



Системи забезпечення якості у біомедичній інженерії та біофармації

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>Вибіркова</i> |
| Форма навчання | <i>очна(денна)/дистанційна</i> |
| Рік підготовки, семестр | <i>1 курс, весняний семестр</i> |
| Обсяг дисципліни | <i>4 кредити ECTS (120 годин)</i> |
| Семестровий контроль/ контрольні заходи | <i>Залік / реферат / модульна контрольна робота</i> |
| Розклад занять | <i>28 лекційних годин та 26 годин практичних занять. 1,5 години лекційна та 1,5 години практичних занять на тиждень</i> |
| Мова викладання | <i>Українська</i> |
| Інформація про керівника курсу / викладачів | <i>Лектор та практичні заняття: к.т.н., ст.викл. Луценко Тетяна Миколаївна, https://bi.fbmi.kpi.ua/uk/lutsenkoua/, lutsenko.tetiana@iit.kpi.ua</i> |
| Розміщення курсу | <i>https://do.ipk.kpi.ua/</i> |

Програма навчальної дисципліни

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

Що буде вивчатися

Вимоги до систем менеджменту якості (СМЯ) взагалі та у біомедичній інженерії та біофармації зокрема, суть процедур сертифікації таких систем. Принципи впровадження СМЯ на підприємствах галузі. Принципи менеджменту якості, покладені в основу ISO серії 9000; види документації, застосовної в межах СМЯ підприємств; ідеологію реалізації процесного підходу при побудові СМЯ; підходи до регламентації, нормування та оцінювання результативності процесів СМЯ; класифікацію ресурсів, необхідних для функціонування СМЯ, а також підходи до їх забезпечення; принципи і шляхи інтеграції кількох систем управління в єдину систему тощо; основні аспекти пов'язані з реєстрацією біомедичної продукції в Україні.

Чому це цікаво/треба вивчати

Проблема забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ), виробів медичного призначення та косметичних продуктів є надзвичайно актуальною у всьому світі. Вона пов'язана з зростанням обсягів світового фармацевтичного ринку та кількості виробників.

Студенти будуть ознайомлені з положення нормативної бази, що регламентує систему управління якості (СУЯ) продукції в галузі охорони здоров'я, а також суть процедур сертифікації таких систем, а саме – вимоги стандартів ISO серії 9000 і 17000 та правил GXP щодо етапів впровадження й сертифікації СУЯ на підприємствах, що виготовляють біомедичні продукти та її постійного удосконалення. Після опанування матеріалу в рамках навчальної дисципліни, студенти зможуть

визначати процеси, необхідні для функціонування СУЯ на підприємствах по виробництву біомедичної продукції, з урахуванням вимог стандарту ISO 9001 та специфіки конкретної організації, складати перелік документації, необхідної для регламентації процесів СУЯ, розробляти необхідну документацію в СУЯ та здійснювати первинне навчання і атестацію персоналу організації з питань управління якістю та функціонування СУЯ.

Окрім цього, під час вивчення навчальної дисципліни будуть розглянуті основні аспекти пов'язані з реєстрацією продукції в області охорони здоров'я в Україні.

Чому можна навчитися

Знання:

- сучасних принципів управління і забезпечення якості товарів та послуг;
- принципів стандартизації;
- особливостей систем управління якістю у сфері охорони здоров'я;
- стандарти серії ISO 9000 та особливостей їх застосування до підприємств системи охорони здоров'я;
- вимог системи належних практик GxP для підприємств системи охорони здоров'я;
- етапів впровадження систем управління якістю;
- особливості реєстрації (перереєстрації) біофармацевтичної продукції в Україні;
- особливості управління якістю медичних виробів;
- особливості управління якістю парафармацевтичної продукції.

Вміння:

- визначати процеси, необхідні для функціонування СУЯ;
- складати перелік документації, необхідної для регламентації процесів СМЯ;
- розробляти документи для підготовки до сертифікації СМЯ на відповідність вимогам ISO 9001 та GDP/GMP;
- розробляти плани коригувальних та запобіжних дій за результатами визначених реальних чи потенційно можливих невідповідностей;
- формувати плани якості;
- розробляти навчальні плани та здійснювати первинне навчання і атестацію персоналу організації фармацевтичного профілю з питань управління якістю та функціонування СМЯ;
- розробляти документацію для реєстрації біомедичної продукції.

Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями

Набутими знаннями та вміннями можна користуватися при розробці, впровадженні та удосконаленні систем управління якістю на підприємствах в галузі системи охорони здоров'я та при реєстрації біомедичної продукції. Менеджери з управління якістю є одними з ключових позицій на підприємствах, що спеціалізуються на розробці, випробуванні, виготовленні та дистрибуції біофармацевтичної продукції, медичних виробів різного походження, парафармацевтичної продукції. З іншого боку, фахівці з систем управління якістю працюють інспекторами та аудиторами у регуляторних органах та органах із оцінки відповідності.

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.
- Здатність працювати в команді, організовувати та управляти власною роботою та роботою колективу.
- Здатність працювати в міжнародному контексті.

