



Належна інженерна практика у біомедичній інженерії, біофармації та медичній біотехнології

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	<i>16 Хімічна та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>163 Біомедична інженерія</i>
Освітня програма	<i>Регенеративна та біофармацевтична інженерія</i>
Статус дисципліни	<i>Нормативна</i>
Форма навчання	<i>очна(денна)</i>
Рік підготовки, семестр	<i>1 курс, осінній семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>5 кредити ECTS (150 годин)</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Залік / модульна контрольна робота</i>
Розклад занять	<i>36 лекційних годин та 36 годин практичних занять. 2 години лекційних та 2 години практичних занять на тиждень</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лекції та практичні заняття: д-р. філос., Мотроненко Валентина Василівна, http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/motronenkoua/, motronenko.valentya@iit.kpi.ua, https://t.me/Motronenko_Valya</i>
Розміщення курсу	<i>https://classroom.google.com</i>

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Що буде вивчатися.

Основи інженерного менеджменту, проектування та організації виробництва або лабораторії у галузі біомедичної інженерії, фармації та медичної біотехнології опираючись на засади належних практик (GEP, GMP).

Чому це цікаво/треба вивчати.

Належна інженерна практика (Good Engineering Practice, GEP) – встановлені технічні методи і норми, що застосовують упродовж усього циклу реалізації проекту для отримання належних економічно ефективних рішень. GEP адресується до визначення основних підходів, принципів, правил інженерних операцій протягом всього життєвого циклу інжинірингу, а також опису інструментів інженерного менеджменту. GEP дозволяє стандартизувати інженерні методи створення і реалізації проектів підприємств галузі і містить три компоненти:

- проектний інжиніринг (організація проекту; планування і моніторинг; експертиза проекту; будівництво; відповідність вимогам, що не належать до належних практик; приймання та кваліфікація; передавання до експлуатації); загальні практики (стандарти

і процедури; практика документації; управління змінами; інновації; калібрування; інженерне зберігання);

- експлуатація та обслуговування (документація; поточне та післяаварійне обслуговування; внутрішній аудит; управління відходами; виведення обладнання з експлуатації);
- інше (повторне використання обладнання).

Серед іншого здобувачі отримують навички роботи із національними та міжнародними стандартами (настановами) та розробки проектної документації й стандартних операційних процедур.

Фахівці з GEP є затребуваними на ринку праці з боку:

- спеціалізованих проектних та консалтингових компаній;
- підприємств, що займаються розробкою, випробуванням, виготовленням та дистрибуцією біомедичної продукції.

Попит на фахівців з GEP на ринку праці України та країн ЄС не спадає через:

- тенденції глобалізації (малі та середні компанії змушені впроваджувати стандарти GEP для виходу на світові ринки);
- зміни у законодавстві України (імплементация правил ЄС в законодавство України);
- започаткування нових бізнес-проектів у швидко прогресуючих біомедичній та фармацевтичній галузях;
- стрімкий розвиток вітчизняного інституту інспекторів (поява в останні роки значної кількості приватних компаній, що спеціалізуються на сертифікації та оцінці відповідності продукції медичного призначення та відповідних виробництв).

Чому можна навчитися.

Знання:

- щодо проектування та організації виробництв підприємств та організацій, що працюють у галузі біомедичної та біофармацевтичної інженерії;
- щодо проектування, конструювання, вдосконалення, застосування та налагоджування виробництв медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров'я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.

Вміння:

- розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології;
- розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проекти біоінженерних об'єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення;
- проектувати та організовувати виробничий процес підприємств біомедичної та біофармацевтичної галузі із урахуванням вимог національних та міжнародних стандартів

Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями

Здобуті знання та вміння є важливим інструментом у проведенні науково-дослідних та організаційно-виробничих робіт у галузі біофармації, біотехнології та біомедичній інженерії.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»:

Загальні компетентності:

- здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу;

- здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел;
- вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (науково-дослідного, науково-технічного, проектного, виробничо-організаційного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства.
- здатність працювати в міжнародному контексті

Фахові компетентності:

- здатність вирішувати комплексні проблеми біомедичної інженерії із застосуванням методів математики, природничих та інженерних наук;
- здатність аналізувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми та здійснювати їх формалізацію для знаходження кількісних рішень із застосуванням сучасних математичних методів та інформаційних технологій;
- здатність створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для дослідження і розробки біоінженерних об'єктів та систем медико-технічного призначення;
- здатність розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології;
- здатність проектувати та організовувати виробництво підприємств та організацій, що працюють у галузі біомедичної та біофармацевтичної інженерії.

