



# Курсовий проєкт з належної інженерної практики 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>1,5 кредити ECTS (45 годин)</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Залік / курсовий проєкт</i>
Розклад занять	<i>аудиторні заняття не передбачені</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	Керівник курсового проєкту: <i>д-р. філос., Мотроненко Валентина Василівна,</i> <a href="http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/motronenkoua/">http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/motronenkoua/</a> , <a href="mailto:motronenko.valentyina@iit.kpi.ua">motronenko.valentyina@iit.kpi.ua</a> , <a href="https://t.me/Motronenko_Valya">https://t.me/Motronenko_Valya</a>
Розміщення курсу	<a href="https://classroom.google.com">https://classroom.google.com</a>

### Програма навчальної дисципліни

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

##### **Що буде вивчатися.**

Практичне застосування основ 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 проєкту 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 проєктів підприємств галузі.

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

Виконання курсового проекту дозволить структурувати та навчитися практично застосовувати знання та уміння отримані підчас вивчення освітнього компоненту «Належна інженерна практика у біомедичній інженерії, біофармації та медичній біотехнології». Виконавши курсовий проект здобувач зможе проектувати та організовувати виробництва, лабораторії та інші установи галузі з урахуванням вимог належних практик та нормативних документів діючих в Україні та світі.

### ***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 уміння 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 команді, організовувати та управляти власною роботою та роботою колективу;
- здатність працювати в міжнародному контексті;
- здатність спілкуватися іноземною мовою для ефективного вирішення професійних завдань.

#### **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;
- аналізувати і вирішувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми із застосуванням математичних методів та інформаційних технологій;
- 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;
- вирішувати у практичній діяльності завдання біомедичної інженерії з усвідомленням власної етичної та соціальної відповідальності в особистій діяльності та/або в команді (у т.ч. міжнародній);
- 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;
- презентувати результати досліджень і розробок державною та іноземною мовами у вигляді заявок на винахід, наукових публікацій, доповідей на науково-технічних заходах.

## **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 передують проходженню практики та роботою над магістерською дисертацією. Робота над курсовим проектом є складовою частиною вивчення дисципліни «Належна інженерна практика у біомедичній інженерії, біофармації та медичній біотехнології» та передбачає практичну реалізацію отриманих при її вивченні знань, умінь та навичок.

### 3. Зміст навчальної дисципліни

#### **Орієнтовні теми курсових проектів:**

- Проектування виробництва медичних виробів для імуноферментної діагностики.
- Проектування діагностичної лабораторії для серологічної діагностики.
- Проектування діагностичної лабораторії для молекулярно-генетичної діагностики.
- Проектування виробництва проточного цитометра.
- Проектування науково-дослідної лабораторії клітинної інженерії.
- Проектування виробництва ампліфікатора нуклеїнових кислот.
- Проектування складського логістичного центру для зберігання медичних виробів для імуноферментної діагностики.
- Проектування виробництва медичних виробів для імунохроматографічної діагностики.
- Проектування виробництва неінвазивного глюкометра.
- Проектування лабораторії гібридомної технології.
- Проектування виробництва пробіотичних біологічних добавок.
- Проектування виробництва медичних виробів назального використання.
- Проектування виробництва рекомбінантних білків медичного призначення.
- Проектування лабораторії контролю якості на виробництві стерильних медичних виробів.
- Проектування лабораторії контролю якості на виробництві нестерильних медичних виробів.

### 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)

Робота над курсовим проектом не передбачає аудиторного навантаження, а складається повністю з самостійної роботи студента. При виконанні курсового проекту здобувач повинен навчитися практично застосовувати знання та уміння набуті ним при вивченні дисципліни «Належна інженерна практика у біомедичній інженерії, біофармації та медичній біотехнології».

Впродовж перших двох тижнів від початку семестру здобувачі отримують тему курсового проекту та ознайомлюються з календарним планом-графіком його виконання. Тема обирається здобувачем самостійно виходячи з напрямку наукової роботи та / або професійних інтересів, або пропонується викладачем. Теми обов'язково затверджуються на засіданні кафедри, після чого змінити її вже не можливо.

