

Regulamin walidacji dla kwalifikacji wolnorynkowej „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie” z dnia 15 maja 2026 r.

§ 1.

Przedmiot Regulaminu

Regulamin walidacji dla kwalifikacji wolnorynkowej „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie” określa warunki organizacji i prowadzenia procesu walidacji dla kwalifikacji wolnorynkowej „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie” zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2018 r. w sprawie włączenia kwalifikacji wolnorynkowej „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie” do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji (Dz. Urz. RP z 2018 r., poz. 1269).

§ 2.

Definicje

Ilekroć w Regulaminie walidacji dla kwalifikacji wolnorynkowej „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie” jest mowa o:

- 1) Kandydatach – należy przez to rozumieć osoby fizyczne zainteresowane nabyciem Kwalifikacji, spełniające warunki określone w niniejszym Regulaminie;
- 2) Komisja Nadzoru nad Kwalifikacją - należy przez to rozumieć komisję powołaną przez Technomed w celu sprawowania nadzoru na prawidłowym przebiegu szkolenia, walidacji i certyfikacji;
- 3) Kwalifikacji – należy przez to rozumieć kwalifikację wolnorynkową „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie”;
- 4) Obwieszczeniu – należy przez to rozumieć obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2018 r. w sprawie włączenia kwalifikacji wolnorynkowej „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie” do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji (Dz. Urz. RP z 2018 r. poz. 1269);
- 5) Regulaminie – należy przez to rozumieć Regulamin walidacji dla kwalifikacji wolnorynkowej „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie”;

- 6) Technomed – należy przez to rozumieć Organizację Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed, będącą Instytucją Certyfikującą dla Kwalifikacji, w rozumieniu przepisów Ustawy;
- 7) Ustawie – należy przez to rozumieć ustawę z dnia 22 grudnia 2015 r. o Zintegrowanym Systemie Kwalifikacji (Dz. U. z 2020 r. poz. 226 z późn. zm.).

§ 3.

Ogólne zasady walidacji dla Kwalifikacji

1. Technomed organizuje i przeprowadza proces walidacji dla Kwalifikacji, polegający na ocenie rezultatów uczenia się Kandydatów, zgodnie z warunkami określonymi w Obwieszczeniu.
2. Technomed zamieszcza na swojej stronie internetowej informacje szczegółowe dotyczące procesu walidacji, w szczególności:
 - 1) opis procesu walidacji,
 - 2) zakres programowy dotyczący walidacji,
 - 3) przykładowe zadania lub spis zagadnień do walidacji,
 - 4) informacje o sposobie organizowania i przeprowadzania walidacji zgodnym z ramowymi wymaganiami, o których mowa w art. 25 ust. 2 pkt 4 ww. ustawy,
 - 5) aktualnie obowiązujące opłaty za walidację i certyfikowanie,
 - 6) miejscu organizacji walidacji,
 - 7) zasady dotyczące składania odwołania od wyniku walidacji wraz z formularzem odwołania od wyniku walidacji.
3. Technomed wyznacza Koordynatora walidacji do zamieszczania na stronie internetowej danych, o których mowa w ust. 2 oraz innych materiałów dotyczących Kwalifikacji.
4. Efekty uczenia się wymagane dla Kwalifikacji zostały określone w Obwieszczeniu.

§ 4.

Warunki dla Kandydatów przystępujących do walidacji dla Kwalifikacji

1. Do walidacji dla Kwalifikacji mogą przystępować Kandydaci.
2. Każdy z Kandydatów na własną odpowiedzialność podejmuje decyzję o przystąpieniu do walidacji dla Kwalifikacji i dokonaniu zgłoszenia, w szczególności biorąc pod uwagę dokumenty określone w § 3 ust. 2.
3. Kandydat zamierzający przystąpić do walidacji dla Kwalifikacji powinien spełnić warunki określone w Obwieszczeniu oraz w Regulaminie, w szczególności:
 - 1) musi zarejestrować się do udziału w walidacji, zgodnie z § 5, w tym:
 - a) złożyć wymagane dokumenty i oświadczenia,
 - b) uiścić opłatę walidacyjną;
 - 2) być osobą pełnoletnią i mieć ukończone 18 lat;

- 3) posiadać co najmniej średnie wykształcenie (brak konieczności posiadania świadectwa dojrzałości);
- 4) posiadać pełną zdolność do czynności prawnych.
4. Dokumentem potwierdzającym poziom posiadanego wykształcenia jest w szczególności:
 - 1) świadectwo ukończenia szkoły średniej,
 - 2) świadectwo dojrzałości,
 - 3) dyplom ukończenia studiów,
 - 4) zaświadczenie uczelni potwierdzające ukończenie studiów.
5. Dokument, o którym mowa w ust. 4, powinien być sporządzony w języku polskim lub w języku obcym wraz z tłumaczeniem tłumacza przysięgłego.
6. Dokument, o którym mowa w ust. 4, może być przedłożony w oryginale lub przesłany w postaci skanu.
7. Spełnienie przez Kandydata wymagań określonych w ust. 3 jest niezbędne do przystąpienia do walidacji dla Kwalifikacji.

§ 5.

