



КЛІТИННА, ТКАНИННА ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНА ІНЖЕНЕРІЯ. КУРСОВИЙ ПРОЄКТ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	<i>G - Хімічна та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>G22 - 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>I курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>2 кред. ECTS / 60 годин (Практики 10 год, СРС 50 год)</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Залік</i>
Розклад занять	<i>https://schedule.kpi.ua</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор: Лектор: к.т.н., доц. Луценко Тетяна Миколаївна <i>https://bi.fbmi.kpi.ua/uk/lutsenkoua/</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.

Клітинна та тканинна інженерія – це галузь науки, завданням якої є створення нових клітин та отримання тканин, органів й організмів з клітинного матеріалу. Перевагами клітинної інженерії є те, що вона дає змогу експериментувати з клітинами, а не з цілими організмами, і навіть отримувати з клітин тканини та організми із заданими властивостями.

Сучасні досягнення клітинної та тканинної інженерії застосовуються для створення біофармацевтичних продуктів медичного призначення та імунобіологічних препаратів, в тому числі: стовбурові клітини та методи клонування багатоклітинних організмів; профілактичні, діагностичні та лікувальні препарати створені за допомогою клітинних технологій з використанням біоб'єктів та продуктів їх життєдіяльності; конструювання біосенсорів, імунна інженерія, у т.ч. гібридомна технологія, методи та засоби серологічної та молекулярно-генетичної діагностики..

Чому це цікаво/треба вивчати.

- Регенеративна медицина та біофармацевтична інженерія являє собою одну із найбільш сучасних та динамічних галузей охорони здоров'я. У провідних країнах світу до цієї галузі спрямовується стільки ж інвестицій, скільки на боротьбу із раком. В останні 10 років в Україні активно розгортається науково-дослідна та клінічно-виробнича інфраструктура регенеративної медицини).

Чому можна навчитися.

Знання:

- сучасних тенденцій у регенеративній (клітинна та тканинна) й біофармацевтичній інженерії у світі та в Україні;
- біологічних, медичних, технологічних та інженерних принципів розробки, виготовлення та використання клітинних, тканинних та біофармацевтичних продуктів;
- специфіки (особливостей) апаратурно-інструментального забезпечення процесів у клітинній, тканинній та біофармацевтичній інженерії;
- основ правового та нормативно-технічного регулювання у галузі клітинної, тканинної та біофармацевтичної інженерії в Україні та розвинених країнах світу, у т.ч. принципів стандартизації у відповідній галузі.

Вміння:

- розв'язування різних задач і проблем в галузі клітинної, тканинної та біофармацевтичної інженерії, що передбачає збирання та інтерпретацію інформації (даних), вибір методів та інструментальних засобів, застосування інноваційних підходів;
- обґрунтовування складу, технології отримання та відповідного інженерного забезпечення виробництв клітинних, тканинних та біофармацевтичних продуктів;
- обґрунтовувати конструкцію апаратів та приладів, необхідних для отримання й використання (у т.ч. контролювання) клітинних, тканинних та біофармацевтичних продуктів в залежності від їх передбачуваної медико-біологічної дії;
- складати базові нормативно-технічні та нормативно-аналітичні документи для клітинних, тканинних та біофармацевтичних продуктів, а також біотехнічних засобів їх отримання й використання.

Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями

Здобуті знання та вміння дають можливість працювати в установах, підприємствах та організаціях, що спеціалізуються на розробці, виготовленні, контролюванні клітинних, тканинних та біофармацевтичних продуктів, а також біотехнічних засобів їх отримання й використання..

Програмні компетентності (відповідно до освітньої-професійної програми «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»):

Загальні компетентності:

ЗК 02 - Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

Фахові компетентності:

ФК 02 - Здатність розробляти робочу гіпотезу, планувати і ставити експерименти для перевірки гіпотези і досягнення інженерної мети за допомогою відповідних технологій, технічних засобів та інструментів

ФК 06 - Здатність досліджувати біологічні та технічні аспекти функціонування та взаємодії штучних біологічних і біотехнічних систем

ФК 09 - Здатність використовувати інноваційні підходи у розробці біомедичних технологій на основі методів біомолекулярної, клітинної та тканинної інженерії

Програмні результати навчання:

ПРН 02 - Знати основні методичні прийоми культивування еукаріотичних клітин, а також технології їх застосування у наукових цілях, біомедичній інженерії, біології, медицині, фармації.

