


## SZAKÉRTŐI VÉLEMÉNY

|  |   |
|--|---|
| Képzés (képzési program) megnevezése:  | <b>Speciális fémipari termékgyártó és értékesítő</b>                                |
| Felnőttképző megnevezése és engedélyszáma:   | <b>TIT Jurányi Lajos Egyesület<br/>E/2020/000341</b>                                |
| <b>Szakértői megállapítások:</b>   |   |
| <ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. A képzési programban meghatározott tartalommal, feltételekkel és módon, valamint a képzéssel érintett célcsoport számára megszerezhető a képzési programban megjelölt kompetenciák.</li><li>3. A képzési program minden oldala folyamatos oldalszámozással van ellátva.</li></ol> |   |
| Szakértői vélemény kelte:  | <b>Nyíregyháza, 2022. december 12.</b>  |
| Felnőttképzési szakértő neve,<br>nyilvántartási száma:   | <b>Szemcsák Imre Miklós<br/>FSZ/2020/000194</b>                                     |
| Felnőttképzési szakértő aláírása:  |  |

## KÉPZÉSI PROGRAM

# SPECIÁLIS FÉMIPARI TERMÉK- GYÁRTÓ ÉS ÉRTÉKESÍTŐ

### 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:                      | <b>Speciális fémipari termékgyártó és értékesítő</b>   |
| 1.2. | A képzés célja:                            | A képzés célja, hogy a képzésben résztvevők megismerkedjenek a steril és nem steril osteosynthesis-implantátumok, valamint a hozzájuk tartozó nem-steril műtéti eszközök tervezési, fejlesztési, gyártási és értékesítési folyamataival, majd az adott szakterület felelős vezetőjének irányítása és felügyelete mellett képesek legyenek önállóan ellátni feladataikat a vásárlók elégedettségének elnyerése érdekében.   |
| 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 traumatológiai implantátumok gyártása egyes technológiai műveleteinek szakszerű, önálló, gazdaságos végrehajtása a munka-, baleset-, tűz- és környezetvédelmi követelmények maradéktalan betartásával.</p> <p>A képzésben résztvevő a képzés elvégzése után képes az eladási és értékesítési folyamatokban közreműködni.</p> <p>A képzésben résztvevő a képzés elvégzése után képes komplex rendszerben megismerni és értelmezni a steril és nem steril osteosynthesis-implantátumok, valamint a hozzájuk tartozó nem-steril műtéti eszközök tervezési, fejlesztési, gyártási és értékesítési folyamatait, és részt venni az egyes részfolyamatok feladatainak végrehajtásában a következő területeken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• az esztergálás technológia centrum gépei, berendezései;</li> <li>• a marási megmunkálási centrum gépei, berendezései;</li> <li>• anatómiai lemezek gyártása;</li> <li>• precíziós szerszámbeállítás implantátumok gyártásához;</li> <li>• CAD-CAM gyártásirányítás;</li> <li>• szögstabil proximális numerus lemez gyártása;</li> <li>• speciális csontcsavarok és speciális implantátumok gyártása;</li> <li>• nagy méretpontosságú és teljesítményű esztergák működése;</li> <li>• a végkikészítés műveletei;</li> <li>• lézeres termékjelölés a teljes nyomonkövethetőség érdekében;</li> <li>• steril csomagolás nagy tisztaságú izolált munkatérben;</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• gamma sugárzással sterilizált implantátumok előállítás;</li> <li>• műtőeszközök előkészítése és szervize;</li> <li>• nanotitán traumatológiai implantátum termékcsalád gyártmány- és gyártásfejlesztése;</li> <li>• a munkák végrehajtásához szükséges munkavédelmi eszközök használata;</li> <li>• az anyagok, eszközök, gépek szakszerű, biztonságos mozgatásának, használatának biztosítása;</li> <li>• a technológiai utasítások betartása;</li> <li>• a minőségirányítási követelményeknek való megfelelés biztosítása;</li> <li>• a munkafolyamatok munka-, tűz-, környezet- és balesetvédelmi szabályainak betartása és betartatása.</li> </ul> |
|--|---|

