

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

Школа инженерного предпринимательства  
Направление подготовки 27.04.05 Инноватика

**МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ**

Тема работы
<b>Бизнес-проект по созданию и выведению инновационного медицинского изделия на российский рынок</b>

УДК: 658.8:616-072.1-71

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
<b>ЗНМ71</b>	<b>Евстигнеева Е.Е.</b>		

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
<b>Доцент</b>	<b>Леонтьева Е.Г.</b>	<b>к.ф.н.</b>		

**КОНСУЛЬТАНТЫ ПО РАЗДЕЛАМ:**

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
<b>Старший преподаватель ООД ШБИП</b>	<b>Атепаева Н.А.</b>			

Нормоконтроль

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
<b>Ассистент ШИП</b>	<b>Акчелов Е. О.</b>			

**ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:**

Руководитель ООП	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
<b>Доцент ШИП</b>	<b>Селевич Т. С.</b>	<b>Доцент, к.э.н.</b>		

**ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ООП  
НАПРАВЛЕНИЕ «ИННОВАТИКА»  
МАГИСТР (27.04.05)**

Код	Результат обучения
P1	Производить оценку экономического потенциала инновации и затрат на реализацию научно-исследовательского проекта, находить оптимальные решения при создании новой наукоемкой продукции с учетом требований качества, стоимости, сроков исполнения, конкурентоспособности и экологической безопасности, выбирать или разрабатывать технологию осуществления и коммерциализации результатов научного исследования.
P2	Организовать работу творческого коллектива для достижения поставленной научной цели, находить и принимать управленческие решения, оценивать качество и результативность труда, затраты и результаты деятельности научно-производственного коллектива, применять теории и методы теоретической и прикладной инноватики, систем и стратегий управления, управления качеством инновационных проектов, выбрать или разработать технологию осуществления научного исследования, оценить затраты и организовать его осуществление, выполнить анализ результатов, представить результат научного исследования на конференции или в печатном издании, в том числе на иностранном языке.
P3	Руководить инновационными проектами, организовать инновационное предприятие и управлять им, разрабатывать и реализовать стратегию его развития, способность разработать план и программу организации инновационной деятельности научно-производственного подразделения, осуществлять технико-экономическое обоснование инновационных проектов и программ.
P4	Критически анализировать современные проблемы инноватики, ставить задачи, и разрабатывать программу исследования, выбирать соответствующие методы решения экспериментальных и теоретических задач, интерпретировать, представлять и применять полученные результаты, прогнозировать тенденции научно-технического развития.
P5	Руководить практической, лабораторной и научно-исследовательской работой студентов, проводить учебные занятия в соответствующей области, способность применять, адаптировать, совершенствовать и

	разрабатывать инновационные образовательные технологии.
P9	Использовать абстрактное мышление, анализ и синтез, оценивать современные достижения науки и техники и находить возможность их применения в практической деятельности.
P10	Ставить цели и задачи, проводить научные исследования, решать задачи, возникающие в ходе научно-исследовательской и педагогической деятельности, в том числе, выбирать метод исследования, модифицировать существующие или разрабатывать новые методы, способность оформить и представить результаты научно-исследовательской работы в виде статьи или доклада с использованием соответствующих инструментальных средств обработки и представления информации.
P11	Использовать творческий потенциал, действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения.
P12	Осуществлять профессиональную коммуникацию в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности на основе истории и философии нововведений, математических методов и моделей для управления инновациями, компьютерных технологий в инновационной сфере, руководить коллективом в сфере профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия, публично выступать и отстаивать свою точку зрения.
P6.1	Проводить аудит и анализ предприятий, проектов и бизнес-процессов, оценивать эффективность инвестиций, выполнять маркетинговые исследования для продвижения производимого продукта на мировом рынке.
P7.1	Использовать знания из различных областей науки и техники, проводить системный анализ возникающих профессиональных задач, искать нестандартные методы их решения, использовать информационные ресурсы и современный инструментарий для решения, принимать в нестандартных ситуациях обоснованные решения и реализовывать их.
P8.1	Проводить аудит и анализ производственных процессов с целью уменьшения производственных потерь и повышения качества выпускаемого продукта.

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

---

Школа инженерного предпринимательства  
Направление подготовки 27.04.05 Инноватика

УТВЕРЖДАЮ:  
Руководитель ООП  
Селевич Т.С.

\_\_\_\_\_  
(Подпись)      (Дата)

### ЗАДАНИЕ

**на выполнение выпускной квалификационной работы**

В форме:

**магистерской диссертации**

Студенту:

Группа	ФИО
ЗНМ71	Евстигнеевой Е.Е.

Тема работы:

<b>Бизнес-проект по созданию и выведению инновационного медицинского изделия на российский рынок</b>	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	№ 3657/с от 13.05.2019
Срок сдачи студентом выполненной работы:	

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

<b>Исходные данные к работе</b>	Научная литература: статьи, монографии; периодические издания; информация из сети Интернет; информация, полученная от целевой аудитории проекта; статистические данные, первичная информация о фирме и рынке, собранная автором
<b>Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов</b>	– сущность инновационного проекта; – анализ внутренней и внешней среды компании; – проведение НИОКР по созданию инновационного медицинского

	изделия; – разработка программы по коммерциализации и выводу инновационного медицинского изделия на российский рынок; – разработка программы корпоративной социальной ответственности для ООО «Современные медицинские технологии».
<b>Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы</b>	
<b>Раздел</b>	<b>Консультант</b>
По разделу «Социальная ответственность»	Атепаева Наталья Александровна, Старший преподаватель ООД ШБИП
<b>Названия разделов, которые должны быть написаны на русском и иностранном языках:</b>	
1. Сущность инновационного проекта	Николаенко Нина Александровна, (к.ф.н), доцент отделения иностранных языков

<b>Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику</b>	20.12.2018
---	------------

**Задание выдал руководитель:**

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Леонтьева Е.Г.	Доцент, к.ф.н.		

**Задание принял к исполнению студент:**

Группа	ФИО	Подпись	Дата
ЗНМ71	Евстигнеева Е.Е.		

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

Школа инженерного предпринимательства  
 Направление подготовки 27.04.05 Инноватика  
 Уровень образования магистратура  
 Период выполнения (осенний/весенний семестр 2018/2019 учебного года)

Форма представления работы:

Магистерская диссертация
--------------------------

<b>Бизнес-проект по созданию и выведению инновационного медицинского изделия на российский рынок</b>
--

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

Срок сдачи студентом выполненной работы:	
--	--

Дата контроля	Название раздела (модуля) / вид работы (исследования)	Максимальный балл раздела (модуля)
	Знакомство с научно-технической литературой по теме магистерской диссертации	20
	Описание и моделирование бизнес-процесса	20
	Проведение аудита процесса и выявление узких мест, разработка рекомендаций по оптимизации бизнес-процесса	30
	Написание литературного обзора по теме магистерской диссертации, обсуждение полученных результатов, оформление магистерской диссертации	30

Составил преподаватель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Леонтьева Е.Г.	Доцент, к.ф.н.		

Принял студент:

ФИО	Подпись	Дата
Евстигнеева Е.Е.		

**СОГЛАСОВАНО:**

Руководитель ООП	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Селевич Т.С.	Доцент, к.э.н.		

## **Реферат**

Выпускная квалификационная работа содержит 146 страниц, 13 таблиц, 41 рисунок, 57 использованных источников, 3 приложения.

Ключевые слова: инновации, инновационный проект, медицинское изделие, стент-эндопротез, НИР, ОКР.

Объектом изучения является разрабатываемое инновационное медицинское изделие.

Предметом изучения является НИОКР по созданию инновационного медицинского изделия и комплекс мер по его коммерциализации и выводу на российский рынок.

Цель работы создание и вывод инновационного медицинского изделия на российский рынок.

В работе использовались такие методы исследования как анализ, синтез, аналогия, моделирование, индукция, классификация, сравнение, измерение, а также конкурентный анализ.

Информационной базой послужили методологические материалы, учебная, научная, методическая литература по рассматриваемому вопросу, проблемные статьи в средствах массовой информации, электронные ресурсы удаленного доступа, статистические данные.

Результаты работы применяются в области НИР и ОКР и будут применены в процессе коммерциализации и выведения инновационного медицинского изделия на российский рынок.

## **Определения, обозначения, сокращения, нормативные ссылки**

Биодеградация (биологический распад, биоразложение) – это разрушение сложных веществ, материалов, продуктов в результате деятельности живых организмов; чаще всего при упоминании биодеградации подразумевается действие микроорганизмов, грибов, водорослей.

Литотрипсия – это метод дробления камней в почках, мочеточниках и мочевом пузыре, являющийся реальной альтернативой хирургическому вмешательству.

Литотриптор – это хирургический инструмент, употребляемый для дробления камней в мочевом пузыре, мочеточнике и почке при каменной болезни.

МИ – медицинское изделие.

МКЦ – микрокристаллическая целлюлоза.

НИР – научно-исследовательские работы.

ОКР – опытно-конструкторские работы.

Полип – это аномальное разрастание тканей над слизистой оболочкой.

Полипэктомия – это медицинская процедура по удалению различных полипов.

Стентирование – это медицинское оперативное вмешательство, проводимое с целью установки стента.

Стент-эндопротез – это специальный каркас, который помещается в просвет полых органов человека или животного, например, коронарных сосудов сердца или желчного протока, и обеспечивает расширение участка, суженного патологическим процессом.

Эндоскопическое оборудование – это медицинский инструментарий, применяемый для осмотра полостей и стенок внутренних органов человеческого организма.

ЭХВЧ – это электрохирургический высокочастотный аппарат.



## Оглавление

Реферат .....	7
Определения, обозначения, сокращения, нормативные ссылки .....	8
Введение.....	12
1 Сущность инновационного проекта.....	14
1.1 Понятие инновационного проекта .....	14
1.2 Стадии разработки инновационного проекта .....	23
1.3 Тестирование жизнеспособности идеи .....	27
2 Анализ внутренней и внешней среды компании для создания инновационного медицинского изделия.....	35
2.1 Анализ деятельности компании «СМЕТ» .....	35
2.1.1 Анализ ассортиментной линейки .....	35
2.1.2 Выявление корневых компетенций.....	44
2.1.3 Определение медицинского изделия для расширения ассортиментной линейки.....	46
2.1.4 Анализ рисков нового проекта .....	48
2.2 Анализ привлекательности отрасли.....	52
2.3 Выявление необходимых для потребителя характеристик медицинского изделия .....	55
2.4 Анализ конкурентоспособности.....	57
2.5 Поиск источников финансирования .....	64
2.5.1 Анализ возможных источников финансирования проекта .....	64
2.5.2 Участие в конкурсе «Старт-НТИ» Фонда содействия инновациям .	66
3 Проведение НИОКР и разработка программы по коммерциализации и выводу инновационного медицинского изделия на российский рынок .....	68

3.1 Бизнес модель проекта .....	68
3.2 НИР по созданию инновационного медицинского изделия.....	70
3.2.1 Развитие технологий производства стентов-эндопротезов с покрытием.....	70
3.2.2 Изучение практики использования различных сплавов металлов для производства стентов-эндопротезов .....	77
3.2.3 Изучение практики использования биополимеров целлюлозы микрокристаллической, хитозана, хитина .....	79
3.3 ОКР по созданию инновационного медицинского изделия.....	82
3.3.1 Разработка технологии производства стента-эндопротеза с биополимерным покрытием .....	82
3.3.2 Изготовление экспериментальных образцов с применением материалов. Покрытие экспериментальных образцов стента-эндопротеза биополимерным покрытием .....	85
3.3.3 Исследования по изучению безопасности и эффективности применения отдельных компонентов и модулей стента-эндопротеза с биополимерным покрытием применяемого для восстановления и поддержания проходимости полых органов.....	90
3.4 Разработка комплекса мер по продвижению инновационного медицинского изделия на российский рынок .....	95
3.5 Финансовые показатели эффективности реализации проекта.....	97
4 Корпоративная социальная ответственность организации .....	103
4.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности ....	104
4.2 Производственная безопасность .....	108
4.3 Анализ опасных и вредных производственных факторов.....	109
4.4 Обоснование мероприятий по снижению уровней воздействия опасных и вредных факторов на исследователей (работающих) .....	110

4.5 Экологическая безопасность.....	111
4.6 Безопасность в чрезвычайных ситуациях .....	112
4.7 Выводы по разделу .....	114
Заключение .....	116
Список публикаций.....	118
Список используемых источников.....	119
Приложение А. Раздел ВКР, выполненный на английском языке .....	127

## **Введение**

В настоящий момент на рынке эндоскопического инструментария, в частности стентирования представлены только однофункциональные решения (только покрытие стента и т.д.), в том числе и от зарубежных лидеров данных отраслей. Этот факт создает дополнительные проблемы врачам при работе в сильно «стесненных» условиях эндоскопической операции. Кроме этого, проблемой является точное позиционирование стента во время его установки. Врачу требуется много времени, чтобы точно выверить место раскрытия средства доставки для установки стента, ведь второй попытки нет.

Для решения данной проблемы необходимо создание нового медицинского изделия, которое будет иметь все необходимые потребителю характеристики, а именно:

- позиционирование стента с точностью в 95% с возможностью манипуляции стентом для выбора наиболее удачного положения для установки стента;
- покрытие стента, которое предотвращает врастание стента в слизистую полого органа и упрощает экстракцию стента;
- многократное использование средства доставки;
- наличие петли на медицинском изделии, которое помогает извлекать стент после прохождения периода стентирования.

Совокупность данных операционных возможностей обеспечивает новому медицинскому изделию неоспоримые конкурентные преимущества перед продуктами конкурентов и позволяет обоснованно надеется на коммерческий успех на рынке.

Актуальность состоит в том, что кроме неоспоримых преимуществ реализации данного проекта для компании, разрабатываемое медицинское изделие позволит сократить затраты про проведение эндоскопических вмешательств, позволит сократить время проведения операции, а также уменьшит возникающие осложнения в послеоперационном периоде. Кроме

этого реализация проекта поспособствует импортозамещению, так как разрабатываемое инновационное медицинское изделие позволит занять долю рынка, которая на данный момент занята иностранными производителями.

Целью работы является создание и вывод инновационного медицинского изделия на российский рынок.

Для достижения обозначенной цели необходимо решить следующие задачи:

- провести анализ внутренней среды компании;
- провести анализ внешней среды компании;
- разработать стратегию создания инновационного медицинского изделия;
- провести и описать НИР и ОКР по разработке инновационного МИ;
- разработать программу продвижения инновационного МИ на российский рынок;
- определить финансовые показатели эффективности реализации проекта.

Результаты работы будут применены в области НИР и ОКР по созданию инновационного медицинского изделия и в процессе коммерциализации и выведения инновационного медицинского изделия на российский рынок.

# **1 Сущность инновационного проекта**

## **1.1 Понятие инновационного проекта**

В настоящее время реализация инновационных проектов неразрывно связана с движением научно-технического процесса, что в свою очередь влияет на темпы экономического роста, ВВП, уровень и качество жизни и пр.

Для того чтобы понять, чем инновационный проект отличается от других реализуемых проектов, необходимо дать определение понятию «инновационный проект». Сначала дадим определение термину «инновация».

Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике» даёт следующее определение термину «инновация» – это введенный в употребление новый или значительно улучшенный продукт (товар, услуга) или процесс, новый метод продаж или новый организационный метод в деловой практике, организации рабочих мест или во внешних связях [41].

Тот же Федеральный закон даёт определение и термину «инновационный проект» – это комплекс направленных на достижение экономического эффекта мероприятий по осуществлению инноваций, в том числе по коммерциализации научных и (или) научно-технических результатов [41].

Таким образом, инновационный проект рассматривается как сложная система взаимосвязанных элементов, целей и программ, представляющих собой комплекс производственных, организационных, финансовых, коммерческих, научно-исследовательских, опытно-конструкторских мероприятий. Мероприятия обязательно должны сопровождаться комплектом проектной документации, в который входит [48]:

- возможности фирмы (резюме);
- определение инновационного проекта (цели и задачи);
- характеристика товаров (услуг);

- рынки сбыта товаров (услуг);
- конкуренция на рынках сбыта;
- план маркетинга;
- план производства;
- организационный план;
- юридическое обеспечение проекта;
- экономический риск и страхование;
- стратегия финансирования;
- финансовый план;
- приложения.

Все мероприятия и документы, проводимые и создаваемые для реализации инновационного проекта должны быть эффективны и решать задачи, которые помогут создать инновационный продукт.

Основными элементами инновационного проекта являются, они представлены на рисунке 1 [4]:

- однозначно сформулированы цели и задачи, отражающие основное назначение проекта;
- комплекс проектных мероприятий по решению инновационной проблемы и реализации поставленных целей;
- организация выполнения проектных мероприятий, т.е. увязка их по ресурсам и исполнителям для достижения целей проекта в ограниченный период времени и в рамках, заданных стоимости и качества;
- основные показатели проекта (от целевых - по проекту в целом, к частным – за отдельными задачами, темами, этапами, мерами, исполнителями), в том числе показатели, характеризующие его эффективность.

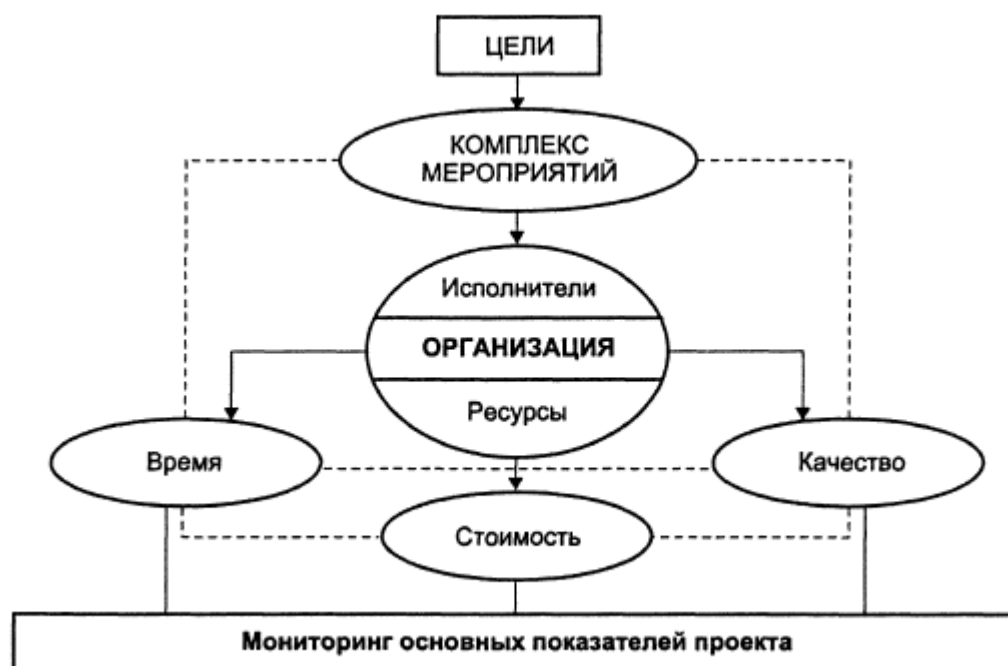


Рисунок 1 – Основные элементы инновационного проекта [46]

В каждом проекте есть действующие лица, которые выполняют какие-либо роли. Участники инновационного проекта, представленные на рисунке 2, являются одними из ключевых ресурсов, так как от их компетенции, опыта, навыков и умений зависит каким образом будет реализован инновационный проект, будет ли он иметь успех и возможно ли будет использовать результаты работы в реальном секторе экономики.

Основными участниками инновационного проекта являются [50]:

- заказчик – будущий владелец и пользователь результатов проекта. В качестве заказчика могут выступать как физические, так и юридические лица;

- инвестор – юридические, физические лица, которые вкладывают деньги. Инвестором и заказчиком может быть одно и то же лицо. В случае если инвестор обособленное лицо, заказчик и инвестор заключают договор, в котором отражаются ключевые условия сотрудничества, инвестор контролирует выполнение работ и оплачивает их. Инвесторами в России могут быть органы, уполномоченные управлять государственным и муниципальным имуществом; организации и предприятия, предпринимательские объединения, общественные организации и другие



юридические лица всех форм собственности; международные организации, иностранные юридические лица; физические лица – граждане РФ и иностранные граждане. Одними из основных инвесторов, обеспечивающих финансирование проекта, являются банки;

– проектировщик – специализированные проектные организации, разрабатывающие проектно-сметную документацию. Ответственной за выполнение всего комплекса проектных работ обычно является одна организация, называемая генеральным проектировщиком. За рубежом ее представляют архитектор и инженер. Архитектор – это лицо или организация, имеющие право профессионально, на основе соответствующим образом оформленной лицензии выполнять работу по созданию проектно-сметной документации. Инженер – это лицо или организация, имеющие лицензию на занятие инжинирингом, т. е. комплексом услуг, связанных с процессом производства и реализации продукции проекта;

– поставщики – организации, которые обеспечивают материально-техническое обеспечение проекта;

– исполнители (организации-исполнители, подрядчики, субподрядчики) – юридические лица, несущие ответственность за выполнение работ в соответствии с контрактом. К ним относятся научно-технические организации, производственные предприятия, вузы и т. д.

– научно-технические советы – ведущие специалисты по тематическим направлениям проекта, несущие ответственность за выбор научно-технических решений, уровень их реализации, полноту и комплексность мероприятий для достижения проектных целей; организующие конкурсный отбор исполнителей и экспертизу полученных результатов.

– руководитель проекта или «проект-менеджер» – юридическое лицо, которому заказчик делегирует полномочия по руководству работами по проекту, т. е. по планированию, контролю и координации работ участников проекта. Конкретный состав полномочий руководителя проекта определяется

контрактом с заказчиком. Команда проекта специфическая организационная структура, возглавляемая руководителем проекта и создаваемая на период осуществления проекта с целью эффективного достижения его целей. Состав и функции команды проекта зависят от масштабов, сложности и других характеристик проекта. Команда проекта вместе с его руководителем является разработчиком проекта. Для выполнения части своих функций разработчик может привлекать специализированные организации;

– поддерживающие структуры проекта – это организации различных форм собственности, содействующие основным участникам проекта в выполнении задач проекта и образующие вместе с ними инфраструктуру инновационного предпринимательства. К поддерживающим структурам относятся инновационные центры, фонды поддержки программ (проектов), консалтинговые фирмы, органы независимой экспертизы, патентно-лицензионные фирмы, аудиторские фирмы, выставочные центры и т. п.

– команда проекта, создается на период работ.

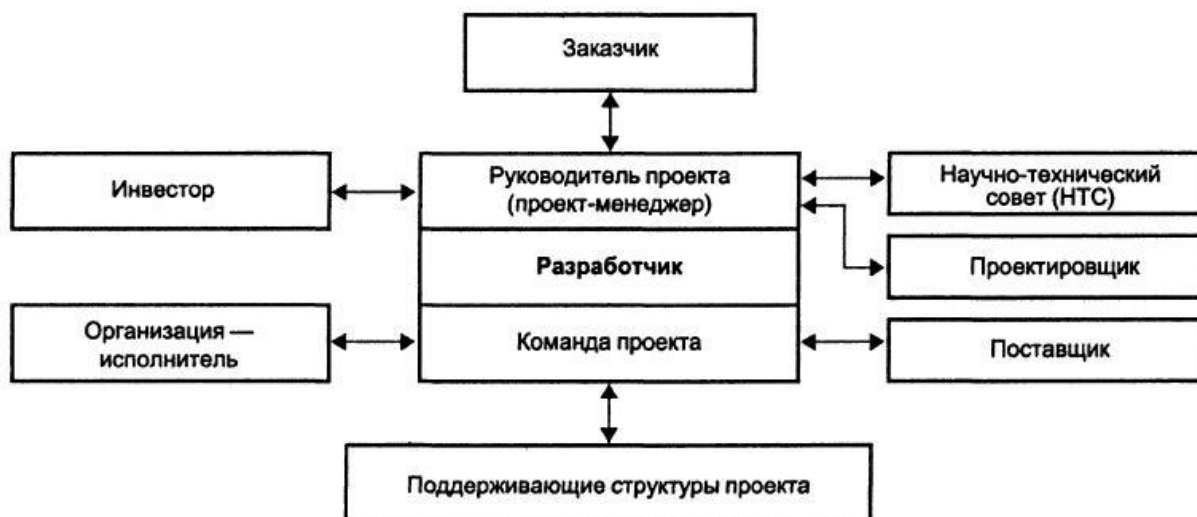


Рисунок 2 – Основные участники инновационного проекта [46]

В зависимости от множества целей и задач, для решения которых реализуются инновационные проекты, появились классификаторы проектов. Среди множества факторов, по которым делятся инновационные проекты целесообразно выделить следующие классификации [7]:

– по уровню научно-технической значимости;

– по предметно-содержательной структуре и характеру инновационной деятельности;

– по уровню решения

– по характеру целей;

– по периоду реализации;

– по типу инноваций;

– по виду удовлетворяемых потребностей;

– по уровню масштабности решаемых задач.

Инновационные проекты различаются по уровню научно-технической значимости:

Модернизационный, когда конструкция прототипа или базовая технология кардинально не изменяются (расширение размерных рядов и гаммы изделий; установка более мощного двигателя, повышающая производительность станка, автомобиля).

Новаторский (улучшающие инновации), когда конструкция нового изделия по виду своих элементов существенным образом отличается от прежнего (добавление новых качеств, например, введение средств автоматизации или других, ранее не применявшихся в конструкциях данного типа изделий, но применявшихся в других типах изделий).

Опережающий (базисные инновации), когда конструкция основана на опережающих технических решениях (введение герметических кабин в самолетостроении, турбореактивных двигателей, ранее нигде не применявшихся).

Пионерный (базисные инновации), когда появляются ранее не существовавшие материалы, конструкции и технологии, выполняющие прежние или даже новые функции (композитные материалы, первые радиоприемники, электронные часы, персональные компьютеры, ракеты, атомные станции, биотехнологии).

Уровень значимости проекта определяет сложность, длительность, состав исполнителей, масштаб, характер продвижения результатов инновационного процесса, что влияет на содержание проектного управления.

Виды инновационных проектов по основным типам:

По предметно – содержательной структуре и по характеру инновационной деятельности проекты подразделяются на:

- исследовательские;
- научно-технические;
- связанные с модернизацией и обновлением производственного аппарата;
- проекты системного обновления предприятия.

По уровню решения инновационные проекты подразделяются на:

- международные;
- республиканские;
- региональные;
- отраслевые;
- отдельного предприятия.

