



**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
УКРАЇНИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА  
СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ  
«КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ВИГОТОВЛЕННЯ ПРОТЕЗІВ ТА ОРТЕЗІВ.  
НОМЕНКЛАТУРА ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧНИХ ВИРОБІВ»**

<b>Галузь знань</b>	22 «Охорона здоров'я»
<b>Шифр та назва спеціальності</b>	224 Технології медичної діагностики та лікування
<b>Назва освітньо-професійної програми</b>	224.02 «Протезування-ортезування»
<b>Рівень вищої освіти</b>	Другий (магістерський)
<b>Кафедра</b>	Кафедра реабілітаційної медицини, фізичної терапії та спортивної медицини
<b>Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)</b>	Вибіркова
<b>Форма навчання</b>	Денна

**Викладачі**

<b>Прізвище, ім'я, по батькові</b>	Бруханський Віталій Стеценко Олександр
<b>Посада</b>	Асистент кафедри реабілітаційної медицини, фізичної терапії та спортивної медицини Асистент кафедри реабілітаційної медицини, фізичної терапії та спортивної медицини
<b>Науковий ступінь, вчене звання</b>	Сертифікований ISPO магістр протезування-ортезування інженер-протезист, сертифікований ISPO ортезист-протезист, керівник «Стеценко-центр (Ортотех-Сервіс).
<b>Електронна адреса</b>	<a href="mailto:ortotech_alexs@ukr.net">ortotech_alexs@ukr.net</a>

Телефон	+380674035671
Посилання на профіль викладача	<a href="http://ortosvit.com">http://ortosvit.com</a> <a href="https://www.stetsenko.center">https://www.stetsenko.center</a>
Консультації	1. Пн. 13.00, Чт. 13.00 2. Пн. 13.00, Чт. 13.00

### Загальна інформація про дисципліну

<b>Анотація до дисципліни</b>	Навчальна дисципліна « <b>Контроль якості виготовлених протезів та ортезів. Номенклатура протезно-ортопедичних виробів</b> » формує у здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня знання та практичні навички з контролю якості протезно-ортопедичних виробів на всіх етапах їх виготовлення та підгонки. Розглядаються методи оцінювання якості матеріалів, конструкцій і функціональних характеристик протезів та ортезів, а також нормативні вимоги і стандарти якості. Отримані компетентності спрямовані на забезпечення безпеки, надійності та ефективності протезно-ортопедичної допомоги.
<b>Мета дисципліни</b>	Метою навчальної дисципліни «Контроль якості виготовлених протезів та ортезів. Номенклатура протезно-ортопедичних виробів» є формування у здобувачів вищої освіти системних знань, умінь і професійних навичок щодо класифікації, номенклатури та різновидів протезно-ортопедичних виробів, необхідних для обґрунтованого вибору, правильного призначення та коректного документального оформлення протезно-ортопедичних засобів з урахуванням клінічних показань, функціональних потреб пацієнтів і вимог нормативних документів.
<b>Завдання дисципліни</b>	Завданням навчальної дисципліни «Контроль якості виготовлених протезів та ортезів. Номенклатура протезно-ортопедичних виробів» є формування у здобувачів вищої освіти другого (магістерського) здатності оцінювати якість протезно-ортопедичних виробів, виявляти дефекти виготовлення, аналізувати причини невідповідностей і забезпечувати дотримання стандартів якості у професійній діяльності.
<b>Пререквізити</b>	Дана навчальна дисципліна базується на знаннях з дисциплін: «Матеріалознавство у протезуванні та ортезуванні», «Протезування та ортезування», «Номенклатура протезно-ортопедичних виробів».
<b>Постреквізити</b>	Навчальна дисципліна є основою для клінічних модулів з протезування-ортезування, виробничої та переддипломної практики, а також подальшої професійної діяльності у сфері протезування та ортезування.
<b>Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна</b>	Інтегральна компетентність: Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та задачі дослідницького та/або інноваційного характеру під час професійної діяльності у сфері протезування-ортезування.  <b>Загальні компетентності:</b> ЗК01. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

- ЗК02. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- ЗК03. Здатність спілкуватися іноземною мовою.
- ЗК04. Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності).
- ЗК05. Здатність працювати в міжнародному контексті.
- ЗК06. Здатність працювати автономно.
- ЗК07. Здатність розробляти проекти та управляти ними.
- ЗК08. Здатність здійснювати безпечну діяльність.
- ЗК09. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів).
- ЗК10. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- ЗК11. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

