

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
імені П. Л. ШУПИКА

Кафедра реабілітаційної медицини, фізичної терапії та спортивної медицини

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол № 6 «26» 06 2024р



Голова вченої ради,

чл. кор. НАМН України, професор

Олександр ТОЛСТАНОВ

**РОБОЧА ПРОГРАМА
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«Контроль якості виготовлених протезів та ортезів»**

Освітньо-професійна програма
Галузь знань
Спеціальність

Спеціалізація
Рівень вищої освіти
Статус дисципліни
Обсяг дисципліни

Протезування-ортезування
22 «Охорона здоров'я»
224 Технології медичної діагностики
та лікування
224.02 «Протезування-ортезування»
другий (магістерський)
Вибіркова
3 кредити ЄКТС / 90 год

Київ – 2024

Робочу програму навчальної дисципліни «**Контроль якості виготовлених протезів та ортезів**» розроблено на основі освітньо-професійної програми «**Протезування-ортезування**», навчальних та робочих навчальних планів, підготовки здобувачів вищої освіти освітнього ступеня Магістр за спеціальністю 224 Технології медичної діагностики та лікування та відповідних нормативних документів

РОЗРОБНИКИ:

Віталій БРУХАНСЬКИЙ, асистент кафедри реабілітаційної медицини, фізичної терапії та спортивної медицини НУОЗ України імені П. Л. Шупика, сертифікований ISPO магістр протезування-ортезування.

Олександр СТЕЦЕНКО, асистент кафедри реабілітаційної медицини, фізичної терапії та спортивної медицини НУОЗ України імені П. Л. Шупика, інженер-протезист, сертифікований ISPO ортезист-протезист, керівник «**Стеценко-центр (Ортотех-Сервіс)**».

РЕЦЕНЗЕНТИ:

Генрих ГЕРЦЕН

професор кафедри травматології і ортопедії НУОЗ України імені П. Л. Шупика. Доктор медичних наук, професор

Євген РЕБРИНА

магістр протезування- ортезування , ПП «**Без обмежень**»

Гарант ОПП

Олександр ВЛАДИМИРОВ, завідувач кафедри реабілітаційної медицини, фізичної терапії і спортивної медицини НУОЗ України імені П. Л. Шупика, доктор медичних наук, професор

Робоча програма обговорена та схвалена на засіданні кафедри реабілітаційної медицини, фізичної терапії та спортивної медицини. Протокол № 12 від 22 травня 2024 року

Завідувач кафедри професор _____ **Олександр Владимиров**

Робочу програму обговорено та схвалено на засіданні вченої ради медичного факультету, протокол № 6 від 05 червня 2024 року

Голова ВРФ професор _____ **Ольга Процюк**

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри протокол " ____ " _____ 202_ № _____

Завідувач кафедри _____
(підпис) Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада, вчене звання, науковий ступінь)

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри протокол " ____ " _____ 202_ № _____

Завідувач кафедри _____
(підпис) Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада, вчене звання, науковий ступінь)

1. Опис навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна «Контроль якості виготовлених протезів та ортезів» - це вибіркового компонент освітньо-професійної програми «Протезування-ортезування» спеціальності 224 Технології медичної діагностики та лікування, спеціалізації 224.02 Протезування-ортезування. Загальний опис навчальної дисципліни подано в таблиці 1.

Таблиця 1.

Найменування показників	Спеціальність, рівень вищої освіти		
1. Загальна характеристика дисципліни			
Галузь знань	22 Охорона здоров'я		
Спеціальність	224 Технології медичної діагностики та лікування		
Спеціалізація (за наявності)	224.02 Протезування-ортезування		
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський) рівень		
Мова навчання	Українська		
Кількість годин	90		
Кількість кредитів	3 кредити ЄКТС		
2. Характеристика навчальної дисципліни за формами навчання			
	очна денна	заочна очна	вечірня
Рік підготовки	2	-	-
Семестр	3	-	-
Лекції	18	-	-
Практичні	18	-	-
Семінарські	-	-	-
Лабораторні	-	-	-
Самостійна робота	54	-	-
Вид контролю	Залік	-	-

2. Місце, мета та завдання навчальної дисципліни

2.1. Місце навчальної дисципліни в освітній програмі.

