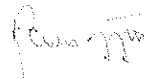


SZAKÉRTŐI VÉLEMÉNY

Képzés (képzési program) megnevezése:	Gyógyászati termékgyártó műszaki asszisztens
Felnőttképző megnevezése és engedélyszáma:	KONTAKTUS Egyesület E/2020/000275
Szakértői megállapítások:	
<ol style="list-style-type: none">1. A képzési program tartalma megfelel a felnőttképzésről szóló 2013. évi LXXVII. törvénynek és szakmai oktatás vagy szakmai képzés esetén a szakképzésről szóló 2019. évi LXXX. törvénynek és a szakképzésről szóló törvény végrehajtásáról szóló 12/2020. (II.7.) kormányrendeletnek.2. A képzési programban meghatározott tartalommal, feltételekkel és módon, valamint a képzéssel érintett célcsoport számára megszerezhető a képzési programban megjelölt kompetenciák.3. A képzési program minden oldala folyamatos oldalszámozással van ellátva.	
Szakértői vélemény kelte:	Nyíregyháza, 2024. augusztus 13.
Felnőttképzési szakértő neve, nyilvántartási száma:	Szemcsák Imre Miklós FSZ/2020/000194
Felnőttképzési szakértő aláírása:	

KÉPZÉSI PROGRAM

GYÓGYÁSZATI TERMÉKGYÁRTÓ MŰSZAKI ASSZISZTENS

(350 ÓRA)

VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK:

- a szakképzésről szóló 2019. évi LXXX. törvény
- 12/2020. (II.7.) Korm. rendelet a szakképzésről szóló törvény végrehajtásáról
- a felnőttképzésről szóló 2013. évi LXXVII. törvény
- 11/2020. (II.7.) Korm. rendelet a felnőttképzésről szóló törvény végrehajtásáról

1. A képzési program alapadatai

1.1.	A képzés megnevezése:	Gyógyászati termékgyártó műszaki asszisztens
1.2.	A képzés célja:	A képzés célja, hogy a képzésben résztvevők rendszerezzék meglévő számítástechnikai ismereteiket, majd újakkal bővítsék azokat. Sajátítsák el a gyógyászati termékgyártás során szükséges alapvető műszaki ismereteket. Ismerkedjenek meg az alkalmazott vállalatirányítási rendszer elemeivel.
1.3.	A képzés célcsoportja:	„A munkavállalók és vállalatok alkalmazkodóképességének és termelékenységének javítása a munkakerő fejlesztésén keresztül” (GINOP Plusz-3.2.1-21) megnevezésű kiemelt projektben résztvevő felnőttek.
1.4.	A képzés során megszerezhető kompetenciák:	<p>A képzés elvégzésével a képzésben résztvevő képes lesz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rendszerezett és kibővített számítástechnikai ismereteit alkalmazni a műszaki feladatok megoldása során; • a munkavégzéshez szükséges informatikai és irodatechnikai eszközöket önállóan használni; • a műszaki rajzok értő felhasználására; • a rendelkezésre álló mérőeszközök szakszerű alkalmazására; • minőségellenőrzési feladatok ellátására; • az alkalmazott vállalatirányítási rendszer szakterületéhez tartozó moduljainak használatára. • a munkafolyamatok munka-, tűz-, környezet- és balesetvédelmi szabályainak betartására és betartatására.

2. A képzésbe való bekapcsolódás és részvétel feltételei

2.1.	Iskolai előképzettség:	nem szükséges
2.2.	Szakmai végzettség:	nem szükséges
2.3.	Szakmai gyakorlat:	nem szükséges
2.4.	Foglalkozás-egészségügyi alkalmassági vizsgálat:	nem szükséges
2.5.	Pályaalkalmassági vizsgálat:	nem szükséges
2.6.	Előzetesen elvárt ismeretek:	nem szükséges
2.7.	Egyéb feltételek:	Minden résztvevővel a felnőttképzési törvényben és a törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben meghatározott tartalmú felnőttképzési szerződést kell kötni!