**Фахові компетентності:**

- СК01. Знання наукової основи предмета, обізнаність у поточних дослідженнях і розробках, а також розуміння зв'язку між наукою та перевіреним досвідом і практичного значення цього.
- СК02. Здатність проводити огляд пацієнта/клієнта та визначати його фізичні, функціональні можливості та антропометричні дані, в тому числі у співпраці з іншими учасниками мультидисциплінарної команди
- СК03. Здатність обирати та застосовувати відповідні методи протезування-ортезування, які базуються на фундаментальних та доказових технічних процедурах.
- СК05. Здатність самостійно та у співпраці з пацієнтом здійснювати заходи, які включають протезування-ортезування, та виступати в ролі технічного спеціаліста в межах усієї реабілітаційної програми.
- СК06. Здатність ініціювати методологічні технічні вдосконалення процесів роботи ортопедичної майстерні, підвищення ефективності роботи обладнання та застосування специфічних інструментів та засобів.
- СК07. Здатність керувати практикою та контролювати безпеку фахівців ортопедичної майстерні під час роботи.
- СК09. Здатність критично аналізувати, оцінювати та використовувати відповідну інформацію, а також обговорювати нові факти, явища та проблеми з різними цільовими групами, роблячи таким чином внесок у розвиток професії та бізнесу.
- СК10. Здатність демонструвати самокритику і здатність до емпатії.
- СК11. Здатність визначати власну потребу в додаткових знаннях та безперервно розвивати власні навички.
- СК13. Здатність застосовувати фізичні та математичні методи в аналізі, моделюванні функціонування живих організмів.
- СК14. Здатність розробляти плани і проекти для забезпечення досягнення поставленої певної мети з урахуванням всіх аспектів вирішуваної проблеми, включно із виробництвом, експлуатацією, технічним обслуговуванням та утилізацією.
- СК 15 Здатність презентувати та обговорювати (усно та письмово) заходи та результати реабілітації, яка включає

протезування-ортезування, із зацікавленими сторонами, а також документувати їх відповідно до вимог.  
СК 16 Здатність ініціювати методологічні технічні вдосконалення процесів роботи ортопедичної майстерні для підвищення ефективності роботи обладнання та застосування специфічних інструментів та засобів.  
СК 18 Здатність планувати та впроваджувати інноваційні технології, спрямовані на відновлення функції опорно-рухової системи людини з метою покращення якості життя людини з інвалідністю  
СК 19 Здатність керувати практикою та контролювати безпеку фахівців ортопедичної майстерні під час роботи.  
СК 20 Здатність надавати послуги з протезування- ортезування, дотримуючись відповідної техніки безпеки та принципів матеріалознавства.

## Результати навчання

Відповідно до освітньої програми "Контроль якості виготовлених протезів та ортезів. Метою навчальної дисципліни «Контроль якості виготовлених протезів та ортезів. Номенклатура протезно-ортопедичних виробів» є формування у здобувачів вищої освіти системних знань, умінь і професійних навичок щодо класифікації, номенклатури та різновидів протезно-ортопедичних виробів, необхідних для обґрунтованого вибору, правильного призначення та коректного документального оформлення протезно-ортопедичних засобів з урахуванням клінічних показань, функціональних потреб пацієнтів і вимог нормативних документів." вивчення навчальної дисципліни повинно забезпечити досягнення здобувачами вищої освіти таких програмних результатів навчання (ПРН):

ПРН 1. Знаходити ефективні доказові рішення у клінічних умовах (протезно-ортопедичні підприємства, реабілітаційні центри та заклади охорони здоров'я), реалізуючи їх з метою визначення та забезпечення потреб пацієнта у протезуванні або ортезуванні.

ПРН 3. Застосовувати знання та уміння із загальної та професійної підготовки при вирішенні спеціалізованих завдань, а саме: зняття замірів та план виготовлення протезного чи ортезного виробу, виготовлення та корекція протезного або ортезного виробу, взаємодія з пацієнтом та іншими фахівцями для оцінки результатів втручання.

ПРН 4. Вміти ефективно працювати у складі мультидисциплінарної команди, орієнтуючись на пацієнта та керуючись принципами професійної та етичної практики.

ПРН 6. Застосовувати фундаментальні знання щодо рекомендацій з призначення, дизайну протезів чи ортезів на основі анатомії людини, вибору матеріалів, біомеханічних принципів, підгонки, оцінки, налаштування та досягнення конкретних результатів для пацієнта.

ПРН 7. Аргументувати висновки та виявляти зв'язки між сучасними концепціями в організації процесу управління практикою, яка включає протезування-ортезування, на кожному етапі професійної діяльності.

