

Инженерная школа новых производственных технологий
 Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология, профиль Биотехнология
 Научно-образовательный центр Н.М. Кижнера

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

Тема работы
Формирование эластичных биоактивных покрытий на титановых имплантатах методом микродугового оксидирования

УДК 615.4:621.79

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
4Д61	Смирнов Виктор Васильевич		08.06.2020

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор НОЦ Н.М. Кижнера	Хлебников А. И.	д.х.н., профессор		10.06.2020

Консультант

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Научный сотрудник НОЦ Б.П. Вейнберга	Козельская А.И.	к.ф.-м.н.		09.06.2020

КОНСУЛЬТАНТЫ ПО РАЗДЕЛАМ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Кащук И. В.	к.т.н ДОЦЕНТ		28.04.2020

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент	Черемискина М. С.	-		05.05.2020

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Руководитель ООП	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Руководитель ООП 19.03.01 Биотехнология	Лесина Ю.А.	к.х.н.		10.06.2020

*Планируемые результаты обучения
по ООП 19.03.01 «Биотехнология» (бакалавр)
профиль «Биотехнология»*

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)
<i>Общекультурные компетенции</i>	
P1	Способность самостоятельно совершенствовать и развивать свой интеллектуальный, общекультурный и профессиональный уровень, добиваться нравственного и физического совершенствования своей личности
P2	Готовность к кооперации с коллегами для выполнения научно-исследовательских и научно-производственных работ, в том числе интернациональных; способность проявлять инициативу, личную ответственность; быть коммуникабельным.
P3	Демонстрировать понимание вопросов устойчивого развития современной цивилизации, безопасности и здравоохранения, юридических аспектов, ответственности за инженерную деятельность, влияние инженерных решений на социальный контекст и социальную среду
<i>Профессиональные компетенции</i>	
P4	Способность к овладению базовыми знаниями в области базовых естественных и технических наук, применение их в различных видах профессиональной деятельности
P5	Понимать сущность и значение информации в развитии современного информационного общества, быть готовым к использованию в профессиональной деятельности информационных и коммуникативных технологий
P6	Быть способным к планированию, проведению теоретических и экспериментальных исследований, обработке полученных результатов и представлению их в форме, адекватной задаче
P7	Быть способным к организационно-управленческой и инновационной деятельности в биофармацевтической области, демонстрировать знания для решения проблем устойчивого развития

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
 федеральное государственное автономное
 образовательное учреждение высшего образования
 «Национальный исследовательский Томский политехнический университет» (ТПУ)

Инженерная школа новых производственных технологий
 Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология, профиль Биотехнология
 Научно-образовательный центр Н.М. Кижнера

УТВЕРЖДАЮ:
 Руководитель ООП 19.03.01
 Биотехнология
 _____ Лесина Ю.А.
 (Подпись) (Дата) (Ф.И.О.)

ЗАДАНИЕ на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме:

бакалаврской работы

Студенту:

Группа	ФИО
4Д61	Смирнов Виктор Васильевич

Тема работы:

Формирование эластичных биоактивных покрытий на титановых имплантатах методом микродугового оксидирования	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	02.03.2020 г. № 62-57/с

Срок сдачи студентом выполненной работы:	08.06.2020 г.
--	---------------

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

<p>Исходные данные к работе <i>(наименование объекта исследования или проектирования; производительность или нагрузка; режим работы (непрерывный, периодический, циклический и т. д.); вид сырья или материал изделия; требования к продукту, изделию или процессу; особые требования к особенностям функционирования (эксплуатации) объекта или изделия в плане безопасности эксплуатации, влияния на окружающую среду, энергозатратам; экономический анализ и т. д.).</i></p>	<p><i>Объектом исследования являются кальций-фосфатные покрытия, сформированные методом микродугового оксидирования в различных электролитах с добавлением полисахаридов.</i></p>
<p>Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов <i>(аналитический обзор по литературным источникам с целью выяснения достижений мировой науки техники в рассматриваемой области; постановка задачи исследования, проектирования, конструирования; содержание процедуры исследования, проектирования, конструирования; обсуждение результатов выполненной работы; наименование дополнительных разделов, подлежащих разработке; заключение по работе).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Обзор литературы • Объект и методы исследования • Описание экспериментальной части • Результаты проведенного исследования • Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение • Социальная ответственность • Заключение

