

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт неразрушающего контроля
Направление подготовки – Биотехнические системы и технологии
Кафедра промышленной и медицинской электроники

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

Тема работы
Разработка портативной ингаляционной системы для дозированной доставки инсулина

УДК 615.835

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ДМ41	Спиридонова Алёна Константиновна		

Руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент каф. ПМЭ	Нам И.Ф.	к.т.н.		

КОНСУЛЬТАНТЫ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
доцент каф. менеджмента	Конотопский Владимир Юрьевич	к.э.н.		

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
доцент каф. ЭБЖ	Анищенко Юлия Владимировна	к.т.н.		

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Зав. кафедрой	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
ПМЭ	Ф.А. Губарев	к.ф.-м.н., доцент		

Томск – 2016 г.

Запланированные результаты обучения по программе

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)	Требования ФГОС, критериев и/или заинтересованных сторон
<i>Профессиональные компетенции</i>		
P1	Применять глубокие специальные естественнонаучные, математические, социально-экономические и профессиональные знания в инновационной инженерной деятельности при разработке, производстве, исследовании, эксплуатации, обслуживании и ремонте современной биомедицинской и экологической техники	Требования ФГОС (ОК-2, ОПК-2) ¹ , Критерий 5 АИОР (п. 5.2.1), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
P2	Ставить и решать инновационные задачи инженерного анализа и синтеза с использованием специальных знаний, современных аналитических методов и моделей	Требования ФГОС (ОПК-1, 3; ПК-1 – 4), Критерий 5 АИОР (п. 5.2.2), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
P3	Выбирать и использовать необходимое оборудование, инструменты и технологии для ведения инновационной практической инженерной деятельности с учетом экономических, экологических, социальных и иных ограничений	Требования ФГОС (ОК-9, ПК-10, 14, 18). Критерий 5 АИОР (пп. 5.2.3, 5.2.5), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
P4	Выполнять комплексные инженерные проекты по разработке высокоэффективной биомедицинской и экологической техники конкурентоспособной на мировом рынке	Требования ФГОС (ОК-2, 3; ПК-5 – 11, 14), Критерий 5 АИОР (пп. 5.2.3, 5.2.5), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
P5	Проводить комплексные инженерные исследования, включая поиск необходимой информации, эксперимент, анализ и интерпретацию данных с применением глубоких специальных знаний и современных методов для достижения требуемых результатов в сложных и неопределенных условиях	Требования ФГОС (ОК-2, 3; ОПК-5, ПК-1 – 4). Критерий 5 АИОР (пп. 5.2.2, 5.2.4), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
P6	Внедрять, эксплуатировать и обслуживать современное высокотехнологичное оборудование в предметной сфере биотехнических систем и технологий, обеспечивать его высокую эффективность, соблюдать правила охраны здоровья и безопасности труда, выполнять требования по защите окружающей среды	Требования ФГОС (ОПК-1, 2), Критерий 5 АИОР (пп. 5.2.5, 5.2.6), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
<i>Универсальные компетенции</i>		
P7	Использовать глубокие знания в области проектного менеджмента для ведения инновационной инженерной деятельности с учетом юридических аспектов защиты интеллектуальной собственности	Требования ФГОС (ОПК-2; ПК-14, 15). Критерий 5 АИОР (п. 5.3.1), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
P8	Владеть иностранным языком на уровне, позволяющем активно осуществлять коммуникации в профессиональной среде и в обществе, разрабатывать документацию, презентовать и защищать результаты инновационной инженерной деятельности	Требования ФГОС (ОК-1), Критерий 5 АИОР (п. 5.3.2), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
P9	Эффективно работать индивидуально и в качестве члена и руководителя команды, состоящей из специалистов различных направлений и квалификаций, с делением ответственности и полномочий при решении инновационных	Требования ФГОС (ОК-3, ОПК-3; ПК-3, 12, 13), Критерий 5 АИОР (п. 5.3.3), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>

¹ Указаны коды компетенций по ФГОС ВО (направление 12.04.02 – Биотехнические системы и технологии), утвержденному Приказом Министерства образования и науки РФ от 21.11.2014г.

	инженерных задач	
P10	Демонстрировать личную ответственность, приверженность и готовность следовать профессиональной этике и нормам ведения инновационной инженерной деятельности	Критерий 5 АИОР (п. 5.3.4), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
P11	Демонстрировать глубокие знание правовых социальных, экологических и культурных аспектов инновационной инженерной деятельности, компетентность в вопросах охраны здоровья и безопасности жизнедеятельности	Критерий 5 АИОР (п. 5.3.5), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>
P12	Самостоятельно учиться и непрерывно повышать квалификацию в течение всего периода профессиональной деятельности	Требования ФГОС (ОК-2, 4; ОПК-4), Критерий 5 АИОР (п.5.3.6), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EUR-ACE</i> и <i>FEANI</i>

Министерство образования и науки Российской Федерации
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего профессионального образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
 ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**



Институт неразрушающего контроля
 Направление подготовки биотехнические системы и технологии
 Уровень образования магистратура
 Кафедра промышленной и медицинской электроники
 Период выполнения весенний семестр 2015/2016 учебного года

Форма представления работы:

магистерская диссертация

(бакалаврская работа, дипломный проект/работа, магистерская диссертация)

**КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН
 выполнения выпускной квалификационной работы**

Срок сдачи студентом выполненной работы:	10.06.2016
--	------------

Дата контроля	Название раздела (модуля) / вид работы (исследования)	Максимальный балл раздела (модуля)
25.12.14	<i>Научно исследовательская работа в 1 семестре</i>	93
28.05.15	<i>Научно исследовательская работа во 2 семестре</i>	90
24.12.15	<i>Научно исследовательская работа в 3 семестре</i>	73
26.05.16	<i>Подготовка статьи к всероссийскому молодежному форуму с международным участием "Инженерия для освоения космоса"</i>	
24.05.16	<i>Подготовка статьи к VI всероссийской научно-технической конференции молодых ученых, аспирантов и студентов «Неразрушающий контроль: электронное приборостроение, технологии, безопасность»</i>	
16.06.16	<i>Защита магистерской диссертации</i>	

Составил преподаватель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
доцент каф. ПМЭ	Нам И.Ф.	к.т.н.		

СОГЛАСОВАНО:

Зав. кафедрой	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
ПМЭ	Ф.А. Губарев	к.ф.-м.н., доцент		

Форма задания на выполнение выпускной квалификационной работы
Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт неразрушающего контроля
Направление подготовки - Биотехнические системы и технологии
Кафедра промышленной и медицинской электроники

УТВЕРЖДАЮ:
Зав. кафедрой

_____ Ф.А. Губарев
(Подпись) _____ (Дата)

ЗАДАНИЕ
на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме:

магистерской диссертации

Студенту:

Группа	ФИО
1ДМ41	Спиридоновой Алёне Константиновне

Тема работы:

Разработка портативной ингаляционной системы для дозированной доставки инсулина

Утверждена приказом директора ИНК (дата, номер)

№ 2942/с от 15.04.2016 г.

Срок сдачи студентом выполненной работы:

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

Исходные данные к работе

(наименование объекта исследования или проектирования; производительность или нагрузка; режим работы (непрерывный, периодический, циклический и т. д.); вид сырья или материал изделия; требования к продукту, изделию или процессу; особые требования к особенностям функционирования (эксплуатации) объекта или изделия в плане безопасности эксплуатации, влияния на окружающую среду, энергозатратам; экономический анализ и т. д.).