Навчальна дисципліна «Контроль якості виготовлених протезів та ортезів» належить до циклу професійної (фахової) підготовки здобувачів вищої освіти за освітньою програмою «Протезування-ортезування».

Дисципліна спрямована на формування у здобувачів освіти системних знань і практичних навичок щодо забезпечення, оцінювання та контролю якості протезно-ортопедичних виробів на всіх етапах їх виготовлення, адаптації та експлуатації з урахуванням нормативних, клінічних і технологічних вимог.

Вивчення дисципліни ґрунтується на знаннях, отриманих під час опанування таких навчальних дисциплін:

- «Протезування та ортезування»;
- «Матеріалознавство у протезуванні та ортезуванні»;
- «Біомеханіка»;
- «Основи організації роботи реабілітаційних закладів»;
- «Сучасні цифрові технології у діяльності протезиста-ортезиста».

Навчальна дисципліна є базовою для формування професійних компетентностей, необхідних для:

- контролю якості матеріалів, технологічних процесів і готових протезно-ортопедичних виробів;
- оцінювання функціональних і клінічних характеристик протезів та ортезів;
- забезпечення безпеки, надійності та ефективності протезно-ортопедичної допомоги;
- ведення документації та забезпечення простежуваності якості;

- професійної взаємодії з реабілітаційною командою в процесі контролю якості.

Знання, уміння та практичні навички, набуті під час вивчення дисципліни, використовуються під час проходження виробничої та переддипломної практики, а також у подальшій професійній діяльності протезиста-ортезиста.

2.2. Мета дисципліни

Метою навчальної дисципліни «**Контроль якості виготовлених протезів та ортезів**» є формування у здобувачів вищої освіти системних знань, практичних умінь і професійних навичок щодо забезпечення, оцінювання та контролю якості протезно-ортопедичних виробів на всіх етапах їх виготовлення, адаптації та використання з урахуванням нормативних вимог, технологічних процесів, функціональних і клінічних критеріїв.

2.3. Завдання дисципліни

Основними завданнями навчальної дисципліни «**Контроль якості виготовлених протезів та ортезів**» є:

- ознайомлення здобувачів вищої освіти з принципами та системами контролю якості у протезуванні та ортезуванні;
- формування розуміння нормативних, технічних і стандартних вимог до якості протезно-ортопедичних виробів;
- засвоєння методів контролю якості матеріалів, технологічних процесів і готових виробів;
- набуття навичок оцінювання точності, геометрії та відповідності конструкцій протезів і ортезів;
- формування умінь проведення функціонального та клінічного контролю якості протезно-ортопедичних виробів;
- розвиток навичок аналізу дефектів, причин невідповідностей та шляхів їх усунення;
- оволодіння принципами ведення документації та простежуваності якості;
- виховання відповідального, етичного та безпечного підходу до контролю якості у професійній діяльності протезиста-ортезиста.

3. Результати навчання, які дає можливість досягти навчальна дисципліна.

Відповідно до освітньої програми "**Контроль якості виготовлених протезів та ортезів**" 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.

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.

ПРН 10 Самостійно аналізувати наукову літературу та застосовувати найкращі наявні докази для вирішення важливих проблем або питань у сфері протезування та ортезування.

ПРН 11. Розуміти науково-дослідні процеси та вміти виконувати роль протезиста-ортезиста на рівні досліджень.

ПРН 12. Виявляти, узагальнювати та вирішувати проблеми, що виникають в процесі професійної діяльності та формувати почуття відповідальності за виконувану роботу.

ПРН 14. Мати необхідні клінічні навички для надання комплексних послуг з протезування-ортезування, які сприяють покращенню якості життя пацієнта

ПРН 15. Вміти дотримуватися правил безпеки, нормативних вимог та процедур, при підборі та застосуванні необхідного обладнання і інструментів у процесі виготовлення протезів та ортезів.