3. Tervezett képzési idő

3.1.	A képzés óraszám:	350
3.2.	Megengedett hiányzás mértéke:	10% (35 óra)

4. A képzés tananyagegységei

A képzés tananyagegységeinek megnevezése:		Óraszám (óra):
4.1.	A munkavégzéshez szükséges számítástechnikai ismeretek rendszerezése, bővítése.	200
4.2.	Műszaki alapismeretek a gyógyászati termékgyártás során.	60
4.3.	Az alkalmazott vállalatirányítási rendszer elemei.	90

4.1. Tananyagegység

4.1.1.	Megnevezése:	A munkavégzéshez szükséges számítástechnikai ismeretek rendszerezése, bővítése.
4.1.2.	Célja:	Az informatikai ismeretek áttekintése, rendszerezése, a munkahelyen található számítógépek működésének megismerése. Az irodában található, munkavégzésre használt technikai eszközök működésének megismerése, alapvető funkcióik használatának elsajátítása.
4.1.3.	Megvalósítása során alkalmazott munkaformák és képzési módszerek:	Információk rendszerezése. Önálló szakmai munkavégzés valós körülmények között. Műveletek gyakorlása. Magyarázat. Szemléltetés. Megbeszélés. Célzott tartalmú információkeresés és információszerzés. Alkalmazkodás különféle körülményekhez.
4.1.4.	Óraszám:	200 óra
4.1.5.	Beszámítható óraszám:	Nem releváns.
4.1.6.	Tartalma:	<ul style="list-style-type: none"> • A munkahelyen található számítógép felépítése, működése. • Az adatállományok kezelése. • Archiválási feladatok. • A felhő alapú adattárolás. • A munkavégzés során használt szoftverek rendszerezése, megismerése. • A szövegszerkesztési ismeretek áttekintése, rendszerezése, bővítése. • A táblázatkezelési ismeretek áttekintése, rendszerezése, bővítése. • A tudatos internethasználat. • Az elektronikus levelezés. • Az informatikai eszközök karbantartása. • Munka-, baleset-, tűz- és környezetvédelmi feladatok és megvalósításuk.

		<ul style="list-style-type: none"> Hulladékgazdálkodási feladatok. A nyomtató megismerése és használata. A pendrive megismerése és használata. A külső HDD megismerése és használata. A fénymásoló megismerése és használata. A szkennel megismerése és használata. A lamináló megismerése és használata. Az okostelefon használata hangrögzítésre és fényképek készítésére. A leggyakrabban előforduló feladatok a munkavégzés során. A technikai eszközök kiválasztása és használata feladatok végrehajtásához. Adatáramlás és kommunikáció az eszközök között. A https://magyarország.hu oldal megismerése, használata. A számítógép használata hivatali ügyintézésre (ügyfélkapu, EESZT, EBEV, e-Papír, AVDH). Konkrét gyakorlati feladatok teljeskörű megoldása.
4.1.7.	A tananyagegység elvégzéséről szóló igazolás kiadásának feltétele(i):	A tananyagegység tanulási eredményeinek mérésére szolgáló 30 kérdésből álló tesztfeladat minimum 50%-os szinten való teljesítése 60 perc alatt.

4.2. Tananyagegység

4.2.1.	Megnevezése:	Műszaki alapismeretek a gyógyászati termékgyártás során.
4.2.2.	Célja:	Azoknak a műszaki alapismereteknek a megismerése, rendszerezése és bővítése, amelyek a gyógyászati termékgyártás magas színvonalon történő megvalósításához szükségesek.
4.2.3.	Megvalósítása során alkalmazott munkaformák és képzési módszerek:	Információk rendszerezése. Önálló szakmai munkavégzés valós körülmények között. Műveletek gyakorlása. Magyarázat. Szemléltetés. Megbeszélés. Célzott tartalmú információkeresés és információszerzés. Alkalmazkodás különféle körülményekhez.
4.2.4.	Óraszám:	60 óra
4.2.5.	Beszámítható óraszám:	Nem releváns.
4.2.6.	Tartalma:	<ul style="list-style-type: none"> A gyógyászati termékek gyártása során alkalmazott műszaki rajz ismeretek rendszerezése. A traumatológiai csontsebészeti implantátumok és a hozzájuk tartozó műtőeszköz készletek fejlesztésének és gyártásának elemei. A rozsdamentes acél és titán ötvözet fizikai és kémiai tulajdonságai. Svájci, német és japán precíziós géppark számbavétele: TOR-NOS és STAR esztergák, DMG megmunkáló központok, Monnier-Zahner menetmaró gépek működése, főbb műszaki paraméterei. Alkalmazott gépek és eszközök a különböző munkafolyamatokban: <ul style="list-style-type: none"> o csomagolás; o precíziós mérés; o sorjázás;

