

Аккредитация специалистов

Паспорт ЭКЗАМЕНАЦИОННОЙ СТАНЦИИ (ТИПОВОЙ)

Приемочный контроль, хранение и
первичный учет ЛП и других товаров
аптечного ассортимента

Специальность:

Фармация



2018

Оглавление

1. Авторы.....	3
2. Уровень измеряемой подготовки.....	3
3. Профессиональный стандарт (трудовые функции)	3
4. Проверяемые компетенции	3
5. Продолжительность станции	3
6. Задача станции.....	3
7. Информация по обеспечению работы станции	3
7.1. Рабочее место члена аккредитационной комиссии (АК)	4
7.2. Рабочее место аккредитуемого	4
7.3. Симуляционное оборудование	4
8. Перечень ситуаций (сценариев) станции	6
9. Информация (брифинг) для аккредитуемого	6
10. Информация для членов АК.....	7
10.1. Действия вспомогательного персонала перед началом работы станции	7
10.2. Действия вспомогательного персонала в ходе работы станции	7
10.3. Действия членов АК перед началом работы станции	7
10.4. Действия членов АК в ходе работы станции	7
11. Нормативные и методические документы, используемые для создания оценочного листа (чек-листа).....	8
12. Информация для симулированного пациента	8
13. Информация для симулированного коллеги.....	8
14. Критерии оценивания действий аккредитуемого.....	9
15. Дефектная ведомость	10
16. Оценочный лист (чек-лист)	11
16.1. Развернутый оценочный лист	11
16.2. Краткий оценочный лист	11
17. Медицинская документация.....	13

1. Авторы

Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Неволina Е.В., Шубина Л.Б., Грибков Д.М., Никулина С.Ю., Богданов В.В., Труфанова Л.В., Горячкина Е.Г.

2. Уровень измеряемой подготовки

Выпускники образовательных организаций, получившие высшее образование по основной образовательной программе в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом по специальности «Фармация» (уровень специалитета), успешно сдавшие государственную итоговую аттестацию и претендующие на должность провизора.

Целесообразно заранее объявить студентам о необходимости приходить на второй этап со всем необходимым, чтобы иметь внешний вид, требуемый на рабочем месте, в том числе ассистентской комнате (медицинская одежда, сменная обувь, шапочка, маска, перчатки нужного размера).

3. Профессиональный стандарт (трудовые функции)

Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016г. №91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»

A/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товарах аптечного ассортимента

4. Проверяемые компетенции

Приемочный контроль, хранение и первичный учет ЛП и других товаров аптечного ассортимента

5. Продолжительность станции

Всего – 10' (на непосредственную работу – 8,5')

0,5' – ознакомление с заданием (брифингом)	0,5'
7,5' – предупреждение об оставшемся времени на выполнение задания	8'
1' – приглашение перейти на следующую станцию	9'
1' – смена аккредитуемых	10'

6. Задача станции

Демонстрация аккредитуемым своего умения принимать от поставщика различные группы товаров аптечного ассортимента. В зависимости от специфики товара определять необходимость предоставления дополнительных (кроме товарной накладной) документов (например, протокола согласования цен для ЖНВЛП) и определять документ, подтверждающий соответствие товара (декларация или сертификат), правильно определять показатели приемочного контроля. Знания о регистрации товара в первичной документации, а также об установленных расхождениях в количестве и качестве (бой, порча, недостача, фальсифицированный, недоброкачественный ЛП). Разместить товар в соответствии с физико-химическими свойствами на место хранения.

Станция не предназначена для оценки умения заполнять документацию.

7. Информация по обеспечению работы станции

7.1. Рабочее место члена аккредитационной комиссии (АК):

- стул и рабочая поверхность (стол);
- компьютер с выходом в Интернет для заполнения электронного оценочного листа (чек-листа);
- компьютер с трансляцией видеоизображения (по согласованию с председателем АК компьютер может находиться в другом месте, к которому члены АК должны иметь беспрепятственный доступ, чтобы иметь возможность пересмотреть видеозапись);
- папка с распечатанными паспортом станции, заданиями для аккредитуемых (брифингами), товарными накладными (иметь запас)
- листом с вопросами от лица коллеги

Примечание: товарные накладные распечатывать на цветном принтере

7.2. Рабочее место аккредитуемого

Станция должна имитировать **зону приемки и хранения товаров в аптеке**

1. Раковина и средства для обработки рук, приспособления для высушивания рук¹.
2. Стол для приёмки товара (промаркирован «Зона приемки товара»).
3. Стол для записей².
4. Компьютер³ с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе (в обязательном порядке к ГРЛС, Перечень ЖНВЛП, о порядках и требованиях к хранению и учету, о перечнях препаратов, подлежащих ПКУ).
5. Шкафы или стеллажи, сейфы и холодильники (или их имитация) имеющие четкую идентификацию:
 - ЗОНА ПРИЕМКИ ТОВАРА;
 - ЗОНА КАРАНТИННОГО ХРАНЕНИЯ;
 - МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ;
 - ЭФИРНОМАСЛИЧНОЕ ЛРС;

¹ В случае, если раковиной оснастить рабочее место невозможно, экзаменуемым предлагается имитация средства для гигиенической обработки рук фармацевтического персонала.