Виконання розділів курсового проекту проводиться в строки встановлені в календарному плані. Усі необхідні матеріали та рекомендації для виконання кожного розділу проекту розміщуються на платформі дистанційного навчання «Сікорський». Кожного тижня, зі студентами проводяться консультації відповідно до розкладу. Відвідування консультацій здобувачами не є обов'язковим.

Усі курсові проекти проходять перевірку на плагіат. У разі виявлення запозичень у розмірі більше 30 % здобувач не допускається до захисту курсового проекту.

Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та електронний «Кампус».

### 6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 45 години, зокрема:

- робота над курсовим проектом – 45 години;

## 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 автоматизації роботи однієї із стадій виробництва / контролю одного із етапів роботи виробництва / або іншого необхідного програмного забезпечення для виробництва, що проектується (5 балів);
- участь у міжнародних або всеукраїнських наукових конференціях, з'їздах тощо (за тематикою навчальної дисципліни) (за умови публікації тез доповідей) (5 балів);
- використання власних наукових дослідження або розробок для удосконалення виробництва, що проектується (10 балів);

Штрафні бали нараховуються у випадку:

- порушення терміну виконання календарного плану-графіку роботи над курсовим проектом (-1 бал за кожен тиждень затримки).

#### ***Відвідування занять***

Аудиторні заняття не передбачені навчальним планом.

### ***Пропущені контрольні заходи оцінювання***

Контрольні заходи оцінювання передбачають виконання календарного-плану графіку курсового проекту. Здача здобувачем розділів проекту в інший день дозволяється за вагомих та / або форс-мажорних обставин, які повинні мати документальне підтвердження.

У разі не виконання строків календарного плану-графіку будуть застосовуватися штрафні санкції (не застосовуються у разі особливих форс-мажорних обставин).

### ***Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів***

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-друге, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-третє, для перевіряння письмової частини курсового проекту здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. По-четверте, захист курсового проекту проходить у відкритому форматі при присутності групи та комісії з 3-ох викладачів кафедри, які мають відповідну професійну компетенцію та призначені кафедрою на поточний навчальний рік.

### ***Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання***

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>.

### ***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 виконання розділів курсового проекту відповідно до календарного плану-графіку.

Курсовий проект складається з графічної та текстової частини й публічного захисту проекту.

1. *Графічна частина проекту* складається з креслення технологічної схеми процесу та схеми компоновки приміщень з зазначення основного обладнання та потоків сировини й матеріалів (на кресленнях наводити лише основні стадії технологічного процесу):

- технологічна схема виробництва (A1);
- компоновка приміщень і обладнання із зазначенням класів чистоти приміщень, основних трубопроводів та комунікацій, потоків основних матеріалів (A1).

2. *Текстова частина проекту* (пояснювальна записка) складається з наступних розділів:

- Вступ;
- Розділ 1 "Опис та обґрунтування обраної технології виробництва";
- Розділ 2 "Опис організації робіт та виробництва: проектування, будівництво, введення в експлуатацію";
- Розділ 3 "Система контролю якості. Оцінка виробничих ризиків";
- Розділ 4 "Очікувані техніко-економічні показники";
- Висновки.

3. *Захист курсового проекту* відбувається публічно та передбачає обов'язкову наявність мультимедійної презентації.

Графік виконання курсового проекту наведено нижче.

№ з/п	Етап виконання курсового проекту	Термін виконання
1	Отримання завдання та затвердження теми	1-2 тиждень
2	Виконання Розділу 1	до 5 тижня
3	Виконання Розділу 2	до 7 тижня
4	Розробка технологічної схеми виробництва	до 9 тижня
5	Розробка апаратурної схеми виробництва	до 12 тижня
6	Виконання Розділу 3	до 14 тижня
7	Виконання Розділу 4	до 16 тижня
7	Оформлення курсового проекту	до 17 тижня
8	Захист курсового проекту	17-18 тиждень

Оцінювання кожної з частин курсового проекту відбувається відповідно до вимог наведених нижче:

№ з/п	Контрольний захід оцінювання	%	Ваговий бал	Кількість	Всього
1	Графічна частина курсового проекту	30	15	2	30
2	Текстова частина курсового проекту	50	50	1	50
3	Захист курсового проекту	20	20	1	20
	Всього				100

1. *Графічна частина курсового проекту.* Максимальна сума за графічну частину оцінюється в – 30 балів. Графічна частина проекту складається з 2 креслень. Кожне креслення оцінюється в 15 бал: повне та вичерпне наповнення – 15 бал, несуттєві помилки в наповненні – 11,25 бала, неповне наповнення та несуттєві помилки в ньому – 7,5 балів, неповне наповнення та суттєві помилки в ньому – 3,25 бала, відсутність креслення – 0 балів.

2. *Текстова частина курсового проекту.* Максимальна сума за текстову частину оцінюється в – 50 балів: повне та вичерпне наповнення – 50 бал, несуттєві помилки в наповненні – 40 балів, несуттєві помилки та неповне наповнення – 30 балів, суттєві помилки та наповнення менше 50% – 20 балів, суттєві помилки та наповнення менше 30% - 10 балів, відсутність текстової частини – 0 балів.

3. *Захист курсового проекту.* Максимальна сума за захист оцінюється в – 20 балів: повна та вичерпна доповідь та наявність презентації – 20 балів, неповна доповідь та наявність презентації – 15 балів, повна та вичерпна доповідь та відсутність презентації – 10 балів, неповна доповідь та відсутність презентації – 5 балів, відсутність доповіді та презентації – 0 балів.

Оцінка кожної складової курсового проекту складається з двох складових:

1. *Інформаційне наповнення* – 80% максимально можливої кількості балів;

Критерії оцінювання інформаційного наповнення курсового проекту:

- відповідність та розкриття теми завдання;
- відповідність та розкриття мети та поставлених задач;
- обґрунтування прийнятих рішень;
- логічне представлення отриманих результатів;
- можливість реалізації проекту розробленого студентом.

2. *Відповідність стандартам галузі* – 20% максимально можливої кількості балів.

Критерії оцінювання відповідності стандартам галузі:

- відповідність наповнення проекту існуючим стандартам;
- відповідність оформлення отриманих результатів існуючим стандартам.

Критерії оцінювання до кожного розділу обов'язково оголошуються студентам перед оприлюдненням та виконанням завдань.

### **Календарний контроль.**

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

		<b>Перший календарний контроль</b>	<b>Другий календарний контроль</b>
Термін календарного контролю		7-8-ий тиждень	14-15-ий тиждень
Умови отримання атестації	Поточний рейтинг	≥ 50% від максимального поточного рейтингу	
Максимальний поточний рейтинг		20	60

### **Семестровий контроль:**

Семестровий контроль передбачений у вигляді заліку (захист курсового проекту). Умови допуску до семестрового контролю наведено у таблиці.

<b>Обов'язкова умова допуску до заліку</b>		
1	Виконання пояснювальної записки	У повному обсязі
2	Виконання графічної частини	У повному обсязі

Передбачено можливість отримання оцінки «автоматом», у разі виконання курсового проекту раніше чим с строки передбачені календарним планом графіком, допускається отримання



оцінки без відкритого захисту. У цьому випадку бали за захист вважаються максимальними. 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 у формі відкритого захисту курсового проекту, який проходить під час консультації на 17-18 тижнях навчання. Після захисту здобувачам оголошується їх поточний рейтинг із зазначенням підсумкової оцінки. У випадку не згоди здобувача з підсумковою оцінкою або рейтингу менше 60 балів, передбачено можливість підвищити поточну оцінку відповівши на додаткові запитання по темі виконання курсового проекту.

## 9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

При оволодінні даного освітнього компонента «Положення про визнання в КПІ ім. Ігоря Сікорського результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті» (<https://osvita.kpi.ua/node/179>) не застосовується.

### Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

**Складено:** д-р. філос. Мотроненко В. В.

**Ухвалено** кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол № 15 від 19 червня 2021 р.)

**Погоджено** Методичною комісією ФБМІ (протокол № 11 від 25 червня 2021 року.)