Proces rejestracji Kandydatów do udziału w walidacji dla Kwalifikacji

1. Technomed prowadzi rejestrację przy pomocy Koordynatora walidacji, który jest osobą kontaktową dla Kandydatów.
2. Rejestracja Kandydatów do udziału w walidacji dla Kwalifikacji odbywa się poprzez system internetowy dostępny na stronie internetowej Technomed.
3. Kandydat dokonuje rejestracji poprzez:
 - 1) wypełnienie formularza rejestracyjnego, w którym podaje swoje dane osobowe, w szczególności: imię, nazwisko, PESEL, datę urodzenia, adres e-mail, numer telefonu, dane do wystawienia faktury, jeżeli dotyczy;
 - 2) wyrażenie zgody na przetwarzanie danych osobowych;
 - 3) dokonanie wyboru terminu walidacji dla Kwalifikacji;
 - 4) złożenie oświadczenia, że posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
 - 5) złożenie oświadczenia, że zapoznał się z Regulaminem i akceptuje jego treść.
4. W celu zakończenia procesu rejestracji konieczne jest wniesienie opłaty walidacyjnej przelewem na rachunek bankowy wskazany na stronie internetowej Technomed.
5. Po zakończeniu rejestracji Kandydat otrzyma potwierdzenie zapisu na dany termin walidacji dla Kwalifikacji drogą elektroniczną na adres poczty elektronicznej wskazany w formularzu rejestracyjnym wraz z wszystkimi niezbędnymi informacjami.
6. Administratorem danych osobowych przekazywanych przez Kandydatów przystępujących do walidacji jest Technomed.

§ 6.

Wybór terminu walidacji dla Kwalifikacji

1. Informacje dotyczące terminów walidacji dla Kwalifikacji publikowane są na stronie internetowej Technomed.
2. Kandydaci zobowiązani są podczas rejestracji do dokonania zgłoszenia na określony termin walidacji dla Kwalifikacji najpóźniej do dnia wskazanego przez Technomed dotyczącego danego terminu walidacji.
3. W przypadku niedochowania przez Kandydata terminu, o którym mowa w ust. 2, Kandydat może nie zostać dopuszczony do walidacji dla Kwalifikacji.
4. Technomed zastrzega, że liczba miejsc dostępnych na poszczególne terminy walidacji dla Kwalifikacji jest ograniczona.
5. Informacje o liczbie pozostałych wolnych miejsc w poszczególnych terminach walidacji dla Kwalifikacji udostępniane będą przez Technomed drogą poczty elektronicznej albo drogą telefoniczną.
6. W przypadku przekroczenia limitu wolnych miejsc w danym terminie walidacji dla Kwalifikacji, Technomed zastrzega możliwość niedopuszczenia Kandydata do walidacji. W takim wypadku uiszczona przez Kandydata opłata walidacyjna podlega zwrotowi, o ile Kandydat nie wyrazi zgody na zapisanie go na inny termin walidacji.
7. Technomed zastrzega sobie prawo odwołania lub zmiany terminu walidacji w planowanym terminie z przyczyn od niego niezależnych (zdarzenie noszące cechy siły wyższej). W przypadku odwołania terminu walidacji, Technomed proponuje Kandydatowi drogą mailową w ciągu 14 dni inny termin walidacji.
8. W przypadku, gdy liczba Kandydatów zarejestrowanych na dany termin walidacji dla Kwalifikacji nie osiągnie minimum określonego przez Technomed, Technomed zastrzega możliwość przerejestrowania Kandydatów na inny, wybrany przez nich termin lub odwołania terminu walidacji dla Kwalifikacji i zwrotu Kandydatom wniesionych opłat.

§ 7.

Oplata walidacyjna

1. Kandydat zobowiązany jest do dokonania płatności opłaty walidacyjnej, w terminie do 14 dni liczonych od dnia, w którym dokonał rejestracji.
2. Wniesienie opłaty walidacyjnej stanowi potwierdzenie, że Kandydat zaakceptował warunki walidacji dla Kwalifikacji oraz Regulamin.
3. W przypadku, gdy Kandydat dokonał rejestracji na 7 dni lub mniej, przed planowanym terminem walidacji dla Kwalifikacji, opłatę walidacyjną należy uiścić w dniu rejestracji.
4. Brak uiszczenia przez Kandydata opłaty walidacyjnej w terminie, o którym mowa w ust. 1 lub 3, może zostać uznane przez Technomed za rezygnację Kandydata z udziału w walidacji dla Kwalifikacji i osoba ta będzie wykreślona z listy uczestników walidacji.

5. Opłata walidacyjna obejmuje udział Kandydata w walidacji oraz wydanie certyfikatu dla Kandydata w przypadku uzyskania pozytywnej decyzji walidacyjnej.

§ 8.

Odstąpienie od umowy i wypowiedzenie umowy

1. Kandydat, który poprzez dokonanie rejestracji, zawarł z Technomed umowę na realizację usługi walidacyjnej, ma prawo do odstąpienia od umowy bez podania powodu odstąpienia, w terminie 14 dni licząc od dnia zawarcia umowy na przeprowadzenie walidacji.
2. Za dzień zawarcia umowy na przeprowadzenie walidacji uznaje się dzień dokonania przez Kandydata rejestracji na walidację dla Kwalifikacji.
3. W przypadku dokonania przez Kandydata rejestracji na 14 dni lub mniej przed planowanym terminem walidacji dla Kwalifikacji, termin na złożenie przez Kandydata oświadczenia o odstąpieniu od umowy upływa po rozpoczęciu realizacji usług walidacyjnych wynikających z zawartej umowy. Z uwagi na okoliczność określoną w zdaniu pierwszym niezbędne jest wyrażenie przez Kandydata zgody na spełnienie przez Technomed świadczenia usług walidacyjnych przed upływem terminu odstąpienia od zawartej umowy.
4. Wyrażenie zgody na ograniczenie uprawnienia do odstąpienia od umowy i zgody na spełnienie przez Technomed świadczenia usług walidacyjnych przed tym terminem odbywa się poprzez akceptację Regulaminu przez Kandydata.
5. W przypadku nieuczestniczenia przez Kandydata w walidacji dla Kwalifikacji, z przyczyn, o których mowa w § 9 ust.1 uznanych przez Technomed za sytuacje losowe niemożliwe do przewidzenia, Technomed zastrzega sobie możliwość potrącenia poniesionych kosztów administracyjnych.
6. W przypadku wypowiedzenia przez Kandydata umowy na usługi walidacyjne po upływie 14 dni od dnia dokonania rejestracji, opłata rejestracyjna nie podlega zwrotowi.