- портативная ингаляционная система для дозированной доставки инсулина должна контролировать правильность приема терапевтической дозы инсулина;
- фильтрационный материал для нанесения кристаллического инсулина не должен иметь ворсоотделения, токсичности, и обладать достаточной пористостью.

<p>Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов</p> <p><i>(аналитический обзор по литературным источникам с целью выяснения достижений мировой науки техники в рассматриваемой области; постановка задачи исследования, проектирования, конструирования; содержание процедуры исследования, проектирования, конструирования; обсуждение результатов выполненной работы; наименование дополнительных разделов, подлежащих разработке; заключение по работе).</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Произвести обзор литературы по тематике магистерской диссертации; 2. Произвести патентный поиск по существующим безворсным фильтрующим медицинским материалам; 3. Разработать фильтрационный безворсный медицинский материал; 4. Разработать технологию нанесения кристаллического инсулина на фильтрационный медицинский материал; 5. Разработать принципиальную схему портативного ингаляционного прибора для дозированной доставки инсулина. 6. Произвести выбор конструкции аппаратной части ингаляционного устройства для дозированной доставки инсулина; 7. Разработать алгоритм работы и программное обеспечение устройства;
<p>Перечень графического материала</p> <p><i>(с точным указанием обязательных чертежей)</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Чертеж принципиальной схемы портативной ингаляционной системы для дозированной доставки инсулина. 2. Презентация с представлением результатов в формате PowerPoint
<p>Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы</p> <p><i>(с указанием разделов)</i></p>	
<p>Раздел</p>	<p>Консультант</p>
<p>Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение</p>	<p>Конотопский Владимир Юрьевич, кандидат экономических наук</p>
<p>Социальная ответственность</p>	<p>Анищенко Юлия Владимировна, кандидат технических наук, доцент</p>
<p>Раздел ВКР на английском языке</p>	<p>Кобзева Надежда Александровна, старший преподаватель</p>
<p>Названия разделов, которые должны быть написаны на русском и иностранном языках:</p>	
<p>«Обзор литературы», «Технология создания пористого поливинилглиоксаля, покрытого кристаллическим инсулином»</p>	

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	
---	--

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
доцент каф. ПМЭ	Нам И.Ф.	К.Т.Н		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ДМ41	Спиридонова Алёна Константиновна		

**ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА
«ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ И
РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ»**

Студенту:

Группа	ФИО
1ДМ41	Спиридоновой Алёне Константиновне

Институт	ИНК	Кафедра	ПМЭ
Уровень образования	магистратура	Направление/специальность	Биотехнические системы и технологии

Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:

- | | |
|---|--|
| 1. <i>Стоимость ресурсов научного исследования (НИ): материально-технических, энергетических, финансовых, информационных и человеческих</i> | |
| 2. <i>Нормы и нормативы расходования ресурсов</i> | |
| 3. <i>Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования</i> | |

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

- | | |
|---|--|
| 1. <i>Оценка коммерческого потенциала, перспективности и альтернатив проведения НИ с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения</i> | |
| 2. <i>Планирование и формирование бюджета научных исследований</i> | |
| 3. <i>Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования</i> | |

Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):

- | |
|---|
| 1. <i>Оценка конкурентоспособности технических решений</i> |
| 2. <i>Матрица SWOT</i> |
| 3. <i>Альтернативы проведения НИ</i> |
| 4. <i>График проведения и бюджет НИ</i> |
| 5. <i>Оценка ресурсной, финансовой и экономической эффективности НИ</i> |

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
доцент каф.менеджмента	Конотопский Владимир Юрьевич	К.Э.Н		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ДМ41	Спиридонова Алёна Константиновна		

**ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА
«СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»**

Студенту:

Группа	ФИО
1ДМ41	Спиридоновой Алёне Константиновне

Институт	ИНК	Кафедра	ПМЭ
Уровень образования	Магистратура	Направление/специальность	биотехнические системы и технологии

Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:

<p>1. Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика, рабочая зона) и области его применения</p>	<p>Интенсивная инсулиноterapia необходима для контроля состояния пациентов с сахарным диабетом. Целью данной работы является создание безболезненного метода доставки инсулина в организм пациента больного сахарным диабетом</p>
---	---

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

<p>1. Производственная безопасность 1.1. Анализ выявленных вредных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения в следующей последовательности 1.2. Анализ выявленных опасных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения в следующей последовательности</p>	<p>Анализ выявленных вредных факторов при разработке проектируемого решения: – микроклимат; – повышенная контрастность; – повышенный уровень статического электричества; – освещение; – повышенный уровень электромагнитного излучения Анализ выявленных опасных факторов при разработке проектируемого решения: – электрический ток – вредные вещества</p>
<p>2. Экологическая безопасность</p>	<p>Экологическая безопасность: – анализ воздействия объекта на литосферу (отходы); – анализ воздействия объекта на атмосферу (отходы); – анализ воздействия объекта на гидросферу (отходы)</p>
<p>3. Безопасность в чрезвычайных ситуациях</p>	<p>Безопасность в чрезвычайных ситуациях:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> – Возможные ЧС на объекте: пожар; – разработка превентивных мер по предупреждению ЧС; – разработка действий в результате возникшей ЧС и мер по ликвидации ее последствий
4. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности	Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности: <ul style="list-style-type: none"> – компоновка рабочей зоны; – режимы труда и отдыха

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	
---	--

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
доцент каф.ЭБЖ	Анищенко Ю.В.	к.т.н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ДМ41	Спиридонова Алёна Константиновна		

РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа 85 с., 11 рис., 16 табл., 29 источников, 2 прил.

Ключевые слова: сахарный диабет, кристаллический инсулин, портативный ингалятор.

Объектом исследования является портативная ингаляционная система для дозированной доставки инсулина.

Цель работы – разработка портативной ингаляционной системы для дозированной доставки инсулина.

В процессе исследования проводились:

- обзор литературы по тематике магистерской диссертации;
- патентный поиск по существующим безворсным фильтрующим медицинским материалам.

В результате исследования :

- разработан фильтрационный безворсный медицинский материал;
- разработана технология нанесения кристаллического инсулина на фильтрационный медицинский материал;
- разработана принципиальная схема портативного ингаляционного прибора для дозированной доставки инсулина.
- произведен выбор конструкции аппаратной части ингаляционного устройства для дозированной доставки инсулина;
- разработан алгоритм работы и программное обеспечение устройства.

Степень внедрения: данная разработка не предполагает внедрение в серийное производство и медицинскую практику 3-5 лет (время проведения доклинических и клинических исследований).

Область применения: медицина

Экономическая эффективность/значимость работы: оценка экономической эффективности выходит за рамки данной работы.

В будущем планируется проведение доклинических исследований.

Сокращения.

FDA (англ. Food and Drug Administration) - агентство Министерства здравоохранения и социальных служб США.

USB (англ. Universal Serial Bus) - универсальная последовательная шина.

ВКР - выпускная квалификационная работа.

ГОСТ - Государственный стандарт Российской Федерации.

ЕСН - единый социальный налог

НДС - налог на добавленную стоимость.

ОД - оральная доза.

ПАВ - поверхностно-активные вещества.

ПВП - поливинилпирролидон.

ПВС - поливиниловый спирт.

ПДК - предельно допустимая концентрация вещества в воздухе.

ПК - персональный компьютер.

РФ - Российская Федерация.

СанПиН - санитарные нормы и правила.

СД - сахарный диабет.

ТЗ - техническое задание.

ЧС - чрезвычайная ситуация.