Перечень графического материала <i>(с точным указанием обязательных чертежей)</i>	нет
---	------------

Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы
(с указанием разделов)

Раздел	Консультант
Кальций-фосфатные биоматериалы и методы их формирования, объект и метод исследования, экспериментальная часть, результаты исследований, выводы.	Козельская А.И., научный сотрудник НОЦ Б.П. Вейнберга, к.ф.-м.н.
Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	Кащук И.В., доцент отделения социально-гуманитарных наук, к.т.н.
Социальная ответственность	Черемискина М. С., ассистент отделения общетехнических дисциплин

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	11.04.2020 г.
---	---------------

Задание выдал руководитель / консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор НОЦ Н.М. Кижнера	Хлебников А. И.	д.х.н., профессор		11.04.2020
Научный сотрудник НОЦ Б.П. Вейнберга	Козельская А.И.	к.ф.-м.н.		11.04.2020

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
4Д61	Смирнов Виктор Васильевич		11.04.2020

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

Студенту:

Группа	ФИО
4Д61	Смирнов Виктор Васильевич

Школа	ИШНПТ	Отделение школы (НОЦ)	
Уровень образования	Бакалавриат	Направление/специальность	19.03.01 «Биотехнология»

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

1. Стоимость ресурсов научного исследования (НИ): материально-технических, энергетических, финансовых, информационных и человеческих	Стоимость материальных ресурсов и специального оборудования определены в соответствии с рыночными ценами г. Томска. Тарифные ставки исполнителей определены штатным расписанием НИ ТПУ.
2. Нормы и нормативы расходования ресурсов	Норма амортизационных отчислений на специальное оборудование
3. Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования	Отчисления во внебюджетные фонды 30 %

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. Анализ конкурентных технических решений (НИ)	Расчет конкурентоспособности SWOT-анализ
2. Формирование плана и графика разработки и внедрения (НИ)	Структура работ. Определение трудоемкости. Разработка графика проведения исследования.
3. Составление бюджета инженерного проекта (НИ)	Расчет бюджетной стоимости НИ
4. Оценка ресурсной, финансовой, бюджетной эффективности (НИ)	Интегральный финансовый показатель. Интегральный показатель ресурсоэффективности. Интегральный показатель эффективности.

Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей)

1. Оценка конкурентоспособности НИ
2. Матрица SWOT
3. Диаграмма Ганта
4. Бюджет НИ
5. Основные показатели эффективности ИР

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	11.04.2020 г.
---	---------------

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Кашук Ирина Вадимовна	К.Т.Н ДОЦЕНТ		11.04.2020

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
4Д61	Смирнов Виктор Васильевич		11.04.2020

**ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА
«СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»**

Студенту:

Группа	ФИО
4Д61	Смирнов Виктор Васильевич

Школа	Инженерная школа новых производственных технологий	Отделение (НОЦ)	НОЦ Н.М. Кижнера
Уровень образования	Бакалавриат	Направление/специальность	19.03.01 «Биотехнология»

Тема ВКР:

Формирование эластичных биоактивных покрытий на титановых имплантатах методом микродугового оксидирования	
Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:	
<p><i>1. Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика, рабочая зона) и области его применения</i></p>	<p>Объект исследования: образцы титана ВТ6 с нанесенным методом микродугового оксидирования в присутствии полисахаридов (пектин, альгинат, крахмал) покрытия.</p> <p>Область применения: трансляционная медицина, регенеративная медицина.</p>
Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:	
<p>1. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности:</p> <p>– специальные (характерные при эксплуатации объекта исследования, проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства;</p> <p>– организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны.</p>	<p>– ТК РФ 2019;</p> <p>– ГОСТ 12.2.049-80 ССБТ. Оборудование производственное. Общие эргономические требования;</p> <p>– ГОСТ 12.2.032-78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования;</p> <p>– ПНД Ф 12.13.1-03. Методические рекомендации. Техника безопасности при работе в аналитических лабораториях (общие положения);</p>
<p>2. Производственная безопасность:</p> <p>2.1. Анализ выявленных вредных и опасных факторов</p> <p>2.2. Обоснование мероприятий по снижению воздействия</p>	<p>Вредные факторы:</p> <ul style="list-style-type: none"> – пониженная или повышенная температура воздуха; – повышенный уровень шума; – недостаточная освещенность рабочей зоны; – воздействие электромагнитных полей; – воздействие химических вредных веществ. <p>Опасные факторы:</p> <ul style="list-style-type: none"> – воздействие химических опасных веществ; – повышенное значение напряжение в электрической цепи, замыкание которой может произойти через тело человека.

