16. W przypadku rezygnacji Izba POLMED pobiera opłatę manipulacyjną w wysokości 200 zł brutto, która stanowi koszt związany z procedurą zwrotu środków i wystawienia niezbędnej dokumentacji księgowej.

5. Przebieg walidacji

5.1. Walidacja polega na weryfikacji efektów uczenia się, zgodnie z postanowieniami Obwieszczenia, w szczególności w ramach metod weryfikacji efektów uczenia się takich jak: test teoretyczny, obserwacja w warunkach symulowanych lub rzeczywistych, wywiad i rozmowa z komisją.

5.2. Walidacja składa się z części teoretycznej i praktycznej. Części te oceniane są niezależnie – pozytywny wynik z części teoretycznej nie jest warunkiem podejścia do części praktycznej.

5.3. Część teoretyczna walidacji obejmuje test teoretyczny online (może być przeprowadzony również w formie stacjonarnej), złożony z pytań zamkniętych. Test będzie dostępny jednorazowo (raz uruchomiony nie będzie mógł być uruchomiony ponownie), a kandydat będzie miał określony czas na odpowiedź na pytania testowe. Dodatkowo w części teoretycznej będzie przeprowadzany wywiad obejmujący, podobnie jak test teoretyczny, wszystkie zestawy efektów uczenia się. Wywiad będzie przeprowadzany w terminie realizacji części praktycznej walidacji.

5.4. Część praktyczna obejmuje obserwację w warunkach symulowanych lub rzeczywistych połączoną z rozmową z komisją walidacyjną.

5.5. Kandydaci podchodzą do części praktycznej indywidualnie. Składa się na nią rozmowa z komisją, połączona z symulacją rozmowy z klientem oraz zadania

polegające na sprawdzaniu oznakowania wyrobów medycznych oraz wypełnieniu dokumentacji dla NFZ. Zadania związane z przygotowaniem dokumentacji mogą być wykonywane przy stanowisku z komputerem. Podczas symulacji obecna jest komisja, składająca się minimum z trzech asesorów (spełniających wszystkie pięć podanych w opisie kompetencji dla asesorów), przy czym co najmniej dwóch z nich bierze udział w rozmowie połączonej z symulacją rozmowy z pacjentem (jeden z asesorów może odgrywać rolę pacjenta – odpowiednio wcześniej przygotowaną), a jeden asesor towarzyszy kandydatowi przy części związanej z symulacją przygotowania dokumentów rozliczeniowych – dostarcza odpowiednie materiały do pracy, a także ocenia przygotowaną dokumentację. Szczegółowe postanowienia w zakresie sposobu prowadzenia walidacji zawiera Obwieszczenie.

5.6. Walidację przeprowadza Komisja Walidacyjna Izby POLMED, w składzie określonym w [Obwieszczeniu](#). Komisja Walidacyjna podejmuje wszelkie niezbędne decyzje i zarządzenia dotyczące prowadzenia walidacji. Podczas walidacji, Kandydaci zobowiązani są podporządkować się poleceniom członków Komisji Walidacyjnej.

5.7. Kandydaci zobowiązani są przystąpić do walidacji w wyznaczonym terminie, punktualnie (spóźnieni Kandydaci mogą nie zostać dopuszczeni do walidacji). Komisja Walidacyjna ma prawo do weryfikacji tożsamości Kandydata, w szczególności w oparciu o ważny dokument tożsamości.

5.8. Zadania walidacyjne i materiały niezbędne do przeprowadzenia walidacji są zabezpieczone przez Komisję Walidacyjną w sposób uniemożliwiający zapoznanie się z ich treścią przez osoby nieuprawnione. Ujawnienie treści zadań następuje w sali egzaminacyjnej bezpośrednio przed rozpoczęciem walidacji. Zabronione jest wynoszenie i jakiegokolwiek kopiowanie zadań i dokumentów walidacyjnych przez Kandydatów.