§ 9.

Zwrot opłaty walidacyjnej

1. Kandydat może złożyć wniosek o zwrot opłaty walidacyjnej, każdorazowo pomniejszonej o koszty administracyjne Technomed w przypadku, gdy nieprzystąpienie do walidacji w ustalonym terminie nastąpiło wskutek niemożliwych do przewidzenia, losowych sytuacji, uniemożliwiający udział w walidacji. Kandydat zobowiązany jest w takiej sytuacji odpowiednio umotywić swój wniosek. Technomed będzie rozstrzygać każdy taki wniosek indywidualnie i informować Kandydata o sposobie jego rozpatrzenia.
2. W przypadkach, konieczności zwrotu przez Technomed opłaty walidacyjnej, będzie przekazywana Kandydatowi na rachunek bankowy, z którego została wniesiona.

§ 10.

Przekazanie oświadczeń i dokumentów przez Kandydata przed przystąpieniem do walidacji

Kandydat zobowiązany jest do przekazania do Technomed przed przystąpieniem do walidacji, odpowiednich oświadczeń i dokumentacji, potwierdzających spełnienie przez niego wymogów przystąpienia do walidacji dla Kwalifikacji, w tym dokumentu potwierdzającego poziom posiadanego wykształcenia, którym mowa w § 4 ust. 3 pkt 3 i ust. 4.

§ 11.

Przebieg procesu walidacji dla Kwalifikacji

1. Za walidację dla Kwalifikacji odpowiada Komisja Walidacyjna powołana przez Technomed.
2. Komisja Walidacyjna 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 zlecenia 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 dobierania wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego;
 - 4) co najmniej jedna osoba posiada 5-letnie doświadczenie w zakresie dobierania 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
3. W skład Komisji Walidacyjnej nie mogą wchodzić osoby, które uczestniczyły w procesie uczenia, kształcenia i szkolenia Kandydata.
4. Jeden z członków Komisji Walidacyjnej wyznaczony przez Technomed jest jej przewodniczącym.
5. Walidacja dla Kwalifikacji obejmuje sprawdzenie efektów uczenia się Kandydata, zgodnie z postanowieniami Obwieszczenia, w ramach następujących metod weryfikacji efektów uczenia się:
 - 1) Część teoretyczna - test teoretyczny i wywiad,
 - 2) Część praktyczna - obserwacja w warunkach symulowanych oraz rozmowa z Komisją Walidacyjną mająca charakter uzupełniający.
6. Część teoretyczna walidacji polega na przeprowadzeniu testu teoretycznego, złożonego z 48 pytań zamkniętych jednokrotnego wyboru z każdego kryterium weryfikacji osiągnięcia efektu uczenia się, na których rozwiązanie Kandydat ma 50 min.

7. Komisja Walidacyjna informuje Kandydatów o czasie trwania testu teoretycznego przed jego rozpoczęciem.
8. W ramach części teoretycznej oprócz testu teoretycznego będzie przeprowadzany dodatkowo wywiad obejmujący, podobnie jak test teoretyczny, wszystkie zestawy efektów uczenia się i składać się będzie z pytań otwartych zadanych przez Komisję Walidacyjną. Kandydat ma 30 min na udzielenie odpowiedzi na zadane pytania.
9. Część praktyczna obejmuje obserwację w warunkach symulowanych połączoną z rozmową z Komisją Walidacyjną, która trwa 30 min.
10. Część praktyczna obejmuje zestawy efektów uczenia wskazane w Obwieszczeniu: zestaw 03. Realizowanie procesu sprzedaży wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego oraz zestaw 04. Realizowanie zlecenia i przygotowywanie dokumentacji towarzyszącej.
11. Każdy z Kandydów podchodzi do części praktycznej indywidualnie.
12. Część praktyczna polega na udziale w rozmowie z Komisją Walidacyjną, połączonym z symulacją rozmowy z pacjentem, doboru wyrobu medycznego oraz wykonaniu zadań polegających na sprawdzaniu oznakowania wyrobów medycznych i wypełnieniu dokumentacji dla Narodowego Funduszu Zdrowia.
13. Zadania związane z przygotowaniem dokumentacji w ramach części praktycznej są wykonywane przez Kandydata przy stanowisku z komputerem.
14. Technomed zapewnia rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji, bezstronność 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.
15. Szczegółowe regulacje w zakresie sposobu prowadzenia walidacji określone zostały w Obwieszczeniu.
16. Szczegółowe zasady oceny poszczególnych części walidacji zostały określone w załączniku nr 1 do Regulaminu.

§ 12.