3. Экологическая безопасность:	Атмосфера: выброс паров химических веществ. Гидросфера: слив отработанных электролитов в систему водопровода. Литосфера: бытовые отходы.
4. Безопасность в чрезвычайных ситуациях:	Возможные ЧС: аварии с выбросом (угрозой выброса) аварийно химически опасных веществ; пожары, взрывы, угроза взрывов; аварии на электроэнергетических системах; внезапное обрушение здания; Наиболее типичные ЧС: возникновение пожара, аварии на электроэнергетических системах.

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	11.04.2020 г.
--	---------------

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент	Черемискина Мария Сергеевна	-		11.04.2020

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
4Д61	Смирнов Виктор Васильевич		11.04.2020

Реферат

Выпускная квалификационная работа содержит 100 с., 22 рис., 27 табл., 55 источников.

Ключевые слова: микродуговое оксидирование, МДО, имплант, биосовместимость, полисахариды, пектин, альгинат, крахмал.

Объектом исследования являются кальций-фосфатные покрытия, сформированные методом микродугового оксидирования в различных электролитах с добавлением полисахаридов.

Цель работы – формирование эластичных биоактивных покрытий на титановых имплантатах методом микродугового оксидирования.

Методы и аппараты для исследования: сканирующая электронная микроскопия (JEOL-6000), энергодисперсионная рентгеновская микроскопия (JEOL-6000), контактный профилометр (“Talysurf 5-120”), толщиномер (Константа К5), оптический гониометр (Easy Drop – 100), прибор Изгиб (Градиент Техно, Россия) в соответствии с ISO 1519: 2011, метод комбинационного рассеивания, U-критерий Манна-Уитни.

В результате проведенных исследований методом микродугового оксидирования на металлических подложках были сформированы кальций-фосфатные покрытия в электролите с добавлением полисахаридов с улучшенной прочностью при изгибе.

В результате проделанной работы были сформированы кальций-фосфатные покрытия с улучшенными прочностными свойствами при изгибе и исследованы их физико-химические и механические свойства.

Область применения: регенеративная медицина.

Оглавление

Введение	11
1 Кальций-фосфатные биоматериалы и методы их формирования	15
1.1 Кальций-фосфатные биоматериалы для имплантатов	15
1.2 Методы формирования КФ покрытий на поверхности медицинских имплантатов	17
1.3 Основы формирования КФ покрытий на поверхности медицинских имплантатов методом микродугового оксидирования	19
1.4 Постановка задачи исследования	23
2 Объект и метод исследования	24
2.1 Характеристика материалов и объект исследования	24
2.2 Методы исследований	25
2.2.1 Сканирующая электронная микроскопия и энергодисперсионная микроскопия	25
2.2.2 Контактная профилометрия	26
2.2.3 Вихретоковый метод для измерения толщины покрытий	26
2.2.4 Метод «сидящей» капли для исследования краевого угла смачивания покрытий	27
2.2.5 Прочность покрытий на изгиб	28
2.2.6 Рамановская спектроскопия	28
2.2.7 Статистический анализ данных	28
3 Экспериментальная часть	29
3.1 Подготовка образцов из титана	30
3.2 Приготовление электролита	30
3.3 Формирование покрытий методом микродугового оксидирования	33
4 Результаты исследований	39
4.1 Толщина и шероховатость кальций-фосфатных покрытий	39
4.2 Морфология поверхности кальций-фосфатных покрытий	40
4.3 Смачиваемость кальций-фосфатных покрытий	45
4.4 Элементный состав кальций-фосфатных покрытий	46
4.5 Исследование химического состава кальций-фосфатных покрытий	48
4.6 Исследование прочности кальций-фосфатных покрытий при изгибе	51
5 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	55
Введение	55
5.1 Оценка коммерческого потенциала и перспективности проведения НИ с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения	56
5.1.1 Анализ конкурентных разработок	56
5.1.2 SWOT-анализ	58
5.2 Планирование НИ	59

