



*НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ імені ІГОРЯ
СІКОРСЬКОГО»*

ФАКУЛЬТЕТ БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ

Кафедра біомедичної інженерії

ЗАТВЕРДЖЕНО:

Методичною радою

КПІ ім. Ігоря Сікорського

(протокол №_8_від «_02_»_06_2023р.)

Ф-КАТАЛОГ

ВИБІРКОВИХ НАВЧАЛЬНИХ ДИСЦИПЛІН

ЦИКЛУ ПРОФЕСІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ

другого (магістерського) рівня вищої освіти

за освітньо-професійною програмою «Медична інженерія»

за спеціальністю 163 Біомедична інженерія

УХВАЛЕНО:

Вченою радою

факультету біомедичної інженерії

КПІ ім. Ігоря Сікорського

(протокол №_6_від «30» січня 2023 р.)

Київ – 2023

ЗМІСТ

Порядок реалізації студентами права на вибір навчальних дисциплін	3
Дисципліни для здобуття професійних компетентностей	5
Анотації вибіркових дисциплін	6
1 Штучні органи	6
2 Прилади для заміщення життєво-важливих функцій організму *	8
3 Ендо- та екзопротезування *	10
4 Регуляторні відносини у біомедичній інженерії та біофармації	12
5 Системи забезпечення якості у біомедичній інженерії та біофармації	14
6 Біоматеріали і біотехнології *	16
7 Лікувально-діагностичні комплекси на основі біофотонних перетворювачів	18
8 Електронні сенсори та біочіпи *	20
9 Біофотоніка та наноелектроніка	22
10 Системна фізіологія	24
11 Фізіологія сенсорних систем *	26
12 Біомедичні експертні системи	28
13 Методи контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції	30

* - дисципліни сертифікатної програми «Штучні органи»

Порядок реалізації студентами права на вибір навчальних дисциплін

Відповідно до розділу X статті 62 Закону України «Про вищу освіту» (№ 1556-VII від 01.07.2014 р.) вибіркові дисципліни – дисципліни вільного вибору студентів для певного рівня вищої освіти, спрямовані на забезпечення загальних та спеціальних (фахових) компетенцій за спеціальністю. Обсяг вибірових навчальних дисциплін становить не менше 25% від загальної кількості кредитів ЄКТС, передбачених для даного рівня освіти.

Детальна інформація про правила й порядок обрання освітніх компонентів студентами надана у Положенні про реалізацію права на вільний вибір навчальних дисциплін здобувачами вищої освіти КПІ ім. Ігоря Сікорського. Текст документу розміщено за посиланням <https://osvita.kpi.ua/node/185>.

Згідно з Положенням про реалізацію права на вільний вибір навчальних дисциплін здобувачами вищої освіти КПІ ім. Ігоря Сікорського студенти обирають освітні компоненти з Ф-каталогу на наступний навчальний рік, використовуючи спеціалізовану інформаційну систему Університету (my.kpi.ua), формуючи таким чином індивідуальну освітню траєкторію.

Каталог містить анотований перелік дисциплін, які пропонуються для обрання студентами другого (магістерського) рівня ВО згідно навчального плану.

Процедура вибору студентами навчальних дисциплін включає такі етапи:

- ознайомлення студентів із переліком вибірових дисциплін, що відповідають освітнім компонентам на певний семестр і навчальний рік;
- кафедри факультету організують вибір студентами відповідних освітніх компонент за допомогою програмної платформи <https://my.kpi.ua>;
- опрацювання кафедрами результатів вибору студентами освітніх компонент та формування спільно з деканатом навчальних груп для вивчення обраної дисципліни враховуючи нормативну та/або мінімальну чисельність студентів в групі. Нормативна чисельність студентів в групах для вивчення дисциплін циклу професійної підготовки для магістрів складає 5-25 (мінімальна – 5 осіб);
- у разі неможливості формування навчальних груп нормативної або мінімальної чисельності для вивчення певної дисципліни, студентам, як правило, надається можливість здійснити повторний вибір, приєднавшись до вже сформованих навчальних груп, або, в окремих випадках, за обґрунтованою заявою та рішенням забезпечуючої кафедри надається можливість опанувати обрану дисципліну за допомогою інших форм навчання (індивідуальні консультації, змішана форма навчання тощо). У випадку чисельності навчальної групи менше мінімальної - перевага надається змішаній формі навчання;
- результати вибору студентом навчальних дисциплін зазначаються в його індивідуальному навчальному плані наступного навчального року в розділі «Обрані дисципліни».

Узагальнена інформація щодо вибору студентами дисциплін та формування груп для їх вивчення є підставою для включення цих дисциплін у розрахунки навчального навантаження відповідних кафедр на наступний навчальний рік. Якщо студент із поважних причин не зміг обрати дисципліни вчасно, або виявив помилку щодо свого

волевиявлення, він звертається в деканат із заявою для запису на вивчення обраних ним дисциплін, надавши відповідні документи. Студент, який знехтував своїм правом вибору, буде записаний на вивчення тих дисциплін, які завідувач випускової кафедри вважатиме потрібними для оптимізації навчальних груп і потоків.

Студенти мають можливість обирати дисципліни сертифікатної програми (СП) «Штучні органи». Освітні компоненти сертифікатної програми складаються з вибіркового дисциплін другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціальністю 163 «Біомедична інженерія» загальним обсягом 23 кредити. З детальним описом сертифікатних програм можна ознайомитися за посиланням <https://bmi.fbmi.kpi.ua/department/educational-programs/>.

Запис на програму відбувається в період реалізації студентами права на вільний вибір навчальних дисциплін на наступний семестр навчального року. Запис зовнішніх слухачів на дисципліни СП забезпечується кафедрою біомедичної інженерії і здійснюється на весь обсяг СП через подання зовнішніми слухачами відповідної заяви, на підставі якої слухач зараховується до групи з проходження СП.