5.9. Podczas walidacji zabronione jest posiadanie i korzystanie przez Kandydatów z jakichkolwiek materiałów i pomocy innych niż materiały przekazane przez Komisję Walidacyjną. Kandydaci nie mogą posiadać ani korzystać z jakichkolwiek urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji, w szczególności telefonów komórkowych. Kandydat jest zobowiązany podczas walidacji do samodzielnej pracy – zakazane jest w szczególności jakiegokolwiek kontaktowanie się z innymi osobami, a także korzystanie z pomocy naukowych i dydaktycznych.

5.10. W przypadku naruszenia warunków walidacji lub niezastosowania się do polecenia Komisji Walidacyjnej przez Kandydata, Komisja Walidacyjna zdecyduje o dyskwalifikacji Kandydata, co jest równoznaczne z negatywną oceną efektów uczenia się i brakiem możliwości uzyskania przez Kandydata certyfikatu. Decyzja o dyskwalifikacji jest ostateczna i zostaje ujawniona w protokole walidacyjnym, prowadzonym przez Komisję Walidacyjną. Opłata za udział w walidacji nie podlega w takiej sytuacji zwrotowi.

6. Ocena walidacji

6.1 Weryfikacja efektów uczenia się kończy się pozytywną decyzją walidacyjną w przypadku potwierdzenia przez uczestnika walidacji posiadania wszystkich efektów uczenia się, tj. „zaliczenia” części teoretycznej i części praktycznej. W przypadku pozytywnego wyniku z każdej z części komisja ustala pozytywną decyzję walidacyjną, co pozwala na wydanie certyfikatu nadającego kwalifikację.

6.2. Wynik części teoretycznej walidacji generowany jest przez system, a uczestnik walidacji otrzymuje wynik za pośrednictwem wiadomości e-mail, wraz z wynikiem części praktycznej, po uczestnictwie w pełnym procesie weryfikacji efektów uczenia się.

6.3. Asesorzy, którzy oceniali kandydata podczas pierwszych dwóch zadań, po ich zakończeniu uzgadniają ocenę sprawdzanych kryteriów weryfikacji. Po zakończeniu pierwszych dwóch zadań kandydat przechodzi do zadania trzeciego, które ocenia trzeci asesor. Jeśli komisja będzie składała się z większej liczby niż trzech asesorów w danym procesie, należy wszystkich zaangażować w ocenę poszczególnych zadań. Po zakończeniu całej części praktycznej, cała komisja walidacyjna ustala wynik tej części. Wynik zostaje wpisany do protokołu oceny z części praktycznej, wypełnianego po zakończeniu części praktycznej weryfikacji dla danego uczestnika walidacji. Protokół podpisywany jest przez wszystkich członków komisji.

6.4. Pozytywna decyzja walidacyjna podejmowana jest w sytuacji, gdy uczestnik walidacji uzyskał pozytywny wynik z części teoretycznej i praktycznej weryfikacji efektów uczenia się. Koordynator walidacji, opierając się na wygenerowanym wyniku części teoretycznej oraz ustalonym przez komisję walidacyjną wyniku części praktycznej wypełnia protokół z decyzją walidacyjną.

6.5. W przypadku negatywnego wyniku części tylko teoretycznej lub tylko praktycznej osoba walidowana może jednokrotnie podejść do poprawienia części, z której otrzymał wynik negatywny, w terminie wyznaczonym przez Instytucję Certyfikującą, w ramach uiszczonej uprzednio opłaty.

6.6. W przypadku negatywnego wyniku z poprawy jednej z części, uczestnik walidacji podchodzi do całości weryfikacji od początku, rozpoczynając proces od ponownej rejestracji na wybrany kolejny termin.

6.7. W przypadku uzyskania negatywnego wyniku z obydwu części, uczestnikowi nie przysługuje prawo do poprawy egzaminu.

W przypadku chęci powtórnego podejścia do egzaminu uczestnik powinien ponownie zarejestrować się na egzamin zgodnie z procedurą opisaną w pkt. 4 regulaminu.