ПРН 8. Управляти даними та перевіряти гіпотези (включаючи тести між двома або більше групами), визначати похибку вимірювання, надійність та валідність, статистичне значення під час планування, виготовлення та аналізу якості протезного або ортезного виробу.

	<p>ПРН 9. Знаходити можливість для самоосвіти демонструвати, демонструвати уміння представити і оцінити власний досвід та аналізувати й застосовувати досвід колег, демонструвати здатність обміну досвідом з іншими спеціалістами у сфері реабілітації, яка включає протезування-ортезування.</p> <p>ПРН 10. Самостійно аналізувати наукову літературу та застосовувати найкращі наявні докази для вирішення важливих проблем або питань у сфері протезування та ортезування.</p> <p>ПРН 11. Розуміти науково-дослідні процеси та вміти виконувати роль протезиста-ортезиста на рівні досліджень.</p> <p>ПРН 12. Виявляти, узагальнювати та вирішувати проблеми, що виникають в процесі професійної діяльності та формувати почуття відповідальності за виконувану роботу.</p> <p>ПРН 14. Мати необхідні клінічні навички для надання комплексних послуг з протезування-ортезування, які сприяють покращенню якості життя пацієнта</p> <p>ПРН 15. Вміти дотримуватися правил безпеки, нормативних вимог та процедур, при підборі та застосуванні необхідного обладнання і інструментів у процесі виготовлення протезів та ортезів.</p> <p>ПРН 16. Координувати, модифікувати і комбінувати різні методи дослідження з метою виконання типових і нетипових професійних завдань.</p> <p>ПРН 17. Вміти якісно проектувати (з використанням необхідних компонентів) та виготовляти протезно-ортезні вироби.</p>
<b>Обсяг дисципліни</b>	Загальний обсяг дисципліни: кредитів ЄКТС 3 (90 годин). Для <i>очної</i> денної форми навчання: аудиторних 36 години (40%), самостійна робота 54 годин (60%)
<b>Форма Підсумкового контролю</b>	Залік
<b>Терміни викладання дисципліни</b>	Дисципліна викладається у III семестрі

## Програма дисципліни

### Назви тем

Код теми	Назва модуля, теми	Перелік основних питань теми
	2	3
<b>Модуль 1. Основи контролю якості у протезуванні-ортезуванні. Контроль якості матеріалів та технологічних процесів</b>		

1.1.	Основи контролю якості у протезуванні-ортезуванні. Контроль якості матеріалів та технологічних процесів	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. поняття якості у протезуванні та ортезуванні;</li> <li>2. роль якості у функціональності та безпеці виробів;</li> <li>3. вплив якості на результати реабілітації.</li> <li>4. вимоги до матеріалів;</li> <li>5. сертифікація та маркування;</li> <li>6. оцінка відповідності матеріалів.</li> </ol>
1.2.	Нормативні та стандартні вимоги до якості протезів і ортезів Контроль технологічних процесів виготовлення.	<ol style="list-style-type: none"> <li>7. національні та міжнародні стандарти;</li> <li>8. вимоги МОЗ та технічні регламенти;</li> <li>9. відповідальність виробника та виконавця.</li> <li>10. отримання технологічних карт;</li> <li>11. контроль параметрів процесу;</li> <li>12. типові дефекти та їх причини</li> </ol>
1.3	Система управління якістю у протезно-ортопедичному виробництві. Контроль точності та геометрії виробів.	<ol style="list-style-type: none"> <li>13. принципи системи управління якістю;</li> <li>14. документація системи якості;</li> <li>15. внутрішній контроль якості.</li> <li>16. вимірювання та допуски;</li> <li>17. інструменти контролю;</li> <li>18. оцінка відповідності конструкції.</li> </ol>
1.4	Етапи контролю якості у процесі виготовлення виробів.	<ol style="list-style-type: none"> <li>19. вхідний контроль матеріалів;</li> <li>20. поточний контроль технологічних процесів;</li> <li>21. вихідний контроль готових виробів.</li> </ol>
<b>Модуль 2. Функціональний та клінічний контроль якості. Документація, безпека та відповідальність у контролі якості.</b>		
2.1.	Функціональний та клінічний контроль якості. Документаційний	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. функціональні вимоги до виробів;</li> <li>2. навантаження та стабільність;</li> <li>3. ергономіка та комфорт.</li> <li>4. протоколи контролю;</li> <li>5. акти приймання виробів;</li> </ol>