Зарахування слухачів на СП здійснюється за розпорядженням заступника декана з науково-педагогічної роботи.

Каталог вибіркового навчальних дисциплін кафедри біомедичної інженерії містить анотований перелік дисциплін які пропонуються для обрання студентами другого (магістерського) рівня ВО згідно навчального плану на наступний навчальний рік - студенти I курсу підготовки магістра обирають дисципліни для другого року підготовки.

Дисципліни для здобуття професійних компетентностей
(на 1 курс потрібно обрати 23 кредити ЄКТС,
2 дисципліни з блоку ПВ 01-02, та 3 дисципліни з блоку ПВ 03-05)

№	Освітній компонент	Назва навчальної дисципліни	Семестр	Кіл-ть кредитів ЄКТС	Семестрова атестація
1	ПВ 01-02	Штучні органи	2	4	залік
2		Прилади для заміщення життєво-важливих функцій організму	2	4	залік
3		Ендо- та екзопротезування	2	4	залік
4		Регуляторні відносини у біомедичній інженерії та біофармації	2	4	залік
5		Системи забезпечення якості у біомедичній інженерії та біофармації	2	4	залік
6	ПВ 03-05	Біоматеріали і біотехнології	2	5	екзамен
7		Лікувально-діагностичні комплекси на основі біофотонних перетворювачів	2	5	екзамен
8		Електронні сенсори та біочіпи	2	5	екзамен
9		Біофотоніка та наноелектроніка	2	5	екзамен
10		Системна фізіологія	2	5	екзамен
11		Фізіологія сенсорних систем	2	5	екзамен
12		Біомедичні експертні системи	2	5	екзамен
13		Методи контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції	2	5	екзамен

Анотації вибіркових дисциплін

Дисципліни для вибору студентами першого року підготовки

1. ШТУЧНІ ОРГАНИ

Кафедра, яка забезпечує викладання	Біомедичної інженерії
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг дисципліни та розподіл годин аудиторної та самостійної роботи	4 кредити ЄКТС, 54 години аудиторної роботи та 66 годин самостійної роботи
Мова викладання	Українська
Вимоги до початку вивчення дисципліни	Знання медичної фізики, систем відображення медичної інформації
Що буде вивчатися	Історія розробки засобів протезування функцій організму і окремих органів, основні вимоги до штучних органів, ступінь наближення їх можливостей до фізіологічних потреб, існуючі і перспективні технології екстракорпорального та інтракорпорального протезування органів і функцій людського організму, вимоги щодо біосумісності застосовуваних сировинних матеріалів та енергозабезпечення штучних органів. Конструктивні рішення, що використовуються при створенні штучних органів та їх систем керування, проблеми відторгнення імплантованих пристроїв, травми і незгортання крові, інтерфейс із ЦНС та виконавчими органами, організація виробництва і сервісного обслуговування.
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну цікаво вивчати, оскільки протезування та створення штучних органів є сучасним напрямом реабілітаційної медицини, який для своєї реалізації об'єднує зусилля самих передових галузей науки і техніки і який є дієвим засобом відновлення втрачених органів та підтримки життєвої активності людини.
Чому можна навчитися	знання: <ul style="list-style-type: none">- основних термінів дисципліни та їх визначень;- фундаментально-прикладних, медико-фізичних та біоінженерних основ технологій та обладнання для протезування фізіологічних процесів людини;- методів розрахунку та вибору класичних та новітніх конструкцій, біоматеріалів, елементів, приладів і систем медичного призначення;- методів дослідження, проектування і конструювання об'єктів біомедичної техніки, аналіз і обробку експериментальних даних;- принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній

	<p>практиці;</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальних вимог до умов виконання інженерних, технологічних та наукових проєктів; <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проєктувати, конструювати вдосконалювати та застосовувати медико-технічні та біоінженерні вироби, прилади, апарати і системи з дотриманням технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію; - оцінювати біологічні і технічні аспекти та наслідки взаємодії інженерно-технічних і біоінженерних об'єктів з фізіологічними системами, передбачувати їх взаємний вплив; - передбачати правові, деонтологічні і морально-етичні наслідки використання штучних органів і систем для протезування; - створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки штучних органів та систем медико-технічного призначення; - аналізувати і вирішувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми із застосуванням математичних методів та інформаційних технологій.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями	Набутими знаннями та вміннями можна користуватися для проєктування, розрахунку параметрів та виготовлення технічних засобів, призначених для заміщення органів або функціональних систем людини.
Інформаційне забезпечення дисципліни	Силабус дисципліни, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, URL: https://do.ipk.kpi.ua
Вид семестрового контролю	Залік

2. ПРИЛАДИ ДЛЯ ЗАМІЩЕННЯ ЖИТТЄВО-ВАЖЛИВИХ ФУНКЦІЙ ОРГАНІЗМУ

Кафедра, яка забезпечує викладання	Біомедичної інженерії
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг дисципліни та розподіл годин аудиторної та самостійної роботи	4 кредити ЄКТС, 54 години аудиторної роботи та 66 годин самостійної роботи
Мова викладання	Українська
Вимоги до початку вивчення дисципліни	Знання медичної фізики, систем відображення медичної інформації
Що буде вивчатися	Історія розробки засобів заміщення життєво-важливих функцій організму, основні вимоги до штучних органів, ступінь наближення їх можливостей до фізіологічних потреб, існуючі і перспективні технології екстракорпорального та інтракорпорального протезування органів і функцій людського організму, вимоги щодо біосумісності застосовуваних сировинних матеріалів та енергозабезпечення штучних органів. Конструктивні рішення, що використовуються при створенні приладів для заміщення життєво-важливих функцій організму та їх систем керування, проблеми відторгнення імплантованих пристроїв, травми і незгортання крові, інтерфейс із ЦНС та виконавчими органами, організація виробництва і сервісного обслуговування таких приладів.
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну цікаво вивчати, оскільки створення приладів для заміщення життєво – важливих функцій організму є сучасним ефективним напрямом реабілітаційної медицини, який для своєї реалізації об'єднує зусилля самих передових галузей науки і техніки і який є дієвим засобом відновлення втрачених функцій органів та підтримки життєвої активності людини.
Чому можна навчитися	знання: - основних термінів дисципліни та їх визначень; - фундаментально-прикладних, медико-фізичних та біоінженерних основ технологій та обладнання для протезування фізіологічних процесів людини; - методів розрахунку та вибору класичних та новітніх конструкцій, біосумісних матеріалів, елементів, приладів і систем медичного призначення; - методів дослідження, проектування і конструювання об'єктів біомедичної техніки, аналіз і обробку експериментальних даних; - принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній практиці;