По характеру целей проекта подразделяются на:

- конечные – отражают цели, решения проблемы в целом;
- промежуточные.

По периоду реализации подразделяются на:

- долгосрочные (более 5 лет);
- среднесрочные (до 5 лет);
- краткосрочные (1-2 года).

По типу инноваций подразделяются на:

- новый продукт;
- новый метод производства;
- новый рынок;
- новый источник сырья;
- новая структура управления.

По виду удовлетворяемых потребностей, могут быть ориентированы на удовлетворение существующих потребностей или на создание новых потребностей;

С точки зрения масштабности решаемых задач инновационные проекты подразделяются следующим образом:

Монопроекты – проекты, выполняемые, как правило, одной организацией или даже одним подразделением; отличаются постановкой однозначной инновационной цели (создание конкретного изделия, технологии), осуществляются в жестких временных и финансовых рамках, требуется координатор или руководитель проекта;

Мультипроекты – представляются в виде комплексных программ, объединяющих десятки монопроектов, направленных на достижение сложной инновационной цели, такой, как создание научно-технического комплекса, решение крупной технологической проблемы, проведение конверсии одного или группы предприятий военно-промышленного комплекса; требуются координационные подразделения;

Мегапроекты – многоцелевые комплексные программы, объединяющие ряд мультипроектов и сотни монопроектов, связанных между собой одним деревом целей; требуют централизованного финансирования и руководства из координационного центра. На основе мегапроектов могут достигаться такие инновационные цели, как техническое перевооружение отрасли, решение региональных и федеральных проблем конверсии и экологии, повышение конкурентоспособности отечественных продуктов и технологий.

В основе рассмотрения содержания инновационного проекта по процессу его формирования и реализации, то есть технологически, лежит концепция жизненного цикла инновационного проекта, которая исходит из того, что инновационный проект есть процесс, происходящий в течение конечного промежутка времени.

В таком процессе можно выделить ряд последовательных по времени этапов, представленные на рисунке 3, (фаз), различающихся по видам деятельности, обеспечивающих его осуществление:

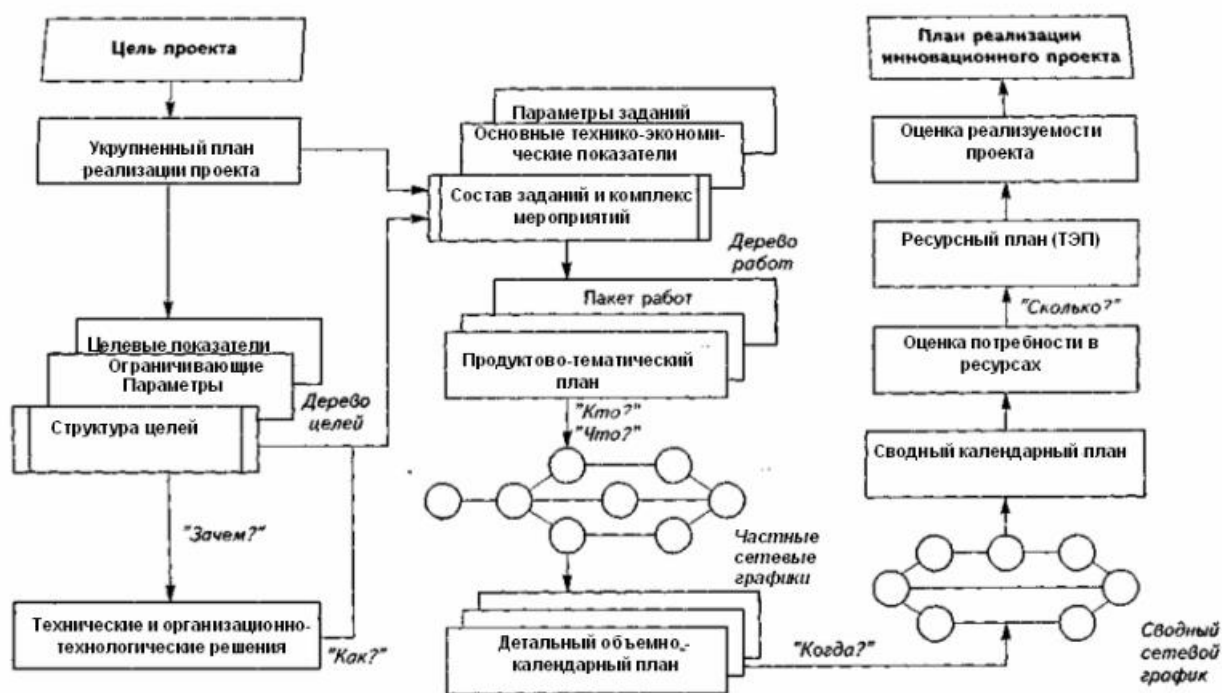


Рисунок 3 – Основные этапы инновационного проекта [44]

– формирование инновационной идеи (замысла). Это процесс зарождения инновационной идеи и формулирования генеральной (конечной) цели проекта. На этом этапе определяются конечные цели проекта (количественная оценка по объемам, срокам, размерам прибыли) и пути их достижения, субъекты и объекты инвестиций, их формы и источники;

– разработка проекта. Это процесс поиска решений по достижению конечной цели проекта и формированию взаимоувязанного по времени, ресурсам и исполнителям комплекса заданий и мероприятий реализации цели проекта. На этом этапе осуществляются сравнительный анализ различных вариантов достижения целей проекта и выбор наиболее жизнеспособного (эффективного) для реализации; разрабатывается план реализации инновационного проекта; решаются вопросы специальной организации для работы над проектом (команды проекта); производится комплексный отбор потенциальных исполнителей проекта и оформляется контрактная документация;

– реализация проекта. На этом этапе осуществляются контроль исполнения календарных планов и расходования ресурсов, корректировка возникших отклонений и оперативное регулирование хода реализации проекта;

– завершение проекта. Это процесс сдачи результатов проекта заказчику и закрытия контрактов (договоров). Этим завершается жизненный цикл инновационного проекта.

Все разделение проекта на этапы должно быть тщательно продумано. Одной из причин неудач в реализации проекта является нечеткая организация сотрудничества и согласованности внутри рабочей группы, а также между рабочей группой и организацией.

## **1.2 Стадии разработки инновационного проекта**

Разработка инновационного проекта представляет собой особым образом организованную научно-исследовательскую работу прогнозно-аналитического и технико-экономического характера, связанную с постановкой цели проекта, формулированием его концепции, планированием проекта и оформлением проектно-сметной документации.

Концепция инновационного проекта должна определять варианты его реализации, формировать основные цели и ожидаемые конечные результаты, оценивать конкурентоспособность и перспективность результатов проекта, а также оценивать его возможную эффективность. В процессе разработки концепции инновационного проекта можно выделить следующие этапы, они представлены на рисунке 4:

– формирование инновационной идеи и постановка цели проекта;

Возникновение инновационной идеи является отправной точкой, с которой начинается разработка инновационного проекта. Формирование инновационной идеи рассматривается с двух позиций. С одной стороны, инновационная идея составляет основу, суть инновационного проекта,

находящую отражение в постановке генеральной (конечной) цели проекта (идея создания нового продукта или услуги, идея организационных преобразований в отрасли, регионе, на действующем предприятии и т. п.). С другой стороны, под формированием инновационной идеи (замысла) понимается задуманный план действий, т. е. способы или пути достижения цели проекта. Уже на этом этапе определяются альтернативные варианты решения проблемы. Идея может возникнуть спонтанно или явиться результатом длительного процесса, она может быть результатом коллективной экспертизы или индивидуального анализа.

К методам генерирования и формирования инновационных идей относятся хорошо известные методы экспертных оценок, такие, как методы выявления мнений (метод интервью; метод анкетирования – выборочных опросов; написание сценария и т. д.) и творческие методы («мозговая атака»; морфологический анализ; метод Дельфи и т. д.).

– маркетинговые исследования идеи проекта;

Целью этого этапа является определение сферы влияния проекта на развитие народного хозяйства и, как следствие, количественное уточнение цели проекта и задач по отдельным периодам. Конечные цели и задачи инновационного проекта не всегда могут быть установлены в виде конкретных количественных показателей на стадии выбора и обоснования проблемы (инновационной идеи). Поэтому собственно разработка проекта должна начинаться с количественного уточнения конечной цели проекта и установления промежуточных задач ее реализации по отдельным временным периодам для различных вариантов реализации.

На этапе маркетинговых исследований должны использоваться общие методы маркетинга инноваций. Результаты маркетинговых исследований выражаются в конкретных количественных значениях целевых параметров проекта.

– структуризация проекта;



Установленные на предыдущих этапах целевые параметры проекта являются основой для формирования перечня проектных мероприятий по достижению конечной цели проекта. Для определения состава необходимых мероприятий конечные цели предварительно структурируются, т. е. разбиваются на составные элементы. Практика показала, что в структуризации проекта необходимо различать две разновидности: функциональную и проблемную.

Функциональная структуризация проекта. При структуризации инновационного проекта сначала устанавливается состав функциональных элементов, являющихся условием полного и комплексного его решения.

Инструментом такой функциональной структуризации проблемы при разработке проекта служит «дерево целей». Последнее представляет собой иерархическую систему, имеющую ряд уровней, на которых располагаются последовательно детализируемые цели, требующие реализации. При этом цели каждого последующего уровня должны обеспечивать реализацию целей вышестоящего уровня.

Проблемная структуризация проекта. Построенное «дерево целей» переформулируется затем в проблемно выраженную систему заданий и мероприятий, имеющую также иерархическую структуру и называемую «деревом работ». Если «дерево целей» устанавливает необходимые средства достижения целей проекта, то комплекс мероприятий («дерево работ») должен определять пути и способы получения этих средств. При формировании мероприятий должен использоваться композиционный принцип последовательного агрегирования работ низшего уровня в темы, задания, проблемы высшего уровня.

Результатом структуризации проекта является перечень мероприятий (состав заданий, тем и работ), выполнение которых необходимо для обеспечения достижения в установленные сроки целевых значений проекта по каждому из вариантов его реализации.

– анализ риска и неопределенности;

Одной из наиболее существенных особенностей инновационных проектов является то, что выполнение проектов осуществляется в условиях риска и неопределенности. Эти факторы подлежат учету в расчетах эффективности, если при разных возможных условиях реализации затраты и результаты по проекту различны. Результат анализа рисков при разработке инновационного проекта выражается в определении вероятности реализации альтернативных вариантов.

- выбор варианта реализации проекта.

Выбор из альтернативных вариантов инновационного проекта наиболее жизнеспособного представляет собой одну из наиболее ответственных процедур разработки проекта.

Основными задачами этого этапа являются следующие:

- установление основных критериев (показателей) эффективности инновационного проекта;

- расчет показателей эффективности альтернативных вариантов проекта с учетом вероятности их реализации;

- сравнение и выбор варианта инновационного проекта для реализации.



Рисунок 4 – Основные этапы инновационного проекта [47]

Итак, проведены необходимые исследования и выполнены этапы технико-экономического обоснования инновационного проекта – от определения цели до выбора наиболее эффективного варианта ее достижения. На этом заканчивается разработка концепции инновационного проекта.

### 1.3 Тестирование жизнеспособности идеи

Для разработки и осуществления инновационного проекта с последующим его обоснованием необходимо привлечение системы экономической, маркетинговой, технической и другой информации, объем которой зависит от стадии проектирования, сложности проекта, прогнозируемых результатов проекта.

Исходная информация инновационного проекта должна отражать [49]:

- цель инновационного проекта;
- характер проектируемого производства, общие сведения о применяемой технологии, вид производимой продукции (работ, услуг);
- условия начала и завершения реализации проекта, продолжительность расчетного периода;
- сведения об экономическом окружении;
- прогнозируемый объем капиталовложений;
- прогнозируемую выручку по годам реализации проекта;
- прогнозируемые производственные издержки по годам реализации проекта.

На стадии первоначального обоснования инвестиций, вкладываемых в инновационный проект, сведения о нем должны включать:

- объем инвестиций с распределением по времени и по технологической структуре;
- сведения о выручке от реализации продукции с распределением по времени, видам продукции и рынкам сбыта (внутренний и зарубежный);
- сведения о производственных издержках с распределением по времени и видам затрат.

На стадии обоснования инвестиций, предшествующей разработке чертежей проекта, вся исходная информация должна быть представлена в полном объеме, а именно:

- характер проектируемого производства, состав производимой продукции (работ, услуг);
- сведения о размещении производства;
- информация об особенностях технологических процессов, о характере потребляемых ресурсов, системе реализации производимой продукции;
- сведения об экономическом окружении проекта - оценка инфляции, курсов валют, системы налогообложения;

– сведения об эффекте от реализации проекта в смежных областях – социальной, информационной, экологической.

В процессе управления реализацией инновационного проекта осуществляется мониторинг основных его показателей, для чего требуется следующая экономическая информация:

- общий объем задействованных финансовых, материально-технических, интеллектуальных, кадровых ресурсов;
- соответствие времени выполнения работ графику;
- объем потенциального рынка сбыта и его динамика;
- предшествующие рейтинги и присвоенный на момент осуществления рейтинг инновационного проекта;
- изменение ресурсной базы предприятия под воздействием реализации инновационного проекта.

Экспертиза инновационных проектов может осуществляться с различными целями:

- для включения инновационных проектов в инновационные научно-технические программы (федеральный и региональный уровни);
- выявления оптимального варианта реализации проекта с целью принятия решения о его инвестировании и выбора инвестора (корпоративный уровень).

В первом случае порядок проведения экспертизы основан на использовании метода экспертных оценок, в основу которого положено получение обобщенной оценки проекта на базе статистической обработки индивидуальных оценок проекта независимыми экспертами.

Все процедуры экспертной оценки проектов, начиная с отдельных операций (определение номенклатуры показателей, коэффициентов весомости показателей и т. д.) до заключительной (получение обобщенной оценки проекта), выполняет, как правило, специальная организация, обеспечивающая проведение экспертизы. Экспертиза проектов

осуществляется в три этапа: подготовительный; оценка проектов экспертами; заключительный.

На подготовительном этапе организация:

- обеспечивает сбор и регистрацию материалов по проектам;
- формулирует и уточняет цели экспертной процедуры;
- проводит классификацию проектов;
- определяет номенклатуру показателей качества, их коэффициенты весомости и другие характеристики, необходимые для экспертной оценки;
- выбирает методы и способы опроса экспертов;
- подготавливает анкеты для опроса экспертов;
- подбирает группы экспертов;
- выносит материалы по подготовке экспертизы на рассмотрение соответствующей организации, которая утверждает цели экспертной процедуры, состав экспертных групп, порядок проведения экспертизы, включающий номенклатуру показателей качества, их весовые коэффициенты, анкеты опроса экспертов.

Оценка проектов экспертами осуществляется следующим образом.

Каждый эксперт устанавливает значения показателей качества проектов в числовых безразмерных шкалах или в вербальной форме в зависимости от выбранного и предлагаемого в анкете опроса экспертов способа получения информации.

Эта процедура осуществляется экспертами на основе анализа бизнес-планов проектов, а также исходя из их знаний, профессиональной и квалиметрической компетентности.

На заключительном этапе сотрудники организации проводят математическую обработку результатов экспертной оценки с использованием компьютерных технологий и подготавливают обобщенное экспертное заключение, которое утверждается руководителем организации.

Обобщенные оценки проектов учитываются при отборе проектов для включения их в научно-техническую программу и последующего финансирования.

Примерная номенклатура показателей качества для оценки инновационных проектов включает:

Научно-технические показатели:

- направление разработки;
- научно-технический уровень разработки;
- научно-технический потенциал коллектива;
- правовая охрана;
- сертификация НТП;

Организационно-производственные показатели:

– степень готовности к реализации проекта; возможность тиражирования научно-технической продукции;

Рыночные:

- спрос на научно-техническую продукцию;
- опыт работы на рынке; экономические:
- экономическая обоснованность.

Анкета опроса эксперта состоит из пояснительной записки, таблицы опроса и заключения эксперта.

В пояснительной записке приводятся цель экспертизы, основные сведения по программе, на включение в которую претендует проект, и даются пояснения по заполнению таблицы опроса.

В таблице опроса эксперту предлагается перечень показателей, по которым он должен произвести оценку проекта.

В заключении эксперта приводится обобщенное мнение эксперта о проекте в целом, высказываются предложения по доработке, развитию проекта, приводятся конкретные рекомендации по улучшению качества проекта по отдельным показателям и т. п.

Во втором случае, т. е. при выявлении оптимального варианта реализации инновационного проекта, экспертиза проводится несколько иначе. В данном случае в качестве критериев экспертной оценки выступают основные результирующие показатели эффективности инновационного проекта, устанавливаемые в зависимости от вида проекта и формы его воздействия на внешнюю и внутреннюю среду предприятия. Это могут быть показатели экономической, информационной, экологической, научно-технической, социальной эффективности.

К экономическим показателям эффективности инновационного проекта относятся:

- повышение эффективности использования трудовых, материальных, финансовых ресурсов;
- затраты на все фазы инновационного проектирования;
- капиталовложения в создание производства или развитие производства;
- капиталовложения в процесс производства;
- срок окупаемости затрат;
- ожидаемый размер прибыли;
- время начала получения прибыли;
- рентабельность инвестиций (собственных и привлеченных);
- создание новых экономически эффективных продуктов.

Показателями информационной эффективности являются:

- повышение мобильности представления информации об экономических процессах (время поиска, обработки и структуризации информации);
- улучшение качества информации;
- совершенствование методов обработки информации, оптимизации ее состава и структуры.

К экологическим показателям экспертной оценки относятся:

- степень экологической безопасности;



- снижение выброса вредных веществ в атмосферу, воду, землю;
- наличие природовосстановительной деятельности.

К показателям научно-технической эффективности относятся:

- конкурентоспособность (соответствие мировому уровню);
- влияние на развитие научно-технического потенциала;
- степень новизны основных решений инновационного проекта;
- сроки разработки и степень реализуемости проекта;
- вклад проекта в научно-технический задел;
- технический и организационный риски реализации проекта в срок.

К показателям социальной эффективности относятся:

- влияние на повышение благосостояния, доходов персонала;
- влияние на здоровье, безопасность работы, продолжительность жизни персонала;
- влияние на изменение уровня занятости;
- влияние на условия труда персонала;
- возможность повышения квалификации персонала.

Итак, для осуществления экспертизы инновационного проекта необходимо учитывать и определять все возможные эффекты и последствия, которые могут возникнуть при его разработке и реализации.

Расчет эффективности инновационных проектов осуществляется в соответствии с Методическими рекомендациями по оценке эффективности инвестиционных проектов от 21 июня 1999 г. № ВК 477 с более детальной проработкой проблем учета и снижения риска и неопределенности достижения запланированных результатов.

Эффект отражает превышение результатов реализации инновационного проекта над затратами на него за определенный период времени. В процессе оценки эффективности инновационных проектов, также как и инвестиционных, необходимо учитывать следующие принципы:

– рассмотрение проекта на протяжении всего его жизненного цикла (расчетного периода) - от проведения прединвестиционных исследований до прекращения проекта;

– моделирование денежных потоков;

– сопоставимость условий сравнения различных проектов (вариантов проекта);

– принцип положительности и максимума эффекта;

– учет фактора времени;

– учет только предстоящих затрат и поступлений;

– сравнение "с проектом" и "без проекта";

– учет всех наиболее существенных последствий проекта (экономических, экологических, социальных, информационных);

– учет несовпадения интересов разных участников проекта, что влияет на значения нормы дисконта;

– многоэтапность оценки, осуществляемой на разных стадиях разработки и осуществления проекта с различной глубиной проработки;

– учет влияния на эффективность проекта потребности в оборотном капитале;

– учет влияния инфляции и возможности использования при реализации проекта нескольких валют;

– учет влияния неопределенности и риска, сопровождающих реализацию проекта.

В результате анализа всех указанных факторов делается предварительное решение об инвестировании. После этого начинается разработка документации – научные изыскания и технико-экономическое обоснование, их согласование и утверждение.

## **2 Анализ внутренней и внешней среды компании для создания инновационного медицинского изделия**

### **2.1 Анализ деятельности компании «СМЕТ»**

#### **2.1.1 Анализ ассортиментной линейки**

Научно-производственная компания «СМЕТ» начинает свою историю с 1991 года. Основное направление работы – разработка и производство продуктов из сплава никеля и титана – нитинола (TiNi) [33].

Нитинол является единственным металлическим сплавом, который обладает эластичностью живой ткани. Данное свойство, при воздействии высоких температур, позволяет металлу «запоминать» свою форму, и в последствии, после деформации, возвращаться в заданную форму при нагревании изделий из него до 40-55 °С. Кроме этого, нитинол является нетоксичным и хорошо биосовместим с тканями и жидкостями организма. Все вышеперечисленные свойства позволили начать активное использование сплава в медицине [45]. Деятельность любой производственной компании строится на продуктах, которые она выпускает – ассортиментной линейке.

Ассортимент – перечень товаров, объединенных по какому-либо признаку и удовлетворяющие потребности потребителей [8].

Приоритетное направление работы компании «СМЕТ», которое образует ассортиментную линейку – производство медицинского инструментария для проведения эндоскопических операций по извлечению конкрементов мочевых и желчных камней – экстракторов [33].

Ассортимент компании составляют экстракторы, которые можно разделить на следующие группы [18]:

– «дормиа»

Данную группу составляют корзинки, которые состоят из прямых или витых проволок (браншей), проксимально и дистально закрепленных,

образуя тем самым так называемую «ловушку», с помощью которой можно извлечь конкремент из организма.

Данный инструмент был первым решением, пришедшим на смену открытым полостным операциям, чем позволил уменьшить время проведения операции и осложнения в послеоперационном периоде. Но не смотря на её революционность в своё время, данной разработке уже более 60 лет, она устарела и не отвечает современным вызовам.

Но даже при наличии более современных решений, многие врачи выбирают корзинку «Дормиа» так как привыкли ей работать и знают, как она может повести себя в разных ситуациях во время операции. Принимая данный факт во внимание, компания «СМЕТ» первой в мире начала производить корзинки «Дормиа» высочайшего качества, используя при этом самые лучшие комплектующие из имеющихся на рынке.

Плюсом данной корзинки является её низкая цена, относительно других видов экстракторов на рынке.

Минусом данной корзинки являются большие «окна» между браншами корзинки, что позволяет конкременту «выскакивать» из ловушки и врачу требуется в среднем 3 попытки захвата камня для его извлечения.

Компания «СМЕТ» исполняет данную корзинку в различных модификациях, изображение представлена на рисунках 5.1-5.3:

- прямые, витые;
- от 3-х до 6 нитей (браншей);
- с кончиком, без кончика (tipless), с направляющей;
- в пластиковой оплетке, в металлической оплетке.

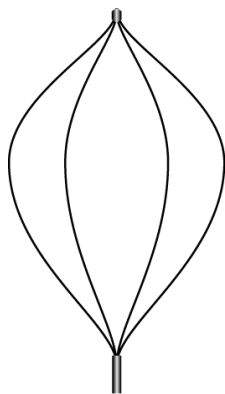


Рисунок 5.1 – Корзинка «Дормиа прямая 4-х branшевая» [22]

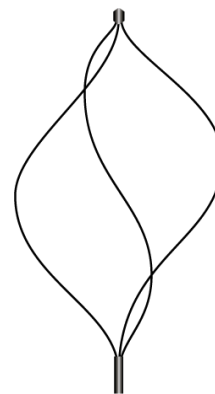


Рисунок 5.2 – Корзинка «Дормиа витая 3-х branшевая» [22]

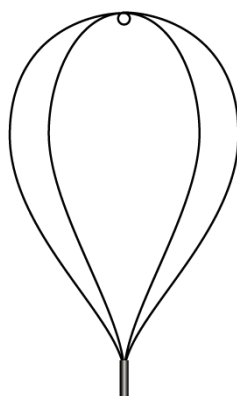


Рисунок 5.3 – Корзинка «Дормиа tipless» [21]

– плетеные корзинки Хачина

Данные корзинки являются улучшенной альтернативой корзинкам «Дормиа». Корзинки данной группы отличаются друг от друга частотой плетения: 3x6, изображение представлено на рисунке 6.1, 4x8, изображение представлено на рисунке 6.2, 3x12, изображение представлено на рисунке 6.3, 4x16, изображение представлено на рисунке 6.4 – от самого редкого, до самого частого. Корзинки изготавливаются из нитиноловых нитей, путем их переплетения на дистальной поверхности корзинки и соединения в 3 или 4 branши (в зависимости от вариации) на проксимальном конце корзинки.

Несомненным плюсом данной корзинки является её конструкция, которая при захвате камня закрывает «окна» через которые камень может «выскочить» из ловушки и камень удерживается переплетением на дистальном конце корзинки. Плетеные корзинки «Хачина» позволяют захватить конкремент с первой попытки и извлечь его из организма человека.

Это сокращает время проведения операции и осложнения в послеоперационном периоде.

Минусом данной корзинки является невозможность экстренного освобождения от камня после его попадания в ловушку. Поэтому данную корзинку рекомендуется использовать в случаях, когда оперирующий врач уверен, что извлечение камня пройдет в штатном режиме. А для нестандартных камней, план извлечения которых будет понятен только когда врач начнет операцию и с помощью эндоскопического оборудования подойдет в плотную к камню компания «СМЕТ» разработала группу корзинок, позволяющую провести экстренное освобождение от камня.

Плетеные корзинки «Хачина» выполняются компанией «СМЕТ» в следующих вариациях:

- частота плетения: 3x6, 4x8, 3x12, 4x16;
- с кончиком, без кончика (tipless), с направляющей;
- в пластиковой оплетке, в металлической оплетке.