Навчальна дисципліна забезпечує формування інтегральної компетентності – здатності розв'язувати складні задачі та проблеми у біомедичній інженерії або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»:

- проектувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати та налагоджувати виробництво медичних виробів та інших продуктів у системі охорони здоров'я (у т.ч біологічного та біотехнологічного походження) з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію;
- створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки біоінженерних, біотехнічних та біофармацевтичних об'єктів та систем медико-технічного призначення;
- розробляти, планувати, виконувати та обґрунтовувати інноваційні проекти біоінженерних об'єктів та систем медико-технічного призначення з урахуванням інженерних, медичних, правових, економічних, екологічних та соціальних аспектів, здійснювати їх інформаційне та методичне забезпечення;
- розробляти та управляти проектами науково-дослідних установ біоінженерного профілю, закладів охорони здоров'я, виробничих та логістичних об'єктів, що спеціалізуються на виготовленні та зберіганні медичних виробів та іншої продукції у системі охорони здоров'я, включаючи їх реконструкцію та модернізацію, на основі національних та міжнародних стандартів та настанов;
- формулювати мету та задачі науково-дослідної та науково-технічної діяльності у галузі біомедичної інженерії виходячи із сучасних тенденцій розвитку науки, техніки та суспільства. Використовувати досвід розвинених країн згідно особливостей управління інноваціями у галузі біомедичної інженерії.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Вивченню дисципліни вимагає володіння базовими знаннями з біомедичної інженерії та біотехнології, навиками роботи з програмами для креслення (КОМПАС-3D / AutoCAD / SolidWorks, тощо) та пакетом програмним Microsoft Office.

Навчальна дисципліна відноситься до нормативних освітніх компонентів, а саме до циклу професійної підготовки. В структурно-логічній схемі вивчення дисципліни передуює проходженню практики та роботі над магістерською дисертацією.

3. Зміст навчальної дисципліни

Темати лекційних занять:

- Життєвий цикл проекту. Основні принципи належної інженерної практики в управлінні проектами.
- Управління проектами в контексті організаційних та інтелектуальних засад проектування. Підготовчі етапи роботи над проектом.
- Розробка проектної документації з урахування принципів управління проектами. Економічні засади реалізації проекту. Керування затратами.
- Належна виробнича практика – ключові елементи проектування виробництва галузі.
- Основні засади успішного проекту – виробничі ризики, валідація, контроль якості. Керування ризиками.
- Персонал – ключовий елемент управління проектом.
- Логістика проекту – будівництво та введення в експлуатацію. Керування змінами.
- Експлуатація та технічне обслуговування проекту на основі ключових засад управління проектами.

Темати практичних занять:

- Аналіз доцільності та можливості розробки проекту на основі управлінських засад.
- Основні підходи та принципи управління проектами. Від ідеї до реалізації. Створення технічного завдання на проектування.
- Виготовлення технологічного проекту. Розробка технологічної схеми виробництва.
- Виготовлення технологічного проекту. Розробка схеми компоновки цехів та обладнання.
- Розробка системи контролю якості виробничих процесів.
- Управління проектами на основі оцінки ризиків реалізації проекту.
- Управління проектами опираючись на оцінку затрат на реалізацію проекту.
- Розробка пакету проектної документації з урахуванням вимог управління проектами.