Zadania Komisji Walidacyjnej związane z procesem walidacji dla Kwalifikacji

1. Komisja Walidacyjna:
 - 1) przeprowadza walidację w składzie określonym w § 11 ust. 2 Obwieszczeniu,
 - 2) podejmuje wszelkie niezbędne decyzje i zarządzenia dotyczące prowadzenia walidacji,
 - 3) ma prawo do weryfikacji tożsamości Kandydata, w szczególności w oparciu o ważny dokument tożsamości,
 - 4) zabezpiecza zadania walidacyjne i materiały niezbędne do przeprowadzenia walidacji w sposób uniemożliwiający zapoznanie się z ich treścią przez osoby nieuprawnione,
 - 5) ujawnia treść zadań w sali egzaminacyjnej bezpośrednio przed rozpoczęciem walidacji,

- 6) sporządza protokół z posiedzenia po przeprowadzeniu walidacji,
 - 7) wydaje decyzje walidacyjne.
2. Komisja Walidacyjna jest zobowiązana do zapewnienia, aby warunki walidacji były dostosowane do potrzeb osób ze szczególnymi potrzebami, zgodnie z § 20 niniejszego Regulaminu.
3. Każdy członek Komisji Walidacyjnej przed rozpoczęciem walidacji jest zobowiązany do złożenia pisemnego oświadczenia o:
- 1) braku konfliktu interesów w stosunku do Kandydatów;
 - 2) posiadaniu wiedzy w zakresie zasad przeprowadzania walidacji oraz zobowiązaniu do prowadzenia walidacji zgodnie z obowiązującymi regulacjami
4. Przez konflikt interesów, o którym mowa w ust. 3, rozumie się w szczególności powiązania rodzinne, zawodowe, finansowe lub inne relacje, które mogą mieć wpływ na bezstronność i obiektywizm oceny efektów uczenia się Kandydatów.
5. Wzór oświadczeń, o których mowa w ust. 3, stanowi załącznik nr 2 do Regulaminu.

§ 13.

Obowiązki i zakazy dotyczące Kandydatów związane z procesem walidacji dla Kwalifikacji

1. Kandydaci:

- 1) zobowiązani są podporządkować się poleceniom członków Komisji Walidacyjnej podczas walidacji,
- 2) zobowiązani są przystąpić do walidacji w wyznaczonym terminie, punktualnie (spóźnieni Kandydaci mogą nie zostać dopuszczeni do walidacji),
- 3) zobowiązani są do przedstawienia ważnego dokumentu potwierdzającego tożsamość Kandydata,
- 4) zobowiązani są do potwierdzenia obecności podpisem,
- 5) zobowiązani są podczas walidacji do samodzielnej pracy – zakazane jest w szczególności jakiegokolwiek kontaktowanie się z innymi osobami, a także korzystanie z pomocy naukowych i dydaktycznych,
- 6) nie mogą kopiować zadań i dokumentów walidacyjnych,
- 7) nie mogą podczas walidacji opuszczać sali egzaminacyjnej; w uzasadnionych przypadkach Kandydat może uzyskać zgodę Komisji Walidacyjnej na opuszczenie sali egzaminacyjnej po zapewnieniu warunków wykluczających możliwość kontaktowania się Kandydata z innymi zdającymi i osobami postronnymi,
- 8) nie mogą podczas walidacji posiadać i korzystać z jakichkolwiek materiałów i pomocy innych niż materiały przekazane przez Komisję Walidacyjną,
- 9) nie mogą podczas walidacji korzystać z jakichkolwiek urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji, w szczególności telefonów komórkowych,
- 10) zobowiązani są do wyłączenia podczas walidacji telefonów komórkowych oraz innych urządzeń nagrywających i filmujących.

2. Kandydat zobowiązany jest do poinformowania Koordynatora walidacji o szczególnych potrzebach wymagających dostosowania warunków walidacji, najpóźniej na etapie rejestracji lub niezwłocznie po ich zaistnieniu.

§ 14.

Dyskwalifikacja Kandydata

1. W przypadku naruszenia warunków walidacji lub niezastosowania się do polecenia Komisji Walidacyjnej przez Kandydata, Komisja Walidacyjna podejmuje rozstrzygnięcie o dyskwalifikacji Kandydata, co jest równoznaczne z negatywną oceną efektów uczenia się i brakiem możliwości uzyskania przez Kandydata certyfikatu.
2. Decyzja o dyskwalifikacji jest ostateczna. Opłata za udział w walidacji nie podlega w takim przypadku zwrotowi.

§ 15.

Ocena walidacji

1. Weryfikacja efektów uczenia się Kandydata biorącego udział w walidacji dla Kwalifikacji odbywa się poprzez jego sprawdzenie w ramach:
 - 1) części teoretycznej,
 - 2) części praktycznej.
3. W przypadku uzyskania przez Kandydata pozytywnego wyniku z walidacji Komisja Walidacyjna wydaje pozytywną decyzję walidacyjną.
4. W przypadku uzyskania przez Kandydata negatywnego wyniku, może on podejść do całości walidacji od początku, rozpoczynając proces od ponownej rejestracji na wybrany kolejny termin walidacji dla Kwalifikacji.
5. Z obrad Komisji Walidacyjnej sporządza się protokół.
6. W terminie 5 dni od zakończenia walidacji każdy z Kandydatów otrzyma:
 - 1) decyzję walidacyjną – w przypadku uzyskania negatywnego wyniku walidacji;
 - 2) certyfikat potwierdzający nabycie kwalifikacji wolnorynkowej – w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku walidacji.
7. Informacje o uzyskanych wynikach z części teoretycznej i praktycznej Kandydat otrzymuje za pośrednictwem poczty elektronicznej.