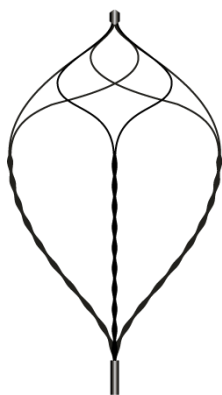


Рисунок 6.1 – Корзинка  
«Хачина 3x6» [29]

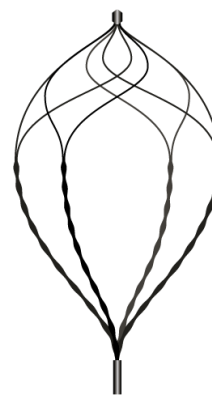


Рисунок 6.2 – Корзинка  
«Хачина 4x8» [31]

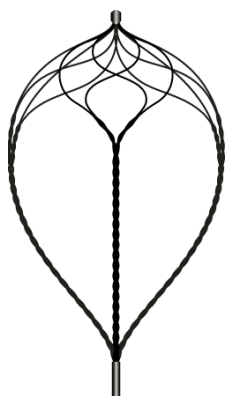


Рисунок 6.3 – Корзинка

«Хачина 3x12» [28]

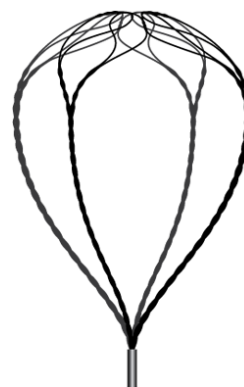


Рисунок 6.4 – Корзинка

«Хачина 4x16» [30]

– для экстренного освобождения от конкрементов

Корзинки этой группы позволяют во время операции освободиться от камня и подойти к нему с более удобного для врача и пациента положения, при этом параметры захвата и удержания камня не страдают.

Возможность освобождения от камня в корзинке «Боковой», изображение представлено на рисунке 7.1, достигается с помощью её конструкции: один бранш закреплен на катетере, а второй, подвижный бранш позволяет перемещать сетчатый сегмент корзинки, изменяя её диаметр, с боковой поверхности на дистальную и при необходимости выталкивать конкремент из корзинки. Кроме возможности экстренного освобождения от камня данная корзинка позволяет захватывать камни разной формы и диаметра за счет возможности изменения диаметра корзинки.

Корзинка «Хачина 3x12 «out», изображение представлено на рисунке 7.2, схожа по своему строению с классическим исполнением корзинки 3x12, отличия этих корзинок в способе их раскрытия. «Хачина 3x12 «out» раскрывается «наизнанку», что и позволяет освободиться от камня.

Корзинки с возможностью экстренного освобождения от конкрементов могут быть исполнены в следующих вариациях:

- «Хачина 3x12 «out»: с кончиком, без кончика (tipless), с направляющей;
- «Боковая»: без кончика (tipless);
- в пластиковой оплетке.



Рисунок 7.1 – Корзинка  
«Боковая» [20]

– для фронтального захвата

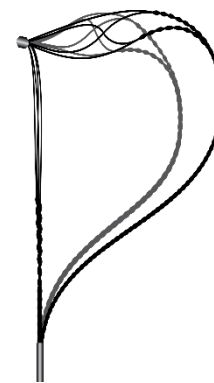


Рисунок 7.2 – Корзинка  
«Хачина 3x12 out» [27]

Данную группу составляют корзинки «Торцевая», «Тюльпан», «Щипцы». Корзинки используются в случаях, когда нет возможности завести их за камень и извлечение конкремента возможно только с торца. Чаще всего корзинки данной группы используются для работы с камнями, которые находятся в лоханках почки.

Корзинка «Торцевая», изображение представлено на рисунке 8.1, обладает хорошими захватывающими и удерживающими свойствами.

Корзинка «Тюльпан», изображение представлено на рисунке 8.2, подходит для захвата мелких камней, но в отличие от корзинки «Торцевая» имеет более слабые удерживающие свойства.

Корзинка «Щипцы», изображение представлено на рисунке 8.3, за счет своей конструкции и исполнения из толстой нитиноловой нити имеет повышенную радиальную силу.

Все корзинки для фронтального захвата при необходимости легко освобождаются от камней.

Корзинки для фронтального захвата могут быть исполнены в следующих вариациях:

- «Торцевая»: 3-х, 5-ти лепестковая;
- в пластиковой оплетке.



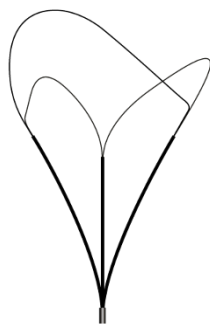


Рисунок 8.1 – «Корзинка Торцевая  
3-х лепестковая» [25]



Рисунок 8.2 – «Корзинка  
Тюльпан» [26]

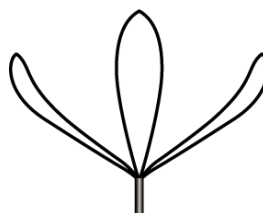


Рисунок 8.3 – «Корзинка  
Щипцы» [32]

– помощники при литотрипсии

Данные корзинки были разработаны в ответ на появление литотрипторов – инструментов для дробления камней. Литотрипторы используются для фрагментации камней, которые невозможно извлечь целыми.

Корзинка «С каналом», изображение представлено на рисунке 9.1, позволяет захватить камень, завести зонд литотриптора в центр корзинки по каналу и фрагментировать его во время удержания в ловушке. Данный экстрактор комплектуется любыми корзинками «Хачина» и «Дормиа».

Корзинка «Ковш», изображение представлено на рисунке 9.2, используется совместно с литотриптором. Перед литотрипсией корзинка заводится за камень и раскрывается. Конкременты, которые образуются в процессе литотрипсии попадают в раскрытую корзинку, тем самым предотвращая их миграцию и продвижение вверх по мочеточнику и в почку. Это позволяет врачу не выполнять ещё один доступ за конкрементами, которые мигрировали.

Корзинки-помощники при литотрипсии могут быть выполнены:

- «С каналом»: с кончиком, без кончика (tipless);
- «С каналом»: рабочий орган – «Хачина» и «Дормиа».
- в пластиковой оплетке.

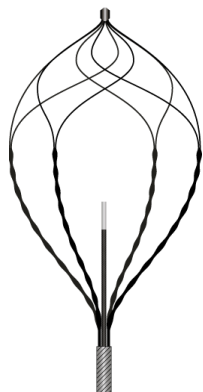


Рисунок 9.1 – Корзинка  
«С каналом» [24]

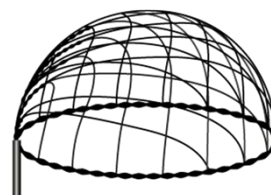


Рисунок 9.2 – Корзинка «Ковш» [23]

– петли для гастроэнтерологии

Данные петли, изображения представлены на рисунках 10.1-10.4, используются только в экстракторах для гастроэнтерологии и предназначены для полипэктомии – процедуры по эндоскопическому удалению и извлечению полипов. Петли «Овальная», «Серповидная» и «Шестиугольная» требуют подключения к электрохирургическому высокочастотному аппарату.

Петли исполняются в следующих модификациях:

- в пластиковой оплетке.

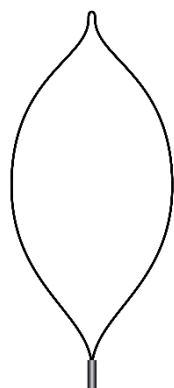


Рисунок 10.1 – Петля  
«Овальная» [35]



Рисунок 10.2 – Петля  
«Серповидная» [36]

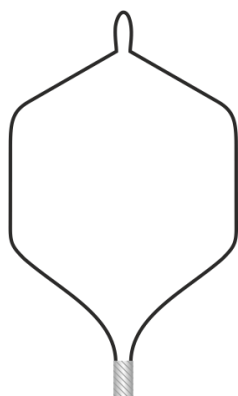


Рисунок 10.3 – Петля  
«Шестиугольная» [38]



Рисунок 10.4 – Петля  
«Хомут» [37]

Описанные выше группы корзинки и петель выполняются в разных размерах и разной длины в зависимости от назначения того или иного экстрактора, а именно:

– урологические экстракторы [39];

Используются для манипуляций в почках, мочеточнике и мочевом пузыре совместно с эндоскопическим оборудованием, с доступом через мочевыводящий канал, для извлечения мочевых камней.

Урологические экстракторы включают в себя все описанные выше группы, кроме петель для гастроэнтерологии.

Отличительные характеристики урологических экстракторов:

- диаметр корзинки: 10 мм, 15 мм, 20 мм;
- диаметр катетера: от 1.7 до 5.0 Fr.;
- длина катетера: 700 мм, 1050 мм;
- оплетка катетера: металл, пластик.

– гастроэнтерологические экстракторы [19];

Используются для манипуляций в полых органах организма совместно с эндоскопическим оборудованием, для извлечения желчных камней, инородных тел, полипов.

Гастроэнтерологические экстракторы включают в себя все описанные выше группы, исключением является корзинка «С каналом» и «Щипцы».

Отличительные характеристики гастроэнтерологических экстракторов:

- диаметр корзинки: 15 мм, 20 мм, 30 мм;
  - диаметр катетера: от 1.7 до 3.3 мм;
  - длина катетера: 1500 мм, 1800 мм, 2000 мм, 2200 мм;
  - оплетка катетера: пластик.
- перк-экстракторы [34].

Используются для манипуляций в почках совместно с эндоскопическим оборудованием, с доступом через прокол в положении на спине или животе, для извлечения мочевого камня.

Перк-экстракторы включают в себя все описанные выше группы, кроме петель для гастроэнтерологии и экстракторов-помощников при литотрипсии.

Отличительные характеристики перк-экстракторов:

- диаметр корзинки: 15 мм, 20 мм, 30 мм;
- диаметр катетера: от 5.0 до 10.0 Fr.;
- длина катетера: 400 мм;
- оплетка катетера: пластик.

Все производимые компанией «СМЕТ» экстракторы официально многозарядные. Все разборные, со съемной ручкой, за исключением экстракторов сложной конструкции: «Торцевая», «Боковая», «С каналом».

Описанные выше экстракторы составляют ассортимент компании «СМЕТ».

### **2.1.2 Выявление корневых компетенций**

Каждая успешная, развивающаяся компания, которая расширяет свой ассортимент и географию присутствия, определила свои корневые компетенции и развивается за их счет.

Корневые компетенции – знания, умения и связи фирмы, позволяющие ей добиваться стратегического преимущества на одном или нескольких рынках.

Корневые компетенции имеют три основные характеристики:

- они должны предоставлять возможность создавать особую ценность для потребителя;
- их сложно воспроизвести фирмам-конкурентам;
- они могут быть применены к действиям фирмы на различных рынках [13].

Корневыми компетенциями, выявленными во время анализа деятельности компании «СМЕТ», являются:

- специализация на нитиноле. Основатели и руководители компании «СМЕТ» одни из самых квалифицированных в мире ученых, специализирующийся на нитиноле.

- более чем 25-ти летний опыт создания и коммерциализации инструментария для эндоскопии. За время своей работы специалисты компании «СМЕТ» создали и успешно вывели на российский и мировой рынок более 20 продуктов.

- технологическая база. Нестандартное техническое оснащение для создания эндоскопического инструментария из нитинола.

- контакты, связи. Компания уже более 25 лет на рынке. За это время компания собрала большую базу практикующих врачей, заведующих отделений, базу поставщиков и несколько дилеров на территории России. Кроме этого, важно отметить, что за время своей работы компания «СМЕТ» сформировала базу поставщиков, в качестве продукта которых уверена и может точно характеризовать их как одних из лучших в мире.

Опираясь на выявленные корневые компетенции можно определить новое МИ для расширения ассортиментной линейки.

### 2.1.3 Определение медицинского изделия для расширения ассортиментной линейки

В начале 2018 года перед командой компании была поставлена задача найти и определить МИ для расширения ассортиментной линейки компании «СМЕТ».

Главным критерием выбора нового МИ стало соответствие корневым компетенциям компании. А именно, новое МИ:

- должно быть изготовлено из нитинола;
- должно применяться эндоскопически;
- не должно требовать глобальных изменений в технологической базе;
- должно быть востребованным на рынке;
- должно быть улучшенной версией имеющегося на рынке решения.

Под критерии, перечисленные выше, подошли три МИ, из которых требовалось сделать выбор:

- нитиноловые проводники;

Проводники, изображение представлено на рисунке 11, используются для первичного доступа в место работы эндоскопическими инструментами.



Рисунок 11 – Нитиноловый проводник [14]

Компания «СМЕТ» уже занималась производством различных нитиноловых проводников. Но трудоемкость процесса производства несопоставимая с объемом продаж данного изделия и его маржинальностью вынудила вывести данное МИ из ассортиментной линейки компании

«СМЕТ». На данный момент компания «СМЕТ» поставляет нитиноловые проводники собственного производства только для тех больниц, которые уже более 10-ти лет пользуются данным инструментом.

– сосудистые нитиноловые стенты;

Сосудистые стенты, изображение представлено на рисунке 12, используются для восстановления проходимости сосудов, суженых патологическим процессом.

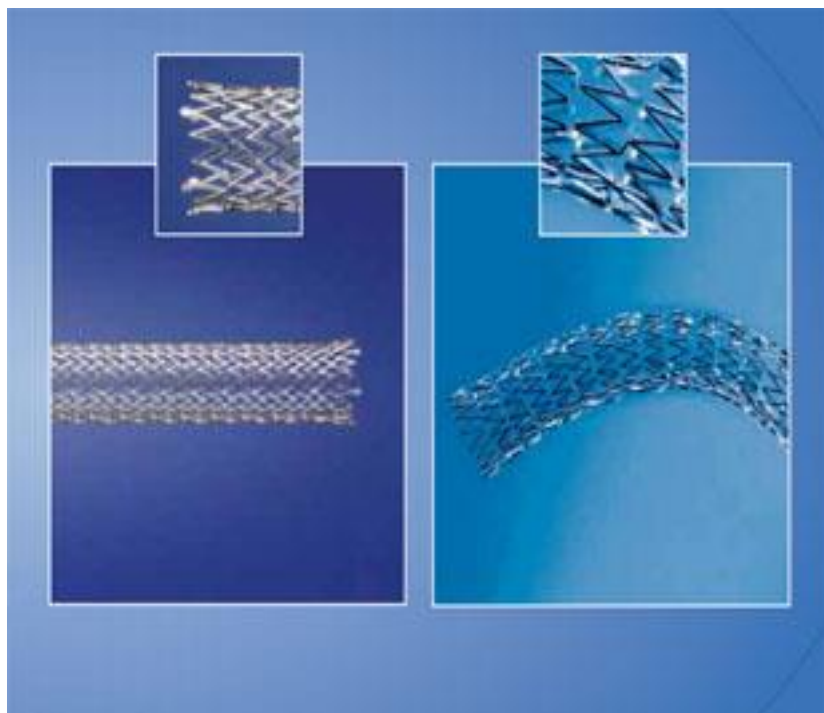


Рисунок 12 – Сосудистые нитиноловые стенты [5]

Сосудистые стенты производятся как из нержавеющей стали, так и из нитинола. Нитиноловые сосудистые стенты, из-за своего малого размера, чаще всего производятся путем вырезания их лазером из цельной нитиноловой трубки. Данная технология требует серьезной модернизации производства, поэтому, в рамках обозначенных критериев не подходит для расширения ассортиментной линейки.

– стенты-эндопротезы для установки в полые органы.

Стенты-эндопротезы, изображение представлено на рисунке 13, используются для восстановления и поддержания проходимости полых органов.

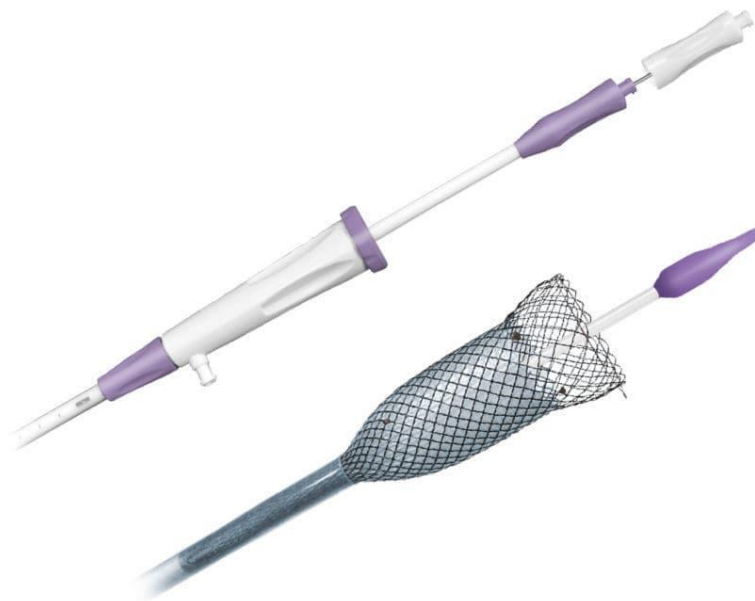


Рисунок 13 – Пищеводный нитиноловый стент-эндопротез [1]

В настоящее время нитиноловые стенты-эндопротезы становятся все более и более востребованы на рынке, в том числе и из-за увеличения онкологических больных. Большая часть стентов-эндопротезов являются плетеными, что говорит о том, что при их производстве компании «СМЕТ» не потребуется переоснащения производства. Кроме этого, существующие решения на рынке имеют недостатки, которые можно модернизировать и превратить в конкурентные преимущества.

Проведя анализ возможных вариантов для расширения ассортиментной линейки было определено что стенты-эндопротезы для установки в полые органы являются оптимальным МИ для включения в ассортимент компании «СМЕТ».

#### **2.1.4 Анализ рисков нового проекта**

Каждый проект, будь то новый или уже существующий, имеет свои риски. Для того, чтобы быть готовым к возникающим в процессе реализации инновационного проекта рискам и оперативно реагировать на них необходимо провести анализ рисков нового проекта, он представлен в таблице 1, а наиболее значимые в таблице 2.



\*Вероятность наступления риска (максимум 100%)

0 – риск несущественный;

25 – риск, скорее всего не реализуется;

50 – ничего определенного сказать нельзя;

75 – риск, скорее всего, проявится;

100 – риск наверняка реализуется.

\*\* Влияние на достижение плановых показателей проекта

От 1 до 14 в порядке усиления влияния

Таблица 1 – Анализ рисков

Вид риска	Вероятность наступления риска*, %	Влияние на достижение плановых показателей проекта**	Итоговый уровень
<b>Маркетинговые риски проекта</b>			
Недополучение прибыли в результате недостижения плановых объемов реализации новых продуктов	<b>25</b>	<b>3</b>	<b>75</b>
Неправильное позиционирование товара	<b>25</b>	<b>13</b>	<b>325</b>
Неверная оценка конкурентоспособности рынка	<b>25</b>	<b>14</b>	<b>350</b>
Неправильный способ и бюджет продвижения	<b>25</b>	<b>5</b>	<b>125</b>
<b>Риски превышения бюджета проекта</b>			
Недостаточная проработка и несогласованность работ по реализации проекта	<b>25</b>	<b>7</b>	<b>175</b>

Продолжение таблицы 1 – Анализ рисков

Несоблюдение графика проекта	<b>75</b>	<b>2</b>	<b>150</b>
Превышение бюджета	<b>25</b>	<b>1</b>	<b>25</b>
<b>Общэкономические риски проекта</b>			
Изменения курсов валют	<b>75</b>	<b>8</b>	<b>600</b>
Усиление или ослабление инфляции	<b>75</b>	<b>9</b>	<b>675</b>
Выход на рынок новых игроков	<b>50</b>	<b>12</b>	<b>600</b>
Не достижение плановых объемов продаж	<b>50</b>	<b>4</b>	<b>200</b>
Снижение нормы прибыли из-за роста цен на сырье	<b>75</b>	<b>11</b>	<b>825</b>
Несоблюдение сроков поставок комплектующих	<b>50</b>	<b>6</b>	<b>300</b>
Необеспечение запланированного качества предоставляемых услуг (промышленный дизайн, оснастка для продукции и т.д.)	<b>25</b>	<b>10</b>	<b>250</b>

Таблица 2 – Наиболее значимые риски проекта

<b>Вид риска</b>	<b>Уровень</b>
Снижение нормы прибыли из-за роста цен на сырье	825
Усиление или ослабление инфляции	675
Изменения курсов валют	600
Выход на рынок новых игроков	600

Результаты анализа и оценки рисков позволяют разработать основанные мероприятия, направленные на их снижение, а именно:

– резервирование средства на покрытие непредвиденных расходов (создание резервных фондов является одним из основных способов

компенсации непредвиденных расходов, обусловленных возможным удорожанием работ (инфляцией затрат, изменение валютного курса), и гарантией реализации проекта в намеченные сроки;

– снижение рисков финансирования (необходимо формировать резерв, обеспечивающий осуществление проекта в заданные сроки и в пределах сметной стоимости – для минимизации риска временного уменьшения объёма продаж и, как следствие, несвоевременного расчёт с контрагентами;

– оценка рынка существующих в России производителей медицинских изделий, а также прогноз их развития позволит избежать появления риска выхода на рынок новых игроков;

– для избегания риска необеспечения запланированного качества предоставляемых услуг (промышленный дизайн, оснастка для продукции), необходимо сотрудничать только с проверенными исполнителями, имеющими хорошую репутацию на рынке, то есть владеть дополнительной информацией. В случае работы с новыми исполнителями риск необеспечения запланированного качества возрастает.

К основным непредвиденным рискам, которые не рассмотрены выше, и практически не подлежат по мероприятиям по снижению рисков, можно отнести неожиданные государственные меры регулирования в области производства медицинского инструмента и природные катастрофы.

Кроме проанализированных выше, одним из существенных рисков может стать не реализация проекта вовсе. В случае наступления данного риска компания может понести финансовые, материальные, репутационные риски. Для того, чтобы оградить компанию «СМЕТ» от данных рисков было решено создать дочернюю компанию «Современные медицинские технологии», которая в случае наступления риска позволит материнской компании выйти из нереализованного проекта без потерь.

## 2.2 Анализ привлекательности отрасли

По данным сайта <http://www.oncology.ru> ежегодно количество доброкачественных и злокачественных новообразований у населения России прирастает на 2 %, а это одна из самых распространенных причин стентирования полых органов [43].

Командой компании был проведен маркетинговый анализ российского рынка стентов. Анализировались аукционы, размещенные на официальном сайте государственных закупок <http://zakupki.gov.ru/> [6].

В 2018 г. было закуплено 1 428 шт. стентов-эндопротезов, распределение по месяцам представлено на рисунке 14:

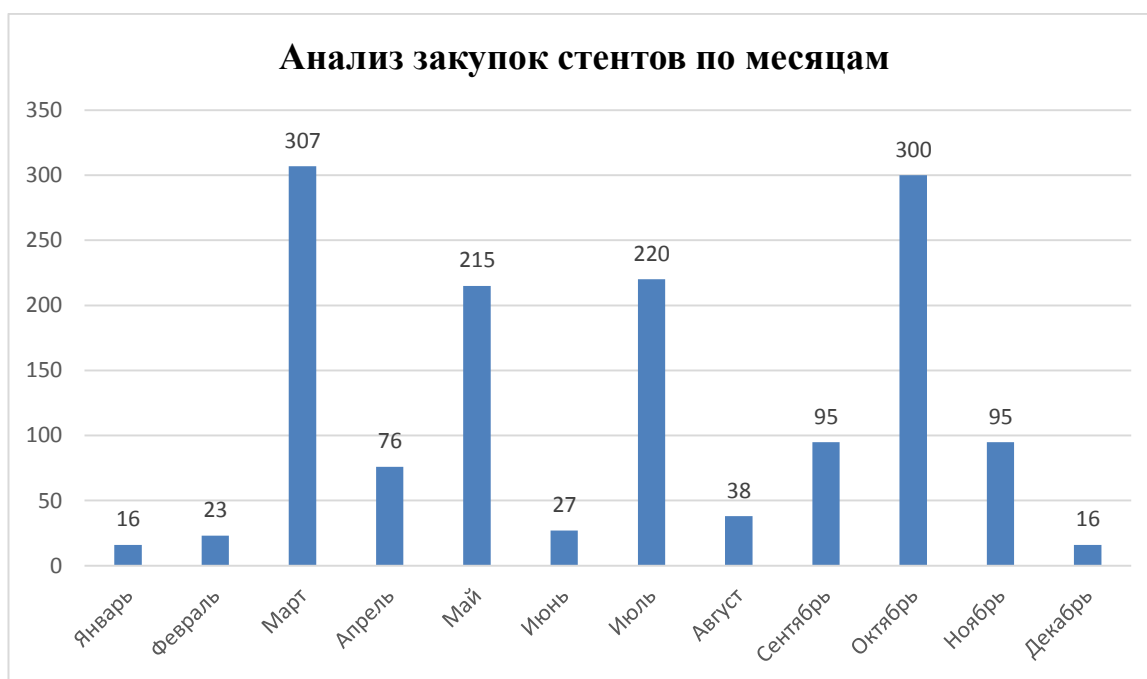


Рисунок 14 – Анализ закупок стентов по месяцам [6]

Распределение долей рынка стентов по производителям представлены на рисунке 15 и в таблице 3:

Таблица 3 – Распределение доли рынка России по производителям стентов [6]

Производитель	Доля рынка %	Кол-во закупленных экстракторов/шт.
Неизвестный производитель	28,7	411
Egis	22,5	321
M.I.Tech	18,6	267
Boston Scientific Corporation	12,9	184
Cordis Corporation, Johnson & Johnson	9,92	143
Medtronic	2,7	39
TaeWoong Medical	1,6	24
EndoStars	2,2	31
Abbott Vascular	0,55	8

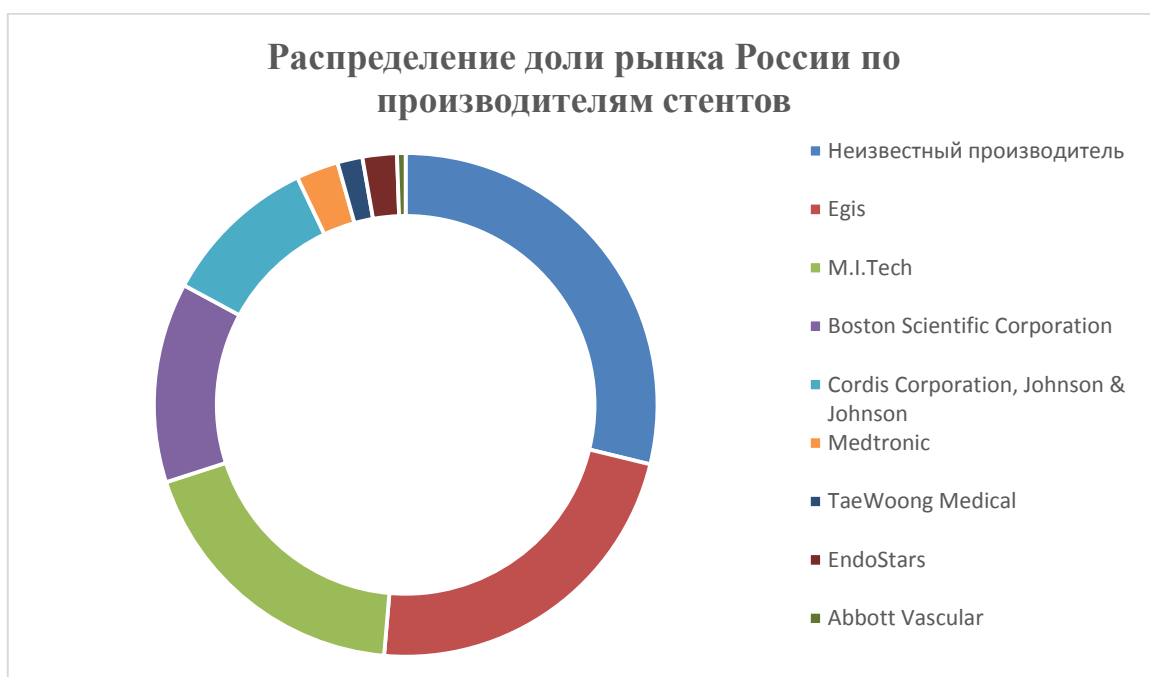


Рисунок 15 – Распределение доли рынка России по производителям стентов [6]

Стентирование органа требуется, как правило, на 3 или 4 стадии онкологических заболеваний. В 2018 г. на последних стадиях онкологии

было выявлено 42,6% процентов больных из общего количества (200 тыс. чел.).