## 2. A képzésbe való bekapcsolódás és részvétel feltételei

|      |                              |  |
|------|------------------------------|--|
| 2.1. | Iskolai végzettség:          | nem szükséges  |
| 2.2. | Szakmai végzettség:          | nem szükséges  |
| 2.3. | Szakmai gyakorlat:           | nem szükséges  |
| 2.4. | Egészségügyi alkalmasság:    | nem szükséges  |
| 2.5. | Előzetesen elvárt ismeretek: | nem szükséges  |
| 2.6. | 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 traumatológiai implantátumok gyártásának és értékesítésének alapanyagai, eszközei, gépei, technológiái. | 120            |
| 4.2.                                      | Munka-, baleset-, tűz- és környezetvédelmi követelmények, minőségirányítás.                               | 60             |
| 4.3.                                      | Implantátumok és műtéti eszközök tervezési-, fejlesztési-, gyártási- és értékesítési folyamatai.          | 170            |

#### 4.1. Tananyagegység

|        |   |   |
|--------|---|---|
| 4.1.1. | Megnevezése:  | A traumatológiai implantátumok gyártásának és értékesítésének alapanyagai, eszközei, gépei, technológiái.   |
| 4.1.2. | Célja:  | A steril és nem steril osteosynthesis-implantátumok, valamint a hozzájuk tartozó nem-steril műtéti eszközök gyártása során használt alapanyagok, eszközök, gépek és technológiák megismerése, komplex rendszerbe foglalása.   |
| 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:  | 120 óra   |
| 4.1.5. | Beszámítható óraszám:   | Nem releváns.   |
| 4.1.6. | Tartalma:   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minden, ami fontos a traumatológiában.</li> <li>• Biztos forrásból származó, szavatolt minőségű, műbizonylattal ellátott alapanyagok.</li> <li>• Az esztergálás technológiai centrum gépei, berendezései.</li> <li>• A marási megmunkálási centrum gépei, berendezései.</li> <li>• Kiemelt biokompatibilitású és növelt mechanikai szilárdságú Nanotitan traumatológiai implantátum termékcsalád.</li> <li>• Kimagasló biokompatibilitás, új anyagminőség és az alkalmazott felületi bevonatok.</li> <li>• Humán tomportáji törések kezelését szolgáló, hipoallergén bevonatos implantátum.</li> <li>• Baleseti implantátumok és műtéti célzókészülékek.</li> <li>• Anatómiai lemezek.</li> <li>• Műtéti rendszerek.</li> <li>• Velőűrszegezés: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ „Z” trochanter és „Z”-light trochanter szegezés;</li> <li>○ Proximalis femur szegezés;</li> <li>○ Tibia-, femur-, retrograde femur szegezés;</li> <li>○ „TEP” titán rugalmas velőűrsin;</li> <li>○ Humerus szegezés;</li> <li>○ „MPHT” proximális humerus szegezés;</li> <li>○ „MTT” Tibia szegezés sok reteszelő síkkal.</li> </ul> </li> <li>• Lemezes oszteoszintézis: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Poliaxiális lemezelés, distalis radius lemez;</li> <li>○ Kis és nagy reteszelvező lemez rendszer;</li> <li>○ DTSS, DCSS rendszer.</li> </ul> </li> <li>• Általános oszteoszintézis: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ csavarok;</li> <li>○ lemezek;</li> <li>○ velőűrszegek;</li> <li>○ műtéti eszközök.</li> </ul> </li> <li>• Sokfázisú, kontrollált technológiai paraméterek mellett üzemeltetett, ultrahangos gépi mosósor.</li> <li>• 3D műtéti tervezéssel támogatott fogászati implantációs rendszer.</li> <li>• Az értékesítéshez kapcsolódó jogszabályi háttér.</li> </ul> |

|        |   |  |
|--------|---|--|
|        |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Az értékesítési tevékenység technológiai folyamata, résztvevői és technikái.</li> <li>Marketing alapismeretek alkalmazása az értékesítési folyamatokban.</li> <li>A vállalkozás honlapjának szerepe az értékesítésben.</li> </ul> |
| 4.1.7. | A tananyagegység elvégzéséről szóló igazolás kiadásának feltétele(i): | <p>A képzésben résztvevő hiányzása nem haladja meg a tananyagegység óraszámát 10%-át.</p> <p>A tananyagegység tanulási eredményeinek mérésére szolgáló 20 kérdésből álló tesztfeladat minimum 50%-os szinten való teljesítése 45 perc alatt.</p>                         |