ЭВМ - электронная вычислительная машина

Оглавление:

	Стр.
Введение	16
1. Обзор литературы.	18
1.1. Гормон инсулин и его роль	18
1.1.1 Сахарный диабет.	18
1.1.2 Этиологическая классификация сахарного диабета	19
1.1.3 Классификация сахарного диабета по тяжести лечения	20
заболевания	
1.1.4 Клинические признаки диабета	20
1.2 Существующие методы доставки инсулина.	22
1.2.1 Метод ингаляции инсулина.	26
2. Технология создания пористого поливинилглиоксаля,	29
покрытого кристаллическим инсулином	
2.1 Обоснования для создания портативной ингаляционной системы	29
для дозированной доставки инсулина	
2.1.1 Структурная схема портативной ингаляционной системы	30
для дозированной доставки инсулина	
2.2 Получение пористого поливинилглиоксаля	31
2.2.1 Недостатки существующих гидрофильных нетканых	33
материалов.	
2.2.2 Первый этап исследования.	34
2.2.3 Второй этап исследования.	37
2.3 Нанесение инсулина на пористый материал	41
2.3.1 Технология электроформования	42
3. Разработка портативного ингаляционного прибора для	45
дозированной доставки инсулина	
3.1 Принципиальная схема портативной ингаляционной системы для	45
дозированной доставки инсулина	
3.2 Алгоритм работы микроконтроллера ATTINY 13	46

4. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	47
4.1. Организация и планирование работ	47
4.1.1 Продолжительность этапов работ	48
4.1.2 Расчет накопления готовности проекта	53
4.2 Расчет сметы затрат на выполнение проекта	55
4.2.1 Расчет затрат на материалы	55
4.2.2 Расчет заработной платы	56
4.2.3 Расчет затрат на социальный налог	57
4.2.4 Расчет затрат на электроэнергию	58
4.2.5 Расчет амортизационных расходов	59
4.2.6 Расчет прочих расходов	60
4.2.7 Расчет общей себестоимости разработки	60
4.2.8 Расчет прибыли	61
4.2.9 Расчет НДС	61
4.2.10 Цена разработки НИР	61
4.3 Оценка экономической эффективности проекта	61
5. Социальная ответственность	62
5.1 Производственная безопасность	62
5.1.1 Анализ вредных выявленных факторов при разработке портативной ингаляционной системы для дозированной доставки инсулина.	63
5.1.2 Анализ опасных выявленных факторов при разработке портативной ингаляционной системы для дозированной доставки инсулина.	65
5.2 Экологическая безопасность	68
5.3 Безопасность в чрезвычайных ситуациях	69
5.4 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности	70
5.4.1 Специальные правовые нормы трудового законодательства	70

5.4.2 Организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны	76
Заключение.	74
Список публикаций	76
Список использованных источников.	77
Приложение 1.	81
Приложение 2.	82

Аннотация.

Интенсивная инсулиноterapia необходима для контроля состояния пациентов с диабетом. Несмотря на постоянное усовершенствование инсулинотерапии, все ещё существует проблема неудобства режимов многократных инъекций инсулина. Целью данной работы является создание системы, позволяющей осуществлять ингаляцию инсулина.

Введение.

Сахарный диабет – это тяжелое хроническое заболевание, которое уменьшает срок жизни человека в среднем на 13 лет. Диабет в 2-4 раза увеличивает риск сердечно-сосудистых заболеваний, таких как инфаркт миокарда, инсульт и др. Кроме того, он приводит к развитию слепоты, хронической почечной недостаточности, ампутациям конечностей. Сахарный диабет располагается на шестом месте среди причин смерти, а если при этом учесть заболевания, приобретенные при этой болезни и регистрирующиеся в качестве причин смертности отдельно, можно утверждать, что смертность при нем намного выше. Следует также отметить, что лечения сахарного диабета очень дорогостоящая и болезненная процедура.[1,4]

Все вышперечисленное объясняет важность разработки современного эффективного и безболезненного метода доставки инсулина в организм пациента, больного сахарным диабетом. Данная технология направлена на снижение смертности больных, повышение качества их жизни и уменьшение затрат системы здравоохранения. В настоящее время система ингаляционного введения инсулина, является инновационным методом, в котором заинтересованы как врачи, так и сами пациенты, больные сахарным диабетом. Все это обусловлено тем, что при всей эффективности инъекционных способов введения инсулина, пациенты испытывают дискомфорт от необходимости постоянных инъекций. Эта проблема приводит к тому, что больные всячески стараются избежать применения инсулина, что обуславливает длительное (порой годами) течение диабета с некомпенсированной гипергликемией. «Страх иглы» у пациентов на сегодня

явно недооценивается: до 70% пациентов из тех, кто нуждаются в инсулине, не желают переходить на инсулинотерапию; 70% из тех, кто уже принимает инсулин, против увеличения числа инъекций. Этим объясняется страх пациентов перед инсулинотерапией, но, ни в коем случае, не оправдывает отказ от инсулина в тех случаях, когда без него нельзя обойтись. Таким образом, применение инсулина неинъекционными способами – востребованный в клинической практике выход из этой ситуации. [3,5]

1. Обзор литературы

1.1. Гормон инсулин и его роль

Инсулин - гормон пептидной природы, образуется в бета-клетках островков Лангерганса поджелудочной железы, оказывает многогранное влияние на обмен практически во всех тканях. Основное действие инсулина заключается в снижении концентрации глюкозы в крови. [8]

Инсулин увеличивает проницаемость плазматических мембран для глюкозы, активирует ключевые ферменты гликолиза, стимулирует образование в печени и мышцах из глюкозы гликогена, усиливает синтез жиров и белков. Кроме того, инсулин подавляет активность ферментов, расщепляющих гликоген и жиры. То есть, помимо анаболического действия, инсулин обладает также и антикатаболическим эффектом. Нарушение секреции инсулина вследствие деструкции бета-клеток - абсолютная недостаточность инсулина - является ключевым звеном патогенеза сахарного диабета 1 типа. Нарушение действия инсулина на ткани - относительная инсулиновая недостаточность - имеет важное место в развитии сахарного диабета 2 типа. [9]

1.1.1 Сахарный диабет

Сахарный диабет - (СД) - это эндокринное заболевание, обусловленное недостатком в организме гормона инсулина или его низкой биологической активностью, характеризуется нарушением всех видов обмена веществ [10].

Осложнения сахарного диабета [1]:

- диабетическая микро- и макроангиопатия;
- диабетическая нейропатия;
- диабетическая ретинопатия;
- диабетическая нефропатия;
- диабетическая стопа.

Существует ряд классификаций сахарного диабета по различным признакам. В совокупности они входят в структуру диагноза и позволяют достаточно точно описать состояние больного диабетом [10].

1.1.2 Этиологическая классификация сахарного диабета[10]:

- Сахарный диабет 1 типа
- Сахарный диабет 2 типа

В основе патогенетического механизма развития диабета 1 типа лежит недостаточность синтеза и секреции инсулина эндокринными клетками поджелудочной железы (β -клетки поджелудочной железы), вызванная их разрушением в результате воздействия тех или иных факторов (вирусная инфекция, стресс, аутоиммунная агрессия и другие). Распространённость сахарного диабета 1 типа в популяции достигает 10-15 % всех случаев сахарного диабета. Это заболевание характеризуется манифестацией основных симптомов в детском или подростковом возрасте, быстрым развитием осложнений на фоне декомпенсации углеводного обмена. Основным методом лечения являются инъекции инсулина, нормализующие обмен веществ организма. В отсутствие лечения диабет 1 типа быстро прогрессирует и приводит к возникновению тяжёлых осложнений, таких как кетоацидоз и диабетическая кома.

