Національний технічний університет України
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

# Основи стандартизації та промислової інженерії

## Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

### Реквізити навчальної дисципліни

| | |
|---|---|
| **Рівень вищої освіти** | ***Перший (бакалаврський)*** |
| **Галузь знань** | *G Інженерія, виробництво та будівництво* |
| **Спеціальність** | *G22 Біомедична інженерія* |
| **Освітня програма** | *Регенеративна та біофармацевтична інженерія* |
| **Статус дисципліни** | *Нормативна* |
| **Форма навчання** | *очна(денна)/дистанційна* |
| **Рік підготовки, семестр** | *3 курс, весняний семестр* |
| **Обсяг дисципліни** | *5 кредитів ECTS (150 годин)* |
| **Семестровий контроль/ контрольні заходи** | *Екзамен / модульна контрольна робота* |
| **Розклад занять** | *36 лекційних годин та 36 годин практичних занять.*<br>*2 години лекційна та 1,5 години практичних занять на тиждень* |
| **Мова викладання** | *Українська* |
| **Інформація про керівника курсу / викладачів** | Лектор: *к.т.н., доцент Луценко Тетяна Миколаївна,* *https://bi.fbmi.kpi.ua/uk/lutsenkoua/*, *lutsenko.tetiana@lll.kpi.ua*<br>Практичні заняття: *к.т.н., доцент Бесараб Олександр Борисович,* *https://bi.fbmi.kpi.ua/uk/besarab-ua/*, *besarab@lll.kpi.ua* |
| **Розміщення курсу** | *https://classroom.google.com/c/ODE4OTExMTcwNTA5?cjc=nwut62dk* |

### Програма навчальної дисципліни

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

**Що буде вивчатися**

В межах курсу студенти ознайомляться з основами стандартизації виробництв та процесів, а також підходами, способами, методами та засадами промислової інженерії в галузі біомедичної інженерії, регенеративної, фармацевтичної та трансляційної медичної інженерії. Навчиться проектувати виробництва галузі з використанням нормативно-технічних документів та знань в галузі біоінженерії, біотерхології та біофармації.

**Чому це цікаво/треба вивчати**

Кваліфікований спеціаліст в галузі регенеративної та біофармацевтичної інженерії повинен володіти навиками стандартизації виробничих процесів, розробки технологічних схем виробництва та організації виробничого процесу, у відповідності до вимог нормативно-технічної документації, знати основи та підходи до реалізації промислової

інженерії на всіх стадіях провадження виробничої діяльності, та уміти їх кваліфіковано реалізовувати на практиці.

**Чому можна навчитися**

При опануванні освітнього компоненту "Основи стандартизації та промислової інженерії" здобувачі отримують:

- Знання:
- нормативно-технічної документації для стандартизації біоінженерних та біофармацевтичних проєктів;
- знання технологій та підходів стандартизації біомедичних, біофармацевтичних та біоінженерних виробництв.
- з проєктування та організації виробничих процесів за участю біологічних об'єктів різних форм організації для отримання продуктів біосинтезу чи біотрансформації оздоровчого, профілактичного або лікувального призначення або для розробки біомедичних технологій;
- з інтегрованого використання інженерних та біологічних методів для розробки, проєктування, реалізації регенеративних та біофармачевтичних технологій, а також інженерних основ трансляційної медицини.
- з інженерно-технічної експертизу в процесі планування, розробки, оцінки та специфікації медичного обладнання;
- використовувати інструменти та методи для аналізу, проєктування, розрахунку та випробувань при розробці біомедичних продуктів і послуг;
- з планування, проєктування, розробки, встановлювання, експлуатації, підтримування, технічно обслуговування, контролю і координування ремонту приладів, обладнання та систем для профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що використовується в лікарнях і науково-дослідних інститутах.
- Вміння:
- аналізувати різноманітрі технології для отримання цільових продуктів та обирати оптимальну технологію для вирішення конкретних завлань галузі;
- використовувати нормативно-технічні документи для стандартизації технологічних процесів;
- управляти комплексними діями або проєктами, нести відповідальність за прийняття інженерних рішень у непередбачуваних умовах;
- організовувати біоіженерні процеси в залежності від характеристики використовуваного біологічного об'єкта та/або кінцевого продукту;
- розробляти технології виробництва біомедичних, біоінженерних та біофармацевтичних продуктів;
- розробляти технологічні та апаратурно-технологічні схеми виробництва.
- використовувати бази даних, математичне і програмне забезпечення для обробки даних та комп'ютерного моделювання біологічних і біотехнічних систем;
- здійснювати інженерний супровід, сервісне та інше технічне обслуговування при експлуатації лабораторно-аналітичної техніки, медичних діагностичних і терапевтичних комплексів та систем, а також оформляти типову документацію за видами робіт згідно з Технічним регламентом;
- аналізувати рівень відповідності сучасним світовим стандартам, а також оцінювати рішення і складати завдання на розробку автоматизованих систем управління з урахуванням можливостей сучасних технічних і програмних засобів автоматизації медичного обладнання.

**Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями**

Проводити наукову, дослідницьку та промислову діяльність в галузі регенеративної та біофармацевтичної інженерії з використанням норм та засад стандартизації у відповідності з нормативно-технічною документацією. Займається проєктуванням, поліпшенням і дослідженням інтегрованих та автоматизованих систем в галузі базуючись на засадах

промислової інженерії, в тому числі людських ресурсах, грошових коштах, устаткуванню, енергії, матеріалах і процесах.

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

Інтегральна компетентність:
ІК - Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у біомедичній інженерії або у процесі навчання, що передбачає застосування певних теорій та методів хімічної, біологічної та медичної інженерії, і характеризується комплексністю та невизначеністю умов.
Загальні компетентності
ЗК 01 - Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
ЗК 02 - Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
ЗК 03 - Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
ЗК 10 - Навики здійснення безпечної діяльності
Фахові компетентності
ФК 02 - Здатність забезпечувати інженерно-технічну експертизу в процесі планування, розробці, оцінці та специфікації медичного обладнання.
ФК 03 - Здатність вивчати та застосовувати нові методи та інструменти аналізу, моделювання, проєктування та оптимізації медичних приладів та систем.
ФК 06 - Здатність ефективно використовувати інструменти та методи для аналізу, проєктування, розрахунку та випробувань при розробці біомедичних продуктів і послуг.
ФК 07 - Здатність планувати, проєктувати, розробляти, встановлювати, експлуатувати, підтримувати, технічно обслуговувати, контролювати і координувати ремонт приладів, обладнання та систем для профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що використовується в лікарнях і науково-дослідних інститутах.
ФК 10 - Здатність застосовувати принципи побудови сучасних автоматизованих систем управління виробництвом медичних приладів, їх технічне, алгоритмічне, інформаційне і програмне забезпечення.
ФК 12 - Здатність проєктувати та організовувати виробничі процеси за участю біологічних об'єктів різних форм організації (біологічних агентів) для отримання продуктів біосинтезу чи біотрансформації оздоровчого, профілактичного або лікувального (біофармацевтичного) призначення або для розробки біомедичних технологій.
ФК 13 - Здатність до інтегрованого використання інженерних та біологічних методів для розробки, проєктування, реалізації регенеративних та біофармачевтичних технологій, а також інженерних основ трансляційної медицини.

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

ПРН 06 - Управляти комплексними діями або проєктами, нести відповідальність за прийняття інженерних рішень у непередбачуваних умовах, проводити техніко-економічну та безпекову оцінку проєктів.

ПРН 07 - Застосовувати положення нормативно-технічних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, організації та атестації виробництва.

ПРН 08 - Вміти використовувати бази даних, математичне і програмне забезпечення для обробки даних та комп'ютерного моделювання біологічних і біотехнічних систем.

ПРН 10 - Здійснювати інженерний супровід, сервісне та інше технічне обслуговування при експлуатації лабораторно-аналітичної техніки, медичних діагностичних і терапевтичних

комплексів та систем, а також оформляти типову документацію за видами робіт згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, Технічним регламентом щодо активних медичних виробів, які імплантують.

