



НАЛЕЖНА ІНЖЕНЕРНА ПРАКТИКА У БІОМЕДИЧНІЙ ІНЖЕНЕРІЇ, БІОФАРМАЦІЇ ТА МЕДИЧНІЙ БІОТЕХНОЛОГІЇ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	<i>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, осінній семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>4 кред. (Лекц. 16 год, Практ. 16 год, СРС. 88 год)</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Залік, МКР, РГР</i>
Розклад занять	<i>https://schedule.kpi.ua</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лектор: к.т.н., доц. Луценко Тетяна Миколаївна https://bi.fbmi.kpi.ua/uk/lutsenkoua/ Практичні: асистент Дронько Л.М
Розміщення курсу	<i>https://classroom.google.com</i>

Програма навчальної дисципліни

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

Що буде вивчатися.

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

Чому це цікаво/треба вивчати.

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

- проектний інжиніринг (організація проекту; планування і моніторинг; експертиза; проекту; будівництво; відповідність вимогам, що не належать до належних практик; приймання та кваліфікація; передавання до експлуатації); загальні практики (стандарти і процедури; практика документації; управління змінами; інновації; калібрування; інженерне зберігання);

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

- інше (повторне використання обладнання).

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

Фахівці з GEP є затребуваними на ринку праці з боку:

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

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

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

Чому можна навчитися.

Знання:

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

Вміння:

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

Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями

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

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

Загальні компетентності:

ЗК 01 - Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

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

ЗК 03 - Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми (науково-дослідного, науково-технічного, проектного, виробничо-організаційного характеру), орієнтуючись зокрема на інноваційний сталий розвиток суспільства.

ЗК 05 - Здатність працювати в міжнародному контексті.

Фахові компетентності:

ФК 01 - Здатність вирішувати комплексні проблеми біомедичної інженерії із застосуванням

методів математики, природничих та інженерних наук.

ФК 03 - Здатність аналізувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми та здійснювати їх формалізацію для знаходження кількісних рішень із застосуванням сучасних математичних методів та інформаційних технологій.

ФК 04 - Здатність створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для дослідження і розробки біоінженерних об'єктів та систем медико-технічного призначення.

ФК 05 - Здатність розробляти технічні завдання на створення, а також моделювати, оцінювати, проектувати та конструювати складні біоінженерні та медикоінженерні системи і технології.

ФК 08 - Здатність використовувати інноваційні підходи у розробці біомедичних технологій на основі методів біомолекулярної, клітинної та тканинної інженерії.

Програмні результати навчання:

ПРН 03 - Проектувати, конструювати, вдосконалювати, застосовувати медико-технічні та біоінженерні вироби, прилади, апарати і системи (у т.ч. медичні вироби біологічного та біотехнологічного походження), а також налагоджувати їх виробництво, з дотриманням сучасних технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію.

ПРН 05 - 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.

ПРН 06 - 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.

ПРН 09 - 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.

ПРН 11 - Формулювати мету та задачі науково-дослідної та науково-технічної діяльності у галузі біомедичної інженерії виходячи із сучасних тенденцій розвитку науки, техніки та суспільства. Використовувати досвід розвинених країн згідно особливостей управління інноваціями у галузі біомедичної інженерії.

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

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

3. Зміст навчальної дисципліни

Вступ. Місце Належної інженерної практики в біомедичній інженерії.

Розділ 1. Належна інженерна практика (GEP)

1.1 Організаційна структуру проекту . Проектування

1.2 Управління затратами

1.3 Логістика проекту – будівництво та введення в експлуатацію. Управління змінами.

Експлуатація та технічне обслуговування проекту

Розділ 2. Належна виробнича практика (GMP)

2.1 Місце належної виробничої практики в проектуванні виробництв галузі.

2.2 Технологічні процеси на виробництві. Технологічне обладнання

2.3 Система контролю якості

2.4 Управління ризиками. Кваліфікація та валідація виробничих процесів.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова рекомендована література:

1. 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. № 798]. К.: МОЗ України. 2016:358 с. (зі змінами, затвердженими наказом МОЗ України від 08.11.2024 № 1883. <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukrayini-vid-08-11-2024-1883-pro-zatverdzhennya-zmini-do-nastanovi-likarski-zasobi-nalezhna-virobnicha-praktika-st-n-mozu-42-4-0-2020-sho-rekomendovano-do-zastosuvannya-sub-yektami-gospodaryuvannya>)