§ 16.

Obowiązki Instytucji przeprowadzającej walidację

Technomed zapewnia warunki organizacyjne i materialne niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia procesu walidacji, w tym:

- 1) salę egzaminacyjną;
- 2) miejsce do przeprowadzania etapu praktycznego w zakresie objętym walidacją;
- 3) zamknięte pomieszczenie do przechowywania dokumentacji dotyczącej prowadzonych walidacji;
- 4) niezbędne dokumenty i materiały dla osób przystępujących do walidacji:
 - 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 kategorizacyjnych: 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 przeciwoleżynowe (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 zlecenia na wyroby medyczne,
 - g) scenariusze rozmowy z pacjentem.

§ 17.

Certyfikaty

1. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku walidacji dla Kwalifikacji oraz potwierdzenia wszystkich wymaganych efektów uczenia się, Kandydat otrzymuje certyfikat potwierdzający nabycie kwalifikacji wolnorynkowej.
2. Okres ważności certyfikatu wynosi 5 lat od daty jego wystawienia.
3. Certyfikat wydawany jest w języku polskim.
4. Technomed przesyła certyfikaty Kandydatom drogą elektroniczną, na adres e-mail wskazany w formularzu rejestracyjnym, w terminie nie później niż 5 dni roboczych od dnia walidacji.
5. Kandydat może złożyć do Technomed wnioski o przedłużenie okresu ważności certyfikatu, jeżeli wykaże, 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.
6. Kandydat ubiegający się o przedłużenie okresu ważności certyfikatu zobowiązany jest do przekazania do Technomed dokumentu potwierdzającego okoliczność, o której mowa w ust. 5.
7. Za przedłużenie okresu ważności certyfikatu Technomed pobiera opłatę w wysokości określonej przez Technomed.

8. Technomed prowadzi ewidencję wydanych certyfikatów, o których mowa w ust. 1 i ust. 5.

§ 18.

Odwołania

1. W przypadku uzyskania przez Kandydata pozytywnej decyzji walidacyjnej dla Kwalifikacji, uzasadnianie do pozytywnego wyniku walidacji nie jest sporządzane.
2. W przypadku uzyskania przez Kandydata negatywnej decyzji walidacyjnej dla Kwalifikacji, może on wystąpić do Technomed z pisemnym wnioskiem o wydanie uzasadnienia. Przedmiotowy wniosek powinien być złożony w terminie 14 dni od daty otrzymania negatywnej decyzji walidacyjnej. Przekroczenie terminu określonego w zdaniu poprzedzającym skutkować będzie pozostawieniem wniosku bez rozpoznania. W każdym przypadku liczy się data wpływu wniosku do Technomed.
3. W przypadku zastrzeżeń Kandydata dotyczących wyniku walidacji dla Kwalifikacji, ma on prawo wnieść do Technomed odwołanie od negatywnej decyzji walidacyjnej w formie elektronicznej za pomocą formularza dostępnego na stronie internetowej Technomed w terminie 14 dni od daty uzyskania uzasadnienia. Przekroczenie terminu określonego w zdaniu poprzedzającym skutkować będzie pozostawieniem odwołania bez rozpoznania. W każdym przypadku liczy się data wpływu odwołania do Technomed.
4. W przypadku gdy odwołanie dotyczy warunków technicznych lub organizacyjnych walidacji, odwołanie zostanie rozpatrzone tylko w przypadku, gdy podczas procesu walidacyjnego Kandydat zgłosi swoje uwagi Komisji Walidacyjnej.
5. W przypadku, gdy odwołanie dotyczy kwestii merytorycznych zostanie ono rozpatrzone niezależnie od tego, czy Kandydat zgłosił swoje uwagi podczas prowadzonej walidacji.
6. W odwołaniu Kandydat jest zobowiązany wskazać:
 - 1) przyczynę,
 - 2) uzasadnienie odwołania.
7. Odwołania rozpatrywane są przez Komisję Odwoławczą składającą się z trzech członków Komisji Walidacyjnej wskazanych przez Technomed w terminie 30 dni od otrzymania odwołania i decyzja ta jest ostateczna.

§ 19.

Odpowiedzialność

1. Technomed nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne nieprawidłowości w usługach walidacyjnych spowodowane czynnikami niezależnymi od Technomed.
2. Odpowiedzialność Technomed z tytułu świadczenia usług walidacyjnych ogranicza się w każdym przypadku do umożliwienia Kandydatowi przystąpienia do walidacji dla Kwalifikacji w innym terminie lub jeżeli to niemożliwe, zwrotu kosztów rejestracji.
3. Technomed oświadcza, że dokłada wszelkich starań, aby zapewnić wysoką jakość usług walidacyjnych i prawidłowy ich przebieg. Zasady regulujące wewnętrzny system

zapewniania jakości został opisany w dokumencie pn. Regulamin w sprawie wewnętrznego systemu zapewniania jakości dla kwalifikacji wolnorynkowej „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie”.