ПРН 15 - Вміти аналізувати рівень відповідності сучасним світовим стандартам, а також оцінювати рішення і складати завдання на розробку автоматизованих систем управління з урахуванням можливостей сучасних технічних і програмних засобів автоматизації медичного обладнання.

ПРН 20 - Організовувати біоіженерні процеси в залежності від характеристики використовуваного біологічного об'єкта та/або кінцевого продукту.

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

Навчальна дисципліна відноситься до нормативних освітніх компонентів, а саме до циклу професійної підготовки. В структурно-логічній схемі вивчається після "Інженерної та комп'ютерної графіки", "Матеріалознавства та конструкційних матеріалів", "Біотехнології та біоінженерії" та "Біоматеріалів та біосумісності", засвоюється в комплексі з освітнім компонентом "Основи стандартизації та промислової інженерії. Курсовий проект", передує проходженню «Переддипломної практики».

## 3. Зміст навчальної дисципліни

***Теми лекційних занять:***

| № | Тема | Заняття | Тиждень вивчення |
|---|---|---|---|
| 1 | **Тема 1. Стандартизація та промислова інженерія: основні поняття та визначення.** Визначення місця стандартизації та промислової інженерії в біомедичній інженерії. Організаційні форми та методи проектування. | Лекція 1 | 1 |
| **Розділ 1. Основи стандартизації** | | | |
| 2 | **Тема 2. Види нормативних документів, їх особливості та вимоги до їх змісту, оформлення та використання.** Основні види та особливості нормативних документів. Типи нормативних документів. Класифікація стандартів. Позначення нормативних документів. Гармонізовані нормативні документи. | Лекція 2, практичне заняття 1 | 3 |
| 3 | **Тема 3. Використання існуючих аналогів при проектуванні.** Патенти на винаходи та корисні моделі для виробничих технологій, обладнання, способів отримання, тощо. Місце аналогів проектуванні. Значення аналогів для прийняття рішень. | Лекція 3, практичне заняття 2 | 5 |
| 4 | **Тема 4. Міжнародна нормативна база щодо управління якістю в галузі біомедичної інженерії.** Належні практики. Міжнародні стандарти системи контролю якості. Суб'єкти міжнародної системи забезпечення якості. | Лекція 4, практичне заняття 3 | 7 |
| | **Тема 5. Нормативні документи України в галузі біомедичної інженерії.** Закони України, що | Лекція | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 5 | регламентюють діяльність в сфері біомедичної та біофармацевтичної інженерії. ДСТУ. Державна Фармакопея України. Нормативні документи в галузі регенеративної та біофармацевтичної інженерії . | 5, 6, практичне заняття 4-5 | 9, 10 |
| 7 | **Тема 6. Нормативні документи, що використовуються на виробництві.** Регламенти. Тегнологічні умови. Досьє виробничої дільниці. Інші супровідні документи, які використовуються для проведення технологічного процесу. | Лекція 7-8, практичне заняття 6-7 | 15 |
| 8 | **Тема 7. Нормативні документи, що регламентують проведення дослідження в галузі біомедичної інженерії.** Нормативні документи стосовно проведення доклінічних досліджень. Нормативні документи стосовно проведення клінічних випробувань. | Лекція 9, практичне заняття 8-9 | 16 |
| 9 | **Тема 8. Організація проведення стандартизації в Україні.** Органи стандартизації в Україні різних рівнів. Вимоги до розроблення, впровадження та використання стандартів різних рівнів в Україні | Лекція 10 | 17 |
| 10 | **Тема 9. Сертифікація та акредитація в галузі регенеративної та біофармацевтичної інженерії.** Системи та схеми сертифікації в Україні. Види сертифікатів. Акредитація. Аудит. | Лекція 11 | 18 |
| **Розділ 2. Промислова інженерія** | | | |
| 11 | **Тема 10. Загальні відомості про мету, методи і процес проектування.** Суть і мента проекту. Методи проектування. Ефективність проекту. Життєвий цикл проекту. Концепція проекту. | Лекція 12 | 2 |
| 12 | **Тема 11. Технологічна схема виробництва.** Блок-схема технологічного процесу. Основні принципи складання технологічних схем. | Лекція 13, практичне заняття 10-11 | 4 |
| 13 | **Тема 12. Типові технологічні стадії виробництва.** Підготовка обладнання, приміщенн та персоналу. Підготовка повітря. Підготовка води. Завершалтні стадії виробництва. | Лекція 14, практичне заняття 12, 13 | 6 |
| 14 | **Тема 13.Організація виробництва.** Узгодження матеріальних потоків та технологічних стадій. Узгодження технологічних стадій в часі. Узгодження періодичних операцій в безперервному виробництві. | Лекція 15, практичне заняття 14, 15 | 8 |
| 15 | **Тема 14. Матеріальні й технологічні розрахунки.** Матеріальні розрахунки. Технологічні розрахунки | Лекція 16, практичне заняття 16 | 10 |
| 16 | **Тема 15. Розробка апаратурно-технологічних схем.** Позначення апаратів. Позначення трубопроводів. Оформлення АТС | Лекція 17, практична робота 17 | 12 |
| 17 | **Тема 16. Специфікація обладнання.** Основні складові специфікації обладнання. Вимоги до складання специфікації обладнання. | Лекція 18, практична робота 18 | 14 |