В основе патогенеза сахарного диабета 2 типа лежит снижение чувствительности инсулинозависимых тканей к действию инсулина (инсулинорезистентность). В начальной стадии болезни инсулин синтезируется в обычных или даже повышенных количествах. Диета и снижение массы тела пациента на начальных стадиях болезни помогают нормализовать углеводный обмен, восстановить чувствительность тканей к действию инсулина и снизить синтез глюкозы на уровне печени. Однако в ходе прогрессирования заболевания биосинтез инсулина β -клетками поджелудочной железы снижается, что делает необходимым назначение заместительной гормональной терапии препаратами инсулина.

Диабет 2 типа достигает 85-90 % всех случаев сахарного диабета у взрослого населения и наиболее часто манифестирует среди лиц старше 40 лет, как правило, сопровождается ожирением. Заболевание развивается медленно, течение лёгкое. Некоторые осложнения, связанные с диабетом,

развиваются медленно и могут быть результатом того, что уровень глюкозы в крови повышен в течение длительного периода времени.

1.1.3 Классификация сахарного диабета по тяжести лечения заболевания [11]

Лёгкая (1 степень) форма болезни характеризуется невысоким уровнем гликемии, которая не превышает 8 ммоль/л натощак, когда нет больших колебаний содержания сахара в крови на протяжении суток, незначительная суточная глюкозурия (от следов до 20 г/л). Состояние компенсации поддерживается с помощью диетотерапии. При лёгкой форме диабета могут диагностироваться у больного сахарным диабетом ангионейропатии доклинической и функциональной стадий.

При средней (2 степень) тяжести сахарного диабета гликемия натощак повышается, как правило, до 14 ммоль/л, колебания гликемии на протяжении суток, суточная глюкозурия обычно не превышает 40 г/л, эпизодически развивается кетоз или кетоацидоз. Компенсация диабета достигается диетой и приёмом сахароснижающих пероральных средств или введением инсулина (в случае развития вторичной сульфамидорезистентности) в дозе, которая не превышает 40 ОД (оральная доза) на сутки. У этих больных могут выявляться диабетические ангионейропатии различной локализации и функциональных стадий.

Тяжёлая (3 степень) форма диабета характеризуется высокими уровнями гликемии (натощак свыше 14 ммоль/л), значительными колебаниями содержания сахара в крови на протяжении суток, высоким уровнем глюкозурии (свыше 40-50 г/л). Больные нуждаются в постоянной инсулинотерапии в дозе 60 ОД и больше, у них выявляются различные диабетические ангионейропатии.

1.1.4 Клинические признаки диабета

В клинической картине диабета принято различать две группы симптомов: основные и второстепенные.

К основным симптомам относятся:

- полиурия - усиленное выделение мочи, вызванное повышением осмотического давления мочи за счёт растворённой в ней глюкозы (в норме глюкоза в моче отсутствует). Проявляется учащённым обильным мочеиспусканием, в том числе и в ночное время.

- полидипсия (постоянная неутолимая жажда) - обусловлена значительными потерями воды с мочой и повышением осмотического давления крови.

- полифагия - постоянный неутолимый голод. Этот симптом вызван нарушением обмена веществ при диабете, а именно неспособностью клеток поглощать и перерабатывать глюкозу в отсутствие инсулина (голод среди изобилия).

- похудание (особенно характерно для диабета первого типа) - частый симптом диабета, который развивается несмотря на повышенный аппетит больных. Похудание (и даже истощение) обусловлено повышенным катаболизмом белков и жиров из-за исключения глюкозы из энергетического обмена клеток.

К вторичным симптомам относятся малоспецифичные клинические знаки, развивающиеся медленно на протяжении долгого времени. Эти симптомы характерны для диабета как 1, так и 2 типа [14]:

- зуд кожи и слизистых оболочек (вагинальный зуд);

- сухость во рту;

- общая мышечная слабость;

- головная боль;

- воспалительные поражения кожи, трудно поддающиеся лечению;

- нарушение зрения;

- наличие ацетона в моче при диабете 1 типа. Ацетон является результатом сжигания жировых запасов.

1.2 Существующие методы доставки инсулина

На данный момент существует огромное количество препаратов и способов их введения для инсулинотерапии, более того, данный список постоянно растет. Наиболее распространенным способом введения инсулина являются подкожные инъекции с использованием стандартных шприцов и игл. В течение последних двух десятилетий было сделано большое количество попыток разработки других способов введения. [2]

- *Инсулиновые шприц-ручки*

Некоторые производители предлагают введение инсулина через систему доставки. Эта система похожа на картридж с чернилами в ручке (рисунок 1.1). Небольшая ручка имеет картридж с лекарством (обычно содержащий 300 единиц). Картриджи доступны для большинства широко используемых препаратов. Необходимое количество единиц инсулина набирается путем поворота нижнего сегмента ручки. Игла располагается в месте кончика ручки и меняется перед каждым использованием. Доставка четко фиксированного количества лекарства и введение иглы только под кожу обеспечивается за счет спускового механизма. Картриджи и иголки удаляются после завершения, а новые вставляются. Эти устройства доставки инсулина обычно не вызывают никаких сложностей при использовании.



Рисунок 1.1 Шприц-ручки для лечения сахарного диабета

- *Инсулиновая помпа*

В последнее время, очевидным и доступным прогрессом, касающегося введения инсулина в организм человека, стало появление инсулиновой помпы (рисунок 1.2). В состав инсулиновой помпы входит насос, питающийся от батарейки, резервуар для лекарства и компьютерный чип, позволяющий пациенту контролировать количество вводимого в организм лекарственного препарата. Сейчас на рынке можно инсулиновые помпы размером с небольшой телефон или пейджер. Инсулиновая помпа работает по следующей технологии: инсулин проходит в организм пациента через полую мягкую иглу, соединенную с насосом тонкой пластиковой трубкой. Игла вставляется под кожу пациента (чаще всего на животе) и меняется с периодичностью в два дня. Трубка может быть отсоединена от насоса при занятиях спортом или плавании. Насос необходимо использовать для непрерывной доставки инсулина 24 часа в сутки. Количество вводимого инсулина строго запрограммировано, и процесс введения осуществляется с заданными постоянной скоростью или расчетной дозой. Очень часто необходимое количество инсулина, вводимого на протяжении 24 часов, может варьироваться в зависимости от различных факторов, таких как физические упражнения, сон или уровень активности.



Рисунок 1.2 Инсулиновая помпа

Инсулиновая помпа позволяет пациенту в зависимости от суточных изменений образа жизни запрограммировать различные режимы дозирования. Также диабетик может запрограммировать помпу таким

образом, чтобы иметь возможность ввести дополнительные дозы инсулина во время приема пищи с большим количеством углеводов.

Именно инсулиновая помпа сочетает в себе возможность строгого контроля уровня глюкозы и максимальной адаптации образа жизни пациента, упрощая и минимизируя эффекты от низкого содержания глюкозы в крови (гипогликемии). Принципиально помпа напоминает своего рода искусственную поджелудочную железу. Новейшие модели насосов уже не требуют использования соединительных трубок, и фактически устройство для введения инсулина помещается непосредственно на кожу и любые корректировки, необходимые для введения инсулина могут быть сделаны с помощью приложений на телефоне или специальном устройстве, которое можно носить в кармане, хранить в кошельке или на рабочем столе.