ПРН 10 - Розробляти новітні біомедичні технології (продукти) із використанням методів біомолекулярної, клітинної та тканинної інженерії

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. Базується на знаннях як які здобувачі отримують при вивченні освітніх компонентів "Клітинна, тканинна та біофармацевтична інженерія" та "Належна інженерна практика у біомедичній інженерії, біофармації та медичній біотехнології". В структурно-логічній схемі передуює проходженню «Практики»

3. Зміст навчальної дисципліни

Зміст курсового проекту:

№	Тема	Заняття	Тиждень вивчення
Пояснювальна записка			
1.	Технічне завдання. Вихідні дані на проєтування. Календарний план-графік проєктування.	Індивідуальні консультації	1
2	Вступ. Актуальність технології. Мета та задачі курсового проєкту.	Індивідуальні консультації	2-3
3	Розділ 1. Технологічна схема виробництва. Опис технологічних стадій виробництва / роботи лабораторії / проведення дослідження. Розробка технологічної схеми	Індивідуальні консультації	4-6
4	Розділ 2. Компонівка обладнання та приміщень. Обґрунтування підбору виробничого обладнання та його розподілу по виробничим цехам. Обґрунтування вибору класів чистоти. Розробка схеми компоновки приміщень та обладнання. Обґрунтування логістичних потоків на виробництві (сировини, матеріалів, напівпродуктів, персоналу, тощо). Розробка схеми логістичних потоків	Індивідуальні консультації	7-8
5	Розділ 3. Система забезпечення якості на виробництво. Розробка системи забезпечення якості виробничих процесів. Способи контролю сировини, матеріалів, продукції. Контроль якості кінцевого продукту..	Індивідуальні консультації	9-10
6	Розділ 4. Оцінка виробничих ризиків та перспективна валідація виробництва. Визначення найбільш небезпечних стадій технологічного процесу. Проведення перспективної валідації даних стадій..	Індивідуальні консультації	11-13
7	Висновки. Обґрунтування результатів проєктування	Індивідуальні консультації	14
Графічна частина			
8	Креслення 1. Технологічна схема виробництва. Блок-схема проведення технологічних процесів на виробництві.	Індивідуальні консультації	6
9	Креслення 2. Схема компоновки виробництва. Схема компоновки приміщень та обладнання та логістичних в виробничих цехах.	Індивідуальні консультації	8
Здача курсового проєкту			
10	Оформлення курсового проєкту	Індивідуальні консультації	15
11	Захист курсового проєкту	Індивідуальні консультації	16

Орієнтовні теми курсових проектів

- Технологія виробництва інсуліну.
- Технологія виробництва тест-систем для діагностики методом ІФА.
- Технологія виробництва тест-систем для діагностики методом ПЛР.
- Технологія виробництва біосенсору для оцінки вірогідності важкого перебігу гепатиту С.
- Технологія виробництва біосенсору для оцінки вірогідності важкого перебігу варусних інфекцій.
- Технологія виробництва біосенсору для оцінки вірогідності важкого перебігу ОРВ.
- Технологія проведення імунологічного аналізу.
- Технологія проведення молекулярно-генетичного аналізу.
- Технологія заготівлі крові.
- Технологія виробництва інтерлейкінів.
- Технологія виробництва антибіотиків.
- Технологія виробництва імплантів методом 3D-біодруку.
- Технологія виробництва біоімплантів.
- Технологія біосинтезу клітин еукаріотів..
- Технологія виробництва вакцини на основі ослабленого збудника.
- Технологія виробництва РНК-вакцин.
- Технологія отримання моноклональних антитіл.
- Технологія виробництва вітамінів.
- Технологія виробництва ферментів.
- Технологія виробництва гормонів.
- Технологія виробництва ботулотоксинів
- Технологія виробництва медичного виробу на основі епідермального фактору росту
- Технологія виробництва біосенсору на основі ДНК
- Технологія виробництва інтерферону
- Технологія ідентифікації резистентності інфекцій при хірургічних клініках.
- Технологія виробництва гемалоенцифалічного бар'єру
- Технологія тестування трансдермальної доставки нейротоксинів
- Технологія виготовлення сировотки на основі фібробластів
- Технологія вирощування штучних органів шляхом заміщення клітин
- Технологія виготовлення саморозсмоктуючих хірургічних скоб
- Технологія виробництва фолікулостимулюючого гормону
- Технологія виробництва біочорнил
- Технологія виробництва функціональних протезів
- Технологія вирощування та доставки багатостамових пробіотиків
- Технологія регенерації шкіри з використанням гідрогелю.
- Технології виробництва розчинних контактних лінз