² Для предотвращения порчи дидактических материалов на станции не должно предусматриваться использование пищевых предметов и печатающих печатей.

³ В случае невозможности обеспечения электронной нормативной базой, обеспечить бумажными эквивалентами

- ЛРС;
- ЛРС (плоды и семена);
- ЛП для внутреннего применения;
- МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ ШКАФ С ЗАМКОВ;
- ЛП для наружного применения;
- ХОЛОДИЛЬНИК (+8 +15 0 С);
- ХОЛОДИЛЬНИК (+2 +8 0 С);
- ХОЛОДИЛЬНИК (+15 0 С);
- СЕЙФ-ХОЛОДИЛЬНИК;
- СЕЙФ;
- МИНЕРАЛЬНЫЕ И СТОЛОВЫЕ ВОДЫ

Дополнительные наименования допускаются, но перечисленные выше для единообразия в целях единого экзамена, должны быть представлены.

6. Термометр (или его имитация) для учета параметров микроклимата помещений.

7. Гигрометр (или его имитация) для учета параметров микроклимата помещений.

8. Имитация круглой печати аптечной организации.

9. Термоконтейнер (или его имитация).

10. Муляжи или образцы товаров медицинского назначения (допускается использовать один образец, и/или имитацию всей партии товара с помощью картинок).

Примечание: Приложение 2 - распечатывать на цветном принтере)

11. Журналы (имитация) для регистрации:

- журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;
- журнал регистрации поступивших товаров;
- журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- журнал регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров;
- журнал учета движения иммунобиологических препаратов;
- журнал учета препаратов с ограниченным сроком годности;
- журнал (карта) учета температуры и влажности в помещениях хранения;

12. Пустой бланк Акта об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей.

7.3. Симуляционное оборудование

Не требуется

8. Перечень ситуаций (сценариев) станции

№ ситуации	№ ситуации в Перечне «Практические навыки по «Фармации»»	№ оценочного листа	Ситуация	Раздел матрицы компетентности
1.	5	1	вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК) 20 мкг/мл, 10 мл №10 в ампл. – 30 уп.	
2.	12	1	вода минеральная лечебно-столовая «Ессентуки №4» 0,5л – 100 бут.	
3.	13	1	морфин 0,1%-1,0 №5 в ампл. – 100 уп.	Наркотический ЛП, ПКУ
4.	17	1	р-р мильгаммы 2 мл 5ампл. – 100 уп.	
5.	21	1	цефекон Д 50 мг № 10 суппозитории ректальные для детей – 40 шт.	
6.	23	1	анатоксин стафилококковый очищенный жидкий, 1 мл №10 в ампл. – 30 шт.	
7.	28	1	листья эвкалипта 50г – 100 уп.	ЛРС
8.	29	1	листья брусники 100г – 100 шт	ЛРС
9.	38	1	элениум табл. 10 мг № 25 – 20 уп	Психотропный ЛП, ПКУ
10.	50	1	энтеросгель, паста для приема внутрь 225 г – 430 уп.	

Далее циклический повтор.

9. Информация (брифинг) для аккредитуемого**Ситуации 1-10**

Вы сотрудник аптечной организации, сейчас Ваша зона ответственности «Приемочный контроль, хранение и первичный учет лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента». В распаковочной находится партия товара, который принят по количеству мест.

Задание: необходимо помочь коллеге проверить, оформить и разместить на место хранения _____. Товарная накладная и всё остальное находятся у коллеги. Сотрудник на станции от лица коллеги уполномочен задать Вам только 11 вопросов, помогающих раскрыть Ваше умение проводить Приёмку товара.

10. Информация для членов АК

10.1. Действия вспомогательного персонала перед началом работы станции

1. Проверка соответствия оформления и комплектования станции ОСКЭ типовому паспорту с учётом количества аккредитуемых лиц.
2. Проверка готовности аудио-видеонаблюдения.
3. Проверка выхода в Интернет.
4. Выполнение иных мероприятий, необходимых для нормальной работы станции.