Наверное, самым захватывающим новшеством в технологии разработки современных инсулиновых помп стала возможность использовать его вместе с еще более технологичным определением уровня глюкозы. Технологии датчиков для определения уровня глюкозы существенно продвинулись в последние несколько лет, и в настоящее время появился вариант для пациентов, который позволяет сразу определить уровень глюкозы и подобрать оптимальный режим дозирования. Датчики нового поколения позволяют делать это в режиме реального времени. Имплантируемый датчик (рисунок 1.3) связывается по беспроводной связи с устройством небольшого размера, имеющим экран. Устройство хранится в непосредственной близости к датчику или в нескольких метрах от него, что позволит передать данные. В зависимости от модели заложены различные программы устройства, на основании которых на экране будет отображаться или просто информация об уровне глюкозы, или регулярные показатели в течение определенного промежутка времени, или временные изменения показателей уровня глюкозы.



Рисунок 1.3 Портативный датчик для измерения уровня глюкозы в крови

Датчики можно запрограммировать для произведения "звукового сигнала", если будут зарегистрированы скачки сахара в крови или он окажется либо очень высоким, или низким. Некоторые датчики могут даже обеспечить звуковой сигнал предупреждения, особенно в том случае, когда снижение сахара в крови будет происходить слишком быстро.

Сейчас появился специфический датчик, который является относительно новым для рынка, и предназначен он для прямой связи с инсулиновой помпой. Информация от датчика передается непосредственно на инсулиновую помпу, которая оповещая делает запрос у пользователя и получает команду подтверждения на выполнение введения требуемой дозы инсулина.

- *Ингаляционный инсулин*

Порошковый инсулин вводят через ингалятор размером с обычный свисток. Порошок сразу растворяется при вдыхании, и инсулин быстро всасывается в кровь. Пик активности инсулина наступает в течение 12 - 15 минут и прекращает своё действие достаточно быстро. Для сравнения, пик действия некоторых коротких инсулинов наступает не менее, чем через 20 минут, сам пик длится 2-3 часа, а может продолжаться и до пяти часов.

В отличие от традиционного инсулина, этот порошковый инсулин не нуждается в обязательном хранении в холоде и его можно хранить при комнатной температуре.

- *Интраназальный инсулин*

Интраназальное введение инсулина считалось перспективным, но оно себя также не оправдало, так как данный способ введения вызывал раздражение слизистой полости носа и не обеспечивал должного всасывания препарата.

- *Чрезкожный инсулин*

Трансдермальный способ (накладывание самоклеящегося пластыря на кожу) на сегодняшний день также не оправдал ожиданий.

- *Таблетированный инсулин*

Применение инсулина в таблетированной форме считается не эффективным, так как пищеварительные ферменты, находящиеся в кишечнике, разрушают инсулин.

1.2.1 Метод ингаляции инсулина

И врачи, и пациенты с нетерпением ожидали выхода на рынок ингаляционных инсулинов. Ингаляция – неинъекционный способ введения инсулина, который, как следует ожидать, резко повысит приверженность больных к своевременному назначению инсулина. Помимо ингаляционного метода, изучают пероральные и назальные способы введения инсулина в организм, однако на них не возлагают таких больших надежд, как на ингаляцию.

Первые эксперименты с ингаляциями инсулина начались еще в 1924 году – через два года после начала применения инсулина в клинической практике. И только в 2006 году эксперименты результативно завершились – появился первый ингаляционный инсулин, пригодный для использования. Его «отцом» стал биолог Джон Пэттон.

Ингаляционный инсулин Afrezza.

В июне этого 2014 года FDA одобрило ингаляционный инсулин, известный как Afrezza (рисунок 1.4). Эта система была создана для контроля подъёмов сахара в крови после еды, и его следует использовать с другими существующими методами лечения инсулином.

Afrezza является порошком ультракороткого действия для приёма перед едой. Он предназначен для взрослых с сахарным диабетом 1 типа или 2 типа, но еще не утвержден для детей. Важно понимать, что Afrezza не является заменителем существующей терапии. Эта система была создана для контроля подъёмов сахара в крови после еды, и его следует использовать с другими существующими методами лечения инсулином. Это означает, что вы не можете просто прекратить ставить уколы инсулина. Новый препарат является еще одним инструментом в арсенале управления гликемией.

Порошковый инсулин вводят через ингалятор размером с обычный свисток под названием «Dreamboat» . Порошок сразу растворяется при вдыхании, и инсулин быстро всасывается в кровь. Пик активности ингаляционного инсулина наступает в течение 12 - 15 минут и прекращает своё действие достаточно быстро. Для сравнения, пик действия некоторых коротких инсулинов наступает не менее, чем через 20 минут.

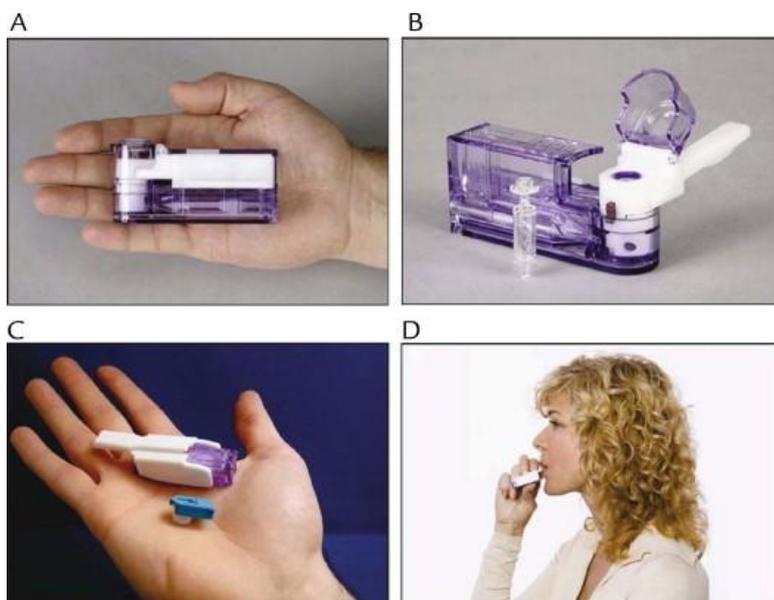


Рисунок 1.4 Ингалятор «Dreamboat»

Преимущества ингаляционного способа введения инсулина:

- Данная технология обеспечивает равномерное распределение и одномоментное всасывание всей дозы инсулина в кровь за счет большой всасывающей поверхности альвеол.
- Ингаляционный инсулин обладает ультрабыстрой усвояемостью организмом, что ускоряет начало его действия после введения.
- Снижение потребности в инъекциях, т.е. отсутствие инвазивного вмешательства и других неприятных манипуляций.
- Порошковый инсулин можно хранить при комнатной температуре.

Недостатки существующей технологии ингаляционного способа введения инсулина:

- Невозможность применения препарата при хронических заболеваниях легких, бронхиальной астме и других обструктивных заболеваниях легких, а также у курильщиков, при пневмонии и хроническом кашле.
- Прогнозируемая цена инсулина 270\$ в месяц при учете, что пациенту необходимо 30 единиц в сутки.
- Сложность создания частиц инсулина размера необходимого для прохождения воздушно-легочного барьера (оптимальным размером считается от 1 до 5 микрон). От этого зависит, как глубоко инсулин попадет в легкие, и какая его часть попадет в альвеолы и диффундирует в кровь.
- Проблема определения точной дозировки действующего вещества.
- Возможность использовать существующий пластиковый ингалятор не более 15 дней, т.к. в дальнейшем устройство может засориться.
- Необходимость обучения технологии использования ингаляционного инсулина.
- Отсутствия контроля правильного приема ингаляционного инсулина.