	<p>- загальних вимог до умов виконання інженерних, технологічних та наукових проєктів; вміння: - проєктувати, конструювати вдосконалювати та застосовувати медико-технічні та біоінженерні вироби, прилади, апарати для заміщення життєво-важливих функцій організму з дотриманням технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію; - оцінювати біологічні і технічні аспекти та наслідки взаємодії інженерно-технічних і біоінженерних об'єктів з фізіологічними системами, передбачати їх взаємний вплив; - передбачати правові, деонтологічні і морально-етичні наслідки використання приладів для заміщення життєво-важливих функцій організму; - створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки штучних органів та систем медико-технічного призначення; - аналізувати і вирішувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми із застосуванням математичних методів та інформаційних технологій.</p>
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями	Набутими знаннями та вміннями можна користуватися для проєктування, розрахунку параметрів та виготовлення технічних засобів, призначених для заміщення життєво-важливих функцій організму людини.
Інформаційне забезпечення дисципліни	Силабус дисципліни, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, URL: https://do.ipk.kpi.ua
Вид семестрового контролю	Залік

3. ЕНДО- ТА ЕКЗОПРОТЕЗУВАННЯ

Кафедра, яка забезпечує викладання	Кафедра біобезпеки і здоров'я людини
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг дисципліни та розподіл годин аудиторної та самостійної роботи	4 кредити ЄКТС, 54 години аудиторної роботи та 66 годин самостійної роботи
Мова викладання	Українська
Вимоги до початку вивчення дисципліни	Знання медичної фізики, систем відображення медичної інформації
Що буде вивчатися	Існуючі і перспективні технології екстракорпорального та інтракорпорального протезування органів і функцій людського організму, вимоги щодо біосумісності застосовуваних сировинних матеріалів та енергозабезпечення штучних органів.
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну цікаво вивчати, оскільки сучасним ефективним напрямом реабілітаційної медицини, який об'єднує зусилля самих передових галузей науки і техніки і який є засоби відновлення втрачених функцій органів та підтримки життєвої активності людини.
Чому можна навчитися	<p>знання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основних термінів дисципліни та їх визначень; - фундаментально-прикладних, медико-фізичних та біо-інженерних основ технологій та обладнання для протезування фізіологічних процесів людини; - методів розрахунку та вибору класичних та новітніх конструкцій, біосумісних матеріалів, елементів, приладів і систем медичного призначення; - методів дослідження, проектування і конструювання об'єктів біомедичної техніки, аналіз і обробку експериментальних даних; - принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній практиці; - загальних вимог до умов виконання інженерних, технологічних та наукових проектів; <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проектувати, конструювати вдосконалювати та застосовувати медико-технічні та біоінженерні вироби, прилади, апарати для заміщення життєво-важливих функцій організму з дотриманням технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію; - оцінювати біологічні і технічні аспекти та наслідки взаємодії інженерно-технічних і біоінженерних об'єктів з фізіологічними

	<p>системами, передбачати їх взаємний вплив;</p> <ul style="list-style-type: none"> - передбачати правові, деонтологічні і морально-етичні наслідки використання приладів для заміщення життєво-важливих функцій організму; - створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки штучних органів та систем медико-технічного призначення; - аналізувати і вирішувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми із застосуванням математичних методів та інформаційних технологій.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями	Набутими знаннями та вміннями можна користуватися для проектування, розрахунку параметрів та виготовлення технічних засобів, призначених для заміщення життєво-важливих функцій організму людини.
Інформаційне забезпечення дисципліни	Силабус дисципліни, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, URL: https://do.ipk.kpi.ua
Вид семестрового контролю	Залік

4. РЕГУЛЯТОРНІ ВІДНОСИНИ У БІОМЕДИЧНІЙ ІНЖЕНЕРІЇ ТА БІОФАРМАЦІЇ

Кафедра, яка забезпечує викладання	Трансляційної медичної біоінженерії
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг дисципліни та розподіл годин аудиторної та самостійної роботи	4 кредити ЄКТС, 54 години аудиторної роботи та 66 годин самостійної роботи
Мова викладання	Українська
Вимоги до початку вивчення дисципліни	
Що буде вивчатися	Класифікація біомедичної продукції (лікарські засоби, імунобіологічні препарати, медичні вироби та парафармацевтична продукція); основи регуляторних відносин в галузі охорони здоров'я; загальна характеристика процедури реєстрації (перереєстрації) біофармацевтичної продукції; типи заяв на реєстрацію, об'єм доказової бази та структури реєстраційного досьє для різних типів заяв; процедури перереєстрації та внесення змін до реєстраційного досьє; вимоги до фармаконагляду; особливості регуляторних відносин при реєстрації медичних виробів в Україні; основні аспекти реєстрації нутрицевтиків та парафармацевтиків в Україні; основні вимоги системи належних виробничих практик GxP для підприємств, що займаються виробництвом біомедичної продукції; сертифікація та забезпечення якості на підприємствах по виробництву біомедичної продукції.
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну цікаво (доцільно) вивчати, оскільки розуміння основ регуляторних відносин, сертифікації та менеджменту якості підприємств по виробництву та дистрибуції біомедичної продукції можна застосовувати у роботі менеджерів з регуляторних питань (реєстрації) (regulatory affairs manager), які організують роботи з реєстрації (перереєстрації), сертифікації, оцінки відповідності біомедичної продукції в Україні та інших країнах. Компетентності, що формуються при вивченні цієї дисципліни, необхідні експертам, що працюють у регуляторних органах, центрах із сертифікації тощо.
Чому можна навчитися	знання: - процедури реєстрації (перереєстрації) біофармацевтичної продукції; - типів заяв на реєстрацію, об'єм доказової бази та структури реєстраційного досьє для різних типів заяв; - вимог до документації з фармаконагляду; - класифікації медичних виробів всіх типів;