Количество больных раком пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки, толстой кишки и желчевыводящих протоков, трахеи и крупных бронхов всего в 2018 г. составил 121 700 человек, у 51 844 человек рак диагностирован на 3 или 4 стадии. Стентирование на 3 или 4 стадии показано 4 % больных.

Средняя цена стентов, закупаемых в 2018 году за 1 шт. составила 60 000 руб., потенциальный объем рынка в 2019 г. составит 124 425,6 тыс. рублей.

Емкость рынка по данным госзакупок, составила 85 680 тыс. руб, емкость, определяемая из потребности 124 425,6 тыс. руб.

Основная целевая аудитория потребителей – бюджетные и частные учреждения здравоохранения, а также специалисты, практикующие в своей деятельности эндоскопическое стентирование полых органов.

Количество учреждений здравоохранения в 2018 году насчитывалось более 7.5 тысяч [10].

Количество физических лиц врачей-эндоскопистов на 01.05.2019 года составило 1440 человек [42].

Объем платежеспособного спроса определяется двумя обстоятельствами: с одной стороны, потребностью рынка, с другой стороны, платежеспособностью потенциальных клиентов.

Общая потребность российского рынка в инструментарии для стентирования минимально определяется в размере 124 425,6 тыс. руб., и эта потребность растет год от года. Согласно данным представленным на сайте Федеральной службы государственной статистики ежегодный прирост злокачественных новообразований составляет 2%. К тому же стентирование показано и в случаях с доброкачественными новообразованиями.

Платежеспособность медицинских учреждений (реальный спрос) значительно ниже. Согласно сайту <http://zakupki.gov.ru/> объем государственных закупок равен 85 680 тыс. руб. [6].

Частные медицинские учреждения так же проводят операции по стентированию полных органов и закупают стенты, но объем закупок частными учреждениями не представляется возможным.

Подтверждением наличия спроса на стенты-эндопротезы с биополимерным покрытием на средстве доставки с возможностью позиционирования является протокол встречи с главным внештатным эндоскопистом Департамента здравоохранения Томской области Подгорновым В. Ф., ознакомиться с ним можно в приложении Б.

Таким образом, можно сделать вывод, что отрасль, выбранная для реализации проекта, является развивающейся, растущей и привлекательной.

### **2.3 Выявление необходимых для потребителя характеристик медицинского изделия**

Так как основными потребителями МИ будут являться врачи-эндоскописты необходимо выявить их ожидания и представления относительно разрабатываемого МИ. Но, так как команда компании уже долгое время работает с врачами, и знает специфику общения с ними: ограниченное время разговора, врач не погружается в тему разговора, ответы односложные и короткие – компания приняла решение проанализировать имеющиеся решения на рынке, предложить методы их модернизации и уже после составления перечня характеристик опросить врачей на предмет соответствия ожиданиям и представлениям.

Входе анализа было определено, что в настоящий момент на рынке эндоскопического инструментария, в частности стентирования представлены только однофункциональные решения (только покрытие стента и т.д.), в том

числе и от зарубежных лидеров данных отраслей. Этот факт создает дополнительные проблемы врачам при работе в сильно «стесненных» условиях эндоскопической операции. Кроме этого, проблемой является точное позиционирование стента во время его установки. Врачу требуется много времени, чтобы точно выверить место раскрытия средства доставки для установки стента, ведь второй попытки нет.

Данные характеристики медицинского изделия определены в соответствии с потребностями специалистов, осуществляющих стентирование, а также в соответствии с результатами анализа имеющегося ассортимента стентов на рынке. Опросник специалистов прилагается, ознакомиться с ним можно в приложении В.

В ходе реализации проекта будет разработано и произведено многофункциональное МИ для лечения патологий полых органов, обеспечивающий одномоментное исполнение следующих основных и дополнительных функций:

- позиционирование стента с точностью в 95% с возможностью манипуляции стентом для выбора наиболее удачного положения для установки стента;

- покрытие стента, которое предотвращает врастание стента в слизистую оболочку органа и упрощает экстракцию стента;

- многократное использование средства доставки;

- наличие петли на медицинском изделии, которое помогает извлекать стент после прохождения периода стентирования.

Совокупность данных операционных возможностей обеспечивает новому медицинскому изделию неоспоримые конкурентные преимущества перед продуктами конкурентов и позволяет обоснованно надеяться на коммерческий успех на рынке.



## 2.4 Анализ конкурентоспособности

Для анализа конкурентоспособности нового МИ были выбраны лидеры российского рынка с долей более 10%: «Egis», «Boston Scientific», «M.I.Tech» анализировались пищеводные и билиарные стенты, в силу частоты использования.

«Egis» (Германия). Каналы продаж: официальный представитель в России «Biotech Rus».

Стенты компании «Egis» (Германия).

Пищеводный стент [5]:



Рисунок 16 – Пищеводный стент «Egis» [5]

Саморасширяющийся пищеводный стент цельноплетеный нитиноловый пищеводный стент:

- полностью покрытый;
- полностью покрытый с антирефлюксным клапаном;
- полностью непокрытый;
- полностью покрытый с e-PTFE мембраной (политетрафторэтилен не перфорируется, исключает прорастание опухоли и не рвется при имплантации стента или его удалении);
- полностью покрытый с e-PTFE мембраной с антирефлюксным клапаном.

– система доставки PULL – раскрытие стента с дистального конца.  
Наличие дистального и проксимального лассо для репозиции и удаления стента.

Преимущества:

– силиконовое покрытие стента на всем стенте – полностью покрытый стент, профилактика опухолевого прорастания; возможность окклюзии эзофаго-респираторных свищей;

– высокая радиальная сила – эффективная дилатация стриктур и резистентность к компрессии;

– особый процесс полировки нитинола при производстве стентов обеспечивает лучшую гибкость и прочность стента;

– атравматичные концы стента – снижение риска гиперплазии и повреждение стенок пищевода;

– возможность репозиции и удаления стента;

– гибкость – проходимость стента и системы доставки по сложным анатомическим зонам пищевода;

– рентгенконтрастные золотые маркеры - точная визуализация и позиционирование стента.

Размеры:

– общая длина стента: 90, 110, 130, 150, 170 мм;

– диаметр основной части стента: 18, 20 мм;

– диаметр доставочной системы покрытого стента с антирефлюксным клапаном- 18fr;

– диаметр доставочной системы непокрытого стента – 15fr;

– длина доставочной системы: 70 см.

Билиарный стент [5]:



Рисунок 17 – Билиарный стент «Egis» [5]

Саморасширяющийся нитиноловый билиарный стент:

– двойного плетения покрытый (силиконовая мембрана расположена между плетениями стента);

– двойного плетения непокрытый.

Система доставки билиарных стентов имеет модификации для эндоскопического введения и чрескожно-чреспеченочного под рентгеноскопическим контролем.

Преимущества:

– у двойного покрытого стента силиконовая мембрана расположена между плетениями стента, тем самым предотвращая миграцию стента;

– особый процесс полировки нитинола при производстве стентов обеспечивает лучшую гибкость и прочность стента;

– устойчивая к перегибам система доставки – легкое высвобождение стента

– высокая сила сопротивления;

– хорошая расширяющая способность стента;

– рентгенконтрастные золотые метки в центре и на обоих концах билиарного стента.

Размеры:

– общая длина стента: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 мм;

– диаметр стента: 8, 10, 12 мм;

– диаметр доставочной системы: 8 fr;

– длина доставочной системы: 50, 180 см.

«Boston Scientific» (США) – производитель медицинского оборудования. Присутствует в 22 странах мира. Компания имеет представителей в каждом крупном регионе России.

Пищеводный стент [16]:

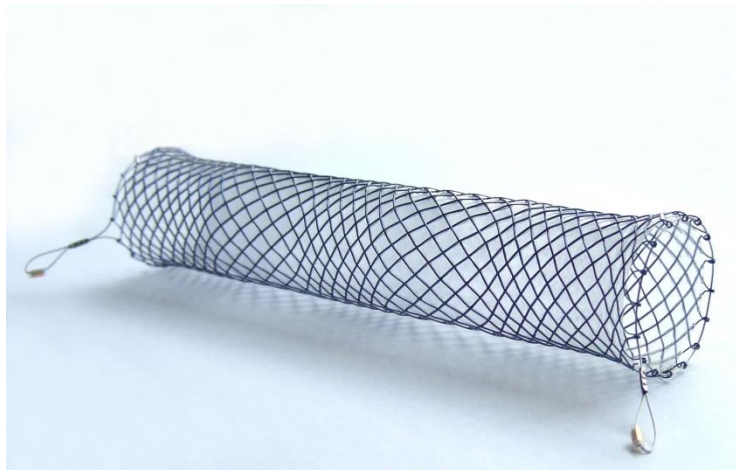


Рисунок 18 – Пищеводный стент «Boston Scientific» [16]

Данный стент разработан для использования при перфорациях и разрывах пищевода.

Преимуществом данного стента является увеличенный диаметр, который создает оптимальное давление на стенки пищевода. Стент покрыт силиконом изнутри, внутренняя часть стента гладкая, наружная имеет ребра плетения. Уникальное плетение снижает вероятность миграции. Небольшой непокрытый участок на концах стента инкапсулируется слизистой и создает дополнительную герметизацию на концах стента.

Размеры:

- диаметр тела стента 25 мм;
- длина стента 135 мм;
- активная длина системы доставки 60 см
- диаметр системы доставки 28 fr, 20 fr;

Стент билиарный – саморасширяющийся стент из нитинола [16]:



Рисунок 19 – Билиарный стент «Boston Scientific» [16]

Покрытие:

- покрытые;
- частично покрытые;
- непокрытые.

Преимущества:

- система доставки 7 fr, 9 fr выпускается стандартной длиной 175 см для эндоскопической доставки и 60 см для чрескожной доставки;
- система доставки с наконечниками в виде рентгеноконтрастной оливы;

Размеры:

- длина стента, мм: 8;
- активная длина стента, мм: 40, 60, 80, 100;
- диаметр системы доставки (Fr): 7 для непокрытых, 9 для покрытых стентов.

«M. I. Tech Co., Ltd.» (Южная Корея). Каналы продаж: оптовые компании во всей России.

Пищеводный стент [2]:



Рисунок 20 – Пищеводный стент «M. I. Tech» [2]

Саморасширяющийся цельноплетеный полностью покрытый пищеводный нитиноловый стент предназначен для палиативного лечения злокачественных стриктур в верхней, средней и нижней трети пищевода. пищеводный стент имеет систему доставки PUSH – освобождение стента начинается с проксимального конца. Преимуществом данной системы доставки стента является то, что оно позволяет установить пищеводный стент очень точно по верхней границе, вблизи крико-фарингеальной мышцы. Имплантация пищевого стента может быть выполнена под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем.

- диаметр тела стента 20 мм;
- диаметр концов стента 25 мм;
- длина стента 85 мм; 150 мм.

Билиарные стенты S-тип [2]:



Рисунок 21 – Билиарный стент «M. I. Tech» [2]

Варианты покрытия:

- покрытые
- непокрытые

Нитиноловые саморасширяющиеся билиарные стенты S-тип обеспечивают проходимость желчевыводящих протоков.

Преимуществом является то, что данные стенты могут устанавливаться при помощи чрескожного и эндоскопического методов.

- диаметр стентов – 6 до 10 мм.
- длина стентов – 4-12 см.

Для определения конкурентоспособности разрабатываемого инновационного МИ был проведен конкурентный анализ, который основывался на оценке важных для потребителя характеристик по 10-ти бальной шкале, где 10 – это полностью соответствует ожиданиям потребителя, а 0 – полностью не соответствует. Результаты представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Сравнительный анализ параметров МИ

Компании	Биополимерное покрытие	Средство доставки с возможностью позиционирования	Наличие петли для извлечения	Многоразовое средство доставки	Цена	Оценка
«Egis»	10	0	9	0	3	22
«M.I.Tech»	9	0	8	0	7	24
«Boston Scientific»	10	0	10	0	5	25
«СМТ»	10	10	10	10	10	50

Для наглядности, представим результаты анализа в виде лепестковой диаграммы на рисунке 22:

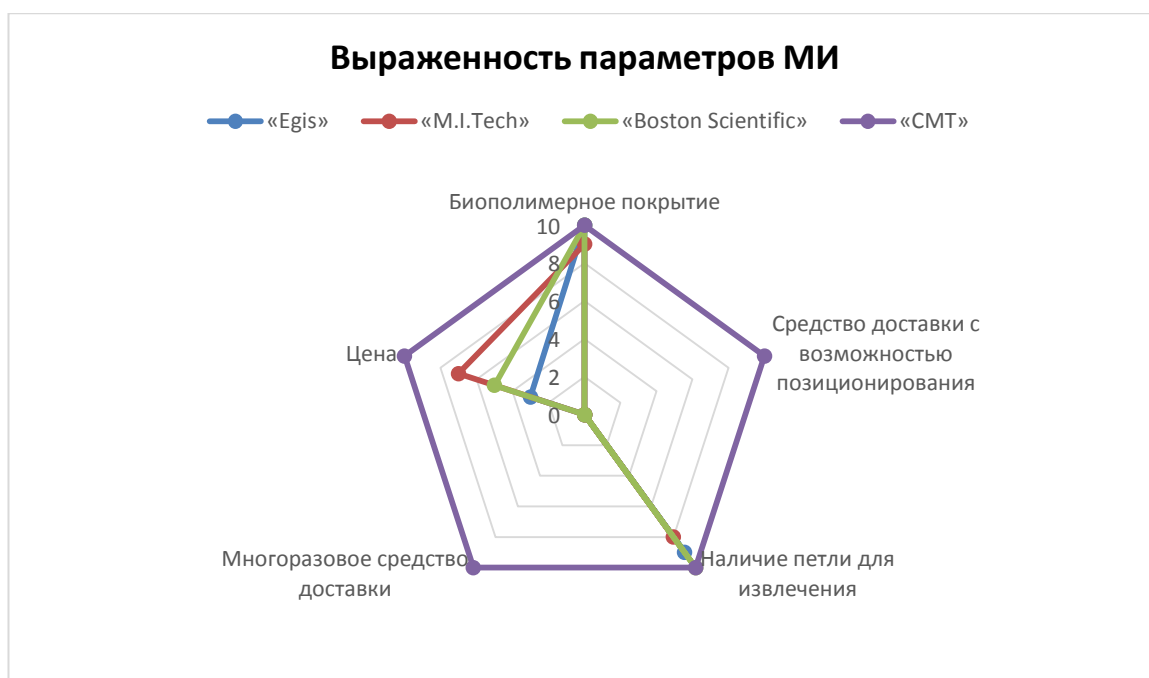


Рисунок 22 – Выраженность параметров МИ

Таким образом, согласно проведенному анализу инновационное МИ, разрабатываемое компанией «СМТ» является конкурентоспособным, МИ имеет уникальные характеристики, такие как многоразовое средство доставки с возможностью точного позиционирования, не имеющих аналогов на рынке, а также имеет максимальный балл по соответствию ожиданиям потребителя, что говорит о том, что оно может выступать улучшенной альтернативой имеющимся на рынке решениям.

## 2.5 Поиск источников финансирования

### 2.5.1 Анализ возможных источников финансирования проекта

На этапе планирования каждого проекта возникает один из важных вопросов – каким образом будет финансироваться проект. Ведь какой бы революционной и прорывной не была идея, без необходимых финансовых вложений она не будет реализована.

В настоящее время существует несколько источников финансирования инновационных проектов [54]:



– за счёт бюджетных средств: гранты, конкурсы, государственные заказы;

Финансирование за счет бюджетных средств производится в целях и по направлениям, которые соотносятся с государственной инновационной политикой. Бюджетные средства предоставляются в виде грантов, на безвозвратной основе. Для того чтобы получить грант на реализацию своего проекта, необходимо доказать, что именно он будет иметь технологический и финансовый успех в будущем.

– за счёт собственных, заёмных и средств инвесторов;

Зачастую организации, нацеленные на инновационное развитие, формируют фонд развития предприятия, за счет своей прибыли, и на средства из этого фонда проводят НИОКР. В случае если данного фонда нет, компания прибегает к заемным средствам или средствам инвестора. Специфика заемных средств состоит в том, что в ходе выполнения НИОКР и внедрения их результатов средства должны быть возвращены. А средства инвестора должны вернуться в виде процента от прибыли.

– венчурными компаниями и фондами;

Финансирование данным способом предполагает вложения в ценные бумаги или доли компаний, которые должны окупиться сверхприбылью. Особенностью данного способа финансирования является большая доля риска.

– инвестиционными организациями и фондами;

Формирование бюджета фондов происходит в основном в смешанной форме: за счет средств организаций, заинтересованных в инвестиционных вложениях в инновационные проекты и за счет заинтересованных государственных органов и бюджетных фондов.

– за счёт иностранного капитала: международные инвестиционные организации, венчурные фонды, некоммерческие организации, бизнес-ангелы.

Финансирование данным источником происходит из средств, которые получены таким же образом что и в национальных организациях и фондах, только с привлечением иностранного капитала.

Команда компании «Современные медицинские технологии» провела анализ возможности получения финансирования по каждому из источников.

Одним из основных источников финансирования проекта компания «СМТ» рассматривает финансирование за счёт бюджетных средств, так как у команды проекта успешный опыт получения гранта Фонда содействия инновациям. Кроме этого, реализуемый проект имеет практическую значимость, актуальность и применимость в рамках реализации Национальной технологической инициативы.

Так же, источником финансирования являются заемные средства, которые дочерняя компания «СМТ» получит в качестве беспроцентного займа от материнской компании «СМЕТ». Займодателем была выбрана компания «СМЕТ», так как, во-первых, у компании есть фонд развития новых разработок и бюджет для НИОКР, а во-вторых в случае если проект не будет реализован, или будет реализован с неудовлетворительными результатами кредитор будет лоялен к должнику и жестких санкций для погашения долга применять не будет.

Такие источники как венчурные и инновационные компании и фонды, иностранный капитал в ходе анализа были отклонены. Так как объединяющим фактором данных источников финансирования является условие получения инвестором доли компании и прибыли.

### **2.5.2 Участие в конкурсе «Старт-НТИ» Фонда содействия инновациям**

6 апреля 2018 года Фонд содействия инновациям объявил о начале конкурса «Старт-НТИ».

Целью конкурса являлась поддержка НИОКР в целях реализации планов мероприятий ("дорожных карт") Национальной технологической инициативы.

Основные параметры предоставляемой поддержки:

Размер гранта – до 3 млн. рублей;

Направление поддержки – выполнение НИОКР (зарплата, сырье, материалы, комплектующие, услуги соисполнителей);

Срок выполнения НИОКР – 12 месяцев.

В конкурсе могли принимать участие предприятия:

– относящиеся к малым согласно № 209-ФЗ от 24.07.2007 г. и единому реестру субъектов малого и среднего предпринимательства;

– дата регистрации которых составляет не более 3-х лет с даты подачи заявки на конкурс [55].

ООО «Современные медицинские технологии» подходило по всем параметрам и подало заявку на участие в конкурсе по направлению «Хелснет».

Пройдя все этапы конкурсного отбора: формальную экспертизу, отбор заявок по существу, интервью руководителя предприятия с представителями фонда, компания «СМТ» получила решение фонда о поддержке заявки и 21.09.2018 года заключила договор на проведения НИОКР.

### 3 Проведение НИОКР и разработка программы по коммерциализации и выводу инновационного медицинского изделия на российский рынок

#### 3.1 Бизнес модель проекта

Бизнес модель проекта «Разработка технологии биополимерного покрытия стентов-эндопротезов для восстановления и поддержания проходимости полых органов и средств их доставки с возможностью точного позиционирования» выглядит следующим образом:

Таблица 5 – Бизнес модель проекта

Ключевые партнеры	Ключевые виды деятельности	Ценностные предложения	Взаимоотношения с клиентами	Потребительские сегменты
Поставщик и материала и комплекту ющих; Государственные учреждения; Врачи-онкологи, Врачи-эндоскописты	НИОКР; Производство; Продвижение нового МИ; Проведение работ по получению разрешительных документов.	Новизна; Доступность; Удобство; Сокращение времени проведения операции. Глав.Врачи/отдел закупок/зав. аптекой: средняя цена, возможность отсрочки платежа. Врачи-онкологи: качественный инструмент Оптовые компании: скидки	Реакция на пожелания специалистов	Частные и государственные учреждения здравоохранения Врачи-онкологи Зав. аптекой или отдел закупок ЛПУ Менеджеры или директора оптовых медицинских компаний

Продолжение таблицы 5 – Бизнес модель проекта

	<p><b>Ключевые ресурсы</b></p> <p>Человеческие, материальные и интеллектуальные</p>		<p><b>Каналы сбыта</b></p> <p>Прямые продажи, Участие в госзакупках, Продажи через дистрибуторскую сеть</p>	
<p><b>Структура издержек</b></p> <p>Заработная плата; Логистика; Маркетинг и продажи; НИОКР; Производство; Арендная плата; Регистрационные процедуры.</p>		<p><b>Потоки поступления доходов</b></p> <p>Продажа стентов-эндопротезов с биополимерным покрытием на средстве доставки с возможностью точного позирования</p>		

Бизнес модель позволяет увидеть ключевые факторы реализации инновационного проекта. Помогает увидеть все ресурсы проекта, сильные стороны и возможности их укрепления, слабые стороны и возможности снижения их влияния на реализацию проекта.

## **3.2 НИР по созданию инновационного медицинского изделия**

### **3.2.1 Развитие технологий производства стентов-эндопротезов с покрытием**

Последние 30 лет стентирование пораженных полых органов, коронарных артерий и сосудов стало распространённой в медицине практикой.

На протяжении 30 лет появлялись и разрабатывались разнообразные способы производства стентов-эндопротезов. Некоторые из них доказали свою эффективность и до сих пор используются на производствах. Другие претерпели модернизацию, чтобы быть актуальными и отвечать требованиям, которые предъявляет современный уровень развития производств, законодательство и правила рынка, и есть те, что стали частью истории, от них отказались как от технологии, которая утратила свою значимость, целесообразность и эффективность.

Далее кратко описаны главные результаты развития технологии производства стентов-эндопротезов с покрытием.

Технология производства стента-эндопротеза и его покрытия зависит от того, какую он имеет структуру.

Плетеные проволочные стенты-эндопротезы с нанесением покрытия, представлены на рисунке 23:



Рисунок 23 – Плетеный проволочный стент-эндопротез  
с покрытием [1]

Особенность технологии производства данного стента-эндопротеза состоит в том, что для его производства используется отрез проволоки нужного сплава, длины и диаметра (данные величины изменяемы и зависят от того, для каких назначений идет производство стента-эндопротеза с покрытием).

Данная проволока укладывается на форму вручную или механически в «шахматной» последовательности, образуя цилиндр с ромбообразной сетчатой структурой. Последовательность укладки проволоки подразумевает соединение начала и конца проволоки в одном месте. Наличие дополнительных деталей в виде петли для извлечения и репозиционирования зависит от конструктивных особенностей.

Технология нанесения покрытия на данный стент-эндопротез зависит от того какое покрытие используется производителем.

Покрытие может быть нанесено с помощью погружения стента-эндопротеза в ванну с раствором, предназначенным для покрытия и последующей сушки.

Покрытие может быть нанесено с помощью распыления или электроспиннинга и последующей сушки.

Покрытие может не быть жидким и его нанесение с помощью погружения, распыления или электроспиннинга будет невозможным. В данных случаях покрытие и стент-эндопротез соединяют, «надевая» стент-эндопротез на пленку (в основном силиконовую) и при помощи воздействия небольших температур происходит спаивание стента-эндопротеза и пленки, при этом образуется нужное покрытие.

Несомненным плюсом данной технологии в случае ручной укладки проволоки является её относительная дешевизна, так как для производства требуются небольшие затраты в виде материалов, оплаты рабочей силы и недорогого оборудования.

Минусом данного способа производства являются большие временные затраты в сравнении с другими способами. Так же в случае, если для производства будет использоваться механический способ укладки проволоки затраты на оборудование увеличатся, что повысит стоимость всего процесса производства в целом.

Стенты-эндопротезы вырезанные лазерной установкой, изображение представлено на рисунке 24, из цельной металлической трубки с нанесением покрытия.



