Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии
и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«___» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

«Бережливое производство»

Уровень высшего образования:

магистратура

Направление подготовки:

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:

«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:

очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом факультета
биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 12 от «12» 11 2024 г.)

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования (ОПОП ВО) – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденным приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

Год (годы) приема на обучение: 2025, 2026.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Бережливое производство» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений (дисциплины по выбору), раздел учебного плана – Блок 1 «Дисциплины (модули)». Дисциплина реализуется на 2-м курсе в 3-м семестре.

Дисциплина по выбору осваивается в пределах соответствующего блока учебного плана.

Цель освоения дисциплины: формирование навыков улучшения фармацевтических процессов без ослабления требований GMP и безопасности.

Задачи дисциплины:

– Освоить: ценность и потери.

– Освоить: карта потока.

– Освоить: организация рабочего места.

– Освоить: поток и переналадка.

– Освоить: показатели и причины.

– Освоить: проект улучшения.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Знания предшествующего уровня высшего образования по химии, биологии и математике. Входная диагностика проводится на первом занятии; специальный производственный опыт не требуется.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Специализированные компетенции МПК приведены по реестру магистерской программы «Фармацевтическая разработка». Действия по дисциплине раскрывают вклад дисциплины в освоение компетенции; отдельные коды индикаторов МПК не вводятся.

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-10. Способен определять и анализировать проблемы, возникающие при производстве лекарственных средств, планировать стратегию их решения, нести ответственность за результат деятельности	ИД-ПК-10.1. Выявляет и анализирует проблемы (отклонения) при производстве ЛС, устанавливает их коренные причины	**Знает:** инструменты анализа потерь и коренных причин **Умеет:** предлагать измеримые улучшения процесса **Владеет:** навыками разработки и оценки плана улучшений

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
УК-3. Способен разрабатывать, реализовывать и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта	ИД-УК-3.1. Формулирует цель, задачи, ожидаемые результаты и критерии успешности проекта	**Знает:** принципы управления проектом улучшения **Умеет:** планировать ресурсы, сроки и показатели **Владеет:** навыками обоснования экономического эффекта
МПК-1. Способность проводить работы по ранней разработке лекарственных средств, в том числе компьютерному моделированию взаимодействия прототипа лекарства с мишенью, скринингу, биотестированию	Оцениваемое действие по дисциплине: улучшать организацию исследовательского процесса без снижения качества данных.	**Знает:** методы и ограничения, необходимые для решения комплексной задачи по дисциплине **Умеет:** улучшать организацию исследовательского процесса без снижения качества данных **Владеет:** навыками обоснования решения, документирования результатов и оценки ограничений
МПК-2. Способность осуществлять и организовывать полный цикл исследований (доклинических и клинических) кандидатов в лекарственные средства, а также подготовку новых лекарственных препаратов к государственной регистрации	Оцениваемое действие по дисциплине: улучшать организацию исследовательского процесса без снижения качества данных.	**Знает:** методы и ограничения, необходимые для решения комплексной задачи по дисциплине **Умеет:** улучшать организацию исследовательского процесса без снижения качества данных **Владеет:** навыками обоснования решения, документирования результатов и оценки ограничений

4. Объем дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е. (72 академических часов), в том числе 56 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 16 академических часов на самостоятельную работу обучающихся. Форма промежуточной аттестации – зачет в 3-м семестре.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 3
Контактная работа, всего	**56**	**56**
в т.ч. занятия лекционного типа	28	28
в т.ч. лабораторные занятия	0	0
в т.ч. практические занятия	28	28
в т.ч. семинары	0	0
Самостоятельная работа обучающегося	16	16
Форма промежуточной аттестации	**–**	**зачет**
Общая трудоемкость, ак. ч / з.е.	72 / 2	72 / 2

Часы промежуточной аттестации отдельно не выделяются; дополнительная нагрузка сверх общей трудоемкости дисциплины не вводится.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам)

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 1. Ценность и потери	5	0	5	0	3	13	практическое задание
Тема 2. Карта потока	5	0	5	0	3	13	практическое задание
Тема 3. Организация рабочего места	5	0	5	0	3	13	практическое задание
Тема 4. Поток и переналадка	5	0	5	0	3	13	практическое задание
Тема 5. Показатели и причины	4	0	4	0	2	10	практическое задание
Тема 6. Проект улучшения	4	0	4	0	2	10	практическое задание; комплексный кейс
Итого, семестр 3	**28**	**0**	**28**	**0**	**16**	**72**	**зачет**

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
1	Тема 1. Ценность и потери	Ценность для пациента, ожидание, запасы, перемещения, дефекты и переделки. Необходимые регуляторные операции.
2	Тема 2. Карта потока	VSM текущего и будущего состояния, lead time, cycle time и незавершенное производство.
3	Тема 3. Организация рабочего места	5S, визуальное управление, стандартная работа и защита от ошибок. Практикум аудита участка.
4	Тема 4. Поток и переналадка	Pull/Kanban, выравнивание, SMED, разделение внутренних и внешних операций. Ограничения фармпроизводства.
5	Тема 5. Показатели и причины	OEE, доступность, производительность и качество; Pareto, Ishikawa, 5 Why. Практикум расчета.
6	Тема 6. Проект улучшения	A3, PDCA, CAPA, пилот, управление изменениями и проверка устойчивости. Экономическая оценка. Комплексное задание: Команда хочет ускорить ранний скрининг и подготовку материалов для последующих исследований, исключив проверку исходных данных и расследование отклонений. Предложите безопасный проект улучшения.