	<ul style="list-style-type: none"> - порядок розробки, випробування, виробництва, оцінки відповідності, обігу медичних виробів та особливості оцінки їх відповідності; - вимог Технічних регламентів щодо медичних виробів різних типів; - особливостей сертифікації нутрицевтиків та парафармацевтиків в Україні та вимог основної нормативної документації; - процесів, необхідних для функціонування системи менеджменту якості на підприємствах по виробництву біомедичної продукції. <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розробляти реєстраційну документацію на біомедичну продукцію; - вміння розробляти документацію по фармконагляду для продукції в галузі системи охорони здоров'я; - розробка документів для підготовки до сертифікації системи менеджменту якості на підприємстві в галузі охорони здоров'я.
<p>Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями</p>	<p>Набутими знаннями та вміннями можна користуватися при підготовці та проведенні реєстрації (перереєстрації) біомедичної продукції. Дані знання є критично необхідними для працевлаштування на такі позиції як:</p> <ul style="list-style-type: none"> - менеджери з регуляторних питань, реєстрації, сертифікації, управління якістю (для підприємств, що спеціалізуються на розробці, випробуванні, виготовленні та дистрибуції продукції у системі охорони здоров'я, а також консалтингових компаній, наприклад: https://cratia.ua/); експерт, інспектор, аудитор (для регуляторних органів, таких як Державний експертний центр https://www.dec.gov.ua/, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками https://www.dls.gov.ua/, а також органів із оцінки відповідності, наприклад: https://uni-cert.ua/, https://improvedmed.com.ua/, https://www.ukrcsm.kiev.ua/)
<p>Інформаційне забезпечення дисципліни</p>	<p>Силабус дисципліни, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на платформі Сікорський URL: https://do.ipokpi.ua</p>
<p>Вид семестрового контролю</p>	<p>Залік</p>

5. СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ У БІОМЕДИЧНІЙ ІНЖЕНЕРІЇ ТА БІОФАРМАЦІЇ

Дисципліна	Системи забезпечення якості у біомедичній інженерії та біофармації
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг дисципліни та розподіл годин аудиторної та самостійної роботи	4 кредити ЄКТС, 54 години аудиторної роботи та 66 годин самостійної роботи
Мова викладання	Українська / англійська
Кафедра	Кафедра трансляційної медичної біоінженерії
Вимоги до початку вивчення	Знання основ біомедичної інженерії та біофармації
Що буде вивчатися	В рамках даної дисципліни будуть вивчатися вимоги до систем менеджменту або управління якості (СМЯ / СУЯ) взагалі та у біомедичній інженерії та біофармації зокрема, суть процедур сертифікації таких систем. Принципи впровадження СМЯ на підприємствах галузі. А також, принципи менеджменту якості, покладені в основу ISO серії 9000; види документації, застосовної в межах СМЯ підприємств; ідеологію реалізації процесного підходу при побудові СМЯ; підходи до регламентації, нормування та оцінювання результативності процесів СМЯ; класифікацію ресурсів, необхідних для функціонування СМЯ, а також підходи до їх забезпечення; принципи і шляхи інтеграції кількох систем управління в єдину систему тощо; основні аспекти пов'язані з реєстрацією біомедичної продукції в Україні та світі.
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну цікаво вивчати, оскільки проблема забезпечення якості лікарських засобів, виробів медичного призначення та косметичних продуктів є надзвичайно актуальною у всьому світі. Вона пов'язана з зростанням обсягів світового фармацевтичного ринку та кількості виробників, в тому числі біомедичної продукції.
Чому можна навчитися (результати навчання)	знання: - сучасних принципів управління і забезпечення якості товарів та послуг в галузі біомедичної інженерії та біофармації; - принципів стандартизації в галузі біомедичної інженерії та біофармації; - особливостей систем управління якістю у сфері охорони здоров'я; - стандарти серії ISO 9000 та особливостей їх застосування до підприємств системи охорони здоров'я; - етапів впровадження систем управління якістю в галузі біомедичної інженерії та біофармації та

	<p>сфері охорони здоров'я в цілому;</p> <ul style="list-style-type: none"> - особливості управління якістю у біомедичній інженерії та біофармації від підприємства до лабораторії; <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначати процеси, необхідні для функціонування СУЯ; - складати перелік документації, необхідної для регламентації процесів СУЯ; - розробляти документи для підготовки до сертифікації СМЯ на відповідність вимогам ISO 9001 та GDP/GMP/GLP; - розробляти плани коригувальних та запобіжних дій за результатами визначених реальних чи потенційно можливих невідповідностей; - формувати плани якості; - розробляти навчальні плани та здійснювати первинне навчання і атестацію персоналу організації біомедичного та фармацевтичного профілю з питань управління якістю та функціонування СМЯ; - розробляти документацію для реєстрації біомедичної продукції
Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями (компетентності)	Набутими знаннями та вміннями можна користуватися при розробці, впровадженні та удосконаленні систем управління якістю на підприємствах в галузі системи охорони здоров'я та при реєстрації біомедичної продукції. Менеджери з управління якістю (керівники з якості) є одними з ключових позицій на підприємствах, що спеціалізуються на розробці, випробуванні, виготовленні та дистрибуції біофармацевтичної продукції, медичних виробів різного походження, парафармацевтичної продукції, в лабораторіях контролю їх якості. З іншого боку, фахівці з систем управління якістю працюють інспекторами та аудиторами у регуляторних органах та органах із оцінки відповідності.
Інформаційне забезпечення	Навчальна та робоча програми дисципліни, Навчальна та робоча програми дисципліни, РСО, силабус, онлайн-курс, розміщений на дистанційній платформі КПІ «Сікорський» (Moodle), практичні заняття URL: https://do.ipi.kpi.ua
Форма проведення занять	Лекції, практичні заняття
Семестровий контроль	Залік