**Теми практичних занять:**

| № | Тема |
|---|---|
| 1 | **Практична робота 1. Нормативне обгрунтування технологічного процесу.** Аналіз нормативних документів галузі |
| 2 | **Практична робота 2. Розрозробка технологічної схеми виробництва.** Складання технологічної схеми виробництва / лабораторії / проведедення досліджень, тощо (опис теххологічного процесу) |
| 3 | **Практична робота 3. Розрозробка технологічної схеми виробництва.** Складання технологічної схеми виробництва / лабораторії / проведедення досліджень, тощо (креслення технологічної схеми) |
| 4 | **Модульна контрольна робота.** Частина 1 |
| 5 | **Практична робота 4. Матеріальний розрахунок виробництва.** Матеріальний розрахунок біоінженерного виробництва. |
| 6 | **Практична робота 5. Апаратурно-технолоічна схема виробництва.** Розробка апаратурно-технологічної схеми заданого виробництва. |
| 7 | **Практична робота 6. Специфікація обладнання.** Розробка специфікації обладнання для заданої апаратурно-технологічної схеми. |
| 8 | **Модульна контрольна робота.** Частина 2 |
| 9 | **Захист курсових проєктів** |

## 4. Навчальні матеріали та ресурси

**Базова рекомендована література:**

1. Краснопольський Ю. М. Фармацевтична біотехнологія: біотехнології виробництва готових лікарських форм : навч. посібник / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко ; Нац. техн. ун-т "Харків. політехн. ін-т". – Харків : Мадрид, 2020. – 279 с.

**Додаткова література:**

1. Сидоров Ю.І., Влязло Р.Й., Новиков В.П. Процеси і апарати мікробіологічної промисловості. Технічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування виробництв. Навч. посібник у 3 ч. – 4.III. Основи проектування мікробіологічних виробництв – Львів, Видавництво Національного університету «Львівська політехніка», 2004 – 252 с.
2. Ружинська Л.І. Апаратурні схеми фармацевтичних та біотехнологічних виробництв. Порядок складання та вимоги до оформлення: посібник/ Ружинська Л.І., Поводзинський В.М., Шибецький В.Ю., Буртна І.А. Посібник. Київ, НТУУ “КПІ”. -140 с.
3. Українець А.І , Богорош О.Т. Поводзинський В.М. Проектування типового і спеціального устаткування мікробіологічної, фармацевтичної та харчової промисловості: Навч. посіб. – К.: НУХТ, 2007. – 148 с.
4. Стасевич М.В., Миланич., А.О., Стрельников Л.С., Крутських Т.В, Бучкевич І.Р., Зайцев О.І Гузьова., І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник [для виш, навч. закл.] - Львів; «Новий Світ-2000», 2018. - 410 с.
5. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: навчальний посібник. В.В.Бородай, О.Л.Кляченко. К.: Компринт, 2018: 259.

