

Первичная аккредитация специалистов здравоохранения

**Паспорт
экзаменационной станции**

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

Специальность:

Фармация

Оглавление

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции).....	4
2. Продолжительность работы станции	4
3. Задача станции.....	4
4. Информация по обеспечению работы станции.....	5
4.1. Рабочее место члена АПК.....	5
4.2. Рабочее место аккредитуемого	5
4.2.1. Перечень зон (помещений), мебели и прочего оборудования	6
4.2.2. Расходные материалы.....	7
5. Перечень ситуаций (сценариев) станции	7
6. Информация (брифинг) для аккредитуемого	8
7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала на подготовительном этапе.....	8
8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции	9
9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции.....	9
10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК	10
11. Критерии оценивания действий аккредитуемого	10
12. Алгоритм выполнения навыка	11
13. Оценочный лист (чек-лист)	13
14. Сведения о разработчиках паспорта	14

Общие положения. Паспорта станций (далее станции) объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) для второго этапа первичной аккредитации и первичной специализированной аккредитации специалистов представляют собой документ, включающий необходимую информацию по оснащению станции, брифинг (краткое задание перед входом на станцию), сценарии, оценочные листы (далее – чек-лист), источники информации, справочный материал и т.д., и предназначены в качестве методического и справочного материала для оценки владения аккредитуемым лицом конкретным практическим навыком (умением) и могут быть использованы для оценки уровня готовности специалистов здравоохранения к профессиональной деятельности.

Оценивание особенностей практических навыков по конкретной специальности может быть реализовано через выбор конкретных сценариев. Данное решение принимает аккредитационная подкомиссия по специальности (далее – АПК) в день проведения второго этапа аккредитации специалистов.

С целью обеспечения стандартизации процедуры оценки практических навыков условие задания и чек-лист являются едиными для всех.

Целесообразно заранее объявить аккредитуемым о необходимости приходить на второй этап аккредитации в спецодежде (медицинская одежда, сменная обувь, шапочка, иметь индивидуальные средства защиты).

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции)

Профессиональный стандарт, утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016г. №91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

Трудовые функции:

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

A/ 03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

2. Продолжительность работы станции

Общее время выполнения навыка – 10 минут.

Время нахождения аккредитуемого лица на станции – не менее 8,5 минут (в случае досрочного выполнения практического навыка аккредитуемый остается внутри станции до голосовой команды «Перейдите на следующую станцию»).

Таблица 1

Тайминг выполнения практического навыка

Время озвучивания команды	Голосовая команда	Действие аккредитуемого лица	Время выполнения навыка (мин)
0'	Ознакомьтесь с заданием станции	Ознакомление с заданием (брифингом)	0,5'
0,5'	Войдите на станцию и озвучьте свой логин	Начало работы на станции	8,5'
8,0'	У Вас осталась одна минута	Продолжение работы на станции	
9,0'	Перейдите на следующую станцию	Покидает станцию и переходит на следующую станцию согласно индивидуальному маршруту	1'

3. Задача станции

Демонстрация аккредитуемым лицом навыка проведения приемочного контроля поступающих лекарственных препаратов (ЛП) и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке, в том числе определение показателей приемочного контроля; необходимости предоставления дополнительных документов (протокола согласования цен для ЖНВЛП) и перечня документов, подтверждающих качество товара.

Регистрация результатов приемочного контроля поступающих ЛП и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке в учетной документации, в том числе в «Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей».

Размещение товаров на хранение с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств.

Станция не предназначена для оценки умения заполнять документацию.

4. Информация по обеспечению работы станции

Для организации работы станции должны быть предусмотрены:

4.1. Рабочее место члена АПК

Таблица 2

Рабочее место члена АПК

№ п/п	Перечень оборудования	Количество
1.	Стол рабочий (рабочая поверхность)	1 шт.
2.	Стул	2 шт.
3.	Компьютер с выходом в Интернет для доступа к автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России	1 шт.
4.	Устройство для трансляции видео и аудио изображения ¹ с места работы аккредитуемого лица с возможностью давать вводные, предусмотренные паспортом станции.	1 шт.
5.	Папка с распечатанным паспортом станции	1 шт.
6.	Чек-листы в бумажном виде (на случай возникновения технических неполадок, при работе в штатном режиме не применяются)	По количеству аккредитуемых лиц
7.	Шариковая ручка	2 шт.

4.2. Рабочее место аккредитуемого

Станция должна имитировать рабочее помещение аптеки и включать оборудование (оснащение) и расходные материалы (из расчета количества аккредитуемых лиц).