	супровід контролю якості	6. простежуваність якості.
2.2.	Клінічна оцінка якості протезно-ортопедичних виробів. Безпека та ризики при використанні протезів і ортезів	7. примірка та адаптація; 8. оцінка посадки та фіксації; 9. взаємодія з пацієнтом. 10. ідентифікація ризиків; 11. безпечність виробів; 12. профілактика ускладнень.
2.3	Аналіз скарг та корекція виробів. Відповідальність за якість протезно-ортопедичних виробів. Сучасні підходи та тенденції контролю якості	13. збір зворотного зв'язку; 14. аналіз причин дефектів; 15. внесення корекцій. 16. професійна відповідальність; 17. юридичні аспекти; 18. етичні принципи. 19. цифрові методи контролю; 20. стандартизація та автоматизація; 21. перспективи розвитку систем якості.
<b>Модуль 3. Загальні засади номенклатури протезно-ортопедичних виробів. Номенклатура протезів кінцівок</b>		
3.1	Поняття та значення номенклатури протезно-ортопедичних виробів. Нормативно-правові основи номенклатури протезно-ортопедичних виробів.	1. поняття номенклатури та її роль у протезуванні-ортезуванні; 2. значення номенклатури у професійній діяльності протезиста-ортезиста; 3. зв'язок номенклатури з клінічною практикою та документацією. 4. державні переліки протезно-ортопедичних виробів; 5. накази МОЗ і постанови КМУ; 6. міжнародні підходи до класифікації виробів.
3.2	Загальні принципи	1. класифікація за функціональним призначенням;

	<p>класифікації протезно-ортопедичних виробів.  <b>Матеріали та конструктивні елементи протезно-ортопедичних виробів.</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. класифікація за локалізацією та рівнем ураження;</li> <li>3. класифікація за конструктивними особливостями.</li> <li>4. основні матеріали у протезуванні та ортезуванні;</li> <li>5. конструктивні елементи протезів і ортезів;</li> <li>6. вплив матеріалів і конструкції на вибір виробу.</li> </ol>
3.3	<p>Номенклатура протезів верхніх кінцівок.          Номенклатура протезів нижніх кінцівок.          Модульні системи та комплектуючі протезів</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. протези кисті, передпліччя, плеча;</li> <li>2. косметичні, механічні та міоелектричні протези;</li> <li>3. основні модулі та комплектуючі протези стопи, гомілки, стегна;</li> <li>4. колінні, гомілкові та стопні модулі;</li> <li>5. особливості вибору протезів нижніх кінцівок. протезні модулі та адаптери;</li> <li>6. принципи сумісності компонентів;</li> <li>7. сучасні модульні системи.</li> </ol>
<p><b>Модуль 4. Номенклатура ортезів та інших технічних засобів реабілітації. Практичне застосування номенклатури у професійній діяльності.</b></p>		
4.1	<p>Номенклатура ортезів верхніх кінцівок.          Номенклатура ортезів нижніх кінцівок і хребта</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ортези кисті, передпліччя, плечового поясу;</li> <li>2. функціональні, стабілізуючі та коригуючі ортези;</li> <li>3. показання до застосування.</li> <li>4. ортези стопи, гомілки, коліна, кульшового суглоба;</li> <li>5. ортези хребта;</li> <li>6. підтримуючі та коригуючі вироби.</li> </ol>
4.2	<p>Інші протезно-ортопедичні та допоміжні засоби. Вибір протезно-ортопедичних виробів за клінічними показаннями</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. тютори, бандажі, корсети;</li> <li>2. допоміжні технічні засоби реабілітації;</li> <li>3. межі між ортезами та іншими ТЗР.</li> <li>4. клінічні показання та протипоказання;</li> <li>5. індивідуалізація вибору виробів;</li> <li>6. роль протезиста-ортезиста.</li> </ol>

4.3	Використання номенклатури у професійній документації . Типові помилки у застосуванні номенклатури та їх наслідки	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. медична та технічна документація;</li> <li>2. кодування та позначення виробів;</li> <li>3. зв'язок номенклатури з фінансуванням. класифікаційні помилки;</li> <li>4. вплив на якість реабілітації;</li> <li>5. юридичні та етичні наслідки.</li> </ol>
4.4	Сучасні тенденції розвитку номенклатури протезно-ортопедичних виробів	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. інноваційні вироби та технології;</li> <li>2. цифрові каталоги й бази даних;</li> <li>3. перспективи розвитку номенклатури.</li> </ol>

### Самостійна робота здобувача освіти

Самостійна робота передбачає виконання індивідуальних проєктів з дотриманням норм академічної доброчесності:

1. Формування бібліографічного списку використаних джерел за ДСТУ за наданою темою (модуль 1);
2. Підготовка анотації дослідження з вказуванням всіх категорій та методів за запропонованою темою (модуль).