2. Технология создания пористого поливинилглиоксаля, покрытого кристаллическим инсулином

2.1 Обоснования для создания портативной ингаляционной системы для дозированной доставки инсулина

Данная ингаляционная система (рисунок 2.1) позволит контролировать правильность приема инсулина пациентом. Доза инсулина нанесена на поверхность пористого материала методом распылительной сушки. При вдохе с необходимой силой у включенного прибора срабатывает индикатор светодиода и через 10 секунд вдоха издается звуковой сигнал об окончании операции приема лекарства.



Рисунок 2.1 Портативная ингаляционная система для дозированной доставки инсулина.

4. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение.

Цель раздела – комплексное описание и анализ финансово-экономических аспектов выполненной работы. Необходимо оценить полные денежные затраты на исследование (проект), а также дать хотя бы приближенную экономическую оценку результатов ее внедрения. Это в свою очередь позволит с помощью традиционных показателей эффективности инвестиций оценить экономическую целесообразность осуществления работы.

4.1. Организация и планирование работ.

Планирование комплекса предполагаемых работ осуществляется в следующем порядке:

- определение структуры работ в рамках научного исследования;
- определение участников каждой работы;
- установление продолжительности работ;
- построение графика проведения научных исследований.

В данном разделе составлен перечень этапов и работ в рамках проведения научного исследования. В нашем случае число исполнителей равно двум (степень распараллеливания всего комплекса работ незначительна) в большинстве случаев предпочтительным является линейный график. Для его построения хронологически упорядоченные вышеуказанные данные должны быть сведены в таблицу типа приведенной ниже.

Таблица 4.1. Перечень работ и продолжительность их выполнения

Этапы работы	Исполнители	Загрузка исполнителей
Постановка целей и задач, получение исходных данных	НР	НР – 100%
Составление и утверждение ТЗ	НР, И	НР – 100% И – 20%
Подбор и изучение материалов по тематике	НР, И	НР – 10% И – 100%
Разработка календарного плана	НР, И	НР – 100% И – 100%
Обсуждение литературы	НР, И	НР – 15% И – 100%
Разработка методики исследований	НР, И	НР – 100% И – 50%
Проведение исследований	НР, И	НР – 40% И – 100%
Разработка структурной схемы	И	И – 100%
Разработка принципиальной схемы	И	И – 100%
Разработка программного обеспечения для работы устройства	И	И – 100%
Оформление расчетно-пояснительной записки	И	И – 100%

4.1.1 Продолжительность этапов работ.

В данном пункте расчет продолжительность этапов работ будет осуществляться опытно-статистическим методом, который реализуется двумя способами:

- экспертный;
- аналоговый.

Экспертный способ предполагает генерацию необходимых количественных оценок специалистами конкретной предметной области, опирающимися на их профессиональный опыт и эрудицию. Для определения вероятных (ожидаемых) значений продолжительности работ $t_{ож}$ применяется формула:

$$t_{ож} = \frac{3t_{\min} + 2t_{\max}}{5}, \quad (4.1)$$

где t_{\min} – минимальная продолжительность работы, дн.;

t_{\max} – максимальная продолжительность работы, дн..

Для выполнения работ требуются специалисты:

- инженер – в его роли действует исполнитель ВКР;
- научный руководитель.

Для построения линейного графика необходимо рассчитать длительность этапов в рабочих днях, а затем перевести ее в календарные дни. Расчет продолжительности выполнения каждого этапа в рабочих днях ($T_{РД}$) ведется по формуле:

$$T_{РД} = \frac{t_{ОЖ}}{K_{ВН}} \cdot K_{Д}$$

где $t_{ОЖ}$ – продолжительность работы, дн.;

$K_{ВН}$ – коэффициент выполнения работ, учитывающий влияние внешних факторов на соблюдение предварительно определенных длительностей, в частности, возможно $K_{ВН} = 1$;

$K_{Д}$ – коэффициент, учитывающий дополнительное время на компенсацию непредвиденных задержек и согласование работ ($K_{Д} = 1-1,2$; предположим, что $K_{Д}=1,1$.)

Расчет продолжительности этапа в календарных днях ведется по формуле:

$$T_{КД} = T_{К} \cdot T_{РД}$$

где $T_{КД}$ – продолжительность выполнения этапа в календарных днях;

$T_{К}$ – коэффициент календарности, позволяющий перейти от длительности работ в рабочих днях к их аналогам в календарных днях, рассчитываемый по формуле

$$T_{К} = \frac{T_{кал}}{T_{кал} - T_{вд} - T_{пд}}, \quad (4.2)$$

где $T_{КАЛ}$ – календарные дни ($T_{КАЛ} = 366$);

$T_{ВД}$ – выходные дни ($T_{ВД} = 52$);

$T_{ПД}$ – праздничные дни ($T_{ПД} = 10$).

На 2016 год коэффициент календарности равен:

$$T_k = \frac{366}{366 - 52 - 10} = 1,204$$

В таблице 4.1 приведен пример определения продолжительности этапов работ и их трудоемкости по исполнителям, занятым на каждом этапе.

Этап	Исполнители	Продолжительность работ, дни			Трудоемкость работ по исполнителям чел.-дн.			
					$T_{РД}$		$T_{КД}$	
		t_{min}	t_{max}	$t_{ож}$	НР	И	НР	И
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Постановка задачи	НР	1	2	1,4	1,54	–	1,85	–
Разработка и утверждение технического задания (ТЗ)	НР, И	5	7	5,8	6,38	1,28	7,68	1,54
Подбор и изучение материалов по тематике	НР, И	10	20	14	1,54	15,4	1,85	18,5
Разработка календарного плана	НР, И	1	2	1,4	1,54	1,54	1,85	1,85
Обсуждение литературы	НР, И	3	5	3,8	0,63	4,18	0,76	5,03
Разработка методики исследований	НР, И	10	20	14	15,4	7,7	18,5	9,27
Проведение исследований	НР, И	15	20	17	7,48	18,7	9	22,51
Разработка структурной схемы	НР, И	3	5	3,8	-	4,18	-	5,03
Разработка принципиальной схемы	НР, И	10	15	12	-	13,2	-	15,89
Разработка программного обеспечения для работы устройства	И	7	10	8,2	-	9,02	-	10,86
Оформление расчетно-пояснительной записки	И	3	4	3,4	-	3,74	-	4,5
Итого:				84,8	34,51	78,94	41,49	94,98

Таблица 4.2 Трудозатраты на выполнение проекта

Этап	НР	И	Март			Апрель			Май			Июнь	
			10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110
1	1,85	–	■										
2	7,68	1,54	■	■									
3	1,85	18,5		■	■	■							
4	1,85	1,85				■	■						
5	0,76	5,03					■	■					
6	18,5	9,27					■	■	■				
7	9	22,51						■	■	■			
8	-	5,03								■			
9	-	15,89									■	■	
10	-	10,86										■	■
11	-	4,5											■

Таблица 4.3 *Линейный график работ*

НР - ■ И - ■

4.1.2. Расчет накопления готовности проекта.

Цель данного пункта – оценка текущих состояний (результатов) работы над проектом. Величина накопления готовности работы показывает, на сколько процентов по окончании текущего (*i*-го) этапа выполнен общий объем работ по проекту в целом.