		<ul style="list-style-type: none"> ○ esztergálás; ○ marás. • A sorozat és egyedi gyártás. • A termékek listája testtájak szerint: <ul style="list-style-type: none"> ○ lábfej; ○ boka; ○ típia; ○ fibula; ○ térd; ○ femur; ○ medence; ○ kézfej; ○ radius; ○ ulna; ○ humerus; ○ clavícula; ○ arc. • Műtéti rendszerek: <ul style="list-style-type: none"> ○ velőűrszegezés; ○ lemezes oszteosintézis. • Állatgyógyászati csontsebészeti implantátumok tervezése és gyártása. • A TPLO lemezcsalád termékei. • Univerzális lemezek termékválasztéka. • Sikeres pályázatok (GINOP-1.2.16-22-2023-01275, GINOP-8.3.5-18/B) folyamatban levő megvalósítása, eredményei.
4.2.7.	A tananyagegység elvégzéséről szóló igazolás kiadásának feltétele(i):	A tananyagegység tanulási eredményeinek mérésére szolgáló 20 kérdésből álló tesztfeladat minimum 50%-os szinten való teljesítése 45 perc alatt.

4.3. Tananyagegység

4.3.1.	Megnevezése:	Az alkalmazott vállalatirányítási rendszer elemei.
4.3.2.	Célja:	Az alkalmazott vállalatirányítási rendszer elemeinek áttekintése és használata a gyakorlatban olyan részletességgel, hogy a képzésben résztvevők jól hasznosuló korszerű szakmai segítséget kapjanak feladataik magas szinten való ellátásához.
4.3.3.	Megvalósítása során alkalmazott munkaformák és képzési módszerek:	Információk rendszerezése. Önálló szakmai munkavégzés valós körülmények között. Műveletek gyakorlása. Magyarázat. Szemléltetés. Megbeszélés. Célzott tartalmú információkeresés és információszerezés. Alkalmazkodás különféle körülményekhez.
4.3.4.	Óraszám:	90 óra
4.3.5.	Beszámítható óraszám:	Nem releváns.
4.3.6.	Tartalma:	<ul style="list-style-type: none"> • Az integrált vállalatirányítási rendszer elemei. • Az ISO 9001 folyamatmodell. • Az „MSZ EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények.” szabvány követelményei.

		<ul style="list-style-type: none"> Az üzleti folyamatok (termékek tervezése, fejlesztése, gyártása és értékesítése) szabályozása az ISO 13485 szabvány szerint. EC tanúsítvány – orvostechnikai eszközök teljes minőségbiztosítási rendszere. A termékeken elhelyezett CE jel. A belső auditok előkészítése és megvalósítása.
4.3.7.	A tananyagegység elvégzéséről szóló igazolás kiadásának feltétele(i):	A tananyagegység tanulási eredményeinek mérésére szolgáló 20 kérdésből álló tesztfeladat minimum 50%-os szinten való teljesítése 45 perc alatt.

5. Csoportlétszám

5.1.	Maximális csoportlétszám:	40 fő
------	---------------------------	-------

6. A képzésben részt vevő teljesítményét értékelő rendszer leírása

	Előzetes tudásmérés (diagnosztikus) értékelés:
6.1.	<p>A bemeneti kompetenciamérést minden képzésre jelentkező esetében elvégezzük. A képzés megkezdéséhez szükséges kompetenciával való rendelkezést igazoló dokumentum hiánya esetén ez egy szóbeli elbeszélgetés, amely a jelentkezők alapkompenciáinak felmérésére szolgál, és eredményessége igazolja, hogy a jelentkező képes a képzés során elsajátítandó tananyagegységekben szereplő követelmények teljesítésére.</p> <p>A képzésben résztvevő kérésére végzük el az előzetes tudásmérést és az előzetesen megszerzett tudásnak a beszámítását. Az előzetesen megszerzett tudás felmérése és értékelése a záró (szummatív) értékelés követelményrendszerével történik. A képzésben résztvevő a záró értékelő feladatsorral azonos szintű feladatsort kap, melyet 80% felett kell teljesítenie a tananyagegység látogatása alóli felmentéshez. Be kell számítani azokat a dokumentummal igazolt tanulmányokat, amelynek eredményeként a tananyagegység elsajátítására irányuló képzési rész alól a képzésre jelentkezőt fel lehet menteni.</p>
	Képzés közbeni (fejlesztő) értékelés:
6.2.	<p>A fejlesztő értékelés szerepe, hogy a képzésben résztvevők fejlődését támogassa, a tanulási igényeket pontosítsa, az oktatók tanulásszervezési feladatait segítse.</p> <p>A tananyagegységek teljesítése közben szóbeli számonkérés történik az oktató által, az adott témakörhöz kapcsolódó kérdésekre adott válaszok értékelésével. A tapasztalatok alapján kerülhet sor javításra, ismétlésre, további gyakorlásra. A fejlesztő értékeléshez nem tartozik minősítés, az a tanulás és tanítási folyamatokat szolgálja.</p>
	Résztvevő záró (szummatív) értékelése:
6.3.	<p>A képzés a képzési idő keretén belül lebonyolított modulzáró vizsgával zárul.</p> <p>A szakmai modulzáró vizsga tartalma:</p> <ol style="list-style-type: none"> A képzés elméleti részéhez kapcsolódó 15 kérdésből álló tesztfeladat megoldása 30 perc időtartamban. A képzés gyakorlati részéhez kapcsolódó a gyógyászati termékgyártás műszaki feladataihoz kötődő probléma szakszerű megoldása 30 perc időtartamban. <p>A feladatokat a képzésen oktatók állítják össze, amelyeket az értékelő bizottság vezetője hagy jóvá.</p> <p>Megszerezhető minősítések feladatrészenként: megfelelt, nem felelt meg.</p> <p>A minősítéshez kapcsolódó követelményszintek:</p> <p>0% - 50%: nem felelt meg 51% - 100%: megfelelt.</p>