2. European Commission. EudraLex. Volume 4. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice. Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products. Brussels : European Commission, 2022. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf

3. International Council for Harmonisation. ICH Q9(R1): Quality Risk Management. Geneva : ICH, 2023. https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2023_0126_0.pdf

4. World Health Organization. WHO Good Manufacturing Practices for Sterile Pharmaceutical Products. WHO Technical Report Series No. 1044, Annex 2. Geneva : WHO, 2022 <https://www.who.int/publications/m/item/trs1044-annex2>

5. World Health Organization. WHO Guideline on Data Integrity. WHO Technical Report Series No. 1033, Annex 4. Geneva : WHO, 2021 <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/production>

Додаткова література:

1. Микитюк П. П. Управління проектами: Навч. пос. [для студ. вищ. навч. закл.] / П. П. Микитюк – Тернопіль, 2014. – 270 с. 2. 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.

2. "Good Practice Guide: Good Engineering Practice". ISPE / International Society for Pharmaceutical Engineering. Retrieved. 2020-09-12. 2.

3. 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.

4. Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком: ДСТУ ISO 14971:2009. Введено вперше; чинний від 01.01.2012. К.: Держспоживстандарт України, 2009:68 с.

5. 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.

6. 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.

7. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. –1135 с.

8. 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.

9. ГНД 07.006-98 "Загальні вимоги до чистих кімнат (приміщень)".

10. 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.

11. ДБН А.2.2-3-97 "Проектування. Склад, порядок розроблення, погодження та затвердження проектної документації для будівництва". – К.: Укрархбудінформ, 1997.

12. Фармакологія: Підручник/І.С.Чекман, Н.О.Горчакова, В.А.Туманов, та ін.; За ред. І.С.Чекмана. – К.: Вища шк., 2001.-598с.:іл.

13. Методичні рекомендації щодо виконання санітарно – гігієнічних вимог та проведення мікробіологічного контролю у виробництві нестерильних лікарських засобів. Харків: ФОРТ, 2002.

14. ГНД ГСТУ 42У-2-99. Технологічний регламент виробництва медичних імунобіологічних препаратів.

15. ОСТ 42У-2-92. Продукция медицинской и микробиологической промышленности. Технологические регламенты производства.

16. Закон України "Про лікарські засоби". № 70/97-ВР від 14.02.97. ВВР, 1997, № 15 ст. 115

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 обґрунтовуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виконують із завдання (індивідуальні) використовуючи практичні підходи до реалізації технологічних процесів в рамках відповідної теми. Роботу над практичними завданнями здобувачі можуть продовжувати самостійно. 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. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

На 15-му тижні здобувачі виконують модульну контрольну роботу (МКР) у формі запитань з відкритими відповідями, та містить теоретичні завдання. Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять 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», чат з викладачем в "Телеграм" та електронний «Кампус».

Теми лекційних занять:

№	Тема лекції	Заняття	Тиждень вивчення	Кількість відведених годин
1.	Тема 1. Місце Належної інженерної практики в біомедичній інженерії. Місце системи Належної інженерної практики (GEP) в системі Належних практик (GxP). Належна інженерна практика – основні поняття та визначення.	Лекція 1, практичне заняття 1	1-2	2
Розділ 1. Належна інженерна практика (GEP)				
2	Тема 2. Організаційна структуру проекту . Проектування Складові проекту та етапи їх реалізації. Керування	Лекція 2, практичне	3-4	2