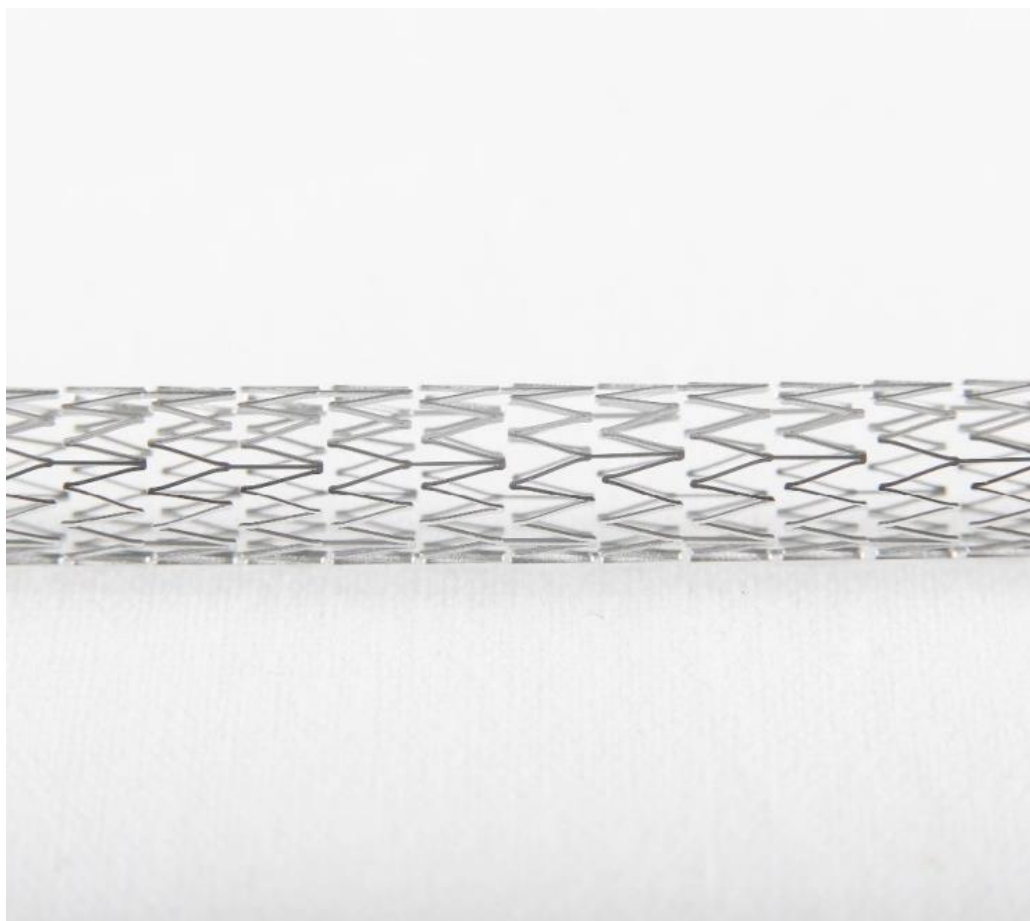


Рисунок 24 – Вырезанный лазером из цельной нитиноловой трубки стент-эндопротез [2]

Особенность технологии производства данного стента-эндопротеза состоит в том, что для производства изделия используется цельная металлическая трубка нужного сплава, длины и диаметра (данные величины изменяемы и зависят от того, для каких назначений идет производство стента-эндопротеза с покрытием).

При помощи заданной программы лазерная установка, изображение представлено на рисунках 24.1-24.3, технические характеристики в таблицах 6-8, для резки металла из цельной трубки воздухом или кислородом вырезает стент-эндопротез.



Рисунок 24.1 – RX-50/150 –  
оборудование для прецизионной  
лазерной резки [15]



Рисунок 24.2 – RX-50/150 –  
оборудование для прецизионной  
лазерной резки [15]



Рисунок 24.3 – RX-50/150 – оборудование для прецизионной  
лазерной резки [15]

Таблица 6 – Технические характеристики лазерных станков RX [15]

<b>Характеристики</b>	<b>Значение</b>
Поле обработки	250x250 мм
Точность позиционирования	± 30 мкм на длине 250 мм
Точность повторного позиционирования	3 мкм
Программно-аппаратное разрешение	2,5 мкм
Скорость перемещения	регулируемая, до 100 мм/с
Толщина обрабатываемого материала	От 50 мкм до 1000 мкм (до 3 мм)
Минимальная ширина реза	40 мкм (возможно до 25 мкм)
Тип лазера	иттербиевый импульсный волоконный
Длина волны лазерного излучения	1,05-1,07 мкм.
Частота следования импульсов	регулируемая, от 10 Гц до 2000 Гц
Охлаждение	автономное воздушное
Ресурс лазера	> 100 000 час.
Максимальная выходная мощность лазера	В импульсном режиме 150 Вт
Электропотребление	~220 В, 50 Гц, до 2,5 кВт
Габаритные размеры и вес	1000x1000x1900 мм, 320 кг
Требования к помещению	Температура +15...+30°C, отн. влажность до 80% без конденсата

Таблица 7 – Характерная скорость лазерной резки на системе RX-150 [15]

Материал	Толщина, мм	Скорость резки, мм/с, max
Медь	0,4	6
Латунь	0,5	10
Нерж. сталь	1	6
Сталь 3	2	3

Таблица 8 – Характеристики системы RX-150 [15]

Режим резки	Режущий газ
газолазерная резка	кислород, воздух

После вырезки получается цилиндр с ячейками разнообразной формы.

После вырезки стента-эндопротеза покрытие происходит, как и в предыдущем способе.

Преимущества данной технологии состоит в том, что временные затраты на производство такого стента-эндопротеза минимальны, по сравнению с предыдущим способом.

Так же преимуществом является возможность выбора формы ячейки стента-эндопротеза, в некоторых случаях требуется какой-то определенный рисунок ячейки, и, в таком случае, возможность его задавать может стать конкурентным преимуществом.

Минусом такой технологии, несомненно, является её стоимость. Оборудование в данной технологии занимает главное место, а это означает повышение стоимости конечного продукта.

### **3.2.2 Изучение практики использования различных сплавов металлов для производства стентов-эндопротезов**

Для производства стентов-эндопротезов используются различные металлы и их сплавы. Но это не означает, что любой металл может стать материалом для производства стента-эндопротеза.

Материал из которого будет изготовлено мед. изделие должно обладать следующими свойствами:

- биосовместимость с организмом и всеми его жидкостями;

Стент-эндопротез будет устанавливаться в организм на долгое время, а то и пожизненно, металл из которого он будет изготовлен должен быть априорногенен, нетоксичен, и соответствовать всем требованиям стандартов, которые предъявляются к материалам, имплантируемым и протезируемым в организм человека.

- хорошая гибкость;

Так как стент-эндопротез проникает в место своей установки через полые органы, которые имеют разные углы наклона и загиба высокая гибкость необходима для того, чтобы стент-эндопротез не разрушился и не повредил сосуды и полые органы в процессе продвижения до места своей установки в организме.

- хорошая пластичность;

Стент-эндопротез попадает в организм в компактном виде, он должен иметь хорошую пластичность чтобы во время расширения (самостоятельного или при помощи баллона) занять все возможное место и расширить суженый патологическим процессом полый орган или сосуд.

- устойчивость в процессе эксплуатации;

Так как стент-эндопротез устанавливается пациенту на долгое время, а то и пожизненно он должен быть устойчив к радиальным усилиям, не переламываться в процессе эксплуатации и распадаться на части.

- способность к хорошей визуализации.

Большинство вмешательств по установке стентов-эндопротезов происходят под рентгеноскопическим контролем, а в последующем, положение стента-эндопротеза контролируется при помощи снимков и магнитно-резонансной томографии (МРТ) необходимо, чтобы металл, из которого он изготовлен был хорошо визуализирован.

Часто используемые металлы для производства стентов-эндопротезов:

– нержавеющая сталь;

Стенты-эндопротезы из стали устойчивы к коррозии, но имеют особенность вызывать аллергию, и они плохо визуализируются. Для того, чтобы этого избежать, стенты-эндопротезы из нержавеющей стали покрываются сверху различными сплавами металлов.

– железо без примесей;

Около 15 лет используется железо для производства стентов-эндопротезов. Железо хорошо раскрывается при установке в полый орган и хорошо визуализируется при установке и в контрольный период после. Материал является биodeградируемым.

– магний и его сплавы;

Сплавы AE21 и WE43 имеют повышенные и коррозионные свойства, что делает их пригодными для производства стентов-эндопротезов. Но так как данные сплавы имеют низкую пластичность, во время установки стенты-эндопротезы подвержены повреждениям.

– кобальтовые сплавы;

Отдельные сплавы имеют отличные характеристики для производства стентов-эндопротезов.

– титановые сплавы;

Независимо от того, что титан имеет хорошую биосовместимость и устойчивость к коррозии, его чаще используют в качестве покрытия для стентов-эндопротезов, нежели как основной материал. Связано это с тем, что некоторые легирующие элементы способны вызывать токсические реакции в организме, который был протезирован.

– никелид титана.

Имеет отличную биосовместимость и за счет своей сверхупругости и памяти формы активно используется в производстве стентов-эндопротезов. При имплантации в полый орган плохо визуализируется и поэтому часто на стент добавляют несколько рентгеноконтрастных меток, которые позволяют улучшить визуализацию.

### **3.2.3 Изучение практики использования биополимеров целлюлозы микрокристаллической, хитозана, хитина**

Микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ) — органическое вещество растительного происхождения, порошок белого цвета. Природный полимер, продукт деструкции целлюлозы под действием химических реактивов — чаще всего, соляной кислоты. В результате обработки получается материал с высоким содержанием кристаллографически упорядоченных молекул.

Структура микрокристаллической целлюлозы отличается от структуры традиционных целлюлозных волокнистых и порошкообразных материалов. Она гораздо плотнее, более полимеризована, содержит большой процент кристаллических образований; в ней почти полностью разрушена структура целлюлозных волокон [17].

Свойства МКЦ [17]:

- не имеет вкуса и запаха;
- имеет высокую гигроскопичность;
- нерастворима в воде;
- нерастворима в органических растворителях;
- может проходить термическую обработку;
- отличается химической стойкостью;
- физиологически инертна;
- не переваривается и не усваивается в организме;
- химически и бактериологически чиста;

– экологически чистый материал, не содержащий вредных примесей, безвредный для человека и животных.

МКЦ в медицине[17]:

Очень активно применяют МКЦ в медицине и фармацевтике в качестве вспомогательных веществ жидких, сыпучих и таблетированных лекарственных средств, суспензий, мазей, кремов, зубных паст; в стоматологии – для изготовления адгезивных материалов.

Использование микрокристаллической целлюлозы делает таблетки более прочными, гладкими, стабильными, однородными. Они лучше растворяются и быстрее усваиваются организмом. При этом, использование МКЦ позволяет высвобождать лекарственное вещество постепенно, с контролируемой скоростью, в течение длительного времени. Сама же микрокристаллическая целлюлоза не переваривается и не усваивается в организме.

Микрокристаллическая целлюлоза применяется как самостоятельное вещество при профилактике онкологических болезней, при лечении таких заболеваний и состояний, как:

- сахарный диабет;
- гипертония, ишемическая болезнь сердца;
- желче-и мочекаменная болезнь;
- дизбактериоз;
- атеросклероз;
- ожирение;
- нарушения деятельности желудочно-кишечного тракта;
- отравления, интоксикации в результате микробной инфекции.

Хитин и хитозан – вещество, которое является основным компонентом экзоскелета (панцирь и клешни) членистоногих и некоторых беспозвоночных, а также входит в состав клеточной стенки грибов и бактерий [52].



Хитин и хитозан обладают высокой физиологической активностью. Хитин является исходным сырьем для получения D-глюкозамина используемого в медицине, а также хитозана и карбоксиметилхетина, имеющих, чрезвычайно широкую, область применения. Хитоолигосахориды проявляют противоопухолевые и иммуностимулирующие свойства, стимулируют рост растений, ингибируют рост паразитов. Хитин и хитохан применяют для получения апиrogenных хирургических нитей (само-рассасывающиеся швы), контактных линз, искусственной кожи.

В медицине хитин и его производные используют для заживления ожогов, ран и язв. Что сокращает их время заживления на 75 %. Также хитин используют для улучшения усвояемости лактозы и соевой муки. В настоящее время хитин и хитозан используются как компоненты биологически активных добавок.

Хитин может использоваться как коагулянт и сорбент при очистке сточных и промышленных вод, пищевых отходов. Хитин содержащие отходы могут быть утилизированы или уничтожены без вреда окружающей среде благодаря своей не токсичности. Также Хитин используют для сорбции ионов металлов, радионуклидов и тяжелых металлов.

Более широкое применение нашли многочисленные модификации хитина, такие как хитозан, благодаря способности растворяться в водных средах и органических растворителях. Хитозан нашел широкое применение в медицине, например, для лечения болезней желудка. Хитозановые мембраны используют в аппаратах типа «искусственная почка».

Аддукт йода с хитозаном используют в качестве дезинфицирующего агента. Хитозан имеет способность сорбировать холестерин, желчные кислоты и триглицериды, показывая более высокую активность по сравнению с альгинатами, пектинами и бентонитом.

Пленкообразующее свойство хитозана позволяет применить его для улучшения механических свойств тканей или бумаги.

Хитозан нашел широкое применение в пищевой технологии в качестве загустителя и структурообразователя при производстве муссов, желе, соков и других продуктов. Хитозан можно использовать для снижения кислотности и осветления фруктовых соков. При добавлении хитозана в молочные продукты срок их сохранности повышается. Хитин в комплексе с белками используется в качестве субстрата для микроорганизмов, например, дрожжей.

Возможно использование хитозана при извлечении нуклидов из сточных вод ядерных реакторов и других жидкостей, зараженных продуктами ядерного распада. Даже в условия радиоактивного облучения, приводящего к деструкции многих биополимеров, хитозан сохраняет свою структуру и сорбирующие свойства. Хитозан способен очищать сточные воды от различных анионов.

Обширно применение хитозана в сельском хозяйстве, в области защиты растений. Было обнаружено, что внесение в почву хитинсодержащих компонентов ингибирует развитие болезнетворной микрофлоры. В сельском хозяйстве хитозан применяется в качестве компонента для приготовления удобрений. Хитозан и продукты его гидролиза обладают ярко выраженной ростостимулирующей, антигрибной активностью, а также элиситорными свойствами.

### **3.3 ОКР по созданию инновационного медицинского изделия**

#### **3.3.1 Разработка технологии производства стента-эндопротеза с биополимерным покрытием**

С учетом уже имеющихся технологий производства стентов-эндопротезов и принимая в расчет их слабые и сильные стороны, была разработана технология производства стента-эндопротеза и нанесение на него биополимерного покрытия.

Материалом стента-эндопротеза выбран нитинол марки ТН-1.

Методом производства – ручное проволочное плетение.

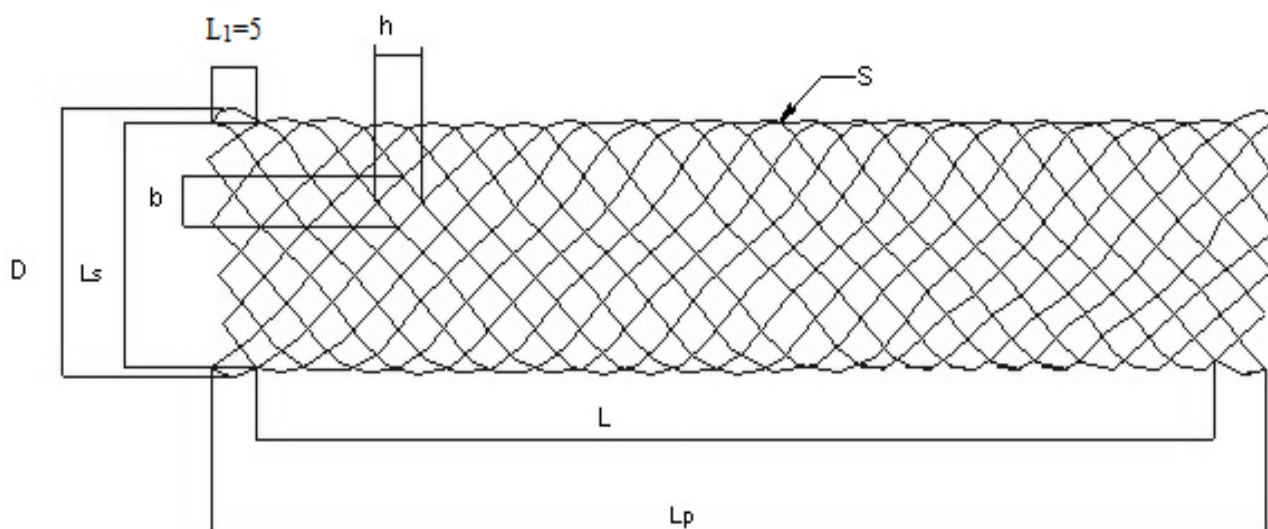


Рисунок 25 – Габаритный чертеж стента-эндопротеза, где ( $L_s$ ) – диаметр, мм; ( $L_p$ ) – длина, мм; ( $S$ ) – толщина стенки, мм; ( $b/h$ ) – параметры ячейки: длина/высота, мм; ( $L$ ) – размер ср. части, мм; ( $D$ ) – наружный диаметр, мм.

Стент представляет собой сетчатый цилиндр, габаритный чертеж представлен на рисунке 25, из сплава никелида титана (нитинол). Сплав обладает температурной памятью формы, что обеспечивает заданное раскрытие стента при температуре тела человека без приложения деформирующих усилий.

– приемка и подготовка проволоки

Нитиноловая проволока поступает на склад отрезом до 5 000 м. длиной намотанная на катушки в готовом для производства виде и требует отреза нужной длины для плетения стента-эндопротеза.

– приемка и подготовка биополимеров

Биополимеры поступают на склад в сухом виде, в заводской фасовке. Подготовка к нанесению на стент-эндопротез начинается непосредственно перед нанесением.

Приемка и подготовка вспомогательных материалов для нанесения биополимерного покрытия на стент-эндопротез

Вспомогательные материалы в виде воды, лимонной кислоты, триэтаноламинана, этанола, гидроокиси натрия поступают на склад в жидком и сухом виде и готовятся непосредственно перед нанесением биополимерного покрытия на стент-эндопротез.

– плетение стента-эндопротеза

Для плетения стента-эндопротеза необходимо подготовить рабочее место и вспомогательные инструменты. Форма стента-эндопротеза, щипцы, светильник с увеличительным стеклом, игла, отвертка, тиски, отрез проволоки нужной длины и диаметра.

Плетение стента-эндопротеза начинается с закрепления края проволоки на форме с помощью прижимного болта.

После того, как проволока зафиксирована, следует наматывать проволоку от верха формы, к низу фиксируя его на крайних пазах формы сверху и снизу.

Как только проволока на форме начнет пересекаться сама с собой, образуя будущий ромбовидный рисунок ячеек, следует накладывать проволоку на форму в «шахматной» последовательности: часть проволоки которой идет плетение сверху уже лежащей на форме проволоки, после часть проволоки, которой идет плетение снизу уже лежащей на форме проволоки.

Данное плетение продолжать до тех пор часть проволоки, которой идет плетение, не соединится с началом проволоки, зафиксированным с помощью прижимного болта.

После того, как проволока стента замкнулась, следует взять втулку, провести в нее начало, конец проволоки и обжать её.

После обжимки проволоки поставить сплетённый стент-эндопротез в муфельную печь на 20 минут при температуре 530 °С.

После запекания стента на форме извлечь его из печи и поставить на охлаждение на 10 минут.

После охлаждения формы и запеченного стента с помощью иглы снять его с формы.

– подготовка биополимерного покрытия:

– дозирование компонентов

Производится с помощью напольных электронных весов и специальных емкостей.

Подготовленные и взвешенные компоненты вручную подаются для смешивания.

Готовят 5 мас. % раствор биополимера в 5% водном растворе лимонной кислоты, 10% водный раствор триэтаноламинана, охлажденный этанол с перенасыщенной гидроокисью натрия.

– нанесение биополимерного покрытия на стент-эндопротез:

В 5 мас. % раствор биополимера в 5% водном растворе лимонной кислоты, опускают раму держателя со стентами в полученный раствор и вращая раму выдерживают её в растворе течение 3 минут, затем погружают раму в 10% водный раствор триэтаноламинана на 5 мин, обезвоживают погружением в предварительно охлажденный этанол с перенасыщенной гидроокисью натрия на 30 мин, и сушат в вакууме 1 час до полного испарения растворителя.

Уточнения по длине, диаметру проволоки, длине отреза будут произведены на этапе расписывания каждой конкретной модели стента-эндопротеза.

### **3.3.2 Изготовление экспериментальных образцов с применением материалов. Покрытие экспериментальных образцов стента-эндопротеза биополимерным покрытием**

Для проверки состоятельности и целесообразности разработанной технологии необходимо иметь возможность реализовать её в натуральном выражении.

Во исполнение договора на проведение НИОКР компания «СМТ» заказала материалы для экспериментальных образцов.

В состав поставки входили:

- проволока  $d$  0,12 мм из сплава ТН-1;
- целлюлоза микрокристаллическая;
- хитозан (сукцинат);
- хитин С7170.

Проволока  $d$  0,12 мм из сплава ТН-1 использовалась для изготовления стента-эндопротеза, изображение представлено на рисунке 26. В ходе эксперимента были опробованы несколько способов плетения стента-эндопротеза: одинарное плетение, двойное плетение, плетение с разным размером ромбообразных ячеек и др.

Оптимальным вариантом плетения было определено плетение в одну нить с параметрами длина/высота ячейки от 3,33/1,8 мм до 5,25/2,85 мм.

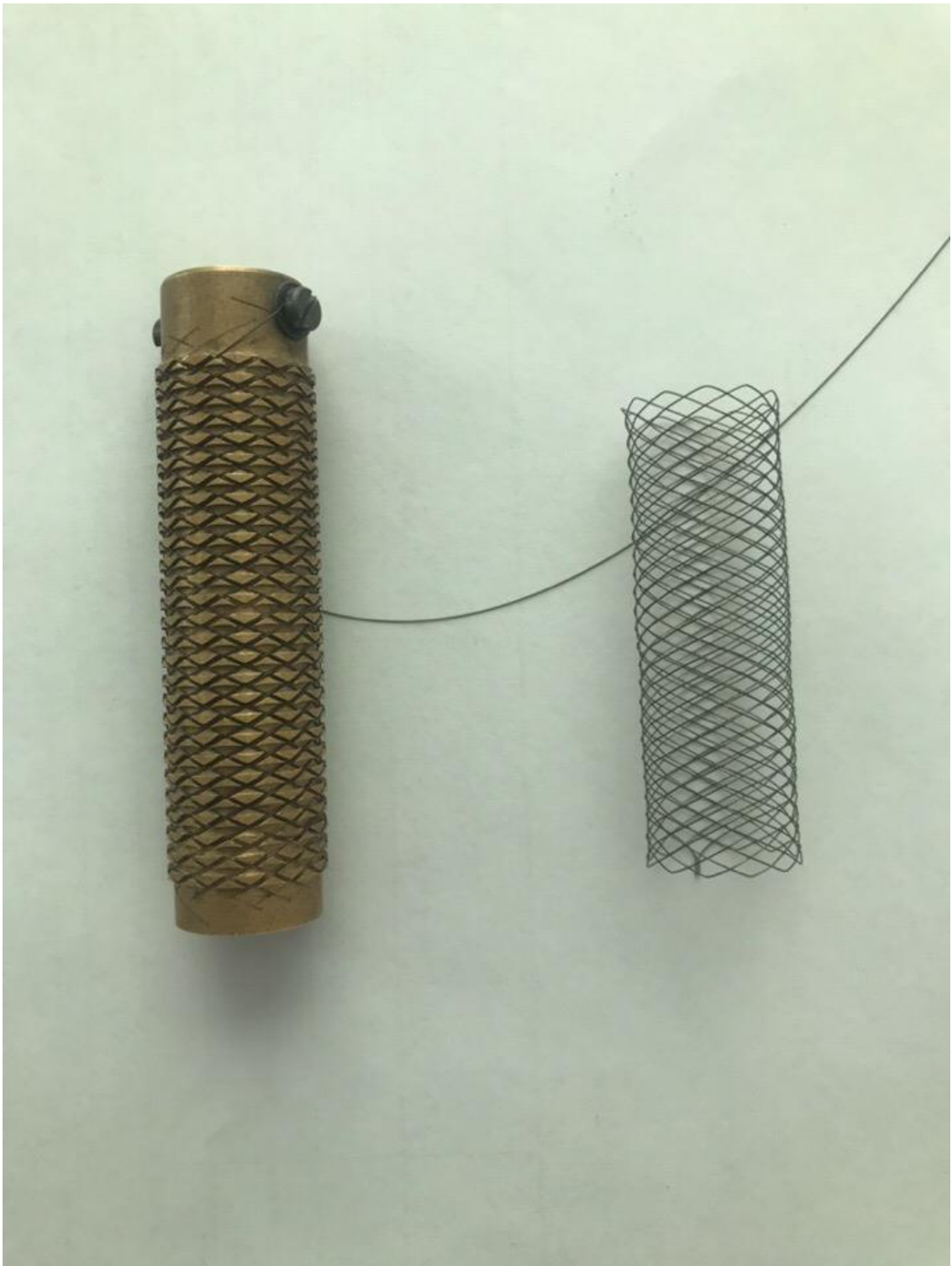


Рисунок 26 – Форма для плетения стента-эндопротеза и сплетенный стент-эндопротез

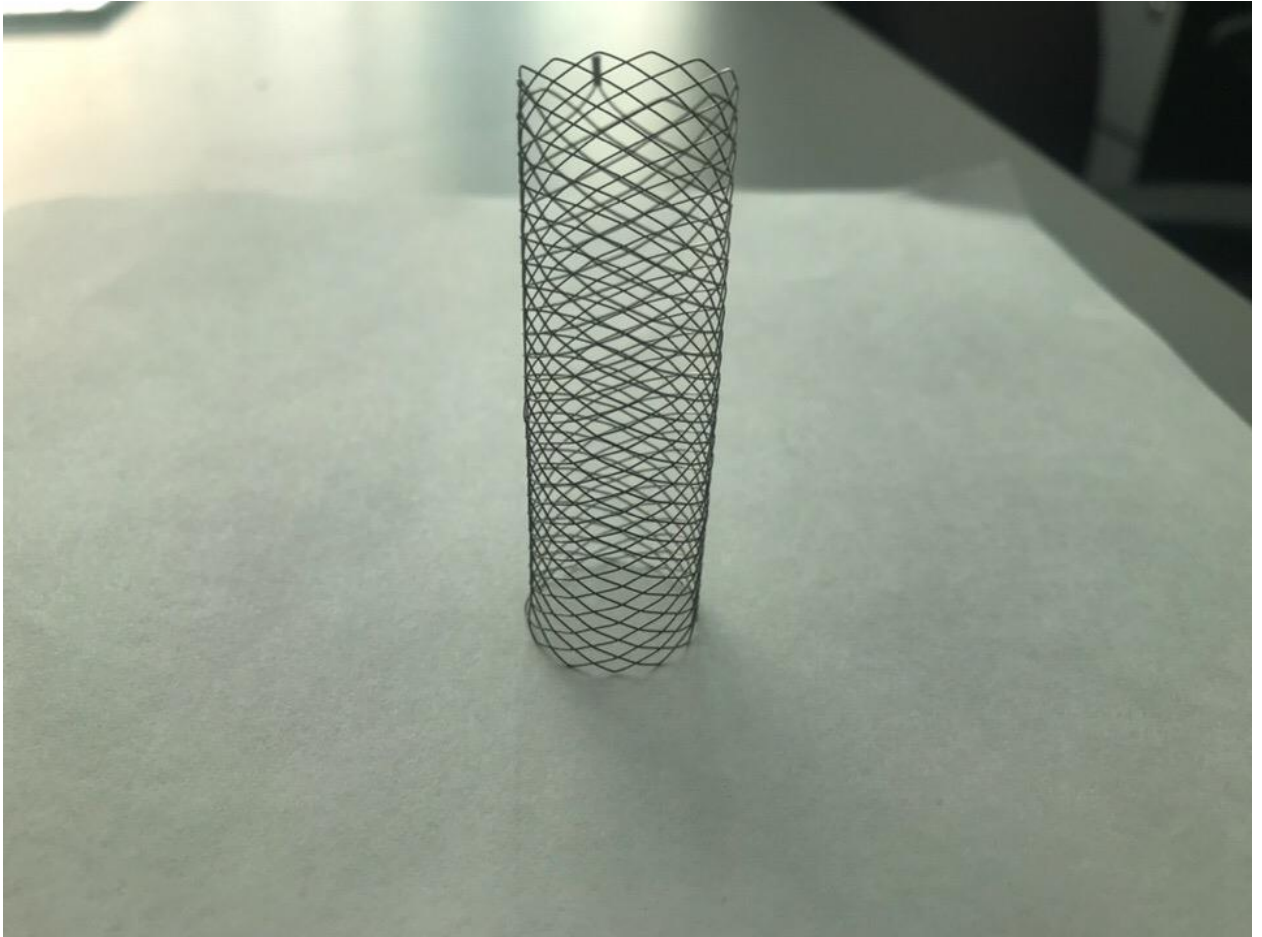


Рисунок 27 – Сплетенный стент-эндопротез без биополимерного покрытия

Оптимальным плетение в одну нить, изображение представлено на рисунке 27, с параметрами длина/высота ячейки от 3,33/1,8 мм до 5,25/2,85 мм было определено, так как в данном случае биополимерное покрытие накладывается на стент-эндопротез равномерно, без подтеков и излишков, которые образовывались между пространством соприкосновения двух нитей в двойном плетении.