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости осуществляется в формах: практические задания, тестирование, решение кейсов и защита мини-проекта. Полный комплект оценочных материалов с ключами и эталонами ответов приведен в Фонде оценочных средств по дисциплине (отдельный документ). Примеры заданий:

1. VSM показывает:

а) Только химическую формулу; б) Поток операций и информации; в) Только штат; г) Только остатки склада

2. OEE является произведением:

а) Температуры и объема; б) Скорости и числа сотрудников; в) Доступности, производительности и качества; г) Цены, массы и pH

3. Первый шаг анализа отклонения:

а) Ускорить выпуск; б) Выбрать виновного; в) Зафиксировать проблему и обеспечить необходимые меры сдерживания; г) Удалить данные

Пример ситуационной задачи: Доступность 0,90; производительность 0,80; качество 0,95. Рассчитайте OEE.

Примерные темы докладов (рефератов, эссе, проектов):

1. Подготовьте обоснованный проектный отчёт: Доступность 0,90; производительность 0,80; качество 0,95. Рассчитайте OEE.

6.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в 3-м семестре проводится в форме: зачет (по результатам текущего контроля и собеседования по вопросам к зачету).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Почему контроль качества нельзя объявить потерей и убрать?
2. Чем lead time отличается от cycle time?
3. Как совместить 5S с требованиями GMP?
4. Какие операции переналадки нельзя сокращать без оценки?
5. Почему высокий OEE не доказывает соблюдение GMP?
6. Как подтвердить эффективность CAPA?
7. Раскройте тему: Ценность и потери
8. Раскройте тему: Карта потока
9. Раскройте тему: Организация рабочего места
10. Раскройте тему: Поток и переналадка
11. Раскройте тему: Показатели и причины
12. Раскройте тему: Проект улучшения
13. Обоснуйте план решения комплексной задачи по МПК из раздела 4.3 ФОС и ограничения предлагаемых выводов.

6.3. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала, соотнесенная с индикаторами достижения компетенций. При промежуточной аттестации в форме зачета оценка «зачтено» соответствует уровням «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», оценка «не зачтено» – уровню «неудовлетворительно».

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания	Отсутствие знаний или фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания
Умения	Отсутствие умений или частично освоенное умение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение	Успешное и систематическое умение

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Навыки (владение, опыт деятельности)	Отсутствие навыков или фрагментарное применение	В целом успешное, но не систематическое применение	В целом успешное, но сопровождающееся отдельными ошибками применение	Успешное и систематическое применение

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература:

1. Womack,James P. Lean thinking : banish waste a. create wealth in your corp. / James P. Womack a. Daniel T. Jones. New York : Simon a. Schuster, 1996. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=4143b76d-14ca-4bce-98b6-7f49d27e0439&cat=BOOK&db=BOOK. НБ МГУ: Шифр: 7ВН, 2W-819.

Дополнительная литература:

1. Дополнительные материалы: относящиеся к темам дисциплины документы и руководства, перечислены ниже:

Нормативные правовые акты и руководства:

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411921/cncd_21112016_77.

Библиотечные издания используются в соответствии с правилами доступа НБ МГУ. Электронные нормативные документы и открытая учебная документация выделены отдельно; сведения об источниках и условиях доступа включены в реестр ресурсного обеспечения.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

– Каталог Научной библиотеки МГУ: https://nbmgu.ru/search/

– Акты ЕАЭС в сфере лекарственных средств: https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/akty-v-sfere-ls.php

7.3. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения

Операционная система, офисный пакет (МойОфис / LibreOffice), браузер, программа просмотра PDF, система видеоконференцсвязи, электронная образовательная среда факультета.

7.4. Описание материально-технической базы

Требования к условиям реализации дисциплины:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная мультимедийным проектором, экраном, компьютером с выходом в сеть Интернет. Помещение для самостоятельной работы обучающихся с компьютерной

техникой, подключенной к сети Интернет и обеспечивающей доступ в электронную информационно-образовательную среду МГУ.

8. Язык преподавания

Русский.

9. Преподаватель (преподаватели)

Орлов Федор Сергеевич, кандидат фармацевтических наук

10. Разработчик (разработчики) программы

ФИО, ученая степень, должность, подразделение:
Орлов Федор Сергеевич, кандидат фармацевтических наук

Соответствие результатов обучения по данному элементу ОПОП результатам освоения ОПОП указано в Общей характеристике ОПОП.

Методические рекомендации и условия для лиц с ОВЗ

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов формы проведения текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с использованием электронной информационно-образовательной среды); при необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.