Код теми	Назва освітнього модулю, теми	Денна форма навчання (кількість годин)					
		Усього	Лекції	семінарські	практичні	самостійна робота	індивідуальна робота
<b>Модуль 1. Основи контролю якості у протезуванні-ортезуванні</b>							
1.1.	Основи контролю якості у протезуванні-ортезуванні. Контроль якості матеріалів та технологічних процесів	2	-	-	-	2	-
1.2.	Нормативні та стандартні вимоги до якості протезів і ортезів. Контроль технологічних процесів виготовлення.	4	2	-	-	2	-
1.3.	Система управління якістю у протезно-ортопедичному виробництві. Контроль точності та	6	2	-	-	4	-

	геометрії виробів.						
1.4	Етапи контролю якості у процесі виготовлення виробів.	8	2	-	2	4	-
	МКР№1	2	-	-	2	-	-
Усього кредитів / годин за модулем I		0,7/22	0,2/6	-	0,1/4	0,4/12	-
<b>Модуль 2. Контроль якості матеріалів та технологічних процесів</b>							
2.1.	Функціональний та клінічний контроль якості. Документаційний супровід контролю якості	8	2	-	-	6	-
2.2.	Клінічна оцінка якості протезно-ортопедичних виробів. Безпека та ризики при використанні протезів і ортезів	6	2	-	-	4	-
2.3.	Аналіз скарг та корекція виробів. Відповідальність за якість протезно-ортопедичних виробів. Сучасні підходи та тенденції контролю якості	4		-	-	4	-
	МКР№2	2	-	-	2	-	-
Усього кредитів / годин за модулем II		0,7/20	0,1/4	-	0,1/2	0,5/14	-
<b>Модуль 3. Функціональний та клінічний контроль якості</b>							
3.1.	Поняття та значення номенклатури протезно-ортопедичних виробів. Нормативно-правові основи номенклатури протезно-ортопедичних виробів.	6	2	-	-	4	-
3.2.	Загальні принципи класифікації протезно-ортопедичних виробів. <b>Матеріали та конструктивні елементи протезно-ортопедичних виробів.</b>	8	2	-	2	4	-

3.3.	Номенклатура протезів верхніх кінцівок. Номенклатура протезів нижніх кінцівок. Модульні системи та комплектуючі протезів	8	2	-	2	4	-
	МКР№3	2	-	-	2	-	-
Усього кредитів / годин за модулем III		0,8/24	0,2/6	-	0,2/6	0,4/12	-
<b>Модуль 4. Документація, безпека та відповідальність у контролі якості</b>							
4.1.	Номенклатура ортезів верхніх кінцівок. Номенклатура ортезів нижніх кінцівок і хребта	8	2	-	2	4	-
4.2.	Інші протезно-ортопедичні та допоміжні засоби. Вибір протезно-ортопедичних виробів за клінічними показаннями	6	-	-	-	6	-
4.3.	Використання номенклатури у професійній документації . Типові помилки у застосуванні номенклатури та їх наслідки	4	-	-	-	4	-
4.4.	Сучасні тенденції розвитку номенклатури протезно-ортопедичних виробів	4	-	-	2	2	-
	МКР№4	2	-	-	2	-	-
Усього кредитів / годин за модулем IV		0,8/24	0,1/2	-	0,2/6	0,5/16	-
Підсумковий контроль		3/90	0,6/18	-	0,6/18	1,8/54	-

## Організація навчання

### Навчальні технології та форми і засоби навчання

**На лекціях** чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду вирішення окремих проблем; заохочуються здобувачі до критичного сприймання нового матеріалу замість пасивного конспектування; використовуються наочні матеріали, схеми, таблиці, моделі, графіки; використовуються технічні засоби навчання: мультимедійний проектор, слайди тощо.

**На практичних заняттях** запроваджуються різні навчальні технології: розгорнута бесіда, обговорення проблем, дискусії; вирішення ситуаційних вправ; розв'язання проблемних питань; мозковий штурм; кейс-методи; презентації;