4. Kandydat ponosi pełną odpowiedzialność materialną za dokonane przez siebie zniszczenia na terenie, gdzie przeprowadzana jest walidacja, jak również jakiegokolwiek szkody wyrządzone innym Kandydatom.
5. Technomed nie ponosi żadnej odpowiedzialności za rzeczy prywatne Kandydatów, które zostały pozostawione, zniszczone lub zgubione przez Kandydata podczas trwania walidacji.
6. Technomed nie ponosi żadnej odpowiedzialności za koszty poniesione przez Kandydata na rzecz podmiotów trzecich (np. z tytułu przedpłat dokonanych na rzecz hoteli, z tytułu dojazdu), jeśli zostały one poniesione przed otrzymaniem zaproszenia na walidację.

§ 20.

Dostępność procesu walidacji dla osób ze szczególnymi potrzebami

1. Technomed zapewnia, aby proces walidacji był dostępny dla wszystkich Kandydatów, w tym osób ze szczególnymi potrzebami wynikającymi z niepełnosprawności, stanu zdrowia lub innych okoliczności wymagających dostosowania warunków walidacji.
2. Kandydat, który ze względu na szczególne potrzeby wymaga dostosowania warunków walidacji (np. wydłużenia czasu, zapewnienia asysty, dostępu do materiałów w alternatywnych formatach), powinien zgłosić taką potrzebę podczas rejestracji lub niezwłocznie po jej zaistnieniu, przekazując odpowiednie informacje Koordynatorowi walidacji.
3. Komisja Walidacyjna jest zobowiązana do rozpatrzenia zgłoszonych potrzeb i zapewnienia odpowiednich dostosowań, o ile nie narusza to zasad rzetelności i obiektywności walidacji.
4. Wszyscy członkowie Komisji Walidacyjnej są zobowiązani do poszanowania godności, autonomii oraz indywidualnych potrzeb Kandydatów, w tym do stosowania zasad równego traktowania i niedyskryminacji.
5. W przypadku wątpliwości dotyczących zakresu lub formy dostosowania, Komisja Walidacyjna może zwrócić się do Kandydata o przedstawienie dodatkowych informacji lub dokumentów potwierdzających szczególne potrzeby.

§ 21.

RODO

1. Administratorem danych osobowych jest Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed z siedzibą w Warszawie (01-548) przy ul. Stefana Czarnieckiego 21/23 lok.1, mail: biuro@technomed.org.pl, tel: +48 734 718 742.

2. Administrator zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu dane osobowe zgodnie z niniejszą Regulaminem, RODO oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa osób, których dane dotyczą.
3. Przekazane dane osobowe będą przetwarzane przez Administratora na podstawie:
 - a. art. 6 ust. 1 lit. b RODO, dokonanie wszelkich czynności składających się na proces zawarcia i realizacji Umowy na przeprowadzenie Walidacji,
 - b. art. 6 ust. 1 lit. e RODO, przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi,
 - c. art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,
4. Dane obejmują kategorię danych identyfikacyjnych i kontaktowych.
5. Dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej.
6. W oparciu o dane osobowe Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO.
7. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres realizacji Umowy, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania np.: z uwagi na obowiązki archiwizacyjne, przedawnienia roszczeń i wymogi określone w przepisach prawa.
8. Osobom, których dane osobowe są przetwarzane, przysługuje prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.
9. Osobom, których dane osobowe są przetwarzane, przysługuje również prawo do wniesienia sprzeciwu.
10. Osobom, których dane będą przetwarzane, przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
11. Podanie danych osobowych jest wymagane do zawarcia Umowy na realizację Walidacji. Odmowa podania danych osobowych skutkuje niemożnością zawarcia i realizacji tej Umowy.
12. Dane osób, których dane osobowe są przetwarzane, nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.

§ 22.

Zmiana Regulaminu

1. Technomed zastrzega możliwość dokonania zmiany Regulaminu.
2. Zmiana Regulaminu wymaga formy pisemnej.
3. W przypadku zamiaru wprowadzenia zmian do treści Regulaminu osoby zainteresowane zostaną poinformowane poprzez umieszczenie przez Technomed na stronie internetowej

informacji o zmianie Regulaminu. Poinformowanie o zmianie Regulaminu nastąpi nie później niż na 14 dni przed wprowadzeniem zmienionego Regulaminu.

§ 23.

Postanowieni końcowe

1. Regulamin dostępny jest na stronie internetowej Technomed.
2. W zakresie nieuregulowanym Regulaminem, zastosowanie mają Ustawa, Obwieszczenie, przepisy Kodeksu Cywilnego oraz inne przepisy dotyczące ochrony konsumenta.
3. Ewentualne spory będą załatwiane polubownie, a w przypadku nieosiągnięcia porozumienia będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Organizatora
4. Technomed nie wyraża zgody na nagrywanie procesów walidacji na prywatne urządzenia rejestrujące Kandydatów.

Załącznik nr 1

SZCZEGÓŁOWE ZASADY OCENY POSZCZEGÓLNYCH CZĘŚCI WALIDACJI

I. CZĘŚĆ TEORETYCZNA

Część teoretyczna składa się z dwóch elementów:

- 1) **Test teoretyczny** – 48 pytań zamkniętych jednokrotnego wyboru.
- 2) **Wywiad** – uzupełniające test teoretyczny pytania otwarte oceniane przez Komisję Walidacyjną.

Zasady oceniania części teoretycznej:

1) testu teoretycznego:

- 1) Każde pytanie zamknięte ma **jedną poprawną odpowiedź**.
- 2) Za każdą poprawną odpowiedź Kandydat otrzymuje **2 punkty**.
- 3) Odpowiedź błędna lub brak odpowiedzi = **0 punktów**.