Фахові компетентності

- 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 розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медико-інженерні системи і технології.
- Здатність працювати в багатопрофільному колективі
- Здатність проектувати та організовувати виробництво підприємств та організацій, що працюють у галузі біомедичної та біофармацевтичної інженерії

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

- Знати вітчизняне та міжнародне законодавство у сфері авторського права, основні принципи та поняття у сфері захисту інтелектуальної власності. Знати способи захисту своїх авторських
- 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.
- 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
- Знання принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній практиці

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

Навчальна дисципліна відноситься до циклу вибіркових навчальних дисциплін, тому її нормативний (обов'язковий) зв'язок із іншими дисциплінами в структурно-логічній схемі навчання не передбачено.

3. Зміст навчальної дисципліни

Темі лекційних занять:

- Сучасні принципи управління і забезпечення якості товарів та послуг. Принципи стандартизації. Особливості систем управління якістю у сфері охорони здоров'я.
- Стандарт ISO 9001 та особливості його застосування до підприємств сфери охорони здоров'я.
- Система належних практик GxP для підприємств сфери охорони здоров'я.

- Особливості реєстрації (перереєстрації) біофармацевтичної продукції в Україні.
- Особливості управління якістю медичних виробів.
- Особливості управління якістю парафармацевтичної продукції.

Тематику практичних занять.

- Огляд тенденцій та перспектив розвитку менеджменту якості в Україні та світі.
- Еволюція якості та систем менеджменту якістю: від контролю - до забезпечення, управління та інтегрального менеджменту якості.
- Порядок розроблення державних стандартів, стандартів підприємства, технічних умов.
- Види продукції, які існують у системі охорони здоров'я (СОЗ) та шляхи їх виходу на ринок.
- Огляд стандартів ISO серії 9000: структура, призначення та умови застосування окремих стандартів серії 9000.
- Визначення процесів, необхідних для СУЯ, а також їх взаємозв'язку і взаємодії, методів моніторингу результативності та шляхи постійного удосконалення.
- Стандарти належної виробничої практики у розробці та зберіганні виробничої документації (GDocP).
- Система якості стосовно організації процесу та умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо безпеки лікарського засобу для здоров'я людини та довкілля (GLP).
- Стандарти належної практики у плануванні та проведенні клінічних випробувань (GCP).
- Процеси системи управління якістю продукції на стадії закупівлі сировини та матеріалів для виробництва готової продукції в галузі охорони здоров'я.
- Процедури перереєстрації та внесення змін до реєстраційного досьє. Вимоги до документації по фармаконагляду.
- Порядок розробки, випробування, виробництва, оцінки відповідності, обігу МВ. Стандарти ISO 13485, 10993 та інші. Технічні регламенти.
- Сертифікація біологічно активних добавок, основні вимоги.
- Стандарт ISO 22716 для виробників косметичної продукції. ДСТУ CEN ISO/TR 24475:2016 (CEN ISO/TR 24475:2013, IDT; ISO/TR 24475:2010, IDT) «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Загальне підготування документів».

4. Навчальні матеріали та ресурси

- Анищенко І., Рудик Т. Безпечність харчових продуктів на основі принципів HACCP : проблеми та шляхи вирішення. Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. № 1. С. 35-38.
- Величко О. Гармонізація національних стандартів: основні завдання та проблеми діяльності ТК : Стандартизація, сертифікація, якість. 2006. № 6. С. 17-20.
- Внесок ISO у захист навколишнього середовища : Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. №4 . С. 51.
- Клещев М. Ф., Костиркіна Т. Д., Масалітіна Н. Ю. Оцінка якості та безпечність продукції. Харків : НТУ «ХПІ», 2011. 256 с.
- Козловська Т. Ф., Новохатько О. В., Никифорова О. О. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв : управління якістю та безпека біотехнологічної продукції : навчальний посібник. Кременчук : Видавництво КрНУ, 2017. 146 с.
- Мельник Ю. Ф., Новиков В. М., Школьник Л. С. Основи управління безпечністю харчових продуктів: навч. посіб. ч.1. К., 2007. 297 с.
- Новиков В., Нікітюк О. Система управління безпечністю харчових продуктів: Застосування методології «життєвих циклів» : Стандартизація, сертифікація, якість. 2008. № 2. С. 50-52.

- Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. К.: Центр учбової літератури, 2010. 336 с.
- Настанова МОЗ України. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, 2009.
- Настанова МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009.
- ГСТУ 42-01-02. Аналітична нормативна документація медичних імунобіологічних препаратів. Зміст, порядок розробки, узгодження, затвердження і внесення змін. Київ, 2002.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.1:2016. Лікарські засоби. Оцінка вірусної безпеки біотехнологічних продуктів, отриманих з клітинних ліній людського або тваринного походження. (Q5A (R1)).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2015. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять моноклональні антитіла – неклінічні та клінічні питання.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2015. Лікарські засоби. Оцінка імуногенності моноклональних антитіл, призначених для клінічного застосування *in vivo*.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.17:2015. Лікарські засоби. Розробка, виробництво, характеристика та специфікації моноклональних антитіл і супутних продуктів.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. Лікарські засоби. Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q5C).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. Лікарські засоби. Специфікації: методи випробувань та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q6B).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біологічним шляхом.
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013. Лікарські засоби. Порівняльність біотехнологічних/біологічних продуктів при змінах у процесі їх виробництва (ICH Q5E).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності.
- Порядок державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення (постанова Кабінету Міністрів України від 9.07.2004 р. №1497).
- Перелік медичних виробів, що підлягають державній реєстрації (перереєстрації) в Україні (наказ МОЗ України від 02.07.2012 р. № 478)
- Правила проведення клінічних випробувань медичної техніки та виробів медичного призначення (наказ МОЗ України від 03.08.2012 р. № 616)
- Технічний регламент щодо медичних виробів (постанова Кабінету Міністрів України від 01.07.2015 р. № 753)
- Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* (постанова Кабінету Міністрів України від 01.07.2015 р. № 754)
- Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова Кабінету Міністрів України від 01.07.2015 р. № 755)
- ДСТУ 3627:2005 «Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення»
- ДСТУ 4388:2005 «Вироби медичні. Класифікація залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги»
- ДСТУ 4659-1:2006 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14155-1:2003)»
- ДСТУ 4659-2:2006 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження (ISO 14155-2:2003)»
- ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю»
- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)»

- СанпінГН4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної та біологічної природи в БАД. Гігієнічні нормативи.»
- Порядок віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок (постанова Кабінету Міністрів України від 26.07.2006 р. № 1023).
- ДСТУ 4161-2003 «Система управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги»
- ДСТУ ISO 22000:2007 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга».
- Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР
- Державні санітарні правила та норми (ДержСанПіН) 2.2.9.027-99 «Санітарні правила та норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»
- Технічний регламент на косметичну продукцію, затвердженого постановою КМУ від 20.02.2021 р. № 65.
- ДСТУ ISO 22715:2019 «Косметична продукція. Пакування та маркування».
- ДСТУ EN ISO 22716:2015 «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики».

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 виступають із міні-повідомленнями із заздалегідь сформованими проблемними питаннями в рамках відповідної теми, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладні систем забезпечення якості у біомедичній інженерії та біофармації. Повідомлення здобувачів передбачають підготовку відповідної аналітичної записки на кшталт невеликого огляду літератури українською мовою, а також наочної презентації, що дозволяє поглиблювати навички письмової та усної наукової української мови. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять <http://rozklad.kpi.ua/> за такою схемою: по кожній темі 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 66 години, зокрема:

- опрацювання лекційного матеріалу – 7 годин;
- підготовка до практичних занять – 13 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 4 години;
- написання реферату – 10 годин;
- підготовка до заліку – 6 години;
- самостійне опрацювання тем – 26 годин.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

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

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- створення інфографіки або іншого засобу графічної інтерпретації інформації 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).

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.

У разі відсутності здобувача на практичному занятті, де передбачається його виступ із повідомленням, такий виступ або переноситься на інше практичне заняття, або замінюється на підготовку аналітичної записки із відповідної теми обсягом 5-10 сторінок (у разі особливих форс-мажорних обставин).

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 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. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» <http://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, 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. Робота на практичних заняттях передбачає короткі повідомлення здобувача із заздалегідь визначеного питання (10 повідомлення для кожного здобувача). Кожне повідомлення оцінюється у 6 бали: повне розкриття питання – 6 балів, наявність незначних упущень – 4,0-5,9 балів, наявність незначних помилок – 2,0-3,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-1,9 балів.

Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 20 балів.

Реферат (індивідуальне самостійне завдання) оцінюється у 20 балів: повне розкриття питання – 20 балів, наявність незначних упущень – 12,0-19,9 балів, наявність незначних помилок – 6,0-11,9 балів, наявність суттєвих помилок – 0,5-6,9 балів.

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перша контрольна точка передбачає наявність не менше двох повідомлень здобувача на практичному занятті, друга – не менше п'яти повідомлень.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 60 балів (10 повідомлень на практичних заняттях) + 20 балів (МКР) + 20 (реферат) = 100 балів.

Семестровий контроль: залік. Умови допуску до семестрового контролю: виконання десяти повідомлень на практичних заняттях, виконання МКР та реферату (із сумарним рейтингом не менше 60 балів). У разі семестрового рейтингу 60 балів та вище здобувач може отримати залік автоматично. У разі незгоди або рейтингу менше 60 балів відбувається складання заліку у формі тестування.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

| <i>Кількість балів</i> | <i>Оцінка</i> |
|---------------------------|---------------|
| 100-95 | Відмінно |
| 94-85 | Дуже добре |
| 84-75 | Добре |
| 74-65 | Задовільно |
| 64-60 | Достатньо |
| <60 | Незадовільно |
| Не виконані умови допуску | Не допущено |

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: к.т.н., ст. викл. Луценко Т.М.

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол №1 від 25.08.2021 р.)

Погоджено методичною комісією ФБМІ (протокол №1 від 30.08.2021 р.)