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова рекомендована література:

1. Biomaterials for Tissue Engineering and Regeneration / ed. by A. Ressler, I. Urlic. MDPI, 2023. URL: <https://doi.org/10.3390/books978-3-0365-6360-2>
2. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія: підручник для студ. вищих мед. навч. закладів / За ред. В.П. Широбокова. – Вінниця: Нова Книга, 2021. – 920 с. (автори: Широбоков В.П., Климнюк С.І., Понятовський В.А., Бобир В.В., Виноград Н.О., Войцеховський В.Г., Галкін О.Ю. та ін. <https://nk.in.ua/pdf/1790.pdf>)
3. Mitra, S., Tomar, P.C. Hybridoma technology; advancements, clinical significance, and future aspects. J Genet Eng Biotechnol 19, 159 (2021). <https://doi.org/10.1186/s43141-021-00264-6>
4. Improving recombinant protein production in CHO cells using the CRISPR-Cas system / A. K. Kalkan et al. Biotechnology Advances. 2023. P. 108115. URL: <https://doi.org/10.1016/j.biotechadv.2023.108115>
5. Lai, J., Wang, M. Developments of additive manufacturing and 3D printing in tissue engineering. Journal of Materials Research 38, 4692–4725 (2023). <https://doi.org/10.1557/s43578-023-01193-5>

Додаткова література:

1. Біотехнологічні основи створення засобів серологічної діагностики інфекційних та неінфекційних захворювань: монографія / О.Ю. Галкін, В.П. Широбоков, А.А. Григоренко та ін.; під ред. В.П. Широбокова. – К.: НТУУ «КПІ», 2015. – 204 с.
2. "Good Practice Guide: Good Engineering Practice". ISPE / International Society for Pharmaceutical Engineering. Retrieved. 2020-09-12.
3. Конспект лекцій з дисципліни «Регенеративна медицина та 3D друк для біомедичної інженерії» для здобувачів вищої освіти за спеціальністю 163 – Біомедична інженерія, освітня програма «Інтелектуальні штучні імпланти та медичні апарати в біоінженерії» / Уклад. С.В. Тимчик, Д.Х. Штофель. – Вінниця: ВНТУ, 2020. – 76 с. http://bmi.vntu.edu.ua/bioart/program/RM_lect.pdf
4. 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.
5. 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.
6. Ружинська Л.І. Апаратні схеми фармацевтичних та біотехнологічних виробництв. Порядок складання та вимоги до оформлення: посібник/ Ружинська Л.І., Поводзинський В.М., Шибельський В.Ю., Буртна І.А. Посібник. Київ, НТУУ «КПІ». -140 с.
7. Українець А.І., Богорощ О.Т. Поводзинський В.М. Проектування типового і спеціального устаткування мікробіологічної, фармацевтичної та харчової промисловості: Навч. посіб. – К.: НУХТ, 2007. – 148 с.
8. Engineering in Translational Medicine / Weibo Cai, Editor. Springer-Verlag London, 2014. 998 p. DOI: 10.1007/978-1-4471-4372-7.
9. Principles of Regenerative Medicine. 3rd Edition. Editors: Anthony Atala Robert Lanza Tony Mikos Robert Nerem. Academic Press, 2018. 1454 p.
10. Principles of Translational Science in Medicine. From Bench to Bedside. Second Edition. Edited by Martin Wehling. Elsevier, 2015. 332 p.
11. Regenerative Medicine. Editor: Gustav Steinhoff. Springer Netherlands, 2013. 1220 p. DOI: 10.1007/978-94-007-5690-8.
12. Stem Cells and Biomaterials for Regenerative Medicine. Editors Marek J. Łos, Andrzej Hudecki, Emilia Wiecheć. Academic Press, 2019. 230 p. DOI: 10.1016/C2016-0-03365-X