Введем обозначения:

- $TP_{\text{общ}}$ – общая трудоемкость проекта;
- TP_i (TP_k) – трудоемкость *i*-го (*k*-го) этапа проекта, $i = \overline{1, I}$;
- TP_i^H – накопленная трудоемкость *i*-го этапа проекта по его завершении;
- TP_{ij} (TP_{kj}) – трудоемкость работ, выполняемых *j*-м участником на *i*-м этапе, здесь $j = \overline{1, m}$ – индекс исполнителя, в нашем примере $m = 2$.

Степень готовности определяется формулой (4.3)

$$CG_i = \frac{TP_i^H}{TP_{\text{общ}}} = \frac{\sum_{k=1}^i TP_k}{TP_{\text{общ}}} = \frac{\sum_{k=1}^i \sum_{j=1}^m TP_{km}}{\sum_{k=1}^I \sum_{j=1}^m TP_{km}}. \quad (4.3)$$

Применительно к таблице (4.2) величины TP_{ij} (TP_{kj}) находятся в столбцах (6, $j = 1$) и (7, $j = 2$). $TP_{\text{общ}}$ равна сумме чисел из итоговых клеток этих столбцов. Пример расчета TP_i (%) и CG_i (%) на основе этих данных содержится в таблице (4.4).

Таблица 4.4 Нарастание технической готовности работы и удельный вес каждого этапа

Этап	TP_i , %	CG_i , %
Постановка задачи	1,36	1,36
Разработка и утверждение технического задания (ТЗ)	6,76	8,11
Подбор и изучение материалов по тематике	14,91	23,02
Разработка календарного плана	2,71	25,73
Обсуждение литературы	4,24	29,98
Разработка методики исследований	20,35	50,32
Проведение исследований	23,09	73,42

Разработка структурной схемы	3,69	77,1
Разработка принципиальной схемы	11,64	88,74
Разработка программного обеспечения для работы устройства	7,96	96,7
Оформление расчетно-пояснительной записки	3,3	100

4.2 Расчет сметы затрат на выполнение проекта

В состав затрат на создание проекта включается величина всех расходов, необходимых для реализации комплекса работ, составляющих содержание данной разработки. Расчет сметной стоимости ее выполнения производится по следующим статьям затрат:

- материалы и покупные изделия;
- заработная плата;
- социальный налог;
- расходы на электроэнергию (без освещения);
- амортизационные отчисления;
- командировочные расходы;
- оплата услуг связи;
- арендная плата за пользование имуществом;
- прочие услуги (сторонних организаций);
- прочие (накладные расходы) расходы.

4.2.1 Расчет затрат на материалы

К данной статье расходов относится стоимость материалов, покупных изделий, полуфабрикатов и других материальных ценностей, расходуемых непосредственно в процессе выполнения работ над объектом проектирования. Сюда же относятся специально приобретенное оборудование, инструменты и прочие объекты, относимые к основным средствам, стоимостью до 40 000 руб. включительно. Цена материальных ресурсов определяется по соответствующим ценникам или договорам поставки. Кроме того статья включает так называемые транспортно-заготовительные расходы, связанные с транспортировкой от поставщика к потребителю, хранением и прочими процессами, обеспечивающими движение (доставку) материальных ресурсов от поставщиков к потребителю. Сюда же включаются расходы на совершение сделки купли-продажи (т.н. транзакции). Приближенно они оцениваются в процентах к отпускной цене закупаемых материалов, как правило, это 5 ÷ 20 %.

Исполнитель работы самостоятельно выбирает их величину в указанных границах. Пример см. в табл. 4.5

Таблица 4.5 Расчет затрат на материалы

Наименование материалов	Цена за ед., руб.	Кол-во	Сумма, руб.
Глиоксаль (1 л)	130	1 шт.	130
ПВС	180	1 шт.	180
ПАВ ОП-07	200	1 шт.	200
Соляная кислота (1 л)	830	1 шт.	830
Инсулин (10 мл)	460	1 шт.	460
Печатная плата	250	1 шт.	250
Микроконтроллер ATTINY 13	108	1 шт.	120
Компоненты схемы	200	1 шт.	200
Литий-ионный аккумулятор	300	1 шт.	300
Итого:			2670

Допустим, что ТЗР составляют 5 % от отпускной цены материалов, тогда расходы на материалы с учетом ТЗР равны $C_{\text{мат}} = 2670 * 1,05 = 2803,5$ руб.

4.2.2 Расчет заработной платы

Данная статья расходов включает заработную плату научного руководителя и инженера (в его роли выступает исполнитель проекта), а также премии, входящие в фонд заработной платы. Расчет основной заработной платы выполняется на основе трудоемкости выполнения каждого этапа и величины месячного оклада исполнителя. Оклад инженера принимается равным окладу соответствующего специалиста низшей квалификации в организации, где исполнитель проходил преддипломную практику. При отсутствии такового берется оклад инженера собственной кафедры (лаборатории).

Среднедневная тарифная заработная плата ($ЗП_{\text{дн-т}}$) рассчитывается по формуле:

$$ЗП_{\text{дн-т}} = MO/24,83 \quad (4.4)$$

$ЗП_{\text{дн-т}} = 23264,86/24,83 = 936,97$ - среднетарифная ЗП научного руководителя

$ЗП_{\text{дн-т}} = 6713,65/24,83 = 270,38$ - среднетарифная ЗП инженер учитывающий, что в году 298 рабочих дней и, следовательно, в месяце в среднем 24,83 рабочих дня (при шестидневной рабочей неделе).

Расчеты затрат на полную заработную плату приведены в таблице 5.6. Затраты времени по каждому исполнителю в рабочих днях с округлением до целого взяты из таблицы 4.2. Для учета в ее составе премий, дополнительной зарплаты и районной надбавки используется следующий ряд коэффициентов: $K_{\text{ПР}} = 1,1$; $K_{\text{доп.ЗП}} = 1,188$; $K_{\text{р}} = 1,3$. Таким образом, для перехода от тарифной (базовой) суммы заработка исполнителя, связанной с участием в проекте, к соответствующему полному заработку (зарплатной части сметы) необходимо первую умножить на интегральный коэффициент $K_{\text{и}} = 1,1 * 1,188 * 1,3 = 1,699$.

Таблица 4.6 Затраты на заработную плату

Исполнитель	Оклад, руб./мес.	Среднедневная ставка, руб./раб.день	Затраты времени, раб.дни	Коэффициент	Фонд з/платы, руб.
НР	23 264,86	936,97	35	1,699	55716,92
И	6713,83	270,38	79	1,699	36290,67
Итого:					92007,59

4.2.3 Расчет затрат на социальный налог

Затраты на единый социальный налог (ЕСН), включающий в себя отчисления в пенсионный фонд, на социальное и медицинское страхование, составляют 30 % от полной заработной платы по проекту, т.е. $C_{\text{соц.}} = C_{\text{зп}} * 0,3$.
Итак, в нашем случае $C_{\text{соц.}} = 92007,59 * 0,3 = 27602,28$ руб.

4.2.4 Расчет затрат на электроэнергию

Данный вид расходов включает в себя затраты на электроэнергию, потраченную в ходе выполнения проекта на работу используемого оборудования, рассчитываемые по формуле:

$$C_{\text{эл.об.}} = P_{\text{об.}} \cdot t_{\text{об.}} \cdot Ц_{\text{э}}$$

где $P_{\text{об.}}$ – мощность, потребляемая оборудованием, кВт;

$Ц_{\text{э}}$ – тариф на 1 кВт·час;

$t_{\text{об.}}$ – время работы оборудования, час.