2) wywiadu:

- 1) Każde pytanie oceniane jest w punktacji **od 0 do 2**,
- 2) Przy ustalaniu punktacji brane są pod uwagę punkty uzyskane za dane kryterium z testu teoretycznego,
- 3) Każdy członek Komisji Walidacyjnej ocenia niezależnie, a punktacja ustalana jest przez wszystkich członków Komisji łącznie.

Kryteria przyznawania punktów:

Liczba punktów	Opis odpowiedzi
2 pkt	Pełna, poprawna odpowiedź merytoryczna z uzasadnieniem
1 pkt	Częściowo poprawna odpowiedź z częściowym uzasadnieniem
0 pkt	Odpowiedź całkowicie błędna lub brak odpowiedzi

II. CZĘŚĆ PRAKTYCZNA

Część praktyczna - obserwacja w warunkach symulowanych oraz rozmowa z Komisją Walidacyjną mająca charakter uzupełniający - składa się z dwóch zestawów:

- 1) Zestaw 3. Realizowanie procesu sprzedaży wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego
- 2) Zestaw 4. Realizowanie zlecenia i przygotowywanie dokumentacji towarzyszącej

Zasady oceniania

- 1) Każdy z dwóch zestawów dzieli się na poszczególne efekty oceniane przy pomocy kryteriów weryfikacji,
 - 2) Każde kryterium oceniane jest w punktacji **od 0 do 2**,
 - 3) Przy ustalaniu punktacji brane są pod uwagę punkty uzyskane za dane kryterium z części teoretycznej,
- Każdy członek Komisji Walidacyjnej ocenia niezależnie, a punktacja ustalana jest przez wszystkich członków Komisji łącznie.

Kryteria przyznawania punktów:

Liczba punktów	Opis odpowiedzi
2 pkt	Pełna, poprawna odpowiedź merytoryczna z uzasadnieniem
1 pkt	Częściowo poprawna odpowiedź z częściowym uzasadnieniem
0 pkt	Odpowiedź całkowicie błędna lub brak odpowiedzi

III. ZASADY ZALICZENIA

- 1) Kandydat uzyskuje pozytywny wynik z walidacji, jeśli uzyska z każdego kryterium minimum 1 pkt.
- 2) W przypadku, gdy wynik Kandydata znajduje się na granicy zaliczenia, a występowały znaczne rozbieżności ocen przekładających się na różne wyniki walidacji (np. część Komisji oceniła kandydata pozytywnie, a część negatywnie), Komisja może przeanalizować szczegółowo odpowiedzi i podjąć decyzję większością głosów.
- 3) W przypadku równej liczby głosów rozstrzygający głos należy do Przewodniczącego Komisji Walidacyjnej.

Ocena następuje przy wykorzystaniu poniższego arkusza oceny:

	Kryteria weryfikacji	Test (0,2)	Wywiad (0-2)	Obserwacja w warunkach symulowanych (0-2)
Zestaw 1	Wyjaśnianie ogólnej budowy i funkcji człowieka, opisywanie dysfunkcji oraz charakteryzowanie wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego stosowanych w tych dysfunkcjach			
Efekt 1.1	Wyjaśnia ogólną budowę i funkcje człowieka, opisuje dysfunkcję			
1.1.1	rozdziela i nazywa poszczególne części ciała człowieka: narządy ruchu człowieka i narządy wewnętrzne			
1.1.2.	omawia funkcje organizmu człowieka			



1.1.3.	omawia znaczenie relacji interpersonalnej w kontakcie z pacjentem			
1.1.4.	charakteryzuje podstawowe pojęcia z zakresu zdrowia, promocji i profilaktyki zdrowia			
1.1.5.	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;			
1.1.6.	omawia rodzaje zaburzeń funkcji narządu ruchu, układu naczyniowego i serca, układu oddechowego; omawia zaburzenia narządów zmysłów w zakresie związanym z obsługą pacjenta.			
Efekt 1.2	Charakteryzuje wyroby medyczne do zaopatrzenia indywidualnego			
1.2.1.	wskazuje różnice między wyrobami medycznymi a innymi typami produktów (tj. produkty lecznicze, kosmetyczne, suplementy diety, środki spożywcze i biobójcze)			
1.2.2.	wskazuje rodzaje wyrobów medycznych (wyroby medyczne na zamówienie, wyroby medyczne do diagnostyki in-vitro, zestawy zabiegowe) oraz klasy wyrobów medycznych			
1.2.3.	dokonuje kategoryzacji wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego i omawia kategorie wyrobów medycznych			
1.2.4.	przedstawia przykładowe wyroby medyczne w ramach grup kategoryzacyjnych z uwzględnieniem rodzajów i materiałów			
1.2.5.	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			
Efekt 2.1.	Omawia aktualne regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych			
2.1.1.	opisuje zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu			
2.1.2.	wymienia i omawia elementy oznakowania wyrobów medycznych oraz instrukcji używania wyrobów			