5.2.1	Структура работ в рамках НИ.....	59
5.2.2	Определение трудоемкости выполнения работ.....	60
5.2.3	Разработка графика проведения НИ.....	61
5.3	Бюджет НИ.....	63
5.3.1	Расчет материальных затрат НИ.....	64
5.3.2	Затраты на специальное оборудование для научных работ.....	65
5.3.3	Основная заработная плата исполнителей темы.....	66
5.3.4	Дополнительная заработная плата исполнителей темы.....	68
5.3.5	Отчисления во внебюджетные фонды.....	68
5.3.6	Контрагентные расходы.....	69
5.3.7	Накладные расходы.....	70
5.3.8	Формирование бюджета затрат НИ.....	71
5.4	Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования.....	71
6	Социальная ответственность.....	75
	Введение.....	75
6.1	Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности.....	76
6.1.1	Специальные (характерные для рабочей зоны исследователя) правовые нормы трудового законодательства.....	76
6.1.2	Организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны исследователя.....	77
6.2	Профессиональная социальная безопасность.....	80
6.2.1	Анализ вредных и опасных факторов, которые могут возникнуть в лаборатории при проведении исследований.....	80
6.2.2	Обоснование мероприятий по защите исследователя от действия опасных и вредных факторов.....	86
6.3	Экологическая безопасность.....	87
6.3.1	Анализ влияния процесса исследования на окружающую среду.....	87
6.3.2	Обоснование мероприятий по защите окружающей среды.....	88
6.4	Безопасность в чрезвычайных ситуациях.....	89
6.4.1	Анализ вероятных ЧС и меры по их предотвращению.....	89
6.4.2	Обоснование мероприятий по предотвращению ЧС и разработка порядка действия в случае возникновения ЧС.....	91
	Выводы.....	92
	Список публикаций.....	95
	Список использованных источников.....	96

Введение

Актуальность работы. Одной из проблем современного здравоохранения является высокий уровень инвалидности и смертности вследствие травматизма и заболеваний костно-мышечной системы. Ежегодно в Российской Федерации свыше 13 миллионов человек получают травмы, что приводит к утрате трудоспособности и снижению качества жизни трудоспособного населения.

Одним из важнейших условий успеха лечения и реабилитации больных с травмами является скорость и качество консолидации костей, а также интеграции кости с внедренным в нее имплантатом. Нанесение на поверхность металлических имплантатов кальций-фосфатных покрытий способствует повышению регенерации костной ткани, а также предотвращает расшатывание имплантата вследствие плохого контакта на границе имплантат-кость.

В настоящее время разработано большое количество различных кальций-фосфатных биоактивных покрытий. Однако данные покрытия, обладают существенным недостатком, связанным с их высокой хрупкостью. Так, в процессе операции хирург, зачастую, вынужден подгонять имплантат под индивидуальные особенности пациента посредством изгиба металлического каркаса. Последнее приводит к отслоению покрытий от металлической подложки и невыполнению покрытием их функциональной нагрузки. Поэтому проблема повышения эластичности покрытий имплантатов является актуальной задачей современного биомедицинского материаловедения.

Задача разработки биосовместимых материалов находится на стыке между разными дисциплинами. Для нахождения оптимального решения необходимо сотрудничество между физиками, медиками, химиками, биологами, поскольку функциональная надежность материала зависит от его биохимической, биомеханической совместимости. В травматологии, ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, стоматологии и т.п. широко

применяют в качестве биосовместимого материала металлы и сплавы [1,2]. Благодаря своим механическим, химическим и биологическим свойствам титан и его сплавы всё чаще используется в медицине, по сравнению другими металлами, которые не имеют всех необходимых характеристик, таких как: высокая биосовместимость; хорошая коррозионная стойкость; биоинертность; низкая теплопроводность; малый коэффициент термического расширения. Поэтому титан и его сплавы являются предпочтительным материалом для разработки дентальных, ортопедических, травматологических имплантатов.