	<p>аналіз конкретної ситуації; робота в малих групах; рольові та ділові ігри; банки візуального супроводження; письмовий контроль знань; індивідуальне та групове опитування; перехресна перевірка завдань з наступною аргументацією виставленої оцінки тощо.</p> <p><b>Самостійну роботу здобувача</b> викладач планує разом зі здобувачем, але виконує її здобувачем за завданнями та під методичним керівництвом і контролем викладача; зміст самостійної роботи за темами визначається робочою програмою навчальної дисципліни.</p>
<p><b>Методи навчання</b></p>	<p><b>Методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ словесні (лекція-монолог, лекція-діалог, проблемна-лекція);</li> <li>➤ наочні (презентація, демонстрування; опорних сигналів; опорних конспектів);</li> <li>➤ практичні методи (вправи; практичні завдання; спостереження).</li> </ul> <p><b>Методи стимулювання й мотивації навчально-пізнавальної діяльності:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ метод проблемного викладу матеріалу;</li> <li>➤ моделювання життєвих ситуацій;</li> <li>➤ мозковий штурм;</li> <li>➤ метод опори на життєвий досвід;</li> <li>➤ навчальної дискусії.</li> </ul> <p><b>Методи контролю й самоконтролю за ефективністю навчально-пізнавальної діяльності:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ усного контролю;</li> <li>➤ письмового контролю;</li> <li>➤ самоконтролю та взаємоконтролю;</li> <li>➤ рецензування відповідей.</li> </ul>

### *Список рекомендованих джерел*

#### *Нормативно-правові акти України*

1. Закон України «*Основи законодавства України про охорону здоров'я*».
2. Закон України «*Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я*» від 03.12.2020 № 1053-IX.
3. Закон України «*Про захист персональних даних*».
4. *Постанова Кабінету Міністрів України № 1268* від 03.11.2021 «*Деякі питання організації реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я*».
5. *Наказ МОЗ України № 771* від 23.04.2021 «*Про затвердження Порядку організації надання реабілітаційної допомоги*».
6. *Технічний регламент щодо медичних виробів* (затверджений постановою КМУ).

### **Стандарти якості та безпеки**

1. **ISO 13485** *Medical devices — Quality management systems.*
2. **ISO 9001** *Quality management systems — Requirements.*
3. **ISO 14971** *Medical devices — Application of risk management.*
4. **ISO 22523** *External limb prostheses and orthoses — Requirements and test methods.*
5. **ISO 10328** *Structural testing of lower-limb prostheses.*

### **Навчальна та наукова література з протезування й ортезування**

1. **Radcliffe C. W., Foort J.** *Prosthetics and Orthotics.* — Charles C. Thomas Publisher.
2. **Kostelec M., et al.** *Principles of Prosthetics.* — Springer.
3. **Bowker J. H., Michael J. W.** *Atlas of Limb Prosthetics.* — AAOS.
4. **Коструб О. О., Лябах А. П.** *Протезування та ортезування в ортопедії і травматології.* — Київ, 2016.

### **Контроль якості, матеріали та технології**

1. **Gibson I., Rosen D., Stucker B.** *Additive Manufacturing Technologies.* — Springer, 2021.
2. **Groover M. P.** *Automation, Production Systems, and Computer-Integrated Manufacturing.* — Pearson.
3. **Zeid I., Sivasubramaniam J.** *CAD/CAM Theory and Practice.* — McGraw-Hill.

### **Клінічна оцінка, безпека та етика**

1. **Бойчук Т. М.** *Медична етика та деонтологія.* — Київ, 2016.
2. **WHO.** *Rehabilitation in Health Systems.* — World Health Organization, 2017.
3. **WHO & World Bank.** *World Report on Disability.* — 2011.

### **Професійні та методичні рекомендації**

1. **ISPO (International Society for Prosthetics and Orthotics).** *Standards of Practice for Prosthetics and Orthotics.*
2. **ISPO.** *Quality Assurance in Prosthetics and Orthotics.*

## Питання підсумкового контролю

### Модуль 1

1. Поняття якості протезно-ортопедичних виробів.
2. Значення контролю якості у протезуванні та ортезуванні.
3. Вплив якості протезів і ортезів на результати реабілітації.
4. Основні показники якості протезно-ортопедичних виробів.
5. Нормативно-правові вимоги до якості протезів і ортезів в Україні.
6. Роль стандартів у забезпеченні якості протезно-ортопедичних виробів.
7. Відповідальність виробника та виконавця за якість виробів.
8. Поняття системи управління якістю у протезно-ортопедичному виробництві.
9. Основні принципи системи управління якістю.
10. Документація системи управління якістю.
11. Внутрішній контроль якості та його завдання.
12. Етапи контролю якості у процесі виготовлення протезів і ортезів.
13. Вхідний контроль матеріалів: мета та зміст.
14. Поточний контроль технологічних процесів.
15. Вихідний контроль готових протезно-ортопедичних виробів.
16. Значення комплексного контролю якості.
17. Вимоги до матеріалів, що застосовуються у протезуванні та ортезуванні.
18. Поняття сертифікації матеріалів для протезно-ортопедичних виробів.
19. Маркування та супровідна документація матеріалів.
20. Методи оцінювання якості матеріалів.
21. Контроль відповідності матеріалів технічним вимогам.
22. Поняття технологічного процесу виготовлення протезів і ортезів.
23. Контроль дотримання технологічних карт.
24. Основні параметри технологічного процесу, що підлягають контролю.
25. Типові дефекти, пов'язані з порушенням технології виготовлення.
26. Причини виникнення технологічних дефектів.
27. Контроль точності та геометрії протезно-ортопедичних виробів.
28. Допуски та посадки у протезуванні та ортезуванні.
29. Інструменти та засоби вимірювання у контролі якості.