10.2. Действия вспомогательного персонала в ходе работы станции

1. Включение видеокамеры при команде: «Прочтите задание...».
2. Контроль качества аудиовидеозаписи действий аккредитуемого (при необходимости).
3. Приведение станции после работы каждого аккредитуемого в первоначальный вид.
4. Не менее чем через 1,5' после выхода аккредитуемого, пригласить следующего аккредитуемого.

10.3. Действия членов АК перед началом работы станции

1. Проверка готовности станции к работе, письменного задания (брифинга), наличие нужного сценария, легенд.
2. Подготовка оценочного листа (чек-листа), сверка своих персональных данных – ФИО и номера цепочки, название проверяемого навыка.
3. Активизация на компьютере Единой базы данных ОС (Минздрав России) по второму этапу аккредитации.

10.4. Действия членов АК в ходе работы станции

1. Идентификация личности аккредитуемого (внесение идентификационного номера) в оценочном листе (чек-листе).
2. Предоставление товарной накладной и образца товара, соответствующего ситуации.
3. Проведение регистрации последовательности и правильности действий/расхождения действий аккредитуемого в соответствии с параметрами в оценочном листе (чек-листе).
4. Член АК выступает в роли стандартизированного коллеги⁴ (задает аккредитуемому конкретные стандартных вопросы) (раздел 13)

⁴ Допускается в роли стандартизированного коллеги выступать и специально обученному вспомогательному персоналу

Примечание: Для членов АК с небольшим опытом работы на станции допускается увеличение промежутка времени для подготовки станции и заполнения оценочного листа (чек-листа). Промежуток времени в таком случае должен быть равен периоду работы станции (10 минут).

Таблица 1

Информация, которую необходимо предоставить аккредитуемому в процессе его работы на станции

№ п/п	Действие аккредитуемого	Текст вводной
1.	Перед началом – подготовить следующий по последовательности чек-лист	Проверить название проверяемого навыка, номер цепочки, свои ФИО
2.	При входе экзаменуемого	Внести номер экзаменуемого в чек-лист. Включить камеру.
3.	При попытке начать мыть руки	Сказать: «Будем считать, что руки обработаны»
4.	При попытке запросить документ, подтверждающий соответствие товара	Ответить: «Имеется, всё соответствует»
5.	При попытке запросить протокол согласования цен	Ответить: «Имеется, всё соответствует»

Примечание: Важно! В случае если аккредитуемому обоснованно понадобился какой-то материал или документ, которого не оказалось, то вопрос решается в пользу аккредитуемого **с указанием в протоколе, что аккредитуемый, считается как сдавший, по техническим причинам.**

Информация, которую нельзя предоставлять аккредитуемому в процессе его работы на станции: не говорить ничего от себя. Не вступать в переговоры, даже если Вы не согласны с мнением аккредитуемого

11. Нормативные и методические документы, используемые для создания оценочного листа (чек-листа)

Актуальная нормативная база, используемая на станции.

12. Информация для симулированного пациента

Не предусмотрена

13. Информация для симулированного коллеги

Здравствуйтесь. Помогите правильно провести приёмку.

Вот товар. Вот накладная.

1. Какая информация из товарной накладной важна для приёмочного контроля?
2. Нужны ли какие-то особые условия для перевозки и приёмки этого товара?

3. Для приёмочного контроля какие-то дополнительные документы от поставщика нужны?
4. Нужен ли нам протокол согласования цен в данном случае?
5. Что нужно осматривать на самом товаре? Давайте будем поподробнее проверять.
6. Можно ли вскрыть вторичную упаковку? И зачем?
7. В каких-то журналах надо регистрировать этот товар?
8. Где-то нужна наша отметка?
9. Этот товар подлежит предметно-количественному учёту?
10. Каких проблем при приёмке надо бояться и, что делать, если их обнаруживаем?
11. Куда, здесь у нас, будем размещать этот товар?

Важно! Нельзя от лица коллеги высказывать свои предположения, отвечать на какие-либо вопросы, смотреть на предметы, обеспечивающие подсказку и т.п.

14. Критерии оценивания действий аккредитуемого

В электронном оценочном листе (чек-листе) проводится отметка о наличии/отсутствии действий в ходе их выполнения аккредитуемым с помощью активации кнопок:

- «Да» – действие было произведено;
- «Нет» – действие не было произведено.

Внимание! При внесении данных о нерегламентированных и небезопасных действиях, в случае, если они не совершались, необходимо активировать кнопку «Да». При наличии таких действий у аккредитуемого напротив конкретно обозначенного действия, которое не должно совершаться, активируется кнопка «Нет», что означает, что действия аккредитуемого не совпали с требованиями этого не делать.