	<p>A szakmai modulzáró vizsga minősítése megfelelt, ha mindkét feladatrész minősítése külön-külön is megfelelt.</p> <p>Sikertelen modulzáró vizsga esetén a feladatok megoldását meg kell ismételni!</p>
--	--


7. A képzés zárása

7.1.	A képzés elvégzéséről szóló igazolás megnevezése:	<p>TANÚSÍTVÁNY</p> <p>2013. évi LXXVII. törvény 13/B.§</p> <p>11/2020. (II.7.) Korm. rendelet 22.§ (1)</p>
7.2.	A képzés elvégzéséről szóló igazolás kiadásának feltétele(i):	<p>A felnőttképzési szerződésben foglaltak maradéktalan betartása.</p> <p>A hiányzás mértéke nem haladja meg a 3.2. pontban meghatározott mértéket.</p> <p>A 6.3. pontban ismertetett záróvizsgán „megfelelt” minősítés elérése.</p>

8. A képzési program végrehajtásához szükséges feltételek

8.1.	Személyi feltételek:	<p>Oktatóként olyan személy alkalmazható, aki rendelkezik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a képzési tartalomnak megfelelő szakos tanári szakképzettséggel, vagy • a képzési tartalomnak megfelelő felsőfokú végzettséggel és szakképzettséggel, vagy • felsőfokú végzettséggel és a képzési iránynak megfelelő szakképesítéssel, vagy • a képzési iránynak megfelelő szakképesítéssel és legalább öt-éves szakmai gyakorlattal, vagy • középfokú végzettséggel és legalább öt éves szakmai gyakorlattal.
8.2.	Személyi feltételek biztosításának módja:	Az oktatót a felnőttképző foglalkoztatja munkaviszonyban, megbízási jogviszonyban vagy vállalkozói szerződéssel.
8.3.	Tárgyi feltételek:	<p>A képzésben egyidejűleg résztvevő csoportonként 1 db a csoportlétszámnak megfelelő általános rendeltetésű helyiség.</p> <p>Működő, gyógyászati termékeket gyártó üzem, ahol megtalálhatóak a képzés lebonyolításához szükséges egyes gépek, anyagok és eszközök az adott cég specialitásának megfelelően.</p>
8.4.	Tárgyi feltételek biztosításának módja:	A felnőttképző biztosítja tulajdonjog és/vagy használati jog és/vagy bérleti jogviszony alapján.
8.5.	A képzéshez kapcsolódó egyéb speciális feltételek:	-
8.6.	A képzéshez kapcsolódó egyéb speciális feltételek biztosításának módja:	-

9. Az előzetes minősítés ténye

Szakértő nyilatkozata:	A képzési program előzetes minősítése megtörtént.
Az előzetes minősítés helye:	Nyíregyháza
Az előzetes minősítés időpontja:	2024. augusztus 13.
Az előzetes minősítést végző felnőttképzési szakértő neve:	Szemcsák Imre Miklós
Az előzetes minősítést végző felnőttképzési szakértő nyilvántartási száma:	FSZ/2020/000194
A felnőttképzési szakértő aláírása:	
A felnőttképző képviselőjének neve, beosztása:	Büdszentiné Szép Enikő elnök
A felnőttképző képviselőjének aláírása:	