## 4.2. Tananyagegység

|        |   |  |
|--------|---|--|
| 4.2.1. | Megnevezése:  | Munka-, baleset-, tűz- és környezetvédelmi követelmények, minőségirányítás.  |
| 4.2.2. | Célja:  | Azoknak a munka-, baleset-, tűz- és környezetvédelmi szabályoknak a megismerése, amelyek szigorú betartása a traumatológiai implantátumok gyártásával kapcsolatos munkavégzés alapfeltétele. A gyógyászati termékeket gyártó vállalkozás működéséhez kapcsolódó minőségbiztosítási rendszer lényegének megismerése.  |
| 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"> <li>Munkavédelmi előírások és konkrét gyakorlati megvalósításuk.</li> <li>Balesetvédelmi előírások és konkrét gyakorlati megvalósításuk.</li> <li>Tűzvédelmi előírások és konkrét gyakorlati megvalósításuk.</li> <li>Környezetvédelmi előírások és konkrét gyakorlati megvalósításuk.</li> <li>Minőségbiztosítás a gyakorlatban.</li> <li>A folyamatok és a termékek átfogó kontrollja: EN ISO 13485:2012 szabvány szerinti minőségirányítási rendszer.</li> <li>A 93/42 EEC Medical Devices előírásai.</li> </ul> |
| 4.2.7. | A tananyagegység elvégzéséről szóló igazolás kiadásának feltétele(i): | <p>A képzésben résztvevő hiányzása nem haladja meg a tananyagegység óraszámát 10%-át.</p> <p>A tananyagegység tanulási eredményeinek mérésére szolgáló 10 kérdésből álló tesztfeladat minimum 50%-os szinten való teljesítése 20 perc alatt.</p>   |

## 4.3. Tananyagegység

|        |              |   |
|--------|--------------|---|
| 4.3.1. | Megnevezése: | Implantátumok és műtéti eszközök tervezési-, fejlesztési-, gyártási- és értékesítési folyamatai.  |
| 4.3.2. | Célja:       | Az osteosynthesis implantátumok és a hozzájuk tartozó műtéti eszközök tervezési-, fejlesztési-, gyártási- és értékesítési folyamatainak |

|        |   |  |
|--------|---|--|
|        |   | áttekintése olyan részletességgel, hogy a képzésben résztvevő jelenlegi, különféle területeken dolgozó munkavállalók jól hasznosulhassanak korszerű, rendszerezett 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 információszerzés. Alkalmazkodás különféle körülményekhez.  |
| 4.3.4. | Óraszám:  | 170 óra  |
| 4.3.5. | Beszámítható óraszám:   | Nem releváns.  |
| 4.3.6. | Tartalma:   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A termék-előállítás komplex folyamatai: tervezés, fejlesztés, gyártás, értékesítés.</li> <li>• Gyártásszervezési és termeléskövetési feladatok megoldása vonalkódtechnika alkalmazásával.</li> <li>• Lézeres termékjelölés a teljes nyomonkövethetőség érdekében.</li> <li>• Üzemszervezési és műszakszervezési feladatok.</li> <li>• Orvostechonikai eszközökre vonatkozó nyomonkövetés és gyártáskiszolgálás.</li> <li>• CAD-CAM gyártásirányítás.</li> <li>• Biomechanikai törések átfogó analízise, az implantátum és műtőkészlet összehangolt megújítása.</li> <li>• Gamma sugárzással sterilizált implantátumok előállítása.</li> <li>• Speciális csontcsavarok gyártása világszínvonalú technikát képviselő hosszsztergával.</li> <li>• Szögstabil proximális numerus lemez gyártása.</li> <li>• Precíziós szerszámbeállítás implantátumok gyártásához.</li> <li>• Steril csomagolás nagy tisztaságú izolált munkatérben.</li> <li>• Műtőeszközök előkészítése és szervize.</li> <li>• A késztermékek minőségellenőrzése.</li> <li>• A klinikai kapcsolatokra épülő folyamatos termékfejlesztés.</li> <li>• Vevők és együttműködő partnerek a hazai és nemzetközi piacon.</li> <li>• Értékesítési ismeretek alkalmazása a hazai kórházak számára rendelkezésre álló széles termékpaletta folyamatos biztosítása terén.</li> <li>• A termékértékesítés folyamata a több kontinensen megtalálható exportpartnerek számára.</li> <li>• Új partnerek, új piacok felkutatása.</li> <li>• Marketing alapismeretek alkalmazása az értékesítési folyamatokban.</li> <li>• Dokumentációkezelés a termékértékesítés során.</li> <li>• Részvétel hazai és nemzetközi szakmai kiállításokon, vásárokon az értékesítés hatékonyságának növelése érdekében.</li> </ul> |
| 4.3.7. | A tananyagegység elvégzéséről szóló igazolás kiadásának feltétele(i): | <p>A képzésben résztvevő hiányzása nem haladja meg a tananyagegység óraszámának 10%-át.</p> <p>A tananyagegység tanulási eredményeinek mérésére szolgáló, implantátumok és műtési eszközök gyártásával és értékesítésével kapcsolatos komplex gyakorlati feladat minimum 50%-os szinten való teljesítése 60 perc alatt.</p>  |