ПРН 16. Координувати, модифікувати і комбінувати різні методи дослідження з метою виконання типових і нетипових професійних завдань.

ПРН 17. Вміти якісно проектувати (з використанням необхідних компонентів) та виготовляти протезно-ортезні вироби.

3.1. Знати та розуміти:

- основні поняття та терміни у сфері контролю якості протезно-ортопедичних виробів;
- роль контролю якості у забезпеченні безпеки, надійності та ефективності протезів і ортезів;
- нормативні, технічні та стандартні вимоги до якості протезно-ортопедичних виробів;
- принципи функціонування системи управління якістю у протезно-ортопедичному виробництві;
- етапи контролю якості у процесі виготовлення протезів і ортезів;
- вимоги до якості матеріалів, що застосовуються у протезуванні та ортезуванні;
- основні технологічні процеси виготовлення протезно-ортопедичних виробів та пов'язані з ними ризики;
- критерії оцінювання точності, геометрії та відповідності конструкцій протезів і ортезів;
- принципи функціонального та клінічного контролю якості протезно-ортопедичних виробів;
- значення документаційного супроводу, простежуваності якості та професійної відповідальності у контролі якості.

3.2. Вміти:

- застосовувати нормативні, технічні та стандартні вимоги під час контролю якості протезів і ортезів;
- здійснювати вхідний, поточний та вихідний контроль якості матеріалів, напівфабрикатів і готових виробів;
- контролювати дотримання технологічних процесів виготовлення протезно-ортопедичних виробів;
- виконувати вимірювання точності, геометрії та параметрів протезів і ортезів із використанням відповідних інструментів;

- оцінювати відповідність конструкцій протезів і ортезів анатомічним, біомеханічним і функціональним вимогам;
- проводити функціональний та клінічний контроль якості протезно-ортопедичних виробів;
- виявляти дефекти та невідповідності, аналізувати їх причини і пропонувати коригувальні заходи;
- оформлювати документацію з контролю якості та забезпечувати простежуваність виробів;
- дотримуватися вимог безпеки, охорони праці та професійної етики під час здійснення контролю якості.

3.3. Демонструвати компетентність:

- виконанні контролю якості протезно-ортопедичних виробів відповідно до нормативних, технічних і клінічних вимог;
- прийнятті обґрунтованих рішень щодо відповідності або невідповідності протезів і ортезів установленим стандартам;
- комплексному аналізу якості матеріалів, технологічних процесів і готових виробів;
- оцінюванні функціональних та клінічних характеристик протезно-ортопедичних виробів з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнтів;
- документуванні результатів контролю якості та забезпеченні простежуваності протезно-ортопедичних виробів;
- виявленні, аналізі та попередженні дефектів і ризиків, пов'язаних з якістю виробів;
- дотриманні принципів безпеки, професійної етики та відповідальності у процесі контролю якості;
- ефективній професійній взаємодії з членами мультидисциплінарної реабілітаційної команди з питань якості протезно-ортопедичної допомоги.

3.4. Застосовувати знання на практиці:

- здійснення контролю якості протезів і ортезів на всіх етапах їх виготовлення — від вибору матеріалів до оцінювання готового виробу;
- перевірки відповідності матеріалів, конструкцій і технологічних процесів установленим нормативним та технічним вимогам;
- проведення вимірювань точності, геометрії та функціональних параметрів протезно-ортопедичних виробів;
- виконання функціональної та клінічної оцінки протезів і ортезів під час примірки та адаптації;
- аналізу результатів контролю якості та прийняття обґрунтованих рішень щодо доопрацювання або корекції виробів;
- ведення документації з контролю якості та забезпечення простежуваності виготовлених протезно-ортопедичних виробів;
- запобігання виробничим, клінічним і експлуатаційним ризикам, пов'язаним із якістю протезів і ортезів;
- взаємодії з членами мультидисциплінарної реабілітаційної команди з метою забезпечення якості та безпеки протезно-ортопедичної допомоги.

Досягнення цих результатів навчання забезпечує формування повноцінних професійних компетенцій, необхідних для успішної роботи у сфері протезування та ортезуванні.