13. Tissue Engineering. Second Edition. Editors Clemens A. van Blitterswijk and Jan de Boer. Elsevier, 2015. 856 p.
14. Translational Medicine: Tools and Techniques. Edited by Aamir Shahzad. Elsevier, 2015. 180 p.
15. Translational Regenerative Medicine. Editors Anthony Atala and Julie G. Allickson. 590 p. Academic Press, 2015. DOI: 10.1016/C2012-0-06956-6.
16. Стасевич М.В., Миляннич., 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.
17. 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.
18. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: навчальний посібник. В.В.Бородай, О.Л.Кляченко. К.: Компрінт, 2018: 259.
19. Микитюк П. П. Управління проектами: Навч. пос. [для студ. вищ. навч. закл.] / П. П. Микитюк – Тернопіль, 2014. – 270 с.
20. 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.
21. 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.
22. Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком: ДСТУ ISO 14971:2009. Введено вперше; чинний від 01.01.2012. К.: Держспоживстандарт України, 2009:68 с.
23. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид., Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
24. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид., Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
25. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. –1135 с.
26. 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.
27. ГНД 07.006-98 “Загальні вимоги до чистих кімнат (приміщень)”.
28. ГНД 08.001.98 “Проектування. Склад, порядок розроблення, погодження та затвердження проектної документації будівництва об’єктів виробництва лікарських засобів та виробів одноразового використання”. Відомчі будівельні норми. Додаткові вимоги. К.: ДЕРЖКОММЕДБІОПРОМ, 1998.
29. ДБН А.2.2-3-97 “Проектування. Склад, порядок розроблення, погодження та затвердження проектної документації для будівництва”. – К.: Укрархбудінформ, 1997.
30. Фармакологія: Підручник/І.С.Чекман, Н.О.Горчакова, В.А.Туманов, та ін.; За ред. І.С.Чекмана. – К.: Вища шк., 2001.-598с.:іл.
31. Методичні рекомендації щодо виконання санітарно – гігієнічних вимог та проведення мікробіологічного контролю у виробництві нестерильних лікарських засобів. Харків: ФОРТ, 2002.
32. ГНД ГСТУ 42У-2-99. Технологічний регламент виробництва медичних імунобіологічних препаратів.
33. Закон України “Про лікарські засоби”. № 70/97-ВР від 14.02.97. ВВР, 1997, № 15 ст. 115.

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

При виконанні курсового проекту здобувач повинен навчитися практично застосовувати знання та уміння набуті ним при вивченні дисципліни "Клітинна, тканинна та біофармацевтична інженерія" та "Належна інженерна практика в біомедичній інженерії, біофармації та медичній біотехнології"

Впродовж першого тижня 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.

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

№ з/п	Назва теми практичних робіт та перелік основних питань	Кількість відведених годин
Практичне заняття 1	Опис та обґрунтування технології виробництва Розроблення опису організації робіт та виробництва: проектування, будівництво, введення в експлуатацію, включаючи опис схеми компоновки приміщення обладнання та потоків.	2
Практичне заняття 2	Технологічна схема виробництва Розроблення технологічної схеми для виробництва / лабораторії у відповідності до вимог нормативної документації та вимог до відповідних установ / виробництв / технологічних процесів / і. т. п., яка повинна відповідати наданому опису виробництва	2
Практичне заняття 3	Схема компоновки приміщень та обладнання Розроблення схеми компоновки приміщень та обладнання (креслення)	2
Практичне заняття 4	Оцінка виробничих ризиків. Оцінка виробничих ризиків, які будуть виникати на вашому виробництві / лабораторії та розробити систему перспективної валідації для їх усунення.	2
Практичне заняття 5	Система контролю якості. Розроблення системи контролю якості для виробництва / лабораторії. Відповідно до рекомендацій нормативних документів розроблення рекомендації по системі контролю якості.	2
Всього		10

6. Самостійна робота здобувача вищої освіти

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 50 години, зокрема:

- Підготовка до практичних робіт - 5
- 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 бали. Сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- розробка унікальної технології, яка раніше не використовувалася (до 10 балів);
- участь у міжнародних або всеукраїнських наукових конференціях, з'їздах тощо (за тематикою навчальної дисципліни) (за умови публікації тез доповідей) (до 5 балів);
- використання власних наукових дослідження або розробок для удосконалення виробництва, що проєктується (до 10 балів);
- опублікування статті в наукових видання України чи закордонних за темою курсового проєкту (до 10 балів)

Відвідування занять

Бали за присутність або за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладач проставляє акценти на важливих моментах курсового проєкту 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 передбачають виконання календарного-плану графіку курсового проєкту.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, оцінювання проводиться на відкритому захисті курсового проєкту спеціально створеною комісією з трьох викладачів. 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, 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 та роботу з хімічними речовинами. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання

Політика використання штучного інтелекту.

Використання штучного інтелекту регламентується «Політикою використання штучного інтелекту для академічної діяльності в КПІ ім. Ігоря Сікорського» (<https://osvita.kpi.ua/node/1225>). Усі навчальні завдання з дисципліни мають бути результатом власної оригінальної роботи здобувача. Використання штучного інтелекту для автоматичної генерації відповідей без подальшого їх аналізу та доопрацювання заборонено. Здобувачам не рекомендується покладатися на штучний інтелект, як на єдине джерело інформації. Важливо перевіряти та аналізувати отримані дані з наукових джерел. Усі випадки використання штучного інтелекту для виконання завдань мають бути чітко вказані та задокументовані. Це стосується як використання текстових генераторів, так й інших інструментів штучного інтелекту. Використання штучного інтелекту має відповідати принципам академічної доброчесності. Недотримання цього положення розглядатиметься як порушення академічної етики.

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

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 та апаратурно-технологічної схеми процесу:

- технологічна схема виробництва (A1);
- схема компоновки виробництва (A1).

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

- Технічне завдання

- Вступ;
- Розділ 1. Технологічна схема виробництва;
- Розділ 2. Компонентна обладнання та приміщень;
- Розділ 3. Система забезпечення якості на виробництві;
- Розділ 4. Оцінка виробничих ризиків та перспективна валідація
- Висновки;
- Перелік посилань;
- Додатки (за необхідності).

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

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

№	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.*

Критерії оцінювання до кожного розділу 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.

Термін календарного контролю	Перший календарний контроль	Другий календарний контроль
	7-8 тиждень	14-15 тиждень

Умови отримання атестації	Поточний контроль	≥ 50 % від максимального поточного рейтингу	
	Виконання текстової частини	20	44
	Виконання графічної частини	-	30
	Захист	-	-
Максимальний поточний рейтинг		20	74

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

Обов'язкова умова допуску до заліку		
1	Виконання текстової частини	RD ≥ 36
2	Виконання графічної частини	RD ≥ 24

Передбачено можливість отримання оцінки «автоматом», у разі виконання курсового проекту раніше чим в 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).

Залік проводиться у формі відкритого захисту курсового проекту, який проходить під час консультації на 16 тижні 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.

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
Менше 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>).

Орієнтовний перелік питань які виносяться на захист курсового проекту

1. Обґрунтуйте вибір технології виробництва, що Ви проектуєте.
2. Обґрунтуйте актуальність Вашого виробництва.
3. Обґрунтуйте сферу застосування продукту, технологію виробництва якого Ви розробляєте.
4. Обґрунтуйте вибір технологічного обладнання для проведення певної стадії виробництва.
5. Обґрунтуйте вибір технологічних стадій виробництва.
6. Обґрунтуйте кількість стадій технологічного процесу.
7. Обґрунтуйте чому використовується таке зображення технологічного обладнання.
8. Обґрунтуйте саме таку компоновку обладнання по цехах.
9. Обґрунтуйте вибір класів чистоти для виробничих примічень.
10. Обґрунтуйте, чому саме так ви оцінили ризики на кожній технологічній стадії.
11. Обґрунтуйте, чому саме такі заходи для валідації процесу Ви обрали.

12. Обґрунтуйте, чому саме за такими методами контролюється якість готового продукту.
13. Обґрунтуйте обрані вами заходи які дозволяють забезпечити якість готового продукту.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено доцент каф. ТМБІ, к.т.н., доц. Луценко Т.М..

Ухвалено кафедрою ТМБ (протокол № 3 від 29 вересня 2025 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол № 2 від 29.09.2025 р.)