¹ По согласованию с председателем АПК устройство с трансляцией видеозаписи изображения работы аккредитуемого может находиться в другом месте, к которому члены АПК должны иметь беспрепятственный доступ, чтобы иметь возможность пересмотреть видеозапись

4.2.1. Перечень зон (помещений), мебели и прочего оборудования

Таблица 3

Перечень мебели и прочего оборудования

№ п/п	Перечень зон (помещений), мебели и прочего оборудования	Количество
1.	<p>1.1. Перечень зон (помещений) станции:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Зона приемки товара (стол промаркирован «Зона приемки товара»; — Зона карантинного хранения; <p>1.2. Шкафы или стеллажи, имеющие четкую идентификацию*:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Медицинские изделия; — Лекарственный растительный препарат (ЛРП); — ЛП для внутреннего применения; — ЛП для наружного применения; — Минеральные воды; — Металлический шкаф с замком. <p>1.3. Сейфы и холодильники (или их имитация) имеющие четкую идентификацию*:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Холодильник (+8 +15° С); — Холодильник (+2 +8°С); — Сейф. <p><i>*Дополнительные наименования допускаются, но перечисленные выше для единообразия в целях единого экзамена, должны быть представлены.</i></p>	по 1 шт.
2.	Стол рабочий (рабочая поверхность)	1 шт.
3.	Стул	1 шт.
4.	Компьютер с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе (Перечень ЖНВЛП)	1 шт.
5.	Термоконтейнер (или его имитация)	1 шт.
6.	Гигрометр (или его имитация) для учета параметров микроклимата помещений	1 шт.
7.	Термометр (или его имитация) для учета параметров микроклимата помещений	1 шт.
8.	Имитации штампа приемки и круглой печати аптечной организации	по 1 шт.
9.	Образцы товаров (или муляжи или распечатанное описание образцов товаров) (Приложение 1)	по 1 шт.
10.	Товарные накладные (Приложение 2)	по 1 шт.
11.	Пустой бланк Акта об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей (Приложение 2)	1 шт.

12.	<p>Журналы (имитация) для регистрации (Приложение 3):</p> <ul style="list-style-type: none"> – журнал регистрации результатов приемочного контроля; – журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения; – журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ; – журнал учета движения иммунобиологических препаратов 	по 1 шт.
-----	--	----------

4.2.2. Расходные материалы

Не предусмотрено.

5. Перечень ситуаций (сценариев) станции

Таблица 4

Перечень ситуаций (сценариев) станции

№ п/п	Ситуация (сценарий)
1.	Принять в аптеке партию товара: Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК) 20 мкг/мл ампулы 10 мл №10 30 упаковок
2.	Принять в аптеке партию товара: Нарзан вода минеральная лечебно-столовая 0,5л 100 бутылок
3.	Принять в аптеке партию товара: Морфин р-р д/и 1% ампулы 1мл №5 100 упаковок
4.	Принять в аптеке партию товара: Диклофенак мазь 1% 30г 50 упаковок
5.	Принять в аптеке партию товара: Папаверин суппозитории ректальные 20мг №10 20 упаковок
6.	Принять в аптеке партию товара: Анатоксин стафилококковый очищенный жидкий ампулы 1мл №10 30 упаковок
7.	Принять в аптеке партию товара: Феназепам тб. 1 мг №50 100 упаковок
8.	Принять в аптеке партию товара: Брусники листья пачка 50г 100 упаковок
9.	Принять в аптеке партию товара:

	Элениум тб. 10 мг №50 20 упаковок
10.	Принять в аптеке партию товара: Энтеросгель паста для приема внутрь 225 г 430 упаковок

Выбор и последовательность ситуаций определяет АПК в день проведения второго этапа первичной аккредитации специалистов здравоохранения.

6. Информация (брифинг) для аккредитуемого

Вы сотрудник аптечной организации, сейчас Ваша зона ответственности **«Приемочный контроль, хранение и первичный учет ЛП и других товаров аптечного ассортимента»**.

В зоне приемки находится партия товара, которая принята по количеству мест:

Вам необходимо провести приемочный контроль полученного товара, документально оформить факт приемки и разместить товары на хранение.

Порядок Ваших действий необходимо озвучить.

7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала² на подготовительном этапе (перед началом работы на станции)

1. Проверка соответствия оформления и комплектования станции ОСКЭ типовому паспорту с учётом количества аккредитуемых лиц.
2. Проверка наличия письменного задания (брифинга) перед входом на станцию
3. Установка нужного сценария.
4. Проверка готовности трансляции видеозаписей в комнату видеонаблюдения (при наличии таковой).
5. Получение логина и пароля для входа в автоматизированную систему аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России и вход в нее. Сверка своих персональных данных.
6. Выбор ситуации согласно решению АПК.
7. Выполнение иных мероприятий, необходимых для нормальной работы станции.