4. Компетентності, які дає можливість здобути навчальна дисципліна.

Навчальна дисципліна «**Контроль якості виготовлених протезів та ортезів**» дозволяє набути здобувачам вищої освіти наступних компетентностей:

Інтегральна компетентність: Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та задачі дослідницького та/або інноваційного характеру під час професійної діяльності у сфері протезування-ортезування.

Загальні компетентності (ЗК):

- 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.

Спеціальні компетентності (СК):

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.

5. Програма навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна структурована за **модульним принципом** та включає **4 змістові модулі**, що охоплюють теоретичні, організаційні та практико-орієнтовані аспекти діяльності реабілітаційних закладів і протезно-ортопедичних підприємств.

Кожен модуль навчальної дисципліни є логічною завершеною, відносно самостійною, цілісною частиною навчальної дисципліни, засвоєння якої передбачає аналіз результатів її виконання. Змістовне наповнення програми навчальної дисципліни у таблиці 2.

Таблиця 2

Код теми	Назва модуля, теми	Перелік основних питань теми
	2	3
Модуль 1. Основи контролю якості у протезуванні-ортезуванні		
1.1.	Основи контролю якості у протезуванні-ортезуванні	1. поняття якості у протезуванні та ортезуванні; 2. роль якості у функціональності та безпеці виробів; 3. вплив якості на результати реабілітації.
1.2.	Нормативні та стандартні вимоги до якості протезів і ортезів	4. національні та міжнародні стандарти; 5. вимоги МОЗ та технічні регламенти; 6. відповідальність виробника та виконавця.
1.3	Система управління якістю у протезно-ортопедичному виробництві	7. принципи системи управління якістю; 8. документація системи якості; 9. внутрішній контроль якості.
1.4	Етапи контролю якості у процесі виготовлення виробів	10. вхідний контроль матеріалів; 11. поточний контроль технологічних процесів; 12. вихідний контроль готових виробів.
Модуль 2. Контроль якості матеріалів та технологічних процесів		
2.1.	Контроль якості матеріалів та технологічних процесів	1. вимоги до матеріалів; 2. сертифікація та маркування; 3. оцінка відповідності матеріалів.
2.2.	Контроль технологічних процесів виготовлення	4. отримання технологічних карт; 5. контроль параметрів процесу; 6. типові дефекти та їх причини.

2.3	Контроль точності та геометрії виробів	7. вимірювання та допуски; 8. інструменти контролю; 9. оцінка відповідності конструкції.
Модуль 3. Функціональний та клінічний контроль якості		
3.1	Функціональний та клінічний контроль якості	1. функціональні вимоги до виробів; 2. навантаження та стабільність; 3. ергономіка та комфорт.
3.2	Клінічна оцінка якості протезно-ортопедичних виробів	4. примірка та адаптація; 5. оцінка посадки та фіксації; 6. взаємодія з пацієнтом.
3.3	Аналіз скарг та корекція виробів	7. збір зворотного зв'язку; 8. аналіз причин дефектів; 9. внесення корекцій.
Модуль 4. Документація, безпека та відповідальність у контролі якості		
4.1	Документаційний супровід контролю якості	1. протоколи контролю; 2. акти приймання виробів; 3. простежуваність якості.
4.2	Безпека та ризики при використанні протезів і ортезів	4. ідентифікація ризиків; 5. безпечність виробів; 6. профілактика ускладнень.
4.3	Відповідальність за якість протезно-ортопедичних виробів	7. професійна відповідальність; 8. юридичні аспекти; 9. етичні принципи.
4.4	Сучасні підходи та тенденції контролю якості	10. цифрові методи контролю; 11. стандартизація та автоматизація; 12. перспективи розвитку систем якості.