	проєктами. Персонал проєкту. Проєктна документація. Види проєктів. Підходи до проєктування. Структура проєкту. Створення плану проєкту та його реалізація. Розробка технічного проєкту.	заняття 2		
3	Тема 3. Управління затратами. Управління затратами. Розрахунок потужності виробництва. Собівартість продукту та затрати на виробництво. Оцінка фармекономічних показників виробництва	Лекція 3, практичне заняття 3	5-6	2
4	Тема 4. Логістика проєкту – будівництво та введення в експлуатацію. Управління змінами. Експлуатація та технічне обслуговування проєкту. Принципи компоновки приміщень та обладнання. Будівництво виробництва. Реконструкція виробництва. Введення в експлуатацію. Коригування проєкту в процесі реалізації. Загальні виробничі практики. Контроль створення проєкту та готового виробництва. Експлуатація виробництва. Обслуговування проєкту. Керівництво для персоналу.	Лекція 4, практичне заняття 4-5	7-8	2
Розділ 2. Належна виробнича практика (GMP)				
5	Тема 1. Місце належної виробничої практики в проєктуванні виробництв галузі. Організація виробничих приміщень. Основи GMP. Сфера застосування. Структура GMP. Принципи організації фармацевтичних виробництв. Персонал. Типи приміщень за рівнем небезпеки. Чисті приміщення. Підготовка приміщень, води повітря, тощо. Розділення обладнання та систем за критичністю підходів GMP.	Лекція 5, практичне заняття 4-5	9-10	2
6	Тема 2. Технологічні процеси на виробництві. Технологічне обладнання. Забезпечення проведення технологічних процесів. Стерильність. Основна документація на виробництві. Загальні вимоги до обладнання. Проєктування та конструювання обладнання. Технічне обслуговування і очищення обладнання. Калібрування обладнання. Комп'ютерні системи та автоматизація виробництв.	Лекція 6	11	2
7	Тема 3. Система контролю якості. Фармацевтична система якості. Контроль якості продукції. Лабораторний контроль. Відбір проб. Відповідальність керівництва. Поліпшення фармацевтичної системи якості.	Лекція 7, практичне заняття 6	12-13	2
8	Тема 4. Управління ризиками. Кваліфікація та валідація виробничих процесів. Управління ризиками. Компоненти ризику. Визначення ризиків. Валідація виробничих процесів. Підходи до валідації та її види. Кваліфікація обладнання та систем.	Лекція 8, практичне заняття 7	14-15	2
Всього				16

Теми практичних занять:

№	Тема	Кількість відведених годин
1	Практичне заняття 1. Розробка концепції проєкту на основі аналізу літературних даних та його презентація.	2
2	Практичне заняття 2. Розробка технічного завдання на проєктування	2
3	Практичне заняття 3. Розрахунок фармакономічної ефективності реалізації проєкту	2
4	Практичне заняття 4. Розробка схеми компоновки цехів та обладнання.	2
5	Практичне заняття 5. Розробка схеми потоків сировини, напівпродуктів, персоналу. .	2
6	Практичне заняття 6. Розробка системи контролю якості виробничих процесів, сировини, матеріалів, напівпродуктів, персоналу.	2
7	Практичне заняття 7. Оцінки ризиків реалізації проєкту. Валідація виробничих процесів	2
8	Модульна контрольна робота.	2
Всього		16

6. Самостійна робота здобувача вищої освіти

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 88 години, зокрема:

- опрацювання тем лекційних занять – 8 годин;
- підготовка до практичних занять – 14 годин;
- виконання розрахунково-графічної роботи (РГР) – 15 годин
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 4 години;
- самостійне опрацювання тем – 41 годин;
- підготовка до заліку – 6 годин.

Індивідуальне завдання

Навчальним планом передбачено виконання **розрахунково-графічної роботи (РГР)**. Вона включає в себе оцінку виробничих ризиків та їх перспективну валідацію, а також розрахунок фармакономічної ефективності виробництва. РГР складається з:

- пояснювальної записки (виконується на аркушар формату А4 шрифтом Times New Roman 14 п з інтервалом 1,5);
- креслення технологічної схеми виробництва (виконують на аркушах формату А1 з використанням графічних редакторів).

Зміст пояснювальної записки до РГР:

- вихідні дані для оцінки та розрахунку;
- вступ (який повинен містити характеристику технологічного процесу виробництва); оцінку виробничих ризиків та їх валідацію (оцінка за заданими параметрами у відповідності до стандартних методик та вихідних даних);
- розрахунок фармакономічної ефективності (у відповідності до стандартних методик та вихідних даних)
- висновки;
- перелік використаної літератури.

Завдання на РГР видається студентам на 3-му тижні навчання. Здати РГР потрібно на 15-му тижні навчання. Оцінка за РГР включає в себе:

- якість виконання пояснювальної записки - 70 %;
- дотримання вимог нормативних документів до оформлення технічної документації - 10 %;
- захист РГР - 20 %

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

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) (до 5 балів);
- підготовка рукопису оглядової чи експериментальної статті для журналу або участь у конкурсах за тематикою навчальної дисципліни (до 10 балів);
- оформлення РГР у вигляді статті для публікації в науковому фаховому журналі "Біомедична інженерія та технології" (до 10 балів).

Відвідування занять

Бали за присутність або за відсутність на лекційних та практичних заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтового формування відповідних компетентностей.