30. Значення геометричної точності для функціональності виробів.

## Модуль 2

1. Поняття функціонального контролю якості протезів і ортезів.
2. Основні функціональні вимоги до протезно-ортопедичних виробів.
3. Оцінка міцності та надійності протезів і ортезів.
4. Поняття ергономіки у протезуванні та ортезуванні.
5. Оцінка комфорту та зручності використання виробів.
6. Клінічна оцінка якості протезно-ортопедичних виробів.
7. Примірка протезів і ортезів як етап клінічного контролю.
8. Оцінка посадки та фіксації протезно-ортопедичних виробів.
9. Роль зворотного зв'язку від пацієнта у контролі якості.
10. Аналіз скарг пацієнтів на протезно-ортопедичні вироби.
11. Основні причини клінічних невідповідностей виробів.
12. Корекція протезів і ортезів за результатами контролю якості.
13. Повторний контроль після внесення корекцій.
14. Значення клінічного контролю для безпеки пацієнта.
15. Документаційне забезпечення контролю якості протезів і ортезів.
16. Види документації з контролю якості.
17. Протоколи контролю якості та їх зміст.
18. Акти приймання готових протезно-ортопедичних виробів.
19. Поняття простежуваності якості виробів.
20. Значення простежуваності у протезуванні та ортезуванні.
21. Поняття безпеки протезно-ортопедичних виробів.
22. Основні ризики при використанні протезів і ортезів.
23. Ідентифікація та оцінка ризиків.
24. Профілактика ускладнень, пов'язаних з якістю виробів.
25. Професійна відповідальність протезиста-ортезиста за якість виробів.
26. Юридичні наслідки порушення вимог якості.
27. Етичні принципи контролю якості протезно-ортопедичних виробів.
28. Взаємодія з реабілітаційною командою у питаннях якості.

29. Сучасні цифрові методи контролю якості.
30. Перспективи розвитку систем контролю якості у протезуванні та ортезуванні.

### Модуль 3

1. Поняття номенклатури протезно-ортопедичних виробів.
2. Значення номенклатури у професійній діяльності протезиста-ортезиста.
3. Роль номенклатури у системі реабілітаційної допомоги.
4. Основні терміни та визначення у номенклатурі протезно-ортопедичних виробів.
5. Нормативно-правові документи, що регламентують номенклатуру протезно-ортопедичних виробів в Україні.
6. Державні переліки протезно-ортопедичних виробів та їх призначення.
7. Міжнародні підходи до класифікації протезно-ортопедичних виробів.
8. Загальні принципи класифікації протезно-ортопедичних виробів.
9. Класифікація протезів і ортезів за функціональним призначенням.
10. Класифікація виробів за локалізацією та рівнем ураження.
11. Класифікація протезно-ортопедичних виробів за конструктивними особливостями.
12. Основні матеріали, що застосовуються у протезуванні та ортезуванні.
13. Конструктивні елементи протезно-ортопедичних виробів.
14. Вплив матеріалів на функціональні властивості виробів.
15. Взаємозв'язок номенклатури та клінічної практики.
16. Значення правильної класифікації виробів для якості реабілітації.
17. Номенклатура протезів верхніх кінцівок.
18. Класифікація протезів верхніх кінцівок за функціональним принципом.
19. Косметичні, механічні та міоелектричні протези: відмінності.
20. Основні модулі протезів верхніх кінцівок.
21. Номенклатура протезів нижніх кінцівок.
22. Класифікація протезів нижніх кінцівок за рівнем ампутації.
23. Протези стопи: основні типи та призначення.
24. Колінні модулі: різновиди та функціональні особливості.
25. Протези гомілки та стегна: конструктивні відмінності.
26. Модульні системи протезів нижніх кінцівок.
27. Комплектуючі та адаптери протезів.