**Структура навчальної дисципліни
(навчально-тематичний план викладання дисципліни)**

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

	виробництві						
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	-
Модуль 2. Контроль якості матеріалів та технологічних процесів							
2.1.	Контроль якості матеріалів та технологічних процесів	8	2	-	-	6	-
2.2.	Контроль технологічних процесів виготовлення	6	2	-	-	4	-
2.3.	Контроль точності та геометрії виробів	4		-	-	4	-
	МКР№2	2	-	-	2	-	-
Усього кредитів / годин за модулем II		0,7/20	0,1/4	-	0,1/2	0,5/14	-
Модуль 3. Функціональний та клінічний контроль якості							
3.1.	Функціональний та клінічний контроль якості	6	2	-	-	4	-
3.2.	Клінічна оцінка якості протезно-ортопедичних виробів	8	2	-	2	4	-
3.3.	Аналіз скарг та корекція виробів	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	-
Модуль 4. Документація, безпека та відповідальність у контролі якості							
4.1.	Документаційний супровід контролю якості	8	2	-	2	4	-
4.2.	Безпека та ризики при використанні протезів і ортезів	6	-	-	-	6	-
4.3.	Відповідальність за якість протезно-ортопедичних виробів	4	-	-	-	4	-
4.4.	Сучасні підходи та тенденції контролю якості	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	-

7. Самостійна робота

Код Теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг годин
		денна форма
1.1	Основи контролю якості у протезуванні-ортезуванні 1. поняття якості у протезуванні та ортезуванні; 2. роль якості у функціональності та безпеці виробів; 3. вплив якості на результати реабілітації.	2
1.2	Нормативні та стандартні вимоги до якості протезів і ортезів 1. національні та міжнародні стандарти; 2. вимоги МОЗ та технічні регламенти; 3. відповідальність виробника та виконавця.	2

1.3	Система управління якістю у протезно-ортопедичному виробництві 1. принципи системи управління якістю; 2. документація системи якості; 3. внутрішній контроль якості.	4
1.4	Етапи контролю якості у процесі виготовлення виробів 1. вхідний контроль матеріалів; 2. поточний контроль технологічних процесів; 3. вихідний контроль готових виробів.	4
2.1	Контроль якості матеріалів та технологічних процесів 1. вимоги до матеріалів; 2. сертифікація та маркування; 3. оцінка відповідності матеріалів.	6
2.2	Контроль технологічних процесів виготовлення 1. отримання технологічних карт; 2. контроль параметрів процесу; 3. типові дефекти та їх причини.	4
2.3	Контроль точності та геометрії виробів 1. вимірювання та допуски; 2. інструменти контролю; 3. оцінка відповідності конструкції.	4
3.1	Функціональний та клінічний контроль якості 1. функціональні вимоги до виробів; 2. навантаження та стабільність; 3. ергономіка та комфорт.	4
3.2	Клінічна оцінка якості протезно-ортопедичних виробів 1. примірка та адаптація; 2. оцінка посадки та фіксації; 3. взаємодія з пацієнтом.	4
3.3	Аналіз скарг та корекція виробів 1. збір зворотного зв'язку; 2. аналіз причин дефектів; 3. внесення корекцій.	4
4.1	Документаційний супровід контролю якості 1. протоколи контролю; 2. акти приймання виробів; 3. простежуваність якості.	4
4.2	Безпека та ризики при використанні протезів і ортезів 1. ідентифікація ризиків; 2. безпечність виробів; 3. профілактика ускладнень.	6
4.3	Відповідальність за якість протезно-ортопедичних виробів 1. професійна відповідальність; 2. юридичні аспекти; 3. етичні принципи.	4
4.4	Сучасні підходи та тенденції контролю якості 1. цифрові методи контролю; 2. стандартизація та автоматизація; 3. перспективи розвитку систем якості.	2

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

1. Формування бібліографічного списку використаних джерел за ДСТУ за наданою темою (модуль 1-3);
2. Підготовка анотації дослідження з вказуванням всіх категорій та методів за запропонованою темою (модуль).

8. Перелік питань для 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.