4. Навчальні матеріали та ресурси

- "Good Practice Guide: Good Engineering Practice". ISPE / International Society for Pharmaceutical Engineering. Retrieved. 2020-09-12.
- Микитюк П. П. Управління проектами: Навч. пос. [для студ. вищ. навч. закл.] / П. П. Микитюк – Тернопіль, 2014. – 270 с.
- Фесенко Т. Г. Управління проектами: теорія та практика виконання проектних дій: навч. посібник / Т. Г. Фесенко; Харк. нац. акад. міськ. госп-ва. – Х.: ХНАМГ, 2012. – 181 с.

- Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 [затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.07.2016 р. No 798]. К.: МОЗ України. 2016:358 с.
- Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання: ДСТУ ISO 13485:2005. Введено вперше; чинний від 01.10.2006. К.: Держспоживстандарт України. 2007:56 с.
- Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком: ДСТУ ISO 14971:2009. Введено вперше; чинний від 01.01.2012. К.: Держспоживстандарт України, 2009:68 с.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виконують із міні-завдання (індивідуальні або групові) використовуючи практичні підходи до реалізації проектних завдання та прийняття управлінських рішень в рамках відповідної теми. Наприкінці заняття відбувається захист отриманих результатів та дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладні аспекти відповідних аспектів проектування. Завдання передбачають роботу над аналізом проблеми в певному / розрахунків частин проекту / створення технологічних, апаратних схем, тощо / оформлення частин технічної документації / створення керівництв для контролю якості, оцінки ризиків, тощо. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

На 16-му практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту, та містить теоретичні та практичні завдання.

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять <http://rozklad.kpi.ua/> за такою схемою: спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 78 години, зокрема:

- опрацювання тем лекційних занять – 17 години;
- підготовка до практичних занять – 34 годин;
- самостійне опрацювання тем – 17 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 4 годин;
- підготовка до заліку – 6 годин

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні або штрафні бали. Сума заохочувальних або штрафних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення програмного забезпечення для виконання практичних завдань для однієї з тем курсу (5 балів);
- участь у міжнародних або всеукраїнських наукових конференціях, з'їздах тощо (за тематикою навчальної дисципліни) (за умови публікації тез доповідей) (5 балів);
- підготовка рукопису оглядової чи експериментальної статті або участь у конкурсах (за умови зайняття призового місця) за тематикою навчальної дисципліни (10 балів).

Штрафні бали нараховуються у випадку:

- порушення терміну виконання практичних занять (-1 бал за кожен тиждень затримки).

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин, які повинні мати документальне підтвердження.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, на якому заплановано здача виконаного завдання, він повинен впродовж тижня на консультації здати виконане завдання інакше будуть застосовуватися штрафні санкції (не застосовуються у разі особливих форс-мажорних обставин).

У разі відсутності здобувача на лекційному занятті, яке передбачає написання коротких тестових завдань, виконання цих завдань в інший час передбачено лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Повторне тестування в рамках лекційних занять та / або модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих

інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік.

В день оголошення результатів контрольного заходу, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які його цікавлять стосовно результатів контрольного заходу. Якщо здобувач не погоджується з оцінкою, він має право звернутися із апеляційною заявою до деканату факультету, що регламентовано «Положенням про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» <https://osvita.kpi.ua/node/182>.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджується з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» <http://osvita.kpi.ua/node/182>).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (<https://kpi.ua/code>). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (<https://kpi.ua/code>).

Дистанційне навчання

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачів із особливими потребами.

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Поточний контроль.

Поточний контроль включає роботу на лекціях та практичних заняттях, а також написання модульної контрольної роботи. Детальний розподіл балів між видами занять наведено в таблиці нижче.

№ з/п	Контрольний захід оцінювання	%	Ваговий бал	Кількість	Всього
1	Робота на лекціях	20	2	10	20
2	Робота на практичних заняттях	60	6	10	60
3	Модульна контрольна робота	20	20	1	20
	Всього				100

1. *Робота на лекціях.* Максимальна сума за роботу на лекціях складає – 20 балів. Передбачено написання 10 коротких тестових завдань (тривалість тестування 5 хвилин) по засвоєнню лекційного матеріалу. Кожна відповідь оцінюється максимально у 2 бал: повна та вичерпна відповідь – 2 бал, несуттєва помилка – 1,5 бала, несуттєва помилка та неповна відповідь – 1 бал, суттєва помилка – 0,5 бала, відсутність відповіді – 0 балів.