28. Принципи сумісності протезних компонентів.
29. Критерії вибору протезів кінцівок.
30. Типові помилки при виборі протезів кінцівок.

#### Модуль 4

1. Номенклатура протезів верхніх кінцівок.
2. Класифікація протезів верхніх кінцівок за функціональним принципом.
3. Косметичні, механічні та міоелектричні протези: відмінності.
4. Основні модулі протезів верхніх кінцівок.
5. Номенклатура протезів нижніх кінцівок.
6. Класифікація протезів нижніх кінцівок за рівнем ампутації.
7. Протези стопи: основні типи та призначення.
8. Колінні модулі: різновиди та функціональні особливості.
9. Протези гомілки та стегна: конструктивні відмінності.
10. Модульні системи протезів нижніх кінцівок.
11. Комплектуючі та адаптери протезів.
12. Принципи сумісності протезних компонентів.
13. Критерії вибору протезів кінцівок.
14. Типові помилки при виборі протезів кінцівок.
15. Вибір протезно-ортопедичних виробів за клінічними показаннями.
16. Роль протезиста-ортезиста у виборі виробів.
17. Індивідуалізація вибору протезно-ортопедичних виробів.
18. Використання номенклатури у медичній документації.
19. Використання номенклатури у технічній документації.
20. Кодування та позначення протезно-ортопедичних виробів.
21. Номенклатура у звітності та фінансуванні.
22. Типові помилки у застосуванні номенклатури.
23. Наслідки помилок номенклатурного вибору для пацієнта.
24. Юридичні аспекти неправильного застосування номенклатури.
25. Етичні аспекти вибору протезно-ортопедичних виробів.
26. Взаємодія з лікарями та реабілітаційною командою.

27. Аналіз професійних кейсів застосування номенклатури.
28. Сучасні інноваційні протезно-ортопедичні вироби.
29. Використання цифрових каталогів і баз даних.
30. Перспективи розвитку номенклатури протезно-ортопедичних виробів.

### Загальна схема оцінювання

Розмір шкали ЄКТС із навчальної дисципліни для спеціальностей галузі знань 22 Охорона здоров'я дорівнює 200 балам (на підставі листа МОЗ № 0804-47/10395 від 15.04.2014), а мінімальна позитивна оцінка починається зі 111 балів; для спеціальностей інших галузей знань – дорівнює 100 балам, а мінімальна позитивна оцінка починається з 61 балу.

Для занесення балів оцінювання результатів навчання здобувача вищої освіти у відомість обліку успішності та індивідуальний план здобувача вищої освіти використовується таблиця співвідношення між здобутими результатами успішності здобувача та ECTS оцінками.

Оцінка ECTS	Оцінка у національній шкалі	Сума балів	
	залік	ECTS	Галузь знань 22 Охорона здоров'я
		100 балів	200 балів
<b>A</b> (відмінно)	Зараховано	90 - 100	170 – 200
<b>B</b> (дуже добре)		82 - 89	155 – 169
<b>C</b> (добре)		75 - 81	140 – 154
<b>D</b> (задовільно)		68 - 74	125 – 139
<b>E</b> (достатньо)		61 - 67	111 – 124
<b>FX</b> (незадовільно) з можливістю повторного складання	Не зараховано	35 - 60	60 – 110
<b>F</b> (незадовільно) з обов'язковим повторним вивченням		0 - 34	0 – 59

### Політика опанування дисципліни

*Здобувач вищої освіти зобов'язаний:*

- 1) виконувати вимоги освітньої програми та досягати визначених для відповідного рівня вищої освіти результатів навчання:
  - не пропускати заняття без поважної причини та не запізнюватися;

- брати активну участь в освітньому процесі, вести конспекти лекцій, практичних занять, готувати теоретичний та практичний матеріал, виконувати передбачені курсом вправи та тестові завдання;
- здійснювати самостійну підготовку до занять згідно до затвердженого плану;
- відпрацьовувати пропущені заняття (лекції, практичні, семінарські) у вигляді рефератів, презентацій інших видів робіт згідно з темою заняття під час консультацій викладача за розкладом кафедри не пізніше завершення семестру;
- складати згідно з графіком поточний модульний контроль (ІНДЗ, контрольна робота) з дисципліни;

2) дотримуватись академічної доброчесності:

- самостійно виконувати навчальні завдання, завдання поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
- посилатись на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримуватись норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надавати достовірну інформацію про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

За порушення академічної доброчесності (плагіат, фальсифікація, списування, обман тощо) здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності:

- повторне проходження оцінювання (контрольна робота, іспит, залік тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компонента освітньої програми;
- відрахування із Університету.