## 5. Csoportlétszám

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

## 6. A képzésben részt vevő teljesítményét értékelő rendszer leírása

|      |   |
|------|---|
| 6.1. | <b>Előzetes tudásmérés (diagnosztikus) értékelés:</b>   |
|      | <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 végezzük 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 alóli a képzésre jelentkezőt fel lehet menteni.</p> |
| 6.2. | <b>Képzés közbeni (fejlesztő) értékelés:</b>  |
|      | <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>   |
| 6.3. | <b>Résztvevő záró (szummatív) értékelése:</b>   |
|      | <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"><li>1. A képzés elméleti részéhez kapcsolódó 15 kérdésből álló tesztfeladat megoldása 30 perc időtartamban.</li><li>2. A képzés gyakorlati részéhez kapcsolódó, a traumatológiai implantátumok gyártásával kapcsolatos részfeladat szakszerű megoldása 30 perc időtartamban.</li></ol> <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:<br/>0% - 50%: nem felelt meg<br/>51% - 100%: megfelelt.</p> <p>A szakmai záróvizsga minősítése megfelelt, ha mindkét feladatrész minősítése külön-külön is megfelelt.</p> <p>Sikertelen záróvizsga esetén a feladatok megoldását meg kell ismételni!</p>  |

## 7. A képzés zárása

|      |   |  |
|------|---|--|
| 7.1. | A képzés elvégzéséről szóló igazolás megnevezése: | <b>TANÚSÍTVÁNY</b><br>2013. évi LXXVII. törvény 13/B.§<br>11/2020. (II.7.) Korm. rendelet 22.§ (1) |
|------|---|--|




|      |   |  |
|------|---|--|
| 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"> <li>• a képzési tartalomnak megfelelő szakos tanári szakképzettséggel, vagy</li> <li>• a képzési tartalomnak megfelelő felsőfokú végzettséggel és szakképzettséggel, vagy</li> <li>• felsőfokú végzettséggel és a képzési iránynak megfelelő szakképesítéssel, vagy</li> <li>• a képzési iránynak megfelelő szakképesítéssel és legalább öt-éves szakmai gyakorlattal vagy</li> <li>• középfokú végzettséggel és legalább ötéves szakmai gyakorlattal.</li> </ul> |
| 8.2. | Személyi feltételek biztosításának módja:                               | Az oktatót a képző intézmény foglalkoztatja munkaviszonyban, megbízási jogviszonyban vagy vállalkozói szerződéssel.   |
| 8.3. | Tárgyi feltételek:  | <p>A képzésben egyidejűleg résztvevő csoportonként legalább 1 db a csoportlétszámnak megfelelő általános rendeltetésű tanterem.</p> <p>Érvényes engedélyekkel rendelkező, működő gyártó üzem, ahol megtalálhatók a képzés lebonyolításához szükséges egyes anyagok és eszközök az adott üzem specialitásának megfelelően.</p> <p>A képzés a MEDIMETAL Gyógyászati Termékeket Gyártó és Forgalmazó Kft. (3300 Eger, Eger Berva felsőtárkányi 2478. hrsz.) közreműködésével kerül lebonyolításra.</p>   |
| 8.4. | Tárgyi feltételek biztosításának módja:                                 | A felnőttképző intézmény 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:   | 2022. december 12.   |
| Az előzetes minősítést végző felnőttképzési szakértő neve:                 | Szemcsák Imre Miklós   |
| Az előzetes minősítést végző felnőttképzési szakértő nyilvántartási száma: | FSZ/2020/000194  |
| Felnőttképzési szakértő aláírása:  |   |
| Felnőttképző intézmény képviselőjének neve, beosztása:                     | Büdszentiné Szép Enikő<br>igazgató   |
| Felnőttképző intézmény képviselőjének aláírása:                            |  |