6.8. Wyniki części teoretycznej, jak i praktycznej, zachowują ważność przez okres 3 lat.

7. Certyfikaty

7.1. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku walidacji i potwierdzenia wszystkich wymaganych efektów uczenia się, Kandydat otrzymuje certyfikat potwierdzający nabycie kwalifikacji rynkowej.

7.2. Certyfikat zachowuje ważność przez okres 5 lat od daty jego wystawienia.

7.3. Certyfikaty wydawane są w języku polskim i przesyłane Kandydatom drogą elektroniczną, na adres e-mail wskazany w formularzu rejestracyjnym.

7.4. Izba POLMED przewiduje możliwość wystawienia duplikatu certyfikatu.

7.5. Kandydat może złożyć wniosek o przedłużenie okresu ważności certyfikatu, jeżeli wykaze, że w okresie 3 lat poprzedzających utratę ważności certyfikatu wykonywał co najmniej przez rok zadania z zakresu zaopatrywania pacjentów w wyroby medyczne produkowane seryjnie w sklepie medycznym. W tym celu, Kandydat zobowiązany jest do przedstawienia zaświadczenia od pracodawcy jednoznacznie wskazującego na wykonywanie zadań w zakresie zaopatrywania pacjentów w wyroby medyczne produkowane seryjnie (do zaopatrzenia indywidualnego), w sklepie, a mieszczące się w grupie wyrobów wskazanych

w opisie kwalifikacji. Za przedłużenie okresu ważności certyfikatu Izba POLMED pobiera opłatę zgodnie z Cennikiem.

8. Odwołania

8.1. Wszelkie uwagi dotyczące przebiegu walidacji należy kierować do Komisji Walidacyjnej natychmiast po zakończeniu walidacji.

8.2. Izba POLMED przekazuje Kandydatowi uzasadnienie negatywnego wyniku walidacji na jego pisemny wniosek, złożony w terminie do 7 dni od daty otrzymania wyników walidacji. Nie przewiduje się uzasadniania wyników pozytywnych.

8.3. W przypadku zastrzeżeń co do wyniku walidacji, Kandydat ma prawo złożyć do Izby POLMED pisemne odwołanie od wyniku w terminie do 7 dni od daty uzyskania uzasadnienia negatywnego wyniku walidacji.

W odwołaniu Kandydat jest zobowiązany wskazać przyczynę oraz uzasadnienie odwołania.

8.4. Odwołania rozpatruje dwuosobowa Komisja odwoławcza, w terminie 14 dni od otrzymania odwołania.

8.5. Decyzję Komisji odwoławczej przekazuje się Kandydatowi. Decyzja Komisji odwoławczej jest ostateczna.

Odpowiedzialność

Izba POLMED dokłada wszelkich starań, aby zapewnić płynność i jak najwyższą jakość usług walidacyjnych jako Instytucja Certyfikująca dla Kwalifikacji. Izba POLMED nie ponosi jednak odpowiedzialności za ewentualne nieprawidłowości w usługach, spowodowane czynnikami niezależnymi od Izby POLMED. W każdym przypadku, odpowiedzialność Izby POLMED z tytułu świadczenia usług walidacyjnych ogranicza się do umożliwienia Kandydatowi przystąpienia do walidacji w innym terminie lub jeżeli to niemożliwe, zwrotu kosztów rejestracji.

Pozaregulaminowe informacje

Należy pamiętać, że zdobyty Certyfikat będzie honorowany przez NFZ tylko w przypadku, kiedy kandydat posiada:

- co najmniej roczny staż pracy w zakresie zaopatrzenia w środki pomocnicze – w przypadku realizacji zleceń na produkowanie seryjnie środki pomocnicze;
- co najmniej dwuletni staż w zakresie zaopatrywania w przedmioty ortopedyczne – w przypadku realizacji zleceń na przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie.

Staż może zostać zdobyty zarówno przed jak i po uzyskaniu Certyfikatu na podstawie umowy o pracę oraz na podstawie innej formy zatrudnienia, pod warunkiem właściwego udokumentowania odbytego stażu.