## 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 засвоюються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, та розбирає типові приклади в межах теми практичного заняття. Здобувачі виконують завдання використовуючи практичні підходи до реалізації технологічних процесів в рамках відповідної теми. Роботу над практичними завданнями здобувачі можуть продовжувати самостійно. В процесів виконання завдання допускається дискусія між здобувачами та / або викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладі аспекти відповідних технологічних процесів. Завдання передбачають роботу над аналізом проблеми в певному напрямку пов'язаному з лекційним матеріалом. За необхідності, під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. Частина практичних завдань має на меті навчити здобувачів працювати в колективі над вирішенням поставлених задач. Такі практичні оцінюються за результатами загальної роботи в команді, а оцінка, відповідно, виставляється з урахуванням вкладу кожного члену команди в результат. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський». Одна практична робота розрахована на 2-4 практичні заняття. За виконане практичних завдань здобувач отримує оцінку передбачену Рейтинговою системою оцінювання.

На 7-му та 14-му тижнях здобувачі виконують модульної контрольної роботи (МКР), розділену на дві частини, кожна з яких триває 45 хвилин, у формі запитань з відкритими відповідями, 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», електронну пошту чи месенджери.

### 6. Самостійна робота здобувача

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

- опрацювання тем лекційних занять – 28 годин;
- підготовка до практичних занять – 38 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 6 години;
- підготовка до іспиту – 6 годин.

В межах самостійної роботи здобувачі самостійно вивчають лекційний матеріал та розбирають практичні задачі передбачені даним силабусом, готуються до написання МКР та здачі іспиту.

## 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:

- 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***
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 погоджуються 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. Задля забезпечення об'єктивності оцінювання письмових робіт їх перевірка здійснюється двома викладачами кафедри (лектор; викладач, що проводить практичні заняття, чи інших викладач, що є компетентним з даної дисципліни та визначений кафедрою).

***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 (РСО)

***Поточний контроль.***
Поточний контроль включає роботу на лекціях, практичних та лабораторних заняттях, підготовка альбому конструкцій, виконання розрахунково-графічної роботи а також написання модульної контрольної роботи. Детальний розподіл балів між видами занять наведено в таблиці нижче.

| № | Контрольний захід оцінювання | % | Ваговий бал | Кількість | Всього |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Виконання індивідуальних практичних завдань | 40 | 8 | 5 | 40 |
| 2 | Колективна доповідь | 6 | 6 | 1 | 6 |
| 3 | Модульна контрольна робота (МКР) | 18 | 14 | 1 | 14 |
| 4 | Екзамен | 40 | 40 | 1 | 40 |
| **Всього** | | | | | **100** |

1. **Виконання індивідуальних практичних завдань.** Максимальна сума за роботу на практичних заняттях складає – 40 балів. Передбачено виконання 5 практичних завдань, які виконуються кожним здобувачем інддивідуально та здаються в письомвому вигляді. Кожне завдання складається з одного практичного завдання та оцінюється максимально у 8 балів: повна та вичерпна відповідь – 8 бала, допущені незначні неточності – 7,2 бали, допущенні незначні неточності, відсутність частина необхідної інформації – 6,4 бали, допущені значні неточності, відсутня частина інформації – 5,6 бала, допущенні значні неточності, відсутня значна частина інформації – 4,8 бала, відсутність відповіді, або завдання виконано не правильно – 0 балів. Повторне виконання завдання не передбачено.