2.1.3.	omawia pojęcia prawne związane z wyrobami medycznymi (np. wytwórca, importer, dystrybutor, certyfikat CE, zgłoszenie, powiadomienie, incydent medyczny, klasa ryzyka, jednostka notyfikowana) i obrotem pozaaptecznym			
2.1.4.	opisuje zasady zgłaszania incydentów medycznych oraz procedurę postępowania w związku z incydem			
2.1.5.	opisuje regulacje w zakresie używania i utrzymywania wyrobów medycznych			
Efekt 2.2.	Omawia aktualne regulacje prawne dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych			
2.2.1.	wymienia i omawia przepisy prawne dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych			
2.2.2.	omawia przepisy prawne dotyczące finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych			
2.2.3.	opisuje zasady dofinansowywania wyrobów medycznych			
Efekt 2.3.	Omawia aktualne regulacje dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy na stanowisku pracy			
2.3.1.	rozdziela pojęcia związane z bezpieczeństwem i higieną pracy, ochroną przeciwpożarową, ochroną środowiska i ergonomią			
2.3.2.	charakteryzuje zadania i uprawnienia Państwowej Inspekcji Pracy			
2.3.3.	wymienia przepisy prawne i omawia system ratownictwa medycznego w kraju			
2.3.4.	omawia zasady udzielania pierwszej pomocy w stanach nagłego zagrożenia życia i zdrowia			
Zestaw 3	Realizowanie procesu sprzedaży wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego			
Efekt 3.1.	Identyfikuje zapotrzebowanie pacjenta na wyroby medyczne			
3.1.1.	omawia zasady komunikacji interpersonalnej z pacjentem			
3.1.2.	używa form grzecznościowych			
3.1.3.	przeprowadza wywiad na temat stanu zdrowia pacjenta			
3.1.4.	określa potrzeby pacjenta wynikające ze stanu zdrowia			
3.1.5.	określa potrzeby wynikające z preferencji pacjenta			



3.1.6.	udziela pacjentowi informacji na temat zasad finansowania wyrobów medycznych na zlecenie			
3.1.7.	informuje osobę o sposobach korzystania z wyrobów medycznych			
Efekt 3.2.	Dobiera wyroby medyczne do potrzeb pacjenta			
3.2.1.	omawia zasady dopasowywania wyrobów medycznych do ciała pacjenta ze względu na kategorie i grupy produktowe			
3.2.2.	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 przeciwoleżynowe, urządzenia do pionizacji, wózki inwalidzkie), inne wyroby medyczne (np. peruki).			
Efekt 3.3.	Przygotowuje wyrób do wydania pacjentowi			
3.3.1.	sprawdza oznakowanie wyrobu medycznego			
3.3.2.	wskazuje dokumentację, która musi być dołączona do wyrobu medycznego			
3.3.3.	rozdzieli prawidłowe i nieprawidłowe oznakowanie lub instrukcje używania wyrobu medycznego			
Zestaw 4	Realizowanie zlecenia i przygotowywanie dokumentacji towarzyszącej			
Efekt 4.1.	Realizuje zlecenie na wyroby medyczne			
4.1.1.	opisuje proces realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne na podstawie obowiązujących przepisów prawnych			
4.1.2.	weryfikuje zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne stosownie do wymagań Narodowego Funduszu Zdrowia			
4.1.3.	weryfikuje zlecenie na kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne stosownie do wymagań Narodowego Funduszu Zdrowia			
4.1.4.	wypełnia zgodnie z przepisami prawa zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne w części przeznaczonej dla świadczeniodawcy			
Efekt 4.2.	Informuje pacjentów o zasadach refundacji wyrobów medycznych i innych dofinansowaniach			
4.2.1.	wymienia czynności, które należy wykonać w celu uzyskania refundacji wyrobu medycznego			
4.2.2.	wymienia wymagania formalne dla osób starających się o dofinansowania ze środków Miejskiego Ośrodka			



	Pomocy Społecznej, Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych lub innych instytucji.			
Efekt 4.3.	Sporządza dokumentację finansową i rozliczeniową do NFZ			
4.3.1.	weryfikuje kompletność i prawidłowość wymaganych przez Narodowy Fundusz Zdrowia dokumentów			
4.3.2.	sporządza zestawienie zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne do NFZ			
4.3.3.	raportuje zrealizowane zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez portal świadczeniodawcy przy wykorzystaniu interfejsu lub w inny wskazany przez Narodowy Fundusz Zdrowia sposób			
Efekt 4.4.	Sporządza podatkową dokumentację finansową i rozliczeniową			
4.4.1.	omawia zasady rozliczenia podatku dochodowego i podatku VAT			
4.4.2.	omawia zasady obsługi kasy fiskalnej			
4.4.3.	omawia zasady sporządzania i korygowania dokumentacji podatkowej zgodnie z obowiązującymi przepisami (np. raport dobowy, zestawienie korekt);			
4.4.4.	rozlicza i koryguje dokumenty rozliczeniowe w zakresie finansowania Narodowego Funduszu Zdrowia i innych podmiotów dofinansowujących zakup wyrobów medycznych pod względem księgowym			

OŚWIADCZENIE O BRAKU KONFLIKTU INTERESÓW

Ja, niżej podpisany/a,
imię i nazwisko: _____

- 1) oświadczam, że nie zachodzą okoliczności powodujące konflikt interesów w związku z moim udziałem w pracach Komisji Walidacyjnej podczas procesu walidacji dla kwalifikacji wolnorynkowej „Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie”, w szczególności nie łączą mnie z Kandydatami powiązania rodzinne, zawodowe, finansowe ani inne relacje, które mogłyby mieć wpływ na moją bezstronność i obiektywizm.
- 2) oświadczam, że posiadam wiedzę w zakresie zasad przeprowadzania walidacji oraz zobowiązuję się do jej realizacji zgodnie z obowiązującymi regulacjami.

Data: _____ Podpis: _____