И не возникает опасений, что размер ячеек, изображение представлено на рисунке 28, ромбовидного рисунка будет слишком широким, что будет фактором прорастания злокачественных стриктур в них и потребность в повторном стентировании возникнет раньше, чем у подобных стентов-эндопротезов.



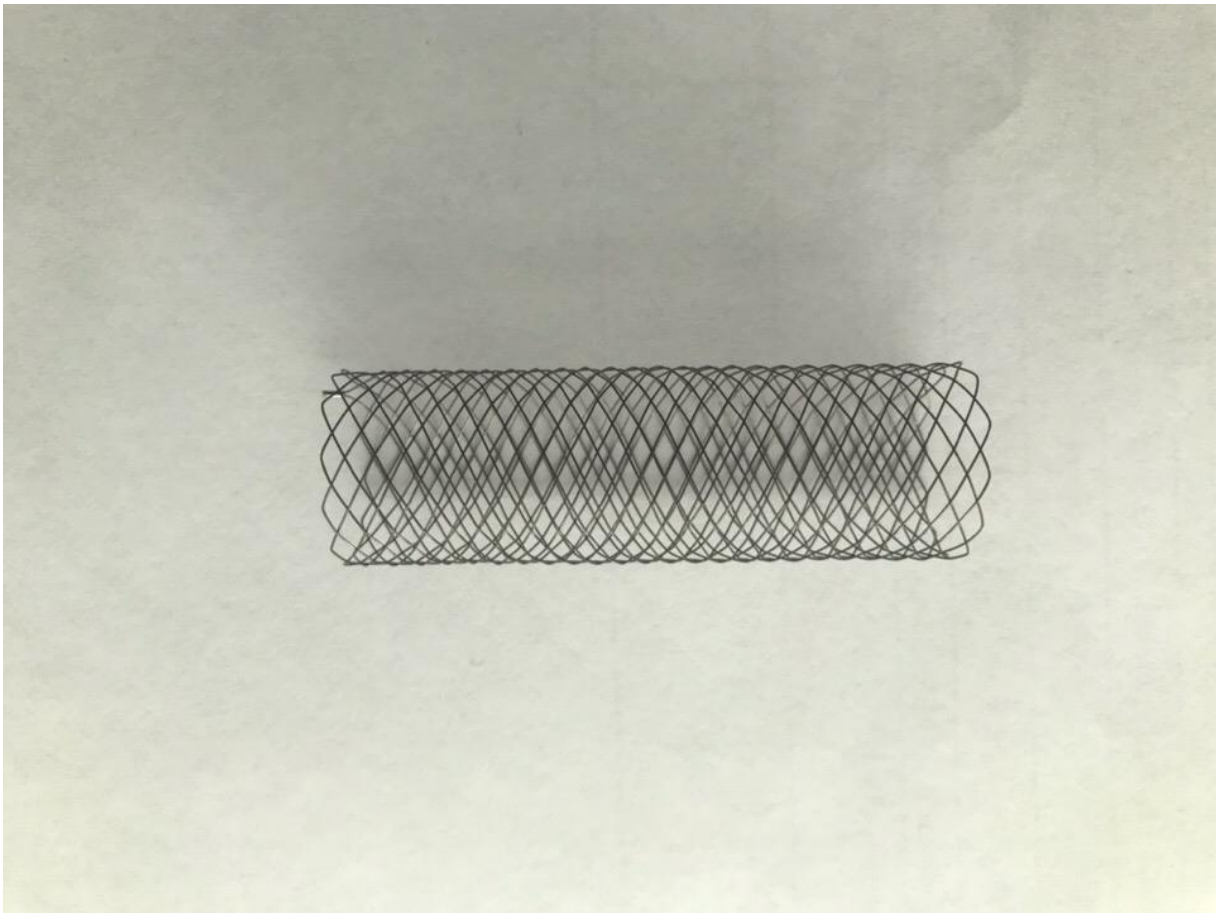


Рисунок 28 – Сплетенный стент-эндопротез с нанесенным биополимерным покрытием

Во время составления технического задания на НИОКР было предположено, что биополимерное покрытие будет состоять сразу из микрокристаллической целлюлозы, хитина и хитозана и будет выведена формула, но в процессе эксперимента было определено, что любые смешения данных биополимеров не целесообразны и синергетического эффекта не возникает и оптимальным является биополимерное покрытие их хитозана.

### **3.3.3 Исследования по изучению безопасности и эффективности применения отдельных компонентов и модулей стента-эндопротеза с биополимерным покрытием применяемого для восстановления и поддержания проходимости полых органов**

Любое МИ должно приносить пользу, а не вред. Поэтому, каждое МИ должно соответствовать требованиям безопасности.

Требования к безопасности стентов-эндопротезов с биополимерным покрытием предъявляются следующие:

Изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11.

Изделие должно быть устойчивым к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует в процессе эксплуатации по МУ 25.1-001 в непрерывном режиме, в растворе кровезаменителя, желудочного сока.

Изделие должно быть устойчивым к стерилизации следующими методами:

- радиационным;
- стерилизация газом;
- плазменная стерилизация;
- стерилизация озоном.

Испытания проводятся следующими способами:

Методы испытаний изделий должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, с дополнениями и уточнениями, приведенными в настоящем разделе.

Испытания должны проводиться в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150:

температура окружающего воздуха, °С .....плюс 20±10;

относительная влажность воздуха, % .....от 45 до 80;

атмосферное давление, мм рт. ст. ....от 630 до 800.

Перечень контрольно-измерительной аппаратуры и оборудования, приведен в таблице 9:

Таблица 9 – Перечень контрольно-измерительной аппаратуры и оборудования

<b>Наименование</b>	<b>Основные характеристики</b>
Штангенциркуль ШЦ - 11	предел измерений 250 мм точность 0,05мм
Микрометр МК 25 ГОСТ 6507	класс 1
Светильник с увеличительным стеклом	увеличение до 4-5-х крат
Весы аналитические ВЛР-200 класс 2	цена деления 0,0001, класс точности -высокий
Камера тепла и холода	температура +50°С...-50°С
Камера тепла и влаги	температура +10°С...+50°С, влажн. 91...96%
Вибростенд	диапазон частот 10...55 Гц, амплитуда виброперемещения 0,35 мм
Стенд ударный	пиковое удар. ускор. 10g, длительность действия ударного ускорения 16 мс

Проверку размеров проводят с применением штангенциркуля типа ШЦ-I ГОСТ 166, микрометра типа МК ГОСТ 6507.

Результаты проверки считают положительными, если размеры соответствуют указанным требованиям.

Проверка массы проводится взвешиванием на весах по ГОСТ Р 53228.

Проверку считают положительной, если масса изделия соответствует указанным требованиям.

Проверку требований к стенту-эндопротезу проводят на соответствие конструкторской документации и проверкой измерительными средствами, обеспечивающими требуемую точность измерений.

Проверку материалов проводят при входном контроле сличением с сопроводительной документацией. Все материалы, применяемые при изготовлении изделий, должны иметь документы, подтверждающие их качество (сертификат соответствия, паспорт качества).

Результаты проверки считают положительными, если они соответствуют заявленным характеристикам.

Проверка внешнего вида должна проводиться визуально лицом с нормальным или скорректированным до нормального зрением. Допускается применение лупы 4-6 – кратного увеличения по ГОСТ 25706.

Результаты проверки считают положительными, если внешний вид изделия соответствует указанным требованиям.

Проверка на устойчивость к климатическим факторам стента-эндопротеза проводить на одном экземпляре в камерах тепла, холода и влаги при значениях температуры, соответствующих условиям 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150:

- температура в камере тепла плюс  $(50\pm 2)$  °С, время выдержки 4 ч с момента достижения температуры;
- температура в камере холода минус  $(50\pm 3)$  °С, время выдержки 4 ч с момента достижения температуры;

После испытаний температуру в камере изменяют до нормальной и извлекают изделие.

Допускается извлекать изделие из камеры без изменения температуры до нормальной.

Испытание в камере влаги проводят по циклическому режиму (метод 1 ГОСТ Р 50444). Количество циклов - 4, продолжительность одного цикла 24 ч.

Изделия перед контролем состояния после испытаний выдерживают в нормальных климатических условиях в течение 12 ч.

Результаты испытаний считать положительными, если после выдержки в нормальных условиях отсутствуют повреждения изделия и изменения внешнего вида.

Проверку на устойчивость к механическим факторам при транспортировании проводят в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Проверку устойчивости упакованного изделия к механическим воздействиям при транспортировании проводить на одной транспортной упаковке в режимах, указанных в таблице 10.

Вибропрочность проверять на вибростенде путем плавного изменения частоты от низшей к высшей и обратно (цикл испытаний) в диапазоне частот, указанных в таблице 10, устанавливая соответствующую амплитуду виброперемещения в контрольных точках.

За контрольные точки принимают частоты 10, 20, 30, 40 и 55 Гц.

Испытательный режим устанавливают в контрольной точке по показаниям рабочих средств измерений с допустимыми отклонениями по частоте  $\pm 10\%$ , по амплитуде  $\pm 20\%$ .

Таблица 10 – Режимы проверки механических воздействий

<b>Вибрационные нагрузки</b>		<b>Ударные нагрузки</b>	
Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения, мм	Пиковое ударное ускорение, $\text{мс}^{-2}$ (g)	Длительность действия ударного ускорения, мс
10-55	0,35	100 (10)	16
Продолжительность испытаний – 10 циклов		Число ударов – 2000	

Проверку безопасности в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C проводить в камере тепла. Температура в камере должна быть установлена равной низшему

номинальному значению температуры при эксплуатации. Допустимое отклонение температуры от нормированных значений при  $\pm 2$  °С.

Изделия в количестве 3-5 шт. помещают в камеру с установленной температурой и, выдерживают 12 часов, затем температуру повышают до верхнего значения при эксплуатации со скоростью  $(1\pm 0,5)$  °С/мин и вновь выдерживают 12 часов.

После испытаний температуру в камере изменяют до нормальной и извлекают изделие. Проводят внешний осмотр и проверяют размеры стента-эндопротеза.

Проверку биологической безопасности проводят методами, согласно ГОСТ 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11.

Проверку устойчивости к воздействию биологических жидкостей в длительном режиме проводить по МУ 25.1-001 при температуре  $(36\pm 2)$  °С методом 2 – испытание в желудочном соке, методом 6 – испытание в кровезаменителе.

Результаты испытаний считают положительными, если после испытаний внешний вид изделий соответствует требованиям настоящих технических условий.

Проверку на устойчивость к стерилизации проводить по окончании стерилизации. Требование считается выполненным, если конструкция и характеристики стента-эндопротеза не нарушены.

По результатам этапа выполнены исследования по изучению безопасности и эффективности применения отдельных компонентов и модулей стента-эндопротеза с биополимерным покрытием применяемого для восстановления и поддержания проходимости полых органов.

### **3.4 Разработка комплекса мер по продвижению инновационного медицинского изделия на российский рынок**

Стратегия продвижения продукта ООО «СМТ» на рынок разработана на основе опыта коммерциализации НИОКР командой проекта. Основным сегментом рынка для стентов-эндопротезов для восстановления и поддержания проходимости полых является рынок медицинских учреждений. Этот рынок требует индивидуальной работы с каждым клиентом. Для осуществления продажи необходимо несколько условий:

- выбор лица, непосредственно занимающегося диагностикой и лечением (например, заведующий эндоскопическим или онкологическим отделением);

- выбор руководителя медицинского учреждения (например, начальника службы закупок), распоряжающегося финансами;

- лояльное отношение лица, отвечающего за закупку медицинской техники в региональном органе, отвечающем за здравоохранение (например, Департамент здравоохранения областной администрации);

- лояльное или нейтральное отношение «лидеров мнений» лечебно-диагностического направления.

Таким образом, наиболее эффективный канал дистрибуции – прямые продажи с концентрацией усилия маркетинга на конкретный регион.

Последовательность действий ООО «СМТ», при выходе на регионы, следующая:

- участие в медицинских выставках, которые в настоящее время проходят во всех регионах;

- во время выставки участие в семинаре, на котором докладываются результаты, полученные с использованием медицинского изделия (чаще всего такие семинары проводятся с участием региональных чиновников, ответственных за здравоохранение и, следовательно, выступление приводит к формированию позитивного имиджа у региональной администрации);

– в один из дней работы выставки организуется семинар на базе одного из потенциальных клиентов, на котором демонстрируется работа медицинского изделия. Семинар готовится заранее – активно прорабатываются все имеющиеся источники информации о потенциальных клиентах в регионе;

– с каждым из клиентов, заинтересовавшимся МИ, проводится индивидуальная работа, в течение которой уточняется размер закупки, оптимальная комплектация, индивидуальные потребности, согласовывается индивидуальный порядок оплаты.

Как показывает предыдущий опыт команды проекта, в результате такой работы в каждом регионе появляется 10-15 потенциальных первичных покупателей, в дальнейшем еще столько же появляется по рекомендации тех, кто уже купил инструмент.

Для финансирования выставочно-ярмарочной деятельности материнская компания «СМТ» – «СМЕТ» участвует в ежегодном конкурсе кластера «SMART Technologies Tomsk» по софинансированию части затрат на проведение выставочно-ярмарочной деятельности. Результатом участия в данном конкурсе является 60-80% возмещение затрат на участие подобных мероприятиях.

Одним из действенных инструментов, помогающих в прямых продажах, является апробация. Апробация представляет собой безвозмездное предоставление инструмента заинтересовавшемуся врачу для проверки работы МИ непосредственно в условиях эндоскопической операции. Данный инструмент является одним из самых действенных для продвижения МИ так как врач понимает реальные возможности, недостатки и преимущества инструмента, а не написанные характеристики в рекламных буклетах.

Помимо методов прямых продаж и апробационных инструментов, продвижение указанных приборов на рынок предполагается осуществлять через специализированные компании, занимающиеся дистрибуцией медицинской продукции на федеральном уровне. С данными компаниями



при должном объеме продаж заключается договор о представительстве с или без эксклюзивного права дистрибуции продукции ООО «СМТ» в своем регионе.

### 3.5 Финансовые показатели эффективности реализации проекта

Для оценки эффективности реализации проекта необходимо просчитать несколько ключевых параметров, значения которых позволят определить уровень эффективности реализации проекта.

Первым параметром является себестоимость.

Себестоимость, представлена в таблице 10 и рассчитывается из расчета производства 70 шт. в квартал:

Таблица 10 – Расчет себестоимости одного МИ

Расходы	Сумма/ тыс.руб
Заработная плата	185,8
Налоги и начисления на заработную плату	80,4
Сырье и материалы	300
Арендная плата	120
Накладные расходы	15
Другие расходы (сертификация и ПО)	300
<b>Итого:</b>	<b>1 001,2</b>

Себестоимость 1 ед. продукции составит 14 302 руб.

Планируемая стоимость: 45 000 руб.

Движение денежных средств, представлено в таблице 11:

Таблица 11 – Движение денежных средств (в тыс.руб.)

Раздел	Основные статьи	4 кв. 2018	1 кв. 2019	2 кв. 2019	3 кв. 2019	4 кв. 2019	1 кв. 2020	2 кв. 2020	3 кв. 2020	4 кв. 2020
Операционная деятельность	Расходные	1001,2	703,2	1031,2	476,2	426,2	481,2	441,2	496,2	446,2
	1.заработная плата	185,8	185,8	185,8	185,8	185,8	185,8	185,8	185,8	185,8
	2.налоги и начисления на заработную плату	80,4	80,4	80,4	80,4	80,4	80,4	80,4	80,4	80,4
	3.сырье и материалы	300	300	300						
	4.арендная плата	120	120	120	120	120	120	120	120	120
	5.накладные расходы	15	15	20	20	20	25	25	30	30

Продолжение таблицы 11 – Движение денежных средств (в тыс.руб.)

	6.реклама			20	20		50		50	
	7.электроэнергия, вода, тепло									
	8.налоги: НДС, налог на имущество, на рекламу, на прибыль, акцизы, сборы, единый налог, вмененный налог и др.		2	5	15	20	20	30	30	30
	9.другие расходы (сертификация и ПО)	300		300	35					
	<b>Доходные</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>500</b>	<b>500</b>	<b>500</b>	<b>700</b>	<b>1000</b>	<b>1500</b>	<b>1800</b>
	10.общая выручка предприятия									
	11.объем продаж стентов, разработанных с использованием средств Фонда			500	500	500	700	1000	1500	1800
Инвестиционная деятельность	<b>Расходные</b>	<b>50</b>	<b>40</b>	<b>310</b>	<b>160</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>100</b>	<b>50</b>	<b>0</b>
	12.приобретение и монтаж станков и оборудования			270						
	13.покупка мебели и офисной техники	50	40	40	160			100	50	
	14.приобретение зданий и ремонт помещений									
	15.приобретение финансовых и инвестиционных активов									
	<b>Доходные</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	16.продажа станков, оборудования, мебели, офисной техники, зданий и сооружений									
	17.продажа финансовых и инвестиционных активов									
Финансовая деятельность	<b>Расходные</b>	<b>40,38</b>	<b>40,38</b>	<b>40,38</b>	<b>40,38</b>	<b>40,38</b>	<b>1900</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	18.выплата процентов по кредитам и займам	40,38	40,38	40,38	40,38	40,38				
	19.выплата дивидендов									
	20.возврат кредитов, займов и инвестиций						1900			
	21.лизинговые платежи									
	<b>Доходные</b>	<b>3267,5</b>	<b>0</b>	<b>1367,5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	22.получение кредитов и займов	1900								
	23.получение инвестиций									
	24.самофинансирование									
25.получение целевого финансирования	1367,5		1367,5							

Продолжение таблицы 11 – Движение денежных средств (в тыс.руб.)

	26.получение средств при увеличении уставного капитала									
Баланс наличности на начало периода	520	2695,92	1912,34	2398,26	2221,68	2255,1	573,9	1032,7	1986,5	1986,5
Баланс наличности на конец периода	2695,92	1912,34	2398,26	2221,68	2255,1	573,9	1032,7	1986,5	3340,3	3340,3

Ключевые показатели экономической эффективности, представлены в таблице 12:

Таблица 12 – Ключевые показатели экономической эффективности реализации проекта (в тыс.руб.)

Экономические показатели	4 кв. 2018	1 кв. 2019	2 кв. 2019	3 кв. 2019	4 кв. 2019	1 кв. 2020	2 кв. 2020	3 кв. 2020	4 кв. 2020
Затраты на производство (расходные статьи операционной деятельности без налогов)	1001,2	701,2	1026,2	461,2	406,2	461,2	411,2	466,2	416,2
Прибыль до налогообложения	2266,3	-701,2	841,3	38,8	93,8	238,8	588,8	1033,8	1383,8
Чистая прибыль	2185,9	-783,6	755,9	-56,6	-6,6	138,4	478,4	923,4	1273,4
Чистая прибыль накопленным итогом	2185,9	1402,3	2158,2	2101,6	2095	2233,4	2711,8	3635,2	4908,6
Выручка	3267,5	0	1867,5	500	500	700	1000	1500	1800
Выручка накопленным итогом	3267,5	3267,5	5135	5635	6135	6835	7835	9335	11135

Собственный капитал – 4 635 тыс. руб.

ROI (рентабельность инвестиционного капитала) =  $4908,6/4635 = 106\%$

Рентабельность продаж = Чистая прибыль / Выручка =  $4908,6/11135 = 44\%$

Точка безубыточности =  $4\ 635\ 000 / (45\ 000 - 14\ 302) = 151 \text{ шт.}$

Проект будет безубыточным после продажи 151 единицы разрабатываемого медицинского изделия.

Таким образом, определив финансовые показатели эффективности проекта, можем сделать вывод что он эффективен и рекомендован к реализации.

## ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

<b>Группа</b>	<b>ФИО</b>
ЗНМ71	Евстигнеевой Евгении Евгеньевне

<b>Школа</b>	Инженерного предпринимательства	<b>Отделение (НОЦ)</b>	
<b>Уровень образования</b>	Магистр	<b>Направление/специальность</b>	27.04.05 Инноватика

Тема ВКР:

Бизнес-проект по созданию и выведению инновационного медицинского изделия на российский рынок

**Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:**

<p>1. Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика, рабочая зона) и области его применения</p>	<p>Объект исследования – разрабатываемое инновационное медицинское изделие Предмет исследования – НИОКР по созданию инновационного медицинского изделия и комплекс мер по его коммерциализации и выводу на российский рынок Область применения: производство и коммерциализация инновационного медицинского изделия Рабочая зона представлена офисным помещением и помещением для производства в жилом доме.</p>
---	--

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

<p><b>1. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности:</b> – специальные (характерные при эксплуатации объекта исследования, проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства; – организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны.</p>	<p>Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 01.04.2019) – ГОСТ Р ИСО 26000-2010 Руководство по социальной ответственности – SA 8000 – ГОСТ 12.0.004-2015 ССБТ. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация</p>
---	--

	<p>– ГОСТ 12.2.032-78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.</p> <p>– ГОСТ 12.2.033-78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.</p>
<p><b>2. Производственная безопасность:</b>  2.1. Анализ выявленных вредных и опасных факторов  2.2. Обоснование мероприятий по снижению воздействия</p>	<p>Превышение уровня шума  Повышенное значение напряжения в электрической цепи, замыкание которой может произойти через тело человека  Недостаточная освещенность рабочей зоны  Ожоги муфельной печью</p>
<p><b>3. Экологическая безопасность:</b></p>	<p>– Воздействие изделия на организм человека</p>
<p><b>4. Безопасность в чрезвычайных ситуациях:</b></p>	<p>– Пожары  – Взрывы  – Разрушение зданий</p>

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

**Задание выдал консультант:**

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель ООД ШБИП	Атепаева Н.А.			

**Задание принял к исполнению студент:**

Группа	ФИО	Подпись	Дата
ЗНМ71	Евстигнеева Е.Е.		

#### 4 Корпоративная социальная ответственность организации

Корпоративная социальная ответственность (КСО) – явление достаточно новое для нашей страны. Вместе с тем, оно уже давно и активно развивается на Западе и является нормой для современного цивилизованного бизнеса [3].

Социальная ответственность бизнеса носит многоуровневый характер:

Базовый уровень предполагает выполнение следующих обязательств: своевременная оплата налогов, выплата заработной платы, по возможности предоставление новых рабочих мест (расширение рабочего штата).

Второй уровень предполагает обеспечение работников адекватными условиями не только работы, но и жизни: повышение уровня квалификации работников, профилактическое лечение, строительство жилья, развитие социальной сферы. Такой тип ответственности был условно назван «корпоративной ответственностью».

К внутренней социальной ответственности бизнеса можно отнести:

- безопасность труда;
- стабильность заработной платы;
- поддержание социально значимой заработной платы;
- дополнительное медицинское и социальное страхование сотрудников;
- развитие человеческих ресурсов через обучающие программы и программы подготовки и повышения квалификации, работа по повышению качества взаимоотношений с внешними и внутренними клиентами;
- оказание помощи работникам в критических ситуациях.

В дипломной работе был проведен анализ деятельности компании «СМТ», которая занимается разработкой, производством и продажей инновационного медицинского изделия – стента-эндопротеза. Были выявлены слабые и сильные места компании.

Пользователями разработанной программы будут являться потребители – врачи, пациенты, а также сотрудники компании «СМТ»,

работающие в офисе и на производстве. На данный момент офис и производственные площади находятся по адресу город Томск, Томская область, пр. Фрунзе 119е.

Наиболее важный аспект, который был рассмотрен в первую очередь, это производственная безопасность. Так как в процессе производства используются электрические инструменты, а также муфельная печь, способная нагреваться до 1000 °С. Немаловажным фактором Все сырье так же следует проверять по сертификатам качества и соответствующим лицензиям, а также срокам годности и ГОСТу.

Также немало важно дать оценку каждому рабочему месту, соответствует ли оно всем техническим нормам.