В случае демонстрации аккредитуемым других (не внесенных в пункты оценочного листа (чек-листа)) небезопасных или ненужных действий, необходимо зафиксировать эти действия в дефектной ведомости (раздел 15 паспорта) станции, а в оценочный лист (чек-лист) аккредитуемого внести только количество совершенных нерегламентированных и небезопасных действий.

Каждая позиция вносится членом АК в электронный оценочный лист (пока этого не произойдет, лист не отправится).

15. Дефектная ведомость

Станция Приемочный контроль, хранение ЛС и первичный учет				
Образовательная организация _____				
№	Список нерегламентированных и небезопасных действий, отсутствующие в оценочном листе (чек-листе)	Номер аккредитуемого	Дата	Подпись члена АК
№	Список дополнительных действий, имеющих важное значение, не отмеченных в оценочном листе (чек-листе)	Номер аккредитуемого	Дата	Подпись члена АК

Дополнительные замечания к организации станции в следующий эпизод аккредитации

ФИО члена АК

Подпись

16. Оценочный лист (чек-лист)

16.1. Развернутый оценочный лист

II этап аккредитационного экзамена

Специальность

Фармация

Дата _____

Номер кандидата _____

Номер ситуации _____

1-10

Действие аккредитуемого	Отметка о выполнении
Ознакомиться с накладной (в т.ч. контроль по количеству)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Уточнить необходимость особых условий при приёмке товара	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Уточнить сведения о документах, удостоверяющих качество	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Проверить наличие протокола согласования цен на ЛП из перечня ЖНВЛП	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Контроль по УПАКОВКЕ	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Контроль по МАРКИРОВКЕ	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Вторичная упаковка	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Первичная упаковка	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Соответствие первичной и вторичной упаковки	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Регистрация	
В накладной	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
В журнале регистрации поступивших товаров	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
В журнале учета движения ИЛП	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Предметно-количественный учет (ПКУ)	
Заключение о необходимости ПКУ	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Оформление в журнале учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Оформление в журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Оформление в журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Проблемы при приёмке	
В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
В случае обнаружения фальсифицированных или недоброкачественных ЛС	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
В обоих случаях сам товар	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Разместить товар в месте для хранения	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Затраченное время на приёмку товара	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Завершение испытания	
При команде: "Осталась одна минута"	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Перед выходом	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Нерегламентированные и небезопасные действия	
Невнимательность	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Игнорирование актуальной нормативной базы	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Другие нерегламентированные и небезопасные действия	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Общее впечатление эксперта	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

ФИО члена АК _____

подпись _____

Отметка о внесении в базу (ФИО) _____

16.2. Краткий оценочный лист

II этап аккредитационного экзамена

Специальность

Фармация

Дата _____

Номер кандидата _____

Номер ситуации _____

№	Действие аккредитуемого	Отметка о выполнении Да/Нет
1.	Ознакомиться с накладной (в т.ч. контроль по количеству)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
2.	Уточнить необходимость особых условий при приёмке товара	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
3.	Уточнить сведения о документах, удостоверяющих качество	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
4.	Проверить наличие протокола согласования цен на ЛП из перечня ЖНВЛП	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
5.	Контроль по УПАКОВКЕ (целостность и соответствие ФХ свойствам ЛС)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
6.	Осмотр вторичной упаковки и верная оценка её маркировки	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
7.	Осмотр первичной упаковки и верная оценка её маркировки	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
8.	Верная оценка соответствия первичной и вторичной упаковки	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
9.	Правильная регистрация в накладной	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
10.	Правильная регистрация в журнале регистрации поступивших товаров	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
11.	Правильная регистрация в журнале учёта движения ИЛП	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
12.	Предметно-количественный учёт (ПКУ)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
13.	Правильно сделать заключение о необходимости ПКУ	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
14.	Правильно использовать журнал учёта операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
15.	Правильно использовать журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
16.	Правильно использовать журнал регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
17.	Правильно отразить количественные расхождения	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
18.	Правильно отразить качественные расхождения	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
19.	Правильно разместить товар в обоих случаях (карантин)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
20.	Правильно разместить принятый товар	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
21.	Был внимателен	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
22.	Не игнорировал актуальную нормативную базу	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
23.	Других нерегламентированных и небезопасных действий не было	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
24.	Общее впечатление эксперта благоприятное	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

ФИО члена АК

подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)

17. Медицинская документация

Приложение 1 Товарные накладные

Приложение 2 Образцы товаров (картинки)