Наибольший интерес вызывает разработка композитных материалов, из-за возможности получить медицинские изделия с улучшенными характеристиками. В медицинской практике важно, чтобы имплант обладал не только необходимыми физико-механическими свойствами для поддержания тканей и выдерживал механические нагрузки по мере жизнедеятельности организма, но и не вызывал иммунного ответа организма. В противном случае, потребуются повторное инвазивное вмешательство и курс приёма иммуномодуляторов. Необходимой биосовместимостью обладают титановые имплантаты с модифицированной поверхностью, в частности с защитным керамическим кальций-фосфатным слоем. Такие покрытия позволяют уменьшить коррозию титана в организме и способствуют образованию прочной связи между костной тканью и имплантом.

Цель работы: сформировать эластичные биоактивные покрытия на титановых имплантатах методом микродугового оксидирования и исследовать их физико-химические и механические свойства.

Для достижения цели необходимо было решить следующие **задачи:**

- разработать рецептуру электролита с добавлением полисахаридов для формирования кальций-фосфатных покрытий с улучшенной прочностью при изгибе;

- сформировать кальций-фосфатные покрытия на титановых подложках методом микродугового оксидирования в разработанных электролитах;
- исследовать физико-химические и механические свойства сформированных покрытий.

Объектом исследования являются кальций-фосфатные покрытия, сформированных методом микродугового оксидирования в электролитах с добавлением различных полисахаридов на титановых подложках размером $60 \times 20 \times 0,5$ мм и $1,5 \times 1,5 \times 2$ мм.

Предметом исследования является характеристики (толщина, шероховатость, морфология поверхности, смачиваемость, элементный состав, прочность при изгибе) кальций-фосфатных покрытий, сформированных методом микродугового оксидирования в электролите с добавлением полисахаридов на титановых подложках размером $60 \times 20 \times 0,5$ мм и $1,5 \times 1,5 \times 2$ мм.

Научная новизна работы заключается в разработке технологии получения на титане биоактивного покрытия, обладающего большей прочностью при изгибе без отслаивания от металлической подложки.

Практическая значимость работы заключается в разработке рецептуры электролита с добавлением полисахаридов для формирования биоактивных покрытий на поверхности титана с улучшенной прочностью при изгибе. Разработана технологическая схема получения кальций-фосфатных покрытий на титановых подложках в электролитах с добавлением полисахаридов.

Достоверность научных результатов обусловлена использованием современных методов, экспериментальных исследований и теоретических представлений физики и химии процесса. Так же применением современного программного обеспечения для выполнения расчётов,

сопоставление полученных результатов с данными других исследований в области микродугового оксидирования.

Благодарность. Автор выражает глубокую признательность научному руководителю д.х.н., **Хлебникову А.И.** – профессору НОЦ Н.М.Кижнера и научному консультанту к.ф.-м.н., **Козельской А.И.** – научному сотруднику НОЦ Б.П. Вейнберга за организацию исследований, обсуждение результатов, критические замечания, постоянное внимание, поддержку и помощь в научно-исследовательской работе.

1 Кальций-фосфатные биоматериалы и методы их формирования

1.1 Кальций-фосфатные биоматериалы для имплантатов

Оргкомитет международных конгрессов по биоматериалам и международная организация по стандартизации ISO (ISO/TR 9966) определяют биоматериал как материал, используемый для медицинского назначения в контакте с живой тканью. Выделяют несколько групп биосовместимых материалов: биотолерантные; биоинертные; биоактивные [3].

1. Биотолерантные материалы – материалы для которых ответ на раздражающее действие импланта в контакте с живой тканью является возникновение в кости дистанционного остеогенеза т.е. имплантат от кости отделен фиброзной тканью. К таким материалам относятся сплавы хрома, кобальта и молибдена;
2. Биоинертные материалы – материалы на которых наблюдается контактный остеогенез (прямое соединения имплантата с костной тканью). Материалы – алюминиевая керамика, керамики двуокиси циркония, титан, тантал, ниобий, углерод. Контактный остеогенез возникает из-за химической инертности материала к окружающим тканям и жидкостям;
3. Биоактивные материалы – материалы на которых возникает костная ткань, химически связанная с поверхностью материала из-за присутствия на нем свободного кальция и фосфатов (связующий остеогенез). Материалы – кальций-фосфатная керамика, стекло, стеклянные керамики.