#### **4.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности**

Производственные площади оборудованы в соответствии с нормами техники безопасности. Рабочая зона состоит из: 4 столов, 4 шкафа, склад с комплектующими, настольное освещение (помимо общего света), стулья, оборудование для запайки пакетов для стерилизации, муфельную печь, 10 розеток, формы, продувной аппарат, тиски, строительный фен.

В процессе подготовки рабочего места, руководство опиралось на такие правовые документы как:

1. Трудовой кодекс РФ от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 01.04.2019);
2. ГОСТ Р ИСО 26000-2010 «Руководство по социальной ответственности».
3. ГОСТ 12.2.033-78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.

Были рассмотрены аспекты рабочего времени сотрудников. Опираясь на ТК РФ (Статья 100. Режим рабочего времени), был произведен найм 4 сотрудников, директора, технолога, лаборанта и научного руководителя,



которые работают в комфортном режиме. Общий режим работы сотрудников – 40 часов в неделю.

Деятельность Компании в области социальной ответственности носит системный характер и направлена на создание эффективных и безопасных рабочих мест, обеспечение социальной защищенности работников, непрерывное профессиональное развитие персонала, поддержание благоприятной социальной обстановки.

Являясь социально ответственным членом общества, Компания принимает на себя следующие обязательства перед всеми заинтересованными в ее деятельности сторонами:

- действовать в соответствии с законодательством;
- быть ответственным партнером государства;
- защищать права акционеров;
- ценить и уважать работников;
- открыто информировать своих клиентов и работников о своей деятельности;
- действовать в соответствии с самыми высокими этическими стандартами;
- нетерпимо относиться к нарушениям трудовой и общественной дисциплины, к коррупции и взяточничеству;
- использовать свои ресурсы с максимальной эффективностью;
- использовать новейшие технологические достижения;
- заботиться об охране окружающей среды;
- стремиться к тому, чтобы каждый работник искренне гордился тем, что работает в Компании.

Основными принципами корпоративной культуры в ООО «СМТ» являются ценности и психологический климат.

Ценности, то есть наиболее важные для компании и ее сотрудников правила, являющиеся преобладающими в организации. Основными ценностями, относящимися к корпоративной культуре ООО «СМТ»

относятся, справедливое отношение к сотрудникам, предприимчивость и инициатива, проявляемая работниками, забота о сотрудниках и клиентах, уважение к работникам, лояльность к компании, компетентность в своей работе, эффективность труда и некоторые другие. Ориентация на соблюдение ценностей корпоративной культуры приводят к достижению успеха в организациях.

Психологический климат – устойчивая система внутренних связей группы, проявляющаяся в эмоциональном настрое, общественном мнении и результатах деятельности людей. Организационный климат является индикатором восприятия работниками корпоративной культуры присущей как компании в целом, так и ее отдельным подразделениям, он показывает мысли и чувства работников, их удовлетворение или неудовлетворение существующим типом и стилем культуры.

Организация труда в компании строится по общеизвестным составляющим:

- разделение и кооперация труда;
- организация рабочих мест, их оснащение и планировка;
- организация обслуживания рабочих мест;
- условия труда;
- дисциплина труда.

Разделение труда функциональное – комплекс работ разделен между работниками в зависимости от специфики выполняемых ими работ.

Кооперация труда налажена внутри отделов.

Рабочие места спроектированы и оснащены индивидуально для каждого сотрудника в зависимости от специфики выполняемых работ. Рабочие места в производственном отделе спроектированы в зависимости от производимой продукции работником.

Обслуживание рабочего места ведется по смешанной системе, закупкой материалов может заниматься как лаборант, так и работник этого места. Основные принципы обслуживания рабочих мест: функциональность,

комплексность, плановость, оперативность, что приводит к бесперебойной работе.

Трудовой процесс считается машинно-ручным.

Основными принципами оплаты труда персонала ООО «СМТ» являются:

- связь с результатами, достижение целей сотрудниками;
- справедливость оплаты труда сотрудников, прозрачность начисления заработной платы;
- обеспечение конкурентоспособного уровня оплаты труда.

ООО «СМТ» рассматривает оплату труда как составную часть интегрированной системы материального стимулирования персонала к эффективному труду.

Данная система позволяет компании сохранять высокую конкурентоспособность, привлекая, удерживая и рационально используя квалифицированных и мотивированных сотрудников.

Система оплаты труда персонала ориентирована на мотивацию сотрудников к качественному и результативному труду и определяется:

- важностью и сложностью задач, решаемых сотрудником;
- результатами работы компании за отчетный период;
- результатами работы структурного подразделения компании;
- индивидуальными результатами труда сотрудника;
- уровнем профессиональной квалификации и результатами аттестации сотрудника.

В компании существуют следующие виды материальной помощи работнику:

- мат. помощь сотруднику предприятия, у которого возникают проблемы со здоровьем;
- помощь работнику, у которого случается непредвиденный финансовый кризис;

В случае, если у сотрудника происходит какое-либо жизненно важное событие, требующее немалых финансовых затрат (например, материальная помощь родственникам умершего сотрудника, рождение ребенка, свадьбы и прочее).

Плотное сотрудничество с такими организациями как ООО «Центр кластерного развития Томской области», АНО «Томский региональный инжиниринговый центр» и Томской торгово-промышленной палатой предоставляет компании возможность обучения ее сотрудников на выгодных условиях.

Согласно ГОСТ 30345.0-95 (МЭК 335-1-91) «Безопасность бытовых и аналогичных электрических приборов», существует ряд установок, основываясь на которых, производители оборудования для легкой промышленности проектируют и запускают муфельные печи (которые используются в производстве работниками компании «СМТ») в массовое производство, указывая нормы безопасного использования данного оборудования.

#### 4.2 Производственная безопасность

Для анализа факторов, которые могут оказать опасное и вредное воздействие на работников производства и офиса, был проведен сбор данных и сделан вывод о потенциальных угрозах. В таблице 1 представлены опасные и вредные факторы [40].

Таблица 13 – Возможные опасные и вредные факторы

Факторы (ГОСТ 12.0.003-2015)	Этапы работ			Нормативные документы
	Закупка	Изготовление	Реализация	

Превышение уровня шума	+	+	+	ГОСТ 12.1.003-2014
Повышенное значение напряжения в электрической цепи, замыкание которой может произойти через тело человека	+	+	+	ГОСТ 12.1.038-82 ГОСТ 12.1.019-2017
Недостаточная освещенность рабочей зоны	+	+	+	ГОСТ Р 55710-2013

#### **4.3 Анализ опасных и вредных производственных факторов**

На основе данных из таблицы 1 необходимо провести исследование опасных и вредных факторов на производстве. При анализе этапа производственной безопасности, был сделан вывод, что предприятие имеет 3 фактора, которые влияют на работу компании.

При превышении уровня шума в мастерской, источником возникновения фактора является громкая работа продувного аппарата и строительного фена, которое оказывает отрицательное воздействие на организм человека, выражающееся в общем недомогании, головной боли, тошноте. Допустимые нормы указаны в СанПиН 2.2.4.3359-16. В рамках работы было предложено внедрение инновационного оборудования бесшумного перемешивания компонентов.

Далее был рассмотрен фактор недостатка освещения рабочей зоны в офисе/на производстве. Источником возникновения данного фактора является перегорание ламп и несвоевременная их замена, что влечет за собой головные боли, рассредоточение внимания, потерю остроты зрения

работника. Нормы допустимых норм с необходимой размеренностью представлены в требованиях к освещению на рабочих местах, оборудованных ПЭВМ:

- освещенность на рабочем столе: 300-500 лк;
- освещенность на экране ПЭВМ: не выше 300лк;
- блики на экране: не выше 40 кд/м<sup>2</sup>;
- прямая блеклость источника света: 200 кд/м<sup>2</sup>;
- показатель ослепленности: не более 20;
- показатель дискомфорта: не более 15;
- отношение яркости:
- между рабочими поверхностями: 3:1-5:1;
- между поверхностями стен и оборудования: 10:1;
- коэффициент пульсации: не более 5%. [СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03]  
[9];

Далее был рассмотрен фактор повышенного значения напряжения в электрической цепи, замыкание которой может произойти через тело человека. Источником возникновения данного фактора является несоблюдение техники безопасности, использование большого количества электрических приборов, регулируется документами: ГОСТ 12.1.038-82, ГОСТ 12.1.019-2017. Предлагаемые средства защиты от воздействия данного фактора: инструктаж сотрудников, чередование использования электрических приборов: сначала печь, затем продувное оборудование, строительный фен, а не все вместе.

#### **4.4 Обоснование мероприятий по снижению уровней воздействия опасных и вредных факторов на исследователей (работающих)**

В предыдущих подпунктах были выявлены опасные факторы и проведен их детальный анализ, в связи с полученными данными были

разработаны мероприятия, которые смогут предотвратить чрезвычайные происшествия.

Необходимо поддержание оптимального состояния оборудования, и его эксплуатация по всем вышеприведенным нормам во избежание риска.

Необходимо также уделить особое внимание безопасности труда во избежание травм на рабочих местах. Одно из видимых решений – организация рабочего места в соответствии с нормами безопасности, в том числе: расширение проходов между оборудованием производства, оптимизация кратчайшего пути. Повторный противопожарный инструктаж проводится лицом, ответственным за пожарную безопасность, назначенным приказом (распоряжением) руководителя организации со всеми работниками, независимо от квалификации, образования, стажа, характера выполняемой работы, не реже одного раза в год, а с работниками организаций, имеющих пожароопасное производство, не реже одного раза в полугодие.

Не достаточная освещенность рабочей зоны приводит не только к снижению работоспособности работника, но и к потере качества и свойств линейки продукции. Неправильная дозировка компонентов может привести к переработке сырья, и, как следствие, к потерям; в худшем случае существуют риски выхода продукта в продажу и выявление аллергических реакций на него. Стоит устанавливать приборы дополнительного освещения над рабочим местом [9].

#### **4.5 Экологическая безопасность**

Компания «СМТ» занимается разработкой и производством медицинских изделий.

Сырье и комплектующие, которые используются для производства являются полностью безопасными для организма человека, так как это продиктовано требованиями Министерства здравоохранения и Росздравнадзора.

## 4.6 Безопасность в чрезвычайных ситуациях

В случае работы производства и офиса, самая вероятная ситуация возникновения чрезвычайного происшествия – пожар. Причины возникновения пожара:

- преднамеренный поджог,
- замыкание проводки,
- нарушение техники безопасности,

Не осведомленность в отношении пожарной безопасности, приводит к очень большим потерям, в том числе и человеческих жизней. Контроль за состоянием противопожарной безопасности помещения осуществляет управляющий офиса или управляющий компании. Важно, чтобы пожарные выходы были свободны, пожарная сигнализация - исправна, огнетушители соответствовали срокам годности.

Помещение производства и офисных площадей не является собственностью компании и снимается в аренду, находится в административном помещении и имеет «соседей», которые также в офисах имеют огнетушители и так же прослушивают инструктаж. По закону (ФЗ №128) собственник обязан иметь договор с лицензированной организацией, осуществляющей обслуживание противопожарных систем. Обслуживающая организация должна иметь лицензию МЧС.

Знак огнетушителя должен находиться в местах размещения огнетушителей, например, на подставках под огнетушители, на шкафах или над огнетушителем, размещенном на кронштейне или в подставке. В помещениях, насыщенных каким-либо оборудованием, заслоняющим огнетушители, должны быть установлены дополнительные указатели их местоположения. Знаки, направляющие к эвакуационному выходу должны располагаться на видных местах на высоте 2,0 – 2,5 м от уровня пола с учетом условий их видимости. Там, где в пределах видимости невозможно прямое наблюдение знака эвакуационного выхода, должны быть указатели



направления к выходу, чтобы помочь движению к эвакуационному выходу. Максимальное расстояние между знаками маршрута эвакуации должно быть 5 м. [12].

Следует внимательно изучить необходимые нормативные документы. На основании них, следует составить внутренний пакет нормативных документов, в которые должны входить:

- общая инструкция по противопожарной безопасности для арендаторов;
- отдельные инструкции для каждого вида деятельности в помещении;
- действия сотрудников при пожаре (таблички-инструкции на стенах),
- программы противопожарных инструктажей: первичного, вводного, повторных,
- приказ, которым был назначен ответственный за ПБ на территории помещения (Хачин С.В.).

Также важно создать журналы учета и контроля первичных средств пожаротушения, учета проведения противопожарных инструктажей, учета проверок и противопожарных инспекций. На рисунке 1 показан образец журнала противопожарной безопасности.

\_\_\_\_\_

(наименование организации)

ЖУРНАЛ № \_\_\_\_\_

УЧЕТА ИНСТРУКТАЖЕЙ ПО ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Начат \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Окончен \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Дата	Фамилия, имя, отчество инструктируемого	Год рождения	Профессия, должность инструктируемого	Фамилия, имя, отчество, должность инструктирующего	Вид проводимого инструктажа	Подпись	
						инструктируемого	инструктирующего
1	2	3	4	5	6	7	8

Рисунок 29 – Пример журнала противопожарной безопасности

Необходимо составить акты установки и проверок пожарного оборудования, систем сигнализации и пожаротушения, а также декларацию пожарной безопасности, исходя из особенностей помещения (Здание категории А). Противопожарные мероприятия, которые разрабатываются перед открытием точки:

- при возведении и отделке здания должны применяться безопасные пожаростойкие материалы (негорючие);

- в здании обязательна установка АУПС – автоматической системы пожаротушения;

- должны быть тщательно продуманы и организованы системы, препятствующие распространению огня по зданию (системы вентиляции, кондиционирования, дымоудаления, конструктивные и объемно-планировочные решения, соблюдение противопожарных разрывов и т. п.);

- расчет количества и подбор оптимального вида ручных огнетушителей, выбор мест их расположения;

- разработка эвакуационных планов, монтаж соответствующих табличек и указателей;

- используется огнетушитель ОП – 5 – огнетушитель порошковый, обладающий высокой степенью универсальности;

- недопущение захламления путей эвакуации [53].

Соблюдение простых на первый взгляд правил, может привести к предотвращению последствий несоблюдения пожарной безопасности.

#### **4.7 Выводы по разделу**

В ходе работы над разделом были рассмотрены такие вопросы как: правовые и организационные нормы, производственная безопасность, был проведен анализ вредоносных факторов, рассмотрены аспекты экологической безопасности и безопасность в чрезвычайных происшествиях.

Социальная ответственность в данном случае разделяется на работу с сотрудниками и с потребителями. Важно создать безопасные условия работы и для первой и второй категории. Работников необходимо обеспечить безопасным рабочим местом, соответствующим всем приведенным нормам. На данный момент рабочие места сотрудников соответствуют требуемым нормам, включая освещение, удобные кресла, инновационное оборудование. Для потребителей более важный аспект – соответствие самого продукта экологическим нормам. При закупе сырья обращается особое внимание на состав.

Наиболее важный момент в работе производственных и офисных помещений – противопожарная безопасность. Помимо проведения инструктажей, внимательно контролируется срок годности огнетушителей, их наличие и исправность. Кроме того, запасные выходы всегда находятся в свободном доступе.

## **Заключение**

В процессе прохождения преддипломной практики автором работы были описаны НИР и ОКР

На данный момент полностью проведены НИР и ОКР 1 этапа проекта – разработан стент-эндопротез с биополимерным покрытием. В рамках работы опробовано множество различных современных методов разработки и проектирования медицинских изделий и выбраны оптимальные для поставленных задач. Созданы первые образцы создаваемого медицинского изделия. Подана заявка в ФИПС на выдачу патента.

Разработаны бизнес модель проекта и комплекс мер по коммерциализации и продвижению инновационного медицинского изделия на российский рынок, в основе которого имеющийся у материнской компании «СМЕТ» опыт в коммерциализации инновационных медицинских изделий на российском и мировом рынке.

Цель работы – создание и вывод инновационного медицинского изделия на российский рынок – достигнута.

Для достижения обозначенной цели были поставлены и решены следующие задачи:

- проведен анализ внутренней среды компании;
- проведен анализ внешней среды компании;
- разработать стратегию создания инновационного медицинского изделия;
- проведены и описаны НИР и ОКР по разработке инновационного МИ;
- разработана программа продвижения инновационного МИ на российский рынок;
- определены финансовые показатели эффективности реализации проекта.

На данный момент проект оценивается как эффективный и реализованный на 80%. Также, следует отметить, что большая часть

финансирования проекта осуществлена за счет бюджетных средств. Полностью НИР и ОКР будут завершены в 4 квартале и 2019 года, после чего начнется работа по реализации комплекса мер по коммерциализации проекта и выводу инновационного медицинского изделия на российский рынок.

Оценка плановых показателей эффективности реализации проекта определили его как эффективный и рекомендованный к реализации. Реальные показатели эффективности реализации проекта будут определены после завершения проекта.

## Список публикаций

1. Евстигнеева Е. Е., Махрова Ю. В. Инновационное развитие России: стратегия, барьеры и способы их преодоления [Электронный ресурс] // Молодой ученый. – 2018. – №22. – С. 399-402. – Режим доступа: <https://moluch.ru/archive/208/50842/>

2. Евстигнеева Е. Е., Махрова Ю. В. Особенности вывода и продвижения инновационного продукта на рынок [Электронный ресурс] // Молодой ученый. – 2018. – №52. – С. 108-110. – Режим доступа: <https://moluch.ru/archive/238/55272/>

## Список используемых источников

1. ELLA-CS [Электронный ресурс]: // Пищеводный стент HV Plus. Режим доступа свободный – URL: <http://stents.ru/stents.php?id=5> (дата обращения: 15.05.2019)
2. Leufen [Электронный ресурс]: // aixstent® BDL. Режим доступа свободный – URL: <http://leufen.bess.de/en/aixstentr-gastroenterology/bdl-bile-duct-stent-laser-cut/> (дата обращения: 15.05.2019)
3. Белов, Сергей Викторович. Безопасность жизнедеятельности и защита окружающей среды (техносферная безопасность): учебник для академического бакалавриата / С. В. Белов. - 5-е изд., перераб. и доп.. - Москва: Юрайт ИД Юрайт, 2015. - 703 с. Ссылка на электронный каталог НТБ ТПУ - <http://catalog.lib.tpu.ru/catalogue/advanced/document/RU%5CTPU%5Cbook%5C315981>
4. Библиотека экономической переводной литературы [Электронный ресурс]: // Инновационное проектирование. Режим доступа свободный – URL: <http://econbooks.ru/books/part/21848> (дата обращения: 15.05.2019)
5. Группа компаний МЕДИКОР [Электронный ресурс]: // Стенты Самораскрывающиеся. Режим доступа свободный – URL: <http://medicorgroup.ru/index.php/izdeliya-meditsinskogo-naznacheniya/endovaskulyarnaya-khirurgiya/koronarografiya-obshchaya/sistemy-stentirovaniya-koronarnykh-arterij/perifericheskie-stenty/124-stenty-samoraskryvayushchiesya-s-m-a-r-t-control> (дата обращения: 05.03.2019)
6. Единая информационная система в сфере закупок [Электронный ресурс]: // Закупки. Режим доступа свободный – URL: <http://zakupki.gov.ru/> (дата обращения: 05.03.2019)
7. Закрытое акционерное общество "Технологический парк Могилев" [Электронный ресурс]: // Инновационный проект: понятия,

основные этапы создания и реализации. Режим доступа свободный – URL: <http://www.technopark.by/business/207.html> (дата обращения: 15.05.2019)

8. Знайтовар.Ру - торговля, бизнес, товароведение, экспертиза [Электронный ресурс] – URL: // Ассортимент товаров. Основные понятия. Классификация ассортимента. Свойства и показатели ассортимента. Режим доступа: <https://znaytovar.ru/new2591.html> (дата обращения: 05.03.2019)

9. Инструкция по охране труда для продавца непродовольственных товаров ТОО Р-95120-027-95

10. Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]: // Статистический сборник 2017 год. Режим доступа свободный – URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskiy-sbornik-2017-god/> (дата обращения: 05.03.2019)

11. Национальный стандарт Российской Федерации руководство по социальной ответственности. ГОСТ Р ИСО 26000-2010

12. Нормы пожарной безопасности НПБ 160-97

13. НОУ «ИНТУИТ» [Электронный ресурс]: // Стратегический анализ внешней и внутренней среды фирмы. Режим доступа свободный – URL: <https://www.intuit.ru/studies/courses/3449/691/lecture/29350?page=1> (дата обращения: 05.03.2019)

14. Онлайн выставка медицинского оборудования [Электронный ресурс]: // Стенты. Режим доступа свободный – URL: <http://www.nda.ru/boston/sensor-dual-flex.html> (дата обращения: 05.03.2019)

15. ООО «Лазерный центр» [Электронный ресурс]: // RX-50/150 – оборудование для прецизионной лазерной резки. Режим доступа свободный – URL: <https://www.newlaser.ru/laser/lc/rx.php> (дата обращения: 15.05.2019)

16. ООО «НДА Деловая медицинская компания» [Электронный ресурс]: // BOSTON SCIENTIFIC. Режим доступа свободный – URL: <http://www.nda.ru/boston/sensor-dual-flex.html> (дата обращения: 05.03.2019)



17. ООО «ПраймКемикалсГрупп» [Электронный ресурс]: // Микрористаллическая целлюлоза (МКЦ) — перспективный материал XXI века. Режим доступа свободный – URL: <https://pcgroup.ru/blog/mikrokristallicheskaya-tsellyuloza-mkts-perspektivnyj-material-xxi-veka/> (дата обращения: 15.05.2019)
18. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Варианты корзинок. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/extractors/baskets#element=0&tab=urological> (дата обращения: 05.03.2019)
19. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Гастроэнтерологические экстракторы. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/extractors/gastrological/> (дата обращения: 05.03.2019)
20. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Корзинка Боковая. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/extractors/urological/baskets/basket-side.html> (дата обращения: 05.03.2019)
21. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Корзинка Дормиа tipless. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/extractors/urological/baskets/tipless.html> (дата обращения: 05.03.2019)
22. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Корзинка Дормиа. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/extractors/urological/baskets/dormia-basket.html> (дата обращения: 05.03.2019)
23. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Корзинка Ковш. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/extractors/urological/baskets/basket-bucket.html> (дата обращения: 05.03.2019)
24. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Корзинка с Каналом. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/extractors/urological/baskets/extractor-pickup.html> (дата обращения: 05.03.2019)

25. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Корзинка Торцевая.  
Режим доступа свободный – URL:  
<http://smet.bz/extractors/urological/baskets/end-basket.html> (дата обращения:  
05.03.2019)

26. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Корзинка Тюльпан.  
Режим доступа свободный – URL:  
<http://smet.bz/extractors/urological/baskets/tulip-bouquet.html> (дата обращения:  
05.03.2019)

27. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Корзинка Хачина 3x12  
Out. Режим доступа свободный – URL:  
<http://smet.bz/extractors/urological/baskets/basket-khachin-3x12-out.html> (дата  
обращения: 05.03.2019)

28. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Корзинка Хачина 3x12.  
Режим доступа свободный – URL:  
<http://smet.bz/extractors/urological/baskets/basket-khachin-3x12.html> (дата  
обращения: 05.03.2019)

29. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Корзинка Хачина 3x6.  
Режим доступа свободный – URL:  
<http://smet.bz/extractors/urological/baskets/basket-khachin-3x6.html> (дата  
обращения: 05.03.2019)

30. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Корзинка Хачина 4x16.  
Режим доступа свободный – URL:  
<http://smet.bz/extractors/urological/baskets/basket-khachin-4x16.html> (дата  
обращения: 05.03.2019)

31. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Корзинка Хачина 4x8.  
Режим доступа свободный – URL:  
<http://smet.bz/extractors/urological/baskets/basket-khachin-4x8.html> (дата  
обращения: 05.03.2019)

32. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Корзинка Щипцы. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/extractors/urological/baskets/basket-forceps.html> (дата обращения: 05.03.2019)

33. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // О компании смет. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/about/> (дата обращения: 05.03.2019)

34. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Перк-экстракторы. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/extractors/laparoscopic/> (дата обращения: 05.03.2019)

35. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Петля овальная. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/extractors/gastrological/baskets/electro-oval.html> (дата обращения: 05.03.2019)

36. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Петля серповидная. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/extractors/gastrological/baskets/elec.html> (дата обращения: 05.03.2019)

37. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Петля хомут. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/extractors/gastrological/baskets/extractor-homa.htm> (дата обращения: 05.03.2019)

38. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Петля шестиугольная. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/extractors/gastrological/baskets/electro-hexagon.html> (дата обращения: 05.03.2019)

39. ООО «СМЕТ» [Электронный ресурс]: // Урологические экстракторы. Режим доступа свободный – URL: <http://smet.bz/extractors/urological/> (дата обращения: 05.03.2019)

40. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация ГОСТ 12.0.003-2015

41. Официальный сайт компании «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]: // Федеральный закон от 23.08.1996 N 127-ФЗ (ред. от 23.05.2016) "О науке и государственной научно-технической политике" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017). Режим доступа свободный – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_11507/c0a49fc869aeeb5b28ca88d3d37b7d8f7474375f/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_11507/c0a49fc869aeeb5b28ca88d3d37b7d8f7474375f/) (дата обращения: 15.05.2019)

42. Платформа «Доктор на работе» [Электронный ресурс]: // Статистика врачей по специальностям и регионам. Режим доступа свободный – URL: <https://www.doktornarabote.ru/Statistic/Detailed> (дата обращения: 05.03.2019)

43. Портал ONCOLOGY.ru (ОНКОЛОГИЯ.ru) [Электронный ресурс]: // Данные заболеваемости онкологией. Режим доступа свободный – URL: <http://www.oncology.ru> (дата обращения: 05.03.2019)

44. Портал управления финансами [Электронный ресурс]: // Этапы инновационного проекта. Режим доступа свободный – URL: <https://center-yf.ru/data/stat/Etapy-innovacionnogo-proekta.php> (дата обращения: 15.05.2019)

45. Российская академия естествознания. Современные наукоемкие технологии [Электронный ресурс] – URL: // Нитинол – медицинский материал нового поколения. Режим доступа: <https://www.top-technologies.ru/ru/article/view?id=25600> (дата обращения: 05.03.2019)

46. Студенческая библиотека [Электронный ресурс]: // Понятие и содержание управления инновационными проектами. Режим доступа свободный – URL: <http://uchebnik.biz/book/203-proizvodstvennyj-menedzhment/23-41-ponyatie-i-soderzhanie-upravleniya-innovacionnymi-proektami.html> (дата обращения: 15.05.2019)

47. Студенческая библиотека [Электронный ресурс]: // Порядок разработки инновационного проекта. Режим доступа свободный – URL: [https://studbooks.net/1303744/menedzhment/poryadok\\_razrabotki\\_innovatsionnogo\\_proekta](https://studbooks.net/1303744/menedzhment/poryadok_razrabotki_innovatsionnogo_proekta) (дата обращения: 15.05.2019)

48. Студми. Учебные материалы для студентов [Электронный ресурс]: // Организация инновационного проекта. Режим доступа свободный – URL:

[https://studme.org/1498072716655/investirovanie/organizatsiya\\_innovatsionnogo\\_proekta](https://studme.org/1498072716655/investirovanie/organizatsiya_innovatsionnogo_proekta) (дата обращения: 15.05.2019)

49. Студми. Учебные материалы для студентов [Электронный ресурс]: // Инновационный проект: виды, особенности, порядок разработки, финансирование, оценка. Режим доступа свободный – URL:

[https://studme.org/18060203/investirovanie/innovatsionnyu\\_proekt\\_vidy\\_osobennosti\\_poryadok\\_razrabotki\\_finansirovanie\\_otsenka](https://studme.org/18060203/investirovanie/innovatsionnyu_proekt_vidy_osobennosti_poryadok_razrabotki_finansirovanie_otsenka) (дата обращения: 15.05.2019)

50. Студопедия.Орг [Электронный ресурс]: // Участники инновационного проекта. Режим доступа свободный – URL: <https://studopedia.org/8-162257.html> (дата обращения: 15.05.2019)

51. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 01.04.2019)

52. Университет ИТМО [Электронный ресурс]: // Хитин — «нераскрученная звезда» полисахаридов. Режим доступа свободный – URL: [http://news.ifmo.ru/ru/science/life\\_science/news/6375/](http://news.ifmo.ru/ru/science/life_science/news/6375/) (дата обращения: 15.05.2019)

53. Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. N 69-ФЗ "О пожарной безопасности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, N 35, ст. 3649; 1995, N 35, ст. 3503; 1996, N 17, ст. 1911; 1998, N 4, ст. 430; 2000, N 46, ст. 4537; 2001, N 1 (ч. I), ст. 2; N 33, (ч. I), ст. 3413; 2002, N 1 (ч. 1), ст. 2, N 30, ст. 3033; 2003, N 2, ст. 167)

54. Фомина М.С. Анализ источников финансирования инновационной деятельности в России [Электронный ресурс]: // Научное сообщество студентов XXI столетия. экономические науки: сб. ст. по мат. XXIV междунар. студ. науч.-практ. конф. № 9(24). Режим доступа свободный – URL: [http://sibac.info/archive/economy/9\(24\)](http://sibac.info/archive/economy/9(24)). (дата обращения: 05.03.2019)

55. Фонд содействия инновациям [Электронный ресурс]: // Фонд объявляет о начале конкурса «Старт-нти». Режим доступа свободный – URL: <http://fasie.ru/press/fund/-start-nti/> (дата обращения: 05.03.2019)

56. Эко Север [Электронный ресурс]. – Режим доступа свободный. - URL: <http://www.ecosever.ru/article/19878.html>

57. Эргономические требования к оборудованию легкой промышленности – [Электронный ресурс]. – Режим доступа свободный. – URL: [https://nauchforum.ru/archive/MNF\\_tech/7\(47\).pdf](https://nauchforum.ru/archive/MNF_tech/7(47).pdf)

## Приложение А

(обязательное)

### Раздел ВКР, выполненный на иностранном языке

#### 1 Сущность инновационного проекта

##### 1.1 Понятие инновационного проекта

##### 1.2 Стадии разработки инновационного проекта

##### 1.3 Тестирование жизнеспособности идеи

#### 1 The essence of the innovation project

##### 1.1 The concept of an innovative project

##### 1.2 Stages of development of innovative project

##### 1.3 Testing the vitality of an idea

Студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
ЗНМ71	Евстигнеева Е.Е.		