6. БІОМАТЕРІАЛИ І БІОТЕХНОЛОГІЇ

Кафедра, яка забезпечує викладання	Трансляційної медичної біоінженерії
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг дисципліни та розподіл годин аудиторної та самостійної роботи	5 кредитів ЄКТС, 54 години аудиторної роботи та 96 годин самостійної роботи
Мова викладання	Українська
Вимоги до початку вивчення дисципліни	Знання дисциплін бакалаврського рівня «Біоматеріали і біосумісність», «Медичні біотехнології»
Що буде вивчатися	Існуючі і перспективні біосумісні біоматеріали із заданими властивостями для виробництва медичних виробів, проектування та розробка штучних органів і систем з врахуванням вимоги щодо біосумісності біоматеріалів, що мають контактувати з середовищем живого організму.
Чому це цікаво/треба вивчати	Сучасним напрямом біоматеріалів і біотехнології є створення біосумісних матеріалів із заданими властивостями, що дозволяють їх цілеспрямовано використовувати для розробки та моделювання матеріалів для реконструктивної хірургії, стоматології, травматології, діагностики та системи доставки лікарських засобів.
Чому можна навчитися	<p>знання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методів і засобів вибору біоматеріалу у відповідності з технічним завданням при конструюванні виробу медичного призначення; - принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній практиці; - методів і засобів дослідження біоматеріалів із заданими властивостями, що контактують з біологічним середовищем; - принципів розвитку і сучасних проблем основних методів дослідження нових матеріалів у біомедичній інженерії <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - застосовувати отримані знання для вибору матеріалу у відповідності з технічним завданням при конструюванні виробу медичного призначення; - оцінювати біологічні аспекти та наслідки взаємодії біоінженерних об'єктів з фізіологічними системами; - проводити аналіз залежності властивостей медичного матеріалу від різноманітних параметрів.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями	Набутими знаннями та вміннями можна користуватися для виробництва діагностичних засобів для молекулярної візуалізації і цільової

	доставки лікарських засобів, проектування та розробка штучних органів і систем з врахуванням біосумісності біоматеріалів, що мають контактувати з середовищем живого організму.
Інформаційне забезпечення дисципліни	Силабус дисципліни, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, лабораторний практикум URL: https://do.ipk.kpi.ua
Вид семестрового контролю	Екзамен

7. ЛІКУВАЛЬНО-ДІАГНОСТИЧНІ КОМПЛЕКСИ НА ОСНОВІ БІОФОТОННИХ ПЕРЕТВОРЮВАЧІВ

Кафедра, яка забезпечує викладання	Біомедичної інженерії
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг дисципліни та розподіл годин аудиторної та самостійної роботи	5 кредитів ЄКТС, 54 години аудиторної роботи та 96 годин самостійної роботи
Мова викладання	Українська
Вимоги до початку вивчення дисципліни	Знання з анатомічної побудови організму людини, основи розповсюдження електричних сигналів у біологічних об'єктах, основи оптичної та квантової фізики, основи цитології, гістології і біофізики, принцип формування біопотенціалів людини, характеристики біологічно активних точок.
Що буде вивчатися	Універсальні автоматизовані лікувально-діагностичні прилади і системи на основі лазерної і ультразвукової методики дослідження фізіологічного стану людини (одночасне вимірювання газообміну, частоти серцевих скорочень, електрокардіограми та електроенцефалограми, кров'яного тиску, температури тощо). Особливості використання сучасних біофотонних перетворювачів основних біомеханічних та біоакустичних величин проявів життєвої діяльності організму людини.
Чому це цікаво/треба вивчати	Це цікаво і треба вивчити тому, що для ефективного лікування багатьох захворювань необхідна попередня високоінформативна діагностика за допомогою новітнього обладнання і методик вимірювання патологічних змін біооб'єктів сучасними високоточними перетворювачами з подальшим застосування лікувальних протоколів компенсації цих перетворень.
Чому можна навчитися	знання: – універсальних принципів будови складних біологічних систем, у тому числі, організму людини; – методів статистичної обробки, моделювання та симуляції процесів і систем фізичної та біологічної природи; – основних методів і засобів, які використовуються для кількісної оцінки функціонування фізіологічних систем; – способів застосування теорії сигналів та методів дослідження сигналів і зображень у спеціальності біомедична інженерія; – основних умов експлуатації діагностичних та терапевтичних систем, медичних комплексів та систем;

	<ul style="list-style-type: none"> – засобів проектування пристроїв, приладів і систем медико-біологічного призначення; – методів і способів досліджень, що використовуються при проектуванні медичного обладнання. <p>уміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> – розробляти та впроваджувати сучасні діагностичні та лікувальні методи, пов’язані з використанням біотехнологій, комп’ютерних і нанотехнологій; – використовувати системи автоматизованого проектування для розробки технологічної та апаратної схеми медичних приладів та систем; – вибирати та рекомендувати відповідне медичне обладнання і біоматеріали для оснащення медичних закладів та забезпечення основних стадій технологічного процесу діагностики, профілактики та лікування; – надавати рекомендації щодо вибору обладнання для забезпечення проведення діагностики та лікування; – 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 технічного регламенту щодо медичних виробів; – використовувати бази даних, математичне і програмне забезпечення для обробки даних та комп’ютерного моделювання біотехнічних систем.
Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями	Набутими знаннями і компетентностями можна користуватися при роботі в сучасних високотехнологічних медичних лабораторіях, проводити ефективну експлуатацію обладнання, його профілактичне обслуговування і ремонт.
Інформаційне забезпечення дисципліни	Силабус дисципліни, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, лабораторний практикум URL: https://do.ipk.kpi.ua
Вид семестрового контролю	Екзамен