2. *Робота на практичних заняттях.* Максимальна сума за роботу на практичних заняттях складає – 60 балів. Передбачено виконання 10 практичних завдань. Кожне завдання оцінюється максимально у 6 балів: повна та вичерпна відповідь – 6 бала, несуттєва помилка – 4,5 бала, несуттєва помилка та неповна відповідь – 3 бал, суттєва помилка – 1,5 бала, відсутність відповіді – 0 балів.

3. *Модульна контрольна робота.* Максимальна сума за виконання МКР складає – 20 балів. МКР складається з 20 тестових завдань. Кожна відповідь оцінюється максимально у 1 бал: повна та вичерпна відповідь – 1 бал, несуттєва помилка – 0,75 бала, несуттєва помилка та неповна відповідь – 0,5 бала, суттєва помилка – 0,25 бала, відсутність відповіді – 0 балів.

Критерії оцінювання для кожного контрольного заходу обов'язково оголошуються студентам перед оприлюдненням та виконанням завдань.

Календарний контроль.

Календарний контроль провадиться двічі на семестр (на 7-8 та 14-15 тижні) як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу та рейтингової системи оцінювання.

		Перший календарний контроль	Другий календарний контроль
Термін календарного контролю		7-8-ий тиждень	14-15-ий тиждень
Умови отримання атестації	Поточний рейтинг	≥ 50% від максимального поточного рейтингу	
	Робота на лекціях	8	16
	Робота на практичних заняттях	24	48
	Модульна контрольна робота	0	0
Максимальний поточний рейтинг		32	64

Семестровий контроль:

Семестровий контроль передбачений у вигляді заліку. Умови допуску до семестрового контролю наведено у таблиці.

Обов'язкова умова допуску до заліку		
1	Поточний рейтинг	RD ≥ 60
2	Поточний контрольний захід	Модульна контрольна робота
3	Лекції	Написання тестових завдань по лекціях
4	Практичні заняття	Виконання практичних завдань

Передбачено можливість отримання оцінки «автоматом». Загальний рейтинг отриманий здобувачем складається з балів які він може набрати впродовж семестру (100% від загального рейтингу).

Таблиця переведення рейтингових балів до оцінок за універсальною шкалою

Рейтингові бали, RD	Оцінка за універсальною шкалою
$95 \leq RD \leq 100$	Відмінно
$85 \leq RD \leq 94$	Дуже добре
$75 \leq RD \leq 84$	Добре
$65 \leq RD \leq 74$	Задовільно
$60 \leq RD \leq 64$	Достатньо
$RD \leq 60$	Незадовільно
Невиконання умов допуску	Не допущено

Залік проводиться на останньому за розкладом занятті, де здобувачам оголошується їх поточний рейтинг із зазначенням підсумкової оцінки. У випадку не згоди здобувача з підсумковою оцінкою або рейтингу менше 60 балів, передбачено написання підсумкову залікові роботу. При цьому, набраний ним рейтинг впродовж семестру анулюється і залік здобувач отримує лише за результатами отриманими за виконання підсумкової залікової роботи.

Залікова робота проводиться в письмовій формі на останньому занятті в семестрі. Екзаменаційний білет складається з 5 завдань: 3-ох по лекційному матеріалу та 2-ох практичних завдання. Вага кожного завдання залікового білету оцінюється в 20 балів: повна та вичерпна відповідь – 20 балів, несуттєва помилка – 15 балів, несуттєва помилка та неповна відповідь – 10 балів, суттєва помилка – 5 балів, відсутність відповіді – 0 балів.

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Положення про визнання в КПІ ім. Ігоря Сікорського результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті» (<https://osvita.kpi.ua/node/179>).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено: д.б.н., проф. Галкін О. Ю., д-р. філос. Мотроненко В. В.

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол №1 від 29.08.2022 р.)

Погоджено методичною комісією ФБМІ (протокол №1 від 01.09.2022 р.)