2. **Колективна доповідь.** Виконується групою студентів 3-5 чоловік. Оцінка виставляється з урахування частки вкладу кожного в спільний результат. Максимальна сума за роботу складає – 6 балів. Передбачено виконання 1 доповіді. Кожне завдання оцінюється максимально у 6 балів: повна та вичерпна відповідь – 6 бала, допущені незначні неточності – 5,4 бали, допущенні незначні неточності, відсутність частина необхідної інформації – 4,8 бали, допущені значні неточності, відсутня частина інформації – 4,2 бала, допущенні значні неточності, відсутня значна частина інформації – 3,6 бала, відсутність відповіді, або завдання виконано не правильно – 0 балів. Повторне виконання завдання не передбачено.

3. **Модульна контрольна робота.** Максимальна сума за виконання МКР складає – 14 балів. МКР складається з двох частин. Кожна частина МКР оцінюється в 7 балів та складається з 2 відкритих теоретичних запитань, вагою 2 бали, та одного практичного завдання, вагою 3. Відповідь за теоретичне запитання оцінюється максимально у 2 балів: повна та вичерпна відповідь – 2 бали, допущені незначні неточності – 1,8 бали, допущенні незначні неточності, відсутність частина необхідної інформації – 1,6 бали, допущені значні неточності, відсутня частина інформації – 1,4 бали, допущенні значні неточності, відсутня значна частина інформації – 1,3 бали, відсутність відповіді, або завдання виконано не правильно – 0 балів. Повторне виконання завдання не передбачено. Відповідь за практичне завдання оцінюється максимально у 3 балів: повна та вичерпна відповідь – 3 бали, допущені незначні неточності – 2,7 бали, допущенні незначні неточності, відсутність частина необхідної інформації – 2,4 бали, допущені значні неточності, відсутня частина інформації – 2,1 бали, допущенні значні неточності, відсутня значна частина інформації – 1,8 бали, відсутність відповіді, або завдання виконано не правильно – 0 балів. Повторне виконання завдання не передбачено. Повторне виконання завдання не передбачено. 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 тижні | 13 тижні |
| Умови отримання атестації | Поточний контроль | ≥ 50 % від максимального поточного рейтингу | |
| | Виконання індивідуальних практичних завдань | 24 | 40 |
| | Модульна контрольна робота | 7 | 14 |

| | | |
|---|---|---|
| Максимальний поточний рейтинг | 33 | 58 |

***Семестровий контроль:***

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

| **Обов'язкова умова допуску до заліку** | | |
|---|---|---|
| 1 | Поточний рейтинг | RD ≥ 36 |
| 2 | Поточний контрольний захід | Модульна контрольна робота |
| 3 | Практичні заняття (індивідуальні завдання + колективна доповідь) | Виконання практичних завдань |

Можливість отримання оцінки «автоматом» не передбачено. Загальний рейтинг отриманий здобувачем складається з балів які він може набрати впродовж семестру (60% від загального рейтингу) та підчас складання екзамену (40% від загального рейтингу).

На останньому за розкладом занятті студентам оголошується їх поточний рейтинг із зазначенням допуску / не допуску до іспиту.

Іспит проводиться в усній формі відповідно до розкладу екзаменаційної сесії. Екзаменаційний білет складається з 3 теоретичних запитань та 1 практичного завдання (відповідь на це запитання здається в письмовому вигляді). На виконання практичного завдання студенту виділяється 20 хвилин. На підготовку відповіді до усних запитань - 30 хв. Підчас усної відповіді викладач може задавати додаткові запитання по питаннях білету. Вага кожного завдання екзаменаційного білету оцінюється в 10 балів: повна та вичерпна відповідь – 10 балів, допущені незначні неточності – 9 бали, допущенні незначні неточності, відсутність частина необхідної інформації – 8 балів, допущені значні неточності, відсутня частина інформації – 7 балів, допущенні значні неточності, відсутня значна частина інформації – 6 балів, відсутність відповіді, або завдання виконано не правильно – 0 балів.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

| *Кількість балів* | *Оцінка* |
|---|---|
| 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 «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (https://osvita.kpi.ua/node/119).

**Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):**

**Складено:** к.т.н., доц. Луценко Т.М.

**Ухвалено** кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол №16 від 24 червня 2026 р.)

**Погоджено** Методичною комісією факультету (протокол №10 від 25 червня 2026 р.)