8. ЕЛЕКТРОННІ СЕНСОРИ ТА БІОЧІПИ

Кафедра, яка забезпечує викладання	Кафедра мікроелектроніки ФЕЛ
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг дисципліни та розподіл годин аудиторної та самостійної роботи	5 кредитів ЄКТС, 54 години аудиторної роботи та 96 годин самостійної роботи
Мова викладання	Українська
Вимоги до початку вивчення дисципліни	Знання дисциплін бакалаврського рівня «Фізика», «Електротехніка та електроніка» «Цифрова схемотехніка», «Мікропроцесорна техніка»
Що буде вивчатися	Електронні сенсори та біочіпи, які використовуються у медичній техніці та їх класифікація. Основні задачі проектування та вимоги до сучасної лікувальної апаратури. Принцип роботи і основні характеристики електронних сенсорів та біочіпів, які використовуються у сучасних лікувально-діагностичних комплексах.
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну цікаво вивчати, оскільки во на є базою у підготовці атестаційної роботи для успішного завершення навчання за спеціальністю. Отримати здатність бути критичним і самокритичним
Чому можна навчитися	<p>знання:</p> <ul style="list-style-type: none"> – основних методів і засобів, які використовуються для кількісної оцінки функціонування фізіологічних систем; – універсальних принципів будови складних біологічних систем, у тому числі, організму людини; – методів статистичної обробки, моделювання та симуляції процесів і систем фізичної та біологічної природи; – способів застосування теорії сигналів та методів дослідження сигналів і зображень у спеціальності біомедична інженерія; – основних умов експлуатації діагностичних та терапевтичних систем, медичних комплексів та систем; – засобів проектування пристроїв, приладів і систем медико-біологічного призначення; – методів і способів досліджень, що використовуються при проектуванні медичного обладнання. <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> – розробляти та впроваджувати сучасні діагностичні та лікувальні методи, пов'язані з використанням біотехнологій, комп'ютерних і нанотехнологій;

	<ul style="list-style-type: none"> – використовувати системи автоматизованого проектування для розробки технологічної та апаратної схеми медичних приладів та систем; – вибирати та рекомендувати відповідне медичне обладнання і біоматеріали для оснащення медичних закладів та забезпечення основних стадій технологічного процесу діагностики, профілактики та лікування; – надавати рекомендації щодо вибору обладнання для забезпечення проведення діагностики та лікування.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями	Набуті знання і вміння дозволять користуватися сучасними методами розробки електронних сенсорів та біочипів, які використовуються у сучасних лікувально-діагностичних комплексах.
Інформаційне забезпечення дисципліни	Силабус дисципліни, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, лабораторний практикум URL: https://drive.google.com/
Вид семестрового контролю	Екзамен

9. БІОФОТОНІКА ТА НАНОЕЛЕКТРОНІКА

Кафедра, яка забезпечує викладання	Кафедра мікроелектроніки ФЕЛ
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг дисципліни та розподіл годин аудиторної та самостійної роботи	5 кредитів ЄКТС, 54 години аудиторної роботи та 96 годин самостійної роботи
Мова викладання	Українська
Вимоги до початку вивчення дисципліни	Знання дисциплін бакалаврського рівня «Фізика», «Біофізика і біомеханіка», «Біотермодинаміка та масоперенос»
Що буде вивчатися	Основні процеси на клітинному рівні біологічних середовищ під дією лазерного та ультрафіолетового випромінювань, а також дослідження параметрів біооб'єктів на молекулярному рівні з використанням сучасної електронної діагностичної апаратури, що використовується для дослідження захворювань людини.
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліна дає змогу сформувати здатності до аналізу, дослідження, експлуатації, ремонту сучасної складної діагностичної апаратури, проектування пристроїв, з урахуванням зв'язків між структурою та властивостями матеріалів, впливу на них зовнішніх фізичних факторів.
Чому можна навчитися	знання: - основних принципів функціонування сучасної високотехнологічної діагностичної медичної апаратури; - сучасних методів комп'ютерного обстеження і моделювання запалювальних процесів в організмі людини з використанням новітніх методів та алгоритмів аналізу результатів біомедичних досліджень на клітинному рівні. вміння: - проектувати, розробляти, конструювати та ремонтувати сучасну радіоелектронну апаратуру для біомедичних досліджень захворювань людини; - ремонту сучасної складної діагностичної апаратури, проектування пристроїв, з урахуванням зв'язків між структурою та властивостями матеріалів.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями	Набуті знання і вміння дозволять користуватися сучасними методами комп'ютерного обстеження і моделювання запалювальних процесів в організмі людини. Отримані компетентності дозволять ремонтувати складну діагностичну апаратуру, проектувати пристроїв, з урахуванням зв'язків між структурою та властивостями матеріалів.
Інформаційне забезпечення дисципліни	Силабус дисципліни, навчальний посібник

	(електронне видання), онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, лабораторний практикум URL: https://do.ipr.kpi.ua
Вид семестрового контролю	Екзамен