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

Пропущені контрольні заходи оцінювання

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

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

Повторне написання 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 здобувачами, 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

Пройходження 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.

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)

Використовується "м'яка" система PCO. Поточний контроль включає роботу на лекціях та практичних заняттях, 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 практичних робіт	34	8	7	56
2	Модульна контрольна робота (МКР)	12	20	1	20
3	Розрахунково-графічна робота (РГР)	40	24	1	24
					100

1. Робота на практичних заняттях. Максимальна сума за роботу на практичних заняттях складає – 56 балів. Передбачено виконання 7 практичних завдань. Кожне завдання оцінюється максимально у 8 балів: повна та вичерпна відповідь – 8 бали, допущені незначні неточності – 7,2 бали, допущенні незначні неточності, відсутність частина необхідної інформації – 6,4 бали, допущені значні неточності, відсутня частина інформації – 5,6 бали, допущенні значні неточності, відсутня значна частина інформації – 4,8 бали, відсутність відповіді, або завдання виконано не правильно – 0 балів. Повторне виконання завдання не передбачено.

2. Модульна контрольна робота. Максимальна сума за виконання МКР складає – 20 балів. МКР складається з 4 відкриті теоретичні запитання. Кожна відповідь оцінюється максимально у 5 балів: повна та вичерпна відповідь – 5 балів, допущені незначні неточності – 4,5 бали, допущенні незначні неточності, відсутність частина необхідної інформації – 3,0 бали, допущені значні неточності, відсутня частина інформації – 2,5 бали, допущенні значні неточності, відсутня значна частина інформації – 2,0 бали, відсутність відповіді, або завдання виконано не правильно – 0 балів. Повторне написання МКР не передбачено.

3. Розрахунково-графічна робота. Максимальна сума за виконання складає – 24 бали: повна та вичерпна відповідь – 24 бали, допущені незначні неточності – 21,6 бали, допущенні незначні неточності, відсутність частина необхідної інформації – 19,2 бали, допущені значні неточності, відсутня частина інформації – 16,8 бали, допущенні значні неточності, відсутня значна частина інформації – 14,4 бали, відсутність відповіді, або завдання виконано не правильно – 0 балів. Критерії оцінювання для кожного контрольного заходу обов'язково оголошуються студентам перед оприлюдненням та виконанням завдань.

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

Термін календарного контролю		Перший календарний контроль	Другий календарний контроль
		7 тиждень	13 тиждень
Умови отримання атестації	Поточний контроль	≥ 50 % від максимального поточного рейтингу	
	Виконання практичних робіт	24	40
	Модульна контрольна робота	-	-
	Розрахунково-графічна робота	-	-
Максимальний поточний рейтинг		24	48

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

Обов'язкова умова допуску до заліку		
1	Поточний рейтинг	RD ≥ 36
2	Поточний контрольний захід	Модульна контрольна робота
3	Практичні заняття	Виконання практичних завдань
4	Розрахунково-графічна робота	Захист розрахунково-графічної роботи

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

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

Залікова робота проводиться в усній формі на останньому занятті в семестрі. Заліковий білет складається з теоретичних 4 завдань. Вага кожного завдання залікового білету оцінюється в 19 балів: повна та вичерпна відповідь – 19 балів, допущені незначні неточності – 17,1 бали, допущені незначні неточності, відсутність частина необхідної інформації – 15,2 бали, допущені значні неточності, відсутня частина інформації – 13,3 бали, допущені значні неточності, відсутня значна частина інформації – 11,4 бали, відсутність відповіді, або завдання виконано не правильно – 0 балів.

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
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>).

Перелік питань які виносяться на семестровий контроль

1. Місце Належної інженерної практики в біомедичній інженерії Розділ 1. Належна інженерна практика (GEP)

2. Організаційна структура проєкту.

3. Проєктування.

4. Управління затратами.

5. Логістика проєкту – будівництво та введення в експлуатацію.

6. Управління змінами.

7. Експлуатація та технічне обслуговування проєкту.

Розділ 2. Належна виробнича практика (GMP)

8. Місце належної виробничої практики в проєктуванні виробництв галузі.

9. Організація виробничих приміщень.

10. Технологічні процеси на виробництві.

11. Технологічне обладнання.

12. Система контролю якості.

13. Управління ризиками.

14. Кваліфікація та валідація виробничих процесів.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

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

Ухвалено кафедрою ТМБ (протокол № 21 від 20 червня 2025 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №12 від 30 червня 2025 р.)