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Подпись	Дата
к.ф.н., доцент	Леонтьева Е.Г.		

Консультант– лингвист ШБИП ОИЯ

Должность	ФИО	Подпись	Дата
к.ф.н., доцент	Николаенко Н.А.		

## **1 The essence of the innovation project**

### **1.1 The concept of an innovative project**

Currently, the implementation of innovative projects is inextricably linked with the movement of the scientific and technical process, which in turn affects the rate of economic growth, GDP, level and quality of life, etc.

In order to understand how an innovative project differs from other ongoing projects, it is necessary to define the notion “innovative project”. First, we define the term “innovation”.

The Federal Law “On Science and State Science and Technology Policy” gives the following definition of the term “innovation” – is a new or significantly improved product (product, service) or process introduced, new process of sales or new organizational method in business practice, organization of workers places or in external relations.

The same Federal Law defines the term “innovative project” – it is a complex of measures aimed at achieving the economic effect for the implementation of innovations, including the commercialization of scientific and (or) scientific and technical results.

Thus, an innovative project is considered as a complex system of interrelated elements, goals, and programs, which are a complex of industrial, organizational, financial, commercial, research and development activities. Activities must be accompanied by a set of project documentation, which includes the following:

- the capabilities of the company (resume);
- definition of an innovative project (goals and objectives);
- characteristics of goods (services);
- markets for goods (services);
- competition in sales markets;
- marketing plan;
- production plan;



- organizational plan;
- legal support of the project;
- economic risk and insurance;
- financing strategy;
- financial plan;
- applications.

All activities and documents carried out and created for the implementation of an innovative project should be effective and solve tasks that will help create an innovative product.

The main elements of the innovation project are:

- unequivocally formulated goals and objectives, reflecting the main purpose of the project;
- a set of project activities to solve the innovation problem and the implementation of goals;
- organization of the implementation of project activities, i.e. linking them in terms of resources and implementers to achieve the objectives of the project in a limited period of time and within the limits specified by cost and quality;
- the main indicators of the project (from the target – for the project as a whole, to private – for individual tasks, themes, stages, measures, performers), including indicators characterizing its effectiveness.

In each project there are actors who perform any role. The participants of an innovative project are among the key resources, since it depends on their competence, experience, skills and abilities how the innovative project will be implemented, whether it will be successful and whether it will be possible to use the results of work in the real economy.

The main participants of the innovation project are:

- the customer is the future owner and user of the project results. Both individuals and legal entities can act as a customer;
- investor – legal entities, individuals who invest money. The investor and customer may be the same person. If the investor is a separate entity, the customer

and the investor enter into an agreement that reflects the key terms of cooperation, the investor controls the execution of the work and pays for it. Investors in Russia may be bodies authorized to manage state and municipal property; organizations and enterprises, business associations, public organizations and other legal entities of all forms of ownership; international organizations, foreign legal entities; individuals – citizens of the Russian Federation and foreign citizens. One of the main investors providing financing for the project is banks;

- designer – specialized design organizations developing design and estimate documentation. Responsible for the implementation of the entire complex of design work is usually one organization, called the general designer. Abroad, it is represented by an architect and engineer. An architect is a person or organization who has the right to professionally, on the basis of an appropriately drawn up license, to carry out the work of creating design estimates. An engineer is a person or organization licensed to engage in engineering, i.e., a set of services related to the process of production and sales of a project's products;

- suppliers – organizations that provide material and technical support for the project;

- contractors (implementing organizations, contractors, subcontractors) – legal entities responsible for the execution of works in accordance with the contract. These include scientific and technical organizations, manufacturing enterprises, universities, etc.

- scientific and technical advice – leading experts in thematic areas of the project, responsible for the selection of scientific and technical solutions, the level of their implementation, completeness and comprehensiveness of activities to achieve project goals; organizing the competitive selection of performers and examination of the results.

- project manager or “project manager” – a legal entity to which the customer delegates authority to manage the project work, i.e., to plan, control and coordinate the work of the project participants. The specific composition of the powers of the project manager is determined by the contract with the customer.

The project team is a specific organizational structure, headed by a project manager and created for the duration of the project in order to effectively achieve its goals. The composition and functions of the project team depend on the scope, complexity and other characteristics of the project. The project team together with its leader is the project developer. To perform part of its functions, the developer may involve specialized organizations;

- the supporting structures of the project are organizations of various forms of ownership that assist the main participants of the project in fulfilling the tasks of the project and form together with them the infrastructure of innovative entrepreneurship. Supporting structures include innovation centers, funds for program support (projects), consulting firms, independent expert bodies, patent and license companies, audit firms, exhibition centers, etc.

- project team created for the period of work.

Depending on the set of goals and tasks for the solution of which innovative projects are being implemented, project classifiers have appeared. Among the many factors by which innovative projects are divided it is advisable to single out the following classifications:

- on the level of scientific and technical significance;
- on the subject– specific structure and nature of innovation;
- by decision level
- by the nature of the goals;
- over the implementation period;
- by type of innovation;
- according to see satisfied needs;
- in terms of the scale of the tasks to be solved.

Innovative projects differ in the level of scientific and technical significance:

Modernization, when the design of the prototype or the basic technology does not fundamentally change (the expansion of the size series and range of products; the installation of a more powerful engine, which increases the

productivity of the machine, car).

Innovative (improving innovations), when the design of a new product differs significantly from the previous one in the form of its elements (adding new qualities, for example, introducing automation tools or other not previously used in the construction of this type of product, but used in other types of products).

Leading (basic innovations), when the design is based on advanced technical solutions (introduction of hermetic cabs in aircraft manufacturing, turbojet engines, which have never been used before).

Pioneer (basic innovations), when there are pre-existing materials, constructions and technologies that perform the same or even new functions (composite materials, first radio receivers, electronic clocks, personal computers, rockets, nuclear power plants, biotechnologies).

The level of significance of the project determines the complexity, duration, composition of performers, scale, nature of the promotion of the results of the innovation process, which affects the content of project management.

Types of innovative projects by main types:

According to the subject – substantive structure and the nature of innovation activity, the projects are divided into:

- research;
- scientific and technical;
- associated with the modernization and updating of the production apparatus;
- projects of system updating of the enterprise.

In terms of solution, innovative projects are divided into:

- international;
- Republican;
- regional;
- industry;
- a separate enterprise.

By the nature of the project objectives are divided into:

- final – reflect the goals, solutions to the problem as a whole;
- intermediate.

By implementation period are divided into:

- long– term (more than 5 years);
- medium– term (up to 5 years);
- short term (1– 2 years).

By type of innovation are divided into:

- new Product;
- new production method;
- new market;
- a new source of raw materials;
- new management structure.

By the type of needs satisfied, they can be focused on meeting existing needs or on creating new needs;

In terms of the scale of the tasks to be solved, innovative projects are divided as follows:

Monoprojects – projects carried out, as a rule, by one organization or even by one subdivision; they are distinguished by the setting of an unambiguous innovation goal (the creation of a specific product, technology), implemented in tight time and financial frameworks, a coordinator or project manager is required;

Multiprojects are presented in the form of comprehensive programs that unite dozens of monoprojects aimed at achieving a complex innovative goal, such as creating a scientific and technical complex, solving a major technological problem, and carrying out the conversion of one or a group of enterprises of the military– industrial complex; coordination units are required;

Megaprojects – multi– purpose integrated programs, combining a number of multiprojects and hundreds of monoprojects interconnected by one goal tree; require central funding and guidance from a focal point. On the basis of megaprojects, such innovative goals as the technical re– equipment of the industry, the solution of regional and federal problems of conversion and ecology, and the

increase in the competitiveness of domestic products and technologies can be achieved.

The basis for considering the content of an innovation project in the process of its formation and implementation, that is, technologically, is the concept of the life cycle of an innovation project, which proceeds from the fact that an innovation project is a process occurring during a finite period of time.

In this process, we can distinguish a number of successive stages (phases), differing in the types of activities that ensure its implementation:

- the formation of an innovative idea (intention). This is the process of the origin of the innovative idea and the formulation of the general (final) goal of the project. At this stage, the final goals of the project (quantitative assessment of the volume, timing, amount of profit) and ways to achieve them, the subjects and objects of investment, their forms and sources are determined;

- project development. This is the process of finding solutions to achieve the ultimate goal of the project and the formation of a set of tasks and measures for the realization of the project goal that is interconnected in time, resources and implementers. At this stage, a comparative analysis of various options for achieving the objectives of the project and the selection of the most viable (effective) to implement; develops a plan for the implementation of an innovative project; issues of a special organization to work on a project (project team) are resolved; comprehensive selection of potential project executors is carried out and contract documentation is drawn up;

- project implementation. At this stage, monitoring of the implementation of calendar plans and the use of resources, the adjustment of deviations and the operational regulation of the project implementation are carried out;

- completion of the project. This is the process of delivering the project results to the customer and closing contracts (agreements). This completes the life cycle of the innovation project.

All division of the project into stages should be carefully thought out. One of the reasons for failures in the project is the unclear organization of cooperation

and coherence within the working group, as well as between the working group and the organization.

## **1.2 Stages of development of innovative project**

The development of an innovative project is a specially organized research work of forecast– analytical and technical– economic nature, connected with the formulation of the project's goal, the formulation of its concept, the planning of the project and the design– estimate documentation.

The concept of an innovation project should determine the options for its implementation, formulate the main goals and expected outcomes, evaluate the competitiveness and prospects of the project results, as well as evaluate its possible effectiveness. In the process of developing an innovation project concept, the following steps can be distinguished.

- the formation of an innovative idea and setting a project goal;

The emergence of an innovative idea is the starting point from which the development of an innovative project begins. Formation of innovative ideas is considered from two positions. On the one hand, the innovative idea forms the basis, the essence of the innovative project, which is reflected in the formulation of the general (final) goal of the project (the idea of creating a new product or service, the idea of organizational changes in the industry, region, operating enterprise, etc.). On the other hand, the formation of an innovative idea (design) is understood as a conceived action plan, i.e., ways or means of achieving the goal of the project. Already at this stage, alternative solutions to the problem are determined. An idea may arise spontaneously or be the result of a long process, it may be the result of a collective examination or individual analysis.

The methods of generating and shaping innovative ideas include well-known methods of expert assessments, such as methods for identifying opinions (interview method; questionnaire method – sample surveys; script writing, etc.) and creative methods (brainstorming; morphological analysis; Delphi method,

etc.).

– marketing research project ideas;

The purpose of this stage is to determine the scope of the project's influence on the development of the national economy and, as a result, a quantitative specification of the project's purpose and objectives for individual periods. The final goals and objectives of the innovation project cannot always be set in the form of specific quantitative indicators at the stage of selection and justification of the problem (innovation idea). Therefore, the actual development of the project should begin with a quantitative specification of the final goal of the project and the establishment of intermediate tasks for its implementation for individual time periods for various implementation options.

At the marketing research stage, general innovation marketing methods should be used. The results of marketing research are expressed in specific quantitative values of the target parameters of the project.

– project structuring;

The target parameters of the project established at the previous stages are the basis for the formation of a list of project activities to achieve the ultimate goal of the project. To determine the composition of the necessary measures, the final goals are pre-structured, i.e. they are broken down into components. Practice has shown that in structuring a project it is necessary to distinguish between two types: functional and problematic.

Functional structuring of the project. When structuring an innovation project, the composition of functional elements is first established, which are a condition for its complete and integrated solution.

The tool of such a functional structuring of the problem in the development of the project is the "tree of goals". The latter is a hierarchical system, which has a number of levels on which consistently detailed objectives are located that require implementation. At the same time, the goals of each subsequent level should ensure the realization of the goals of the higher level.

Problem structuring of the project. The constructed "goal tree" is then



reformulated into a problem– expressed system of tasks and activities, which also has a hierarchical structure and is called the “work tree”. If the “goal tree” establishes the necessary means to achieve the project goals, then the set of measures (the “work tree”) should determine the ways and means of obtaining these funds. When forming events, the compositional principle of sequential aggregation of lower– level works into themes, tasks, and higher– level problems should be used.

The result of the structuring of the project is a list of activities (the composition of tasks, themes and works), the implementation of which is necessary to ensure that the target values of the project are achieved for each of the options for its implementation.

- analysis of risk and uncertainty;

One of the most significant features of innovative projects is that project execution is carried out under conditions of risk and uncertainty. These factors are to be taken into account in the calculations of efficiency, if under different possible conditions of implementation, the costs and results of the project are different. The result of risk analysis in the development of an innovative project is expressed in determining the likelihood of the implementation of alternative options.

- the choice of options for the project.

The selection of the most viable innovative project alternatives is one of the most responsible project development procedures.

The main objectives of this phase are the following:

- the establishment of the main criteria (indicators) of the effectiveness of an innovative project;

- calculation of performance indicators of alternative project options, taking into account the probability of their implementation;

- comparison and selection of innovative project options for implementation.

So, the necessary studies have been carried out and the feasibility study stages of the innovation project have been carried out – from defining the goal to

choosing the most effective option for achieving it. This concludes the development of the innovation project concept.

### **1.3 Testing the vitality of an idea**

For the development and implementation of an innovative project with its subsequent justification, it is necessary to involve a system of economic, marketing, technical and other information, the volume of which depends on the design stage, the complexity of the project, the projected results of the project.

Background information of an innovative project should reflect:

- the goal of the innovation project;
- the nature of the designed production, general information about the applied technology, type of products (works, services);
- conditions of the beginning and completion of the project, the duration of the billing period;
- information about the economic environment;
- projected investment;
- Projected revenue by project year;
- The projected production costs for the years of the project.

At the stage of initial substantiation of investments in an innovative project, information about it should include:

- The volume of investments with the distribution of time and technological structure;
- information on the proceeds from the sale of products with distribution by time, types of products and sales markets (domestic and foreign);
- information on production costs with the distribution of time and types of costs.

At the investment justification stage, prior to the development of project drawings, all the initial information should be presented in full, namely:

- the nature of the designed production, the composition of products

(works, services);

- information on the location of production;
- information about the features of technological processes, the nature of the resources consumed, the system of sales of products;
- information about the economic environment of the project – assessment of inflation, exchange rates, taxation system;
- information about the effect of the project in related areas – social, informational, environmental.

In the process of managing the implementation of an innovation project, its main indicators are monitored, for which the following economic information is required:

- total amount of financial, material, technical, intellectual, human resources involved;
- compliance with the time of execution of work schedule;
- the volume of the potential market and its dynamics;
- previous ratings and assigned at the time of implementation of the innovation project rating;
- change the resource base of the enterprise under the influence of the implementation of an innovative project.

Examination of innovative projects can be carried out with different goals:

- to include innovative projects in innovative scientific and technical programs (federal and regional levels);
- identifying the best option for the project with a view to making a decision on investing it and choosing an investor (corporate level).

In the first case, the procedure for conducting an examination is based on the use of a method of expert assessments, which is based on obtaining a generalized assessment of a project based on the statistical processing of individual project evaluations by independent experts.

All procedures for expert evaluation of projects, starting with individual operations (determination of the nomenclature of indicators, coefficients of

indicators' weight, etc.) to the final (obtaining a generalized assessment of the project), are usually carried out by a special organization providing expertise. Examination of projects is carried out in three stages: preparatory; project evaluation by experts; final.

At the preparatory stage, the organization:

- provides collection and registration of materials on projects;
- formulates and clarifies the objectives of the expert procedure;
- carries out the classification of projects;
- determines the nomenclature of quality indicators, their weight coefficients and other characteristics necessary for expert evaluation;
- selects methods and methods for interviewing experts;
- prepares questionnaires for interviewing experts;
- selects groups of experts;
- submits materials on the preparation of the examination for consideration by the relevant organization, which approves the objectives of the expert procedure, the composition of expert groups, the procedure for conducting the examination, including the nomenclature of quality indicators, their weights, questionnaires of expert polls.

Evaluation of projects by experts is as follows.

Each expert sets the values of the project quality indicators in numerical dimensionless scales or in verbal form, depending on the method of obtaining information that is selected and proposed in the questionnaire of the experts.

This procedure is carried out by experts based on the analysis of business plans of projects, as well as on the basis of their knowledge, professional and qualimetric competence.

At the final stage, employees of the organization perform mathematical processing of the results of expert assessment using computer technology and prepare a generalized expert opinion, which is approved by the head of the organization.

Generalized project evaluations are taken into account when selecting

projects for inclusion in the scientific and technical program and subsequent funding.

The approximate nomenclature of quality indicators for evaluating innovative projects includes:

Scientific and technical indicators:

- direction of development;
- scientific and technical level of development;
- scientific and technical potential of the team;
- legal protection;
- certification of NTP;

Organizational and production indicators:

- degree of readiness for project implementation; the possibility of replication of scientific and technical products;

Market:

- demand for scientific and technical products;
- market experience; economic:
- economic feasibility.

The survey questionnaire consists of an explanatory note, a table of the survey and an expert opinion.

The explanatory note provides the purpose of the examination, the basic information on the program, the inclusion of which the project claims, and provides explanations for completing the survey table.

In the interview table, the expert is offered a list of indicators by which he should evaluate the project.

In the conclusion of the expert, the expert's generalized opinion on the project as a whole is given, suggestions are made for the refinement and development of the project, specific recommendations are given on how to improve the quality of the project on individual indicators, etc.

In the second case, that is, when identifying the optimal variant for the implementation of an innovative project, the examination is carried out somewhat

differently. In this case, as the criteria for expert evaluation are the main resulting indicators of the effectiveness of an innovative project, which are established depending on the type of project and the form of its impact on the external and internal environment of the enterprise. These can be indicators of economic, informational, environmental, scientific, technical, social efficiency.

The economic indicators of the effectiveness of an innovative project include:

- improving the efficiency of use of labor, material, financial resources;
- the cost of all phases of innovative design;
- investment in the creation of production or development of production;
- investment in the production process;
- payback period;
- the expected amount of profit;
- time to start making a profit;
- return on investment (own and attracted);
- the creation of new cost-effective products. Indicators of information

efficiency are:

- increasing the mobility of information on economic processes (time for searching, processing and structuring information);
- improving the quality of information;
- improvement of information processing methods, optimization of its composition and structure.

The environmental indicators of the expert assessment include:

- degree of environmental safety;
- reducing the emission of harmful substances into the atmosphere, water, land;
- the presence of nature restoration activities.

Indicators of scientific and technical efficiency include:

- competitiveness (compliance with international standards);
- influence on the development of scientific and technical potential;

- the degree of novelty of the main decisions of the innovation project;
- the timing of development and the degree of feasibility of the project;
- contribution of the project to the scientific and technical background;
- technical and organizational risks of project implementation in time.

Indicators of social efficiency include:

- The impact on welfare, staff income;
- impact on health, work safety, life expectancy of staff;
- the impact on the change in the level of employment;
- impact on the working conditions of staff;
- The possibility of staff development.

So, to carry out the examination of an innovative project, it is necessary to take into account and determine all possible effects and consequences that may arise during its development and implementation.

The calculation of the effectiveness of innovative projects is carried out in accordance with the Methodological Recommendations for evaluating the effectiveness of investment projects dated June 21, 1999 No. VK 477 with a more detailed study of the problems of accounting and reducing risk and the uncertainty of achieving planned results.

The effect reflects the excess of the results of the implementation of an innovative project over the cost of it for a certain period of time. In the process of evaluating the effectiveness of innovative projects, as well as investment, the following principles should be considered:

- consideration of the project throughout its life cycle (estimated period) – from conducting pre– investment studies to the termination of the project;
- cash flow modeling;
- comparability of conditions for comparing different projects (project versions);
- the principle of positiveness and maximum effect;
- time factor accounting;
- accounting only of upcoming costs and revenues;

- comparison "with the project" and "without project";
- taking into account all the most significant consequences of the project (economic, environmental, social, informational);
- taking into account the discrepancy between the interests of different project participants, which affects the values of the discount rate;
- a multi-stage assessment carried out at different stages of the development and implementation of the project with different depth of development;
- taking into account the impact on the efficiency of the project requirements for working capital;
- taking into account the effect of inflation and the possibility of using several currencies in the project implementation;
- taking into account the influence of uncertainty and risk accompanying the project.

As a result of the analysis of all these factors, a preliminary decision on investment is made. After this, the development of documentation begins – scientific research and a feasibility study, their coordination and approval.



**Приложение Б**  
**(справочное)**

**Протокол встречи с главным внештатным эндоскопистом Департамента  
здравоохранения Томской области Подгорновым В. Ф.**

ООО «СМТ»

Россия, 634050, г. Томск, пер. Типографский 1а, кв.13

8 (906) 948-12-99

ooo-smt70@yandex.ru

Протокол встречи №2

г. Томск

03 марта 2018 г.

Присутствовали:

Кривовяз Н.В. – директор ООО «СМТ», руководитель проекта

Никитина Н.Ф. – главный технолог проекта

Подгорнов Виктор Федорович – врач-эндоскопист высшей категории, главный  
внештатный эндоскопист ДЗ ТО

Протокол вел:

Евстигнеева Е.Е. – секретарь

Повестка дня:

1. Консультация с ведущим специалистом в области эндопротезирования, являющимся потенциальным потребителем продукции, о возможностях реализации нитиноловых стентов-эндопротезов для восстановления и поддержания проходимости полых органов.
2. Обсуждение и выявление ключевых качественных характеристик стентов-эндопротезов для восстановления и поддержания проходимости полых органов, необходимых для специалистов и пациентов, отсутствующих в ассортименте представленном на рынке.

Решения:

1. Заключено предварительное соглашение с Подгорновым В.Ф о закупке в эндоскопическое отделение Областного государственного автономного учреждения здравоохранения "Томская областная клиническая больница" стентов-эндопротезов для восстановления и поддержания проходимости полых органов ООО «СМТ».
2. Проанализированы аналоги и выявлены ключевые качественные характеристики, потребность в которых существует у специалистов.

Секретарь

Директор ООО «СМТ»

  
\_\_\_\_\_/Евстигнеева Е.Е./  
  
\_\_\_\_\_/Кривовяз Н.В./



## Приложение В

### (справочное)

#### Опросник врачей для определения ключевых характеристик инновационного медицинского изделия

1. Какие стенты вы чаще всего используете работе:
    - а) покрытые;
    - б) частично покрытые;
    - в) непокрытые.
  
  2. Необходима ли на Ваш взгляд петля для извлечения и репозиционирования стента?
    - а) да
    - б) нет
  
  3. Необходимо ли на Ваш взгляд возможность точного позиционирования стента в процессе стентирования?
    - а) да
    - б) нет
  
  4. Необходимо ли на Ваш взгляд сделать средство доставки многоразовым?
    - а) да
    - б) нет
  
  5. Каких характеристик стентов и средств доставки Вам не хватает во время проведения операций?
-