10. СИСТЕМНА ФІЗІОЛОГІЯ

Кафедра, яка забезпечує викладання	Біомедичної інженерії
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг дисципліни та розподіл годин аудиторної та самостійної роботи	5 кредитів ЄКТС, 54 години аудиторної роботи та 96 годин самостійної роботи
Мова викладання	Українська
Вимоги до початку вивчення дисципліни	Знання основ анатомії, фізіології, біохімії людини, математики
Що буде вивчатися	Кількісні характеристики електромагнітних процесів в організмі; походження біоелектричних сигналів та їх характеристики; принципи ЕЕГ; формування ЕКГ сигналу; розрахунок та графічне відтворення роботи серця; детермінанти роботи серця та їх взаємозв'язок; взаємодія серця і судин, формування і розповсюдження пульсових хвиль в серцево-судинній системі; електрична схема серцево-судинної системи; основні закони гемодинаміки та методи дослідження серцево-судинної системи; гемодинамічні парадокси; масообмінні характеристики легень; прямі та непрямі методи дослідження дихальної функції; оцінка функції нирок; системи підтримки та заміщення видільних функцій
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну цікаво вивчати, оскільки розуміння взаємозв'язків між фізіологічними параметрами, знання діапазонів є необхідним підґрунтям для створення біотехнічних засобів підтримки або заміщення життєво важливих функцій організму.
Чому можна навчитися	<p>знання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основних фізичних і фізико-хімічних закономірностей функціонування біологічних об'єктів; - загальних відомостей про організм людини і його функції з позицій системного підходу та використання їх в біомедичній інженерії <p>універсальних принципів будови складних біологічних систем, у тому числі, організму людини;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основних методів і засобів, які використовуються для кількісної оцінки та аналізу функціонування фізіологічних систем; <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - виявляти взаємозв'язки між фізіологічними параметрами; - знаходити подібності і відмінності функціональних систем людського організму та інженерно-технічних пристроїв і автоматичних систем;

	- використовувати методи та засоби кількісної оцінки функціонування фізіологічних систем в практичній інженерній діяльності.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями	Набутими знаннями та вміннями можна користуватися при аналізі, моделюванні функціонування живих організмів та біотехнічних систем
Інформаційне забезпечення дисципліни	Силабус дисципліни, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, лабораторний практикум URL: https://do.ipr.kpi.ua
Вид семестрового контролю	Екзамен

11. ФІЗІОЛОГІЯ СЕНСОРНИХ СИСТЕМ

Кафедра, яка забезпечує викладання	Біомедичної інженерії
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг дисципліни та розподіл годин аудиторної та самостійної роботи	5 кредитів ЄКТС, 54 години аудиторної роботи та 96 годин самостійної роботи
Мова викладання	Українська
Вимоги до початку вивчення дисципліни	Знання основ анатомії, фізіології, біохімії людини, математики
Що буде вивчатися	Принципи системного підходу до вивчення біологічних об'єктів; системи підтримання гомеостазу організму людини; походження біоелектричних сигналів та їх характеристики; мембранний потенціал спокою та дії; розповсюдження потенціалу дії; кількісна електрофізіологія мозку; кількісна електрофізіологія серця; характеристики роботи серця як помпи; взаємодія серця і судин, формування і розповсюдження пульсових хвиль в серцево-судинній системі, їх характеристики; електрична схема серцево-судинної системи; основні закони гемодинаміки; перенос речовин у капілярній мережі; методи дослідження серцево-судинної системи; масообмінні характеристики легень; методи дослідження дихальної функції; оцінка функції нирок; системи підтримки та заміщення видільних функцій.
Чому це цікаво/треба вивчати	Розуміння системи рівноцінно створенню її моделі. Використання аналітичного і кількісного підходу до вивчення таких розділів фізіології, як фізіологія збудливих тканин, серцево-судинної системи, дихальної та видільної системи дозволяє зрозуміти взаємозв'язки між фізіологічними параметрами, що є необхідним для моделювання і створення сучасних біотехнічних систем.
Чому можна навчитися	знання: - числових значень для діапазонів найважливіших аспектів фізіології, таких як потоки або сили всередині тіла; - основних фізичних і фізико-хімічних закономірностей функціонування біологічних об'єктів; - універсальних принципів будови складних біологічних систем, у тому числі, організму людини; - основних методів і засобів, які використовуються для кількісної оцінки та аналізу функціонування фізіологічних систем; - розуміння організму людини як системи

	<p>управління, що використовує негативний зворотний зв'язок, позитивний зворотний зв'язок, випереджаючий і пороговий механізми.</p> <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - застосовувати знання основ природничих наук на рівні, необхідному для вирішення задач біомедичної інженерії; - знаходити подібності і відмінності функціональних систем людського організму та інженерно-технічних пристроїв і автоматичних систем; - використовувати методи та засоби кількісної оцінки функціонування фізіологічних систем в практичній інженерній діяльності.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями	Набутими знаннями та вміннями можна користуватися при аналізі, моделюванні функціонування живих організмів та біотехнічних систем
Інформаційне забезпечення дисципліни	Силабус дисципліни, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, лабораторний практикум URL: https://do.ipk.kpi.ua
Вид семестрового контролю	Екзамен

12. БІОМЕДИЧНІ ЕКСПЕРТНІ СИСТЕМИ

Кафедра, яка забезпечує викладання	Кафедра трансляційної медичної біоінженерії
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг дисципліни та розподіл годин аудиторної та самостійної роботи	5 кредитів ЄКТС, 54 години аудиторної роботи та 96 годин самостійної роботи
Мова викладання	Українська
Вимоги до початку вивчення дисципліни	Вивченню даної дисципліни передують вивчення дисциплін: фізика, хімія, біохімія, а також основ фізіології людини (навчальні дисципліни з анатомії та фізіології людини).
Що буде вивчатися	Хімічні основи процесів життєдіяльності організму, які підкоряються основним хімічним закономірностям. Будова та реакційна здатність найбільш важливих біологічно активних молекул, теорію хімічного зв'язку в комплексних сполуках біометалів з біолігандами та роль біогенних елементів в життєдіяльності організму. Фізико-хімічні процеси, які відбуваються на молекулярному та субмолекулярному рівнях, оскільки саме тут знаходяться причини виникнення різних форм захворювань і специфічність спадкових ознак.
Чому це цікаво/треба вивчати	Для спеціалістів з біомедичної інженерії та споріднених галузей (хімічна та біоінженерія), діяльність яких спрямована на медичне застосування розроблених ними технологій та продуктів, важливим є розуміння фізико-хімічних та фармакологічних основ впливу фізіологічно активних речовин на організм людини. Такі речовини можуть бути хімічного, біологічного (природного) чи біотехнологічного походження. Розуміння закономірностей впливу біологічних, фізичних та хімічних факторів на ефективність застосування фізіологічно активних речовин є критично важливим для розробки значної частини біомедичних технологій та продуктів.
Чому можна навчитися	знання: – властивості та способи виразу складу розчинів; – класифікацію та номенклатуру неорганічних сполук; – основні поняття та закони хімії та методи їх використання для вирішення прикладних задач; – основні закономірності перебігу хімічних реакцій різного типу; – класифікацію та принципи титриметричних та фізико-хімічних методів дослідження; – закономірності адсорбції речовин з розчинів