² для удобства и объективности оценки выполнения практического навыка целесообразно помимо члена АПК привлечение еще одного специалиста (из числа членов АПК или вспомогательного персонала).

Член АПК визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, управляет камерами и заполняет чек-лист; второй член АПК/вспомогательный персонал также визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, дает ему обратную связь и управляет симуляторами/тренажерами.

8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции

1. Включение видеокамеры при команде: «Ознакомьтесь с заданием станции» (при необходимости).
2. Контроль качества аудиовидеозаписи действий аккредитуемого (при необходимости).
3. Внесение индивидуального номера из логина, полученного перед прохождением первого этапа процедуры аккредитации в чек-лист в автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России.
4. Проведение регистрации последовательности и правильности действий/расхождения действий аккредитуемого в соответствии с параметрами в чек-листе.
5. Ведение минимально необходимого диалога с аккредитуемым от лица пациента и обеспечение дополнительными вводными для выполнения ситуации (сценария) (таблица 5).
6. Соблюдение правила – не говорить ничего от себя, не вступать в переговоры, даже если Вы не согласны с мнением аккредитуемого. Не задавать уточняющих вопросов, не высказывать никаких требований.
7. После команды аккредитуемому «Перейдите на следующую станцию» - приведение используемого оборудования и помещения в первоначальный вид.

Примечание: для членов АПК 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 5

Примерные тексты вводной информации в рамках диалога члена АПК и аккредитуемого лица

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Текст вводной
1.	При попытке начать мыть руки	«Будем считать, что руки обработаны»
2.	При попытке запросить документ, подтверждающий качество товара	«Имеется все необходимое»
3.	При попытке запросить протокол согласования цен	«Имеется все необходимое»

9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции

1. Приказ Минздрава России от 22.11.2021 №1081н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов»

2. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
3. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (ред. от 08.12.2020) «О наркотических средствах и психотропных веществах»
4. Постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»
5. Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 № 449 (ред. от 25.05.2018) «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов»
6. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
7. Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 года № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»
8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
10. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
11. Распоряжение Правительства РФ «Об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на текущий год»
12. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК

Справочная информация (приложения 1, 2, 3).

11. Критерии оценивания действий аккредитуемого

В электронном чек-листе оценка правильности и последовательности выполнения действий аккредитуемым осуществляется с помощью активации кнопок:

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

Каждая позиция вносится членом АПК в электронный чек-лист.

12. Алгоритм выполнения навыка

Алгоритм выполнения практического навыка может быть использован для освоения данного навыка и подготовки к первичной аккредитации специалистов.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1.	Ознакомиться с накладной:
	Проверить наименование и характеристики товара (лекарственную форму, дозировку, расфасовку; количество поступившего товара)
	Сверить данные накладной с фактически поступившим товаром
2.	Уточнить и охарактеризовать необходимость особых условий при приёмке товара:
	Уточнить и охарактеризовать особенности перевозки и приемки ЛП, входящих в перечень наркотических и психотропных веществ, подлежащих контролю в РФ
	Уточнить и охарактеризовать особенности перевозки и приемки иммунобиологических лекарственных препаратов
3.	Определить документы, подтверждающие качество принимаемого товара
4.	Оценить необходимость протокола согласования цен на полученные ЛП:
	Рассказать входит ли полученный ЛП для медицинского применения в перечень ЖНВЛП на текущий год
	Сделать заключение о наличии протокола согласования цен в комплекте сопроводительной документации, полученной при приемке товара
5.	Провести контроль по упаковке:
	Проверить целостность упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам ЛП
6.	Провести контроль маркировки вторичной упаковки:
	Озвучить обязательные элементы маркировки упаковки данного товара
	Сделать заключение об их наличии на поступившем товаре
7.	Провести контроль маркировки первичной упаковки:
	Озвучить обязательные элементы маркировки первичной упаковки данного товара
	Сделать заключение об их наличие на поступившем товаре
8.	Проконтролировать соответствие первичной и вторичной упаковки;
	Уточнить ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть
9.	Зарегистрировать факт приемки товара в накладной:
	Озвучить, что если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки.
	Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации
10.	Зарегистрировать товар в Журнале результатов приемочного