Так же следует выделить две группы по поведению биосовместимого материала внутри биологической системы: биоустойчивые и биорезорбируемые [4].

1. Биоустойчивые материалы – материалы, которые способны сопротивляться разрушению находясь в биологической среде и сохранять свои функциональные свойства.
2. Биорезорбируемые материалы – материалы, способные полностью или частично раствориться под действием метаболических и биохимических реакций, адсорбированных на них микрофагов с возникновением костной ткани на месте имплантата.

К биоматериалу предъявляется ряд требований, касательно химических, механических и биологических свойств. С целью получить имплантаты с требуемыми характеристиками используются композиционные материалы на металлической основе с биосовместимым кальций-фосфатным покрытием. В данных разработках одним из направлений является исследование новых кальций-фосфатных покрытий по составу, структуре, морфологии, которые обладают остеогенным потенциалом в процессе остеосинтеза. Основная тенденция регенеративной медицины в данной области использование биорезорбируемого биоактивного материала, который способен инициировать регенерацию и замещаться новой костной тканью [5]. Характеристики кальций-фосфатных покрытий (степень кристалличности, пористость, морфология, шероховатость поверхности и т.п.) влияет на способность костеобразования. Предполагается, что оптимальными параметрами являются те, которые имитируют структуру костной ткани. Наиболее активной способностью к остеоинтеграции обладают такие материалы как гидроксиапатит и трикальцийфосфат [6].

Гидроксиапатит относится к группе апатитов, имеющих состав $M_{10}(ZO_4)_6X_2$. Представляет собой кристаллическую структуру фосфатных тетраэдров PO_4^{3-} , формирующих жесткий каркас. Катионы кальция Ca^{2+} занимают в структуре связывающие позиции между ионами кислорода принадлежащим PO_4^{3-} [6]. Благодаря своей структуре он устойчив к

резорбции межклеточными жидкостями организма и является основным материалом костной ткани.

Трикальцийфосфат имеет две модификации моноклинную $\alpha\text{-Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ и ромбоэдрическую $\beta\text{-Ca}_3(\text{PO}_4)_2$. У β -трикальцийфосфата высокая биосовместимость и используется для замены костной ткани либо в чистом виде, либо в сочетании с гидроксиапатитом. $\alpha\text{-Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ не встречается в биологических тканях, поэтому его используют только в костных цементах благодаря своей растворимости в воде [7].

1.2 Методы формирования КФ покрытий на поверхности медицинских имплантатов

Различные методы формирования КФ покрытий на поверхности медицинских имплантатов позволяют получить керамическое покрытие с различной структурой, составом и свойствами, что позволяет выбирать оптимальные значения для разных областей имплантологии. В частном случае для стоматологии, челюстно-лицевой хирургии и травматологии предпочтение отдают покрытиям, повышающим прочность сцепления имплантатов с костной тканью.

Основные методы формирования кальций-фосфатного слоя можно разделить на две группы: физические и химические (табл.1.1).

1. Физические методы формирования КФ покрытий – формирование путём использования потока ионизированного инертного газа (плазмы), использование скрещенных магнитных и электрических полей для ионного распыления и т.п. Из широко использованных к ним относятся: электроплазменное напыление и высокочастотное магнетронное распыление.
2. Химические методы формирования КФ покрытий – формирование с использованием осаждения, гетерогенной нуклеации, плазмохимического и электрохимического процесса. Широко

применяются: золь-гель метод, биомимический метод, микродуговое оксидирование.

Таблица 1.1 – Основные физические и химические методы нанесения кальций-фосфатных покрытий [6, 7-11]

Метод нанесения	Толщина покрытий	Преимущества метода	Недостатки метода
Физические методы			
Электроплазменное напыление	От 30 до 200 мкм	однородное покрытие; высокая производительность и низкая стоимость метода.	Напыление только на одну сторону; температурное частичное разложение с образованием нестехиометрических и аморфных соединений; невозможное включение органических компонентов; малая адгезионная прочность.
Высокочастотное магнетронное распыление	Меньше 5 мкм	однородное покрытие; стехиометрически идентично распыляемому веществу; высокая адгезионная прочность; нанесение возможно на любой материал.	Напыление только на одну сторону; низкая