	<p>на твердій поверхні;</p> <ul style="list-style-type: none"> – базові закономірності впливу різноманітних факторів на терапевтичну активність ліків; – основи загальної фармакології. <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> – інтерпретувати основні типи хімічної рівноваги для формування цілісного фізико-хімічного підходу до вивчення процесів життєдіяльності організму в нормі та патології; – застосовувати хімічні та фізико-хімічні методи кількісного та якісного аналізу та робити висновки щодо можливості їх використання в медико-біологічних дослідженнях; – класифікувати хімічні властивості та перетворення біонеорганічних речовин в процесі життєдіяльності організму; – трактувати загальні фізико-хімічні закономірності, що лежать в основі процесів життєдіяльності людини; – розподіляти препарати за фармакологічними групами; – знаходити в довідковій літературі нові лікарські препарати у відповідних фармакологічних групах.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями	Хімічні та біологічні дослідження речовин (у т.ч. біологічного походження) з фармакологічною активністю. Розробка ліків, медичних виробів та інших парафармацевтичних продуктів, що містять фізіологічно активні речовини.
Інформаційне забезпечення дисципліни	Силабус дисципліни, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, лабораторний практикум URL: https://do.ipk.kpi.ua
Вид семестрового контролю	Екзамен

13. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ БІОМЕДИЧНОЇ ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Кафедра, яка забезпечує викладання	Кафедра трансляційної медичної біоінженерії
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг дисципліни та розподіл годин аудиторної та самостійної роботи	5 кредитів ЄКТС, 54 години аудиторної роботи та 96 годин самостійної роботи
Мова викладання	Англійська
Вимоги до початку вивчення дисципліни	Знання основ біомедичної інженерії та біофармації, біоматеріалів та аналітичної хімії та біохімії
Що буде вивчатися	Дана дисципліна пропонує студентам можливість розвинути глибокі теоретичні знання та розширити лабораторні навички в передовому біофармацевтичному аналізі та контролі якості біомедичної та біофармацевтичної продукції, включаючи: тести ідентифікації, кількісного визначення, чистоти та стабільності, що застосовуються для аналізу активних інгредієнтів і біомедичних та фармацевтичних продуктів; розробка та застосування нових біоаналітичних методів для аналізу ліків і метаболітів у біологічних зразках, а також протеомного, геномного та метаболомічного аналізу біологічних зразків за допомогою новітніх аналітичних методів та приладів (ВЕРХ, РХ-МС, ГХ-МС, ЯМР тощо).
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну цікаво вивчати, оскільки проблема забезпечення якості біомедичної та біофармацевтичної продукції є надзвичайно актуальною у всьому світі. Вона пов'язана з зростанням обсягів світового ринку та кількості виробників біомедичної та біофармацевтичної продукції.
Чому можна навчитися	знання: - принципів відбору проб та складання бібліотеки зразків; - принципів дослідження стабільності продукції в галузі біомедичної інженерії та біофармації; - методів контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції; - принципів належної лабораторної практики в контролі якості біомедичної та біофармацевтичної продукції; - інструментів та методологій, які використовуються для контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції; - особливості оцінювання ризиків для якості біомедичної та біофармацевтичної продукції; вміння: - проводити відбір проб;

	<ul style="list-style-type: none"> - складати сертифікат якості біомедичної та біофармацевтичної продукції та іншої супровідної документації; - розробляти плани дослідження стабільності продукції; - виконувати аналізи (контроль якості сировини, кінцевого продукту, напівфабрикату), перевіряти та інтерпретувати аналітичні результати для оцінки відповідності продукції; - проводити оцінку відповідності продукції на основі виробничого файлу та аналітичних досліджень; - застосовувати принципи GMP та GLP у контрольній діяльності; - Розуміти концепції систем якості та управління якістю для регуляторної діяльності щодо біомедичної та біофармацевтичної продукції.
Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями	<p>Набутими знаннями та вміннями можна користуватися при розробці, впровадженні та удосконаленні систем управління якістю на підприємствах в галузі системи охорони здоров'я та при реєстрації біомедичної продукції.</p> <p>Озброєні високим рівнем знань і навичок у контролі якості біомедичної та біофармацевтичної продукції, магістранти готові шукати різні можливості кар'єри у біофармацевтичних (QC, QA, R&D відділи) та біоаналітичних лабораторіях або відділах з питань регулювання в промисловості або в державному секторі. Дана дисципліна охоплює також вимог щодо знань та навичок, які висуваються до кандидатів на посади кваліфікованої особи (QP) та менеджерів з управління якістю (керівників з якості). Серед іншого, знання, отримані в рамках даної дисципліни дають можливість глибшого розуміння процесів в управлінні доклінічними та клінічними випробуваннями, управлінні ризиками для якості, управлінні дистрибуцією біомедичної продукції.</p>
Інформаційне забезпечення дисципліни	<p>Силабус дисципліни, онлайн-курс, розміщений на дистанційній платформі КПІ «Сікорський» (Moodle), практичні заняття</p> <p>URL: https://do.ipi.kpi.ua</p>
Вид семестрового контролю	Екзамен