$Ц_{\text{э}} = 5,257$ руб./кВт·час (с НДС);

$t_{\text{об.}} = T_{\text{рд}} \cdot K_t$, где $K_t \leq 1$ – коэффициент использования оборудования по времени, выбирается самостоятельно (возьмем равным 0,7). Время работы оборудования вычисляется на основе итоговых данных таблицы 5.7 для инженера ($T_{\text{рд}}$) из расчета, что продолжительность рабочего дня равна 8 часов.

Мощность, потребляемая оборудованием, определяется по формуле:

$$P_{\text{об.}} = P_{\text{ном.}} \cdot K_c$$

где $P_{\text{ном.}}$ – номинальная мощность оборудования, кВт;

$K_c \leq 1$ – коэффициент загрузки, зависящий от средней степени использования номинальной мощности. Для технологического оборудования малой мощности $K_c = 1$.

Таблица 4.7. – Затраты на технологическую электроэнергию

Наименование оборудования	Время работы оборудования $t_{\text{об.}}$, час	Потребляемая мощность $P_{\text{об.}}$, кВт	Затраты $C_{\text{эл.об.}}$, руб.
Персональный компьютер	392	0,3	618,22
Лиофильная сушка "Иней-4"	400	1,5	3154,2
Диспергатор "ИКА"	100	0,5	262,85
Итого:			4035,27

4.2.5 Расчет амортизационных расходов

В статье «Амортизационные отчисления» рассчитывается амортизация используемого оборудования за время выполнения проекта.

Используется формула

$$C_{AM} = \frac{N_A * Ц_{ОБ} * t_{рф} * n}{F_d}, \quad (4.10)$$

где N_A – годовая норма амортизации единицы оборудования;

$Ц_{ОБ}$ – балансовая стоимость единицы оборудования с учетом ТЗР. При невозможности получить соответствующие данные из бухгалтерии она может быть заменена действующей ценой, содержащейся в ценниках, прейскурантах и т.п.;

F_d – действительный годовой фонд времени работы соответствующего оборудования, берется из специальных справочников или фактического режима его использования в текущем календарном году. При этом второй вариант позволяет получить более объективную оценку C_{AM} . Для ПК в 2016 г. (298 рабочих дней при шестидневной рабочей неделе) можно принять $F_d = 298 * 8 = 2384$ часа;

$t_{рф}$ – фактическое время работы оборудования в ходе выполнения проекта, учитывается исполнителем проекта;

n – число задействованных однотипных единиц оборудования.

При использовании нескольких типов оборудования расчет по формуле делается соответствующее число раз, затем результаты суммируются.

Для определения N_A воспользуемся постановлением правительства РФ «О классификации основных средств, включенных в амортизационные группы». Оно позволяет получить рамочные значения сроков амортизации (полезного использования) оборудования $\equiv C_A$. Для ПК это $2 \div 3$ года. Зададим конкретное значение $C_A = 2,5$ года. Далее определяется N_A как величина обратная C_A , в данном случае это $1 : 2,5 = 0,4$.

Стоимость ПК 27000 руб., время использования 392 часов, тогда для него $C_{AM}(ПК) = (0,4*27000*392*1)/2384 = 1775,84$ руб.

Стоимость лиофильной сушки "Иней-4" 450000 руб., его $F_D = 2384$ часа.; $H_A = 1:10 = 0,1$; тогда его $C_{AM}(ЛС) = (0,1*450000*400*1)/2384 = 7550,34$ руб.

Стоимость диспергатора "Ика" 140000 руб., его $F_D = 2384$ часа.; $CA = 1:5 = 0,2$; тогда его $C_{AM}(Д) = (0,2*140000*100*1)/2384 = 1174,5$ руб.

Итого начислено амортизации $C_{AM} = 10500,68$ руб.

4.2.6 Расчет прочих расходов

В статье «Прочие расходы» отражены расходы на выполнение проекта, которые не учтены в предыдущих статьях, их следует принять равными 10% от суммы всех предыдущих расходов, т.е.:

$$C_{\text{проч}} = (C_{\text{мат}} + C_{\text{зп}} + C_{\text{соц}} + C_{\text{эл.об.}} + C_{\text{ам}}) \cdot 0,1$$

$$= (2803,5 + 92007,59 + 27602,28 + 4035,27 + 10500,68) \cdot 0,1$$

$$= 13694,93$$

4.2.7 Расчет общей себестоимости разработки

Проведя расчет по всем статьям сметы затрат на разработку, можно определить общую себестоимость проекта «Разработка портативной ингаляционной системы для дозированной доставки инсулина».

Таблица 4.8 Смета затрат на разработку проекта

Статья затрат	Условное обозначение	Сумма, руб.
Материалы и покупные изделия	$C_{\text{мат}}$	2803,5
Основная заработная плата	$C_{\text{зп}}$	92007,59
Отчисления в социальные фонды	$C_{\text{соц}}$	27602,28
Расходы на электроэнергию	$C_{\text{эл.}}$	4035,27
Амортизационные отчисления	$C_{\text{ам}}$	10500,68
Прочие расходы	$C_{\text{проч}}$	13694,93
Итого:		150644,25

Таким образом, затраты на разработку составили $C = 150644,25$

4.2.8 Расчет прибыли

Прибыль от реализации проекта в зависимости от конкретной ситуации (масштаб и характер получаемого результата, степень его определенности и коммерциализации, специфика целевого сегмента рынка и т.д.) может определяться различными способами. Более точный расчет прибыли требует дополнительных исследований, поэтому прибыль следует принять в размере $5 \div 20 \%$ от полной себестоимости проекта. В данной работе она составляет 30128,85 руб. (20 %) от расходов на разработку проекта.

4.2.9 Расчет НДС

НДС составляет 18% от суммы затрат на разработку и прибыли. В нашем случае это $(150644,25 + 30128,85) * 0,18 = 32539,16$ руб.

4.2.10 Цена разработки НИР

Цена равна сумме полной себестоимости, прибыли и НДС, в нашем случае:

$$C_{\text{НИР(КР)}} = 150644,25 + 30128,85 + 32539,16 = 213312,26 \text{ руб.}$$

4.3 Оценка экономической эффективности проекта

Данная разработка не предполагает внедрение в серийное производство и медицинскую практику в течении ближайших 3-5 лет (время проведения доклинических и клинических исследований), поэтому оценка экономической эффективности выходит за рамки данной работы.

Список публикаций

1. Спиридонова А.К. Принципиальная схема портативной ингаляционной системы для дозированной доставки инсулина // Сборник трудов конференции VI Всероссийской научно-технической конференции молодых ученых, аспирантов и студентов «Неразрушающий контроль: электронное приборостроение, технологии, безопасность», 23-27 мая 2016. (принят к печати)
2. Спиридонова А.К. Портативная ингаляционная система для дозированной доставки инсулина // Сборник трудов IV Всероссийского молодежного форума с международным участием «Инженерия для освоения космоса», 12-14 апреля 2016. (принят к печати)
3. Спиридонова А.К. Исследование перспективного направления разработки гидрофильного материала на основе пористого поливинилформала для медицинского применения// Сборник трудов конференции V Всероссийской научно-технической конференции молодых ученых, аспирантов и студентов «Неразрушающий контроль: электронное приборостроение, технологии, безопасность», 23-27 мая 2016. (принят к печати)