	контроля/информационной системе МДЛП:
	Указать на Журнал результатов приемочного контроля
	Озвучить, что ЛП с нанесенным контрольным знаком идентификации (ДатаМатрикс) требует внесения сведений о нем в систему МДЛП (мониторинга движения лекарственных препаратов)
11.	Сделать заключение о необходимости регистрации полученного товара в Журнале учёта движения ИЛП: При необходимости ведения учета товара в данном журнале:
	Указать на Журнал учета движения ИЛП
	Уточнить, что при приемке ИЛП необходимо осуществлять контроль показаний приборов контроля температуры, вложенных в термоконтейнер. Показания каждого прибора с указанием его персонифицированного номера регистрируются в Журнале учета движения ИЛП
12.	Сделать заключение о необходимости ПКУ полученного товара: При необходимости ведения ПКУ выбрать соответствующий документ:
	Указать на журнал и сделать заключение о необходимости регистрации товара в Журнале учёта операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения
	Указать на журнал и сделать заключение о необходимости регистрации товара в Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ
13.	Охарактеризовать причины количественных расхождений при приемке товара
	Отразить количественные расхождения в учетной документации
14.	В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей
15.	Охарактеризовать причины качественных расхождений при приемке товара
	Отразить качественные расхождения в учетной документации: В случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС качественные расхождения отражаются в Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей
16.	Рассказать, что в случае количественных и качественных расхождений товары размещаются в карантинной зоне
17.	Разместить принятый товар на хранение с учетом его физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств

13. Оценочный лист (чек-лист)

Чек-лист используется для оценки действий аккредитуемого лица при прохождении станции.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Номер сценария	Критерии оценки
1.	Ознакомился с накладной (наименование и характеристики товара: лекарственная форма, дозировка, расфасовка; его количество)	1-10	√ да <input type="checkbox"/> нет
2.	Правомерно обосновал требования о необходимости особых условий поставки и приемки товара	1-10	√ да <input type="checkbox"/> нет
3.	Правильно определил документы, подтверждающие качество принимаемого товара	1-10	√ да <input type="checkbox"/> нет
4.	Проверил протокол согласования цен на поступивший товар, обосновал его наличие/отсутствие	1-10	√ да <input type="checkbox"/> нет
5.	Провел контроль по упаковке (целостность и ее соответствие физико-химическим свойствам ЛП)	1-10	√ да <input type="checkbox"/> нет
6.	Провел контроль маркировки вторичной упаковки	1-10	√ да <input type="checkbox"/> нет
7.	Провел контроль маркировки первичной упаковки	1-10	√ да <input type="checkbox"/> нет
8.	Проконтролировал соответствие первичной и вторичной упаковки; уточнил ситуации, когда вторичную упаковку можно вскрыть	1-10	√ да <input type="checkbox"/> нет
9.	Правильно зарегистрировал приемку в товарной накладной	1-10	√ да <input type="checkbox"/> нет
10.	Правильно зарегистрировал в журнале результатов приемочного контроля/информационной системе МДЛП	1-10	√ да <input type="checkbox"/> нет
11.	Правильно зарегистрировал в журнале учёта движения ИЛП	1,6	√ да <input type="checkbox"/> нет
12.	Правильно сделал заключение о необходимости/отсутствии необходимости ПКУ для данного товара	1-10	√ да <input type="checkbox"/> нет
13.	Правильно использовал журнал учёта операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения	7	√ да <input type="checkbox"/> нет
14.	Правильно использовал журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ	3,9	√ да <input type="checkbox"/> нет
15.	Правильно охарактеризовал и отразил количественные расхождения	1-10	√ да <input type="checkbox"/> нет
16.	Правильно охарактеризовал и отразил качественные расхождения	1-10	√ да <input type="checkbox"/> нет
17.	Правильно разместил товары в карантинной зоне в случае	1-10	√ да <input type="checkbox"/> нет

	количественных и качественных расхождений		
18.	Правильно разместил принятые товары на хранение	1-10	<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
19.	При ответе ссылаясь на актуальную нормативную документацию	1-10	<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

14. Сведения о разработчиках паспорта

14.1. Ответственная организация-разработчик:

ФГАОУ ВО Российский университет дружбы народов Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Национальная фармацевтическая палата

14.2. Авторы-составители:

Галкина Г.А. – к. фарм. н., доцент кафедры управления и экономики фармации медицинского института ФГАОУ ВО Российский университет дружбы народов (РУДН)

Косова И.В. – д. фарм. н., профессор кафедры управления и экономики фармации медицинского института ФГАОУ ВО Российский университет дружбы народов (РУДН), заведующий кафедрой маркетинга и менеджмента в фармации ФНМО ФГАОУ ВО РУДН

Лоскутова Е.Е. - д. фарм. н., профессор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации медицинского института ФГАОУ ВО Российский университет дружбы народов (РУДН)

Неволина Е.В. - к. фарм. н., исполнительный директор Национальной фармацевтической палаты