Модуль 2

1. Вимоги до матеріалів, що застосовуються у протезуванні та ортезуванні.
2. Поняття сертифікації матеріалів для протезно-ортопедичних виробів.
3. Маркування та супровідна документація матеріалів.
4. Методи оцінювання якості матеріалів.
5. Контроль відповідності матеріалів технічним вимогам.
6. Поняття технологічного процесу виготовлення протезів і ортезів.
7. Контроль дотримання технологічних карт.
8. Основні параметри технологічного процесу, що підлягають контролю.
9. Типові дефекти, пов'язані з порушенням технології виготовлення.
10. Причини виникнення технологічних дефектів.
11. Контроль точності та геометрії протезно-ортопедичних виробів.
12. Допуски та посадки у протезуванні та ортезуванні.
13. Інструменти та засоби вимірювання у контролі якості.
14. Значення геометричної точності для функціональності виробів.

Модуль 3

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.

Модуль 4

1. Документаційне забезпечення контролю якості протезів і ортезів.
2. Види документації з контролю якості.
3. Протоколи контролю якості та їх зміст.
4. Акти приймання готових протезно-ортопедичних виробів.
5. Поняття простежуваності якості виробів.
6. Значення простежуваності у протезуванні та ортезуванні.
7. Поняття безпеки протезно-ортопедичних виробів.
8. Основні ризики при використанні протезів і ортезів.
9. Ідентифікація та оцінка ризиків.
10. Профілактика ускладнень, пов'язаних з якістю виробів.
11. Професійна відповідальність протезиста-ортезиста за якість виробів.
12. Юридичні наслідки порушення вимог якості.
13. Етичні принципи контролю якості протезно-ортопедичних виробів.
14. Взаємодія з реабілітаційною командою у питаннях якості.
15. Сучасні цифрові методи контролю якості.
16. Перспективи розвитку систем контролю якості у протезуванні та ортезуванні.

9. Методи навчання

Для активізації процесу навчання здобувачів освіти в ході вивчення дисципліни застосовуються такі навчальні технології та засоби:

✓ *на лекціях* чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів освіти на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду вирішення окремих проблем; здобувачі освіти заохочуються 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: обговорення проблем, дискусії; вирішення ситуаційних вправ; розв'язання проблемних питань; лабораторні роботи; виконання дослідів; метод проєктів (проєктування); мозковий штурм; кейс-методи; презентації; аналіз конкретної ситуації; робота в малих групах; рольові та ділові ігри; бланки візуального супроводження; письмовий контроль знань; індивідуальне та групове опитування; перехресна перевірка завдань з наступною аргументацією виставленої оцінки тощо.

Обов'язковими елементами активізації навчальної роботи здобувачів освіти є чіткий контроль відвідування здобувачами освіти занять, заохочення навчальної активності, справедлива диференціація оцінок.

10. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінювання результатів навчання здобувачів в НУОЗ України імені П. Л. Шупика проводиться з використанням рейтингової системи (далі - ЄКТС), в основу якої покладено

поопераційний контроль і накопичення рейтингових балів за різнобічну навчально-пізнавальну діяльність здобувачів у процесі навчання.

Методи оцінювання на поточному/періодичному контролі: усне опитування, модульні контрольні письмові роботи, оцінювання виконання індивідуальних завдань, оцінювання розв'язання розрахункових задач, захист результатів практичних, лабораторних робіт, оцінювання доповідей, оцінювання активності на занятті, тестування (бланкове або комп'ютерне), оцінювання есе, оцінювання виконання практичних навичок, захист історії хвороби. Для здобувачів очної (денної, вечірньої) форми навчання кожен модуль завершується модульною контрольною роботою.

Методи оцінювання на підсумковому контролі: залік.

Приклад шкали оцінювання

Поточний контроль									Підсум- ковий контроль	Сума
120									80	200
Змістовий модуль 1-2				Змістовий модуль 3-4						
T1	T2	T3	МКР№	T1	T2	T3	T4	МКР№		
10	10	10	10	10	10	10	10	10		

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 ЄКТС оцінками.

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

11. Рекомендований бібліографічний список

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*.

Перегляд (актуалізація) робочої програми навчальної дисципліни здійснюється не рідше одного разу за навчальний рік. Перегляд (актуалізація) робочої програми навчальної дисципліни здійснюється перед початком навчального року із обов'язковим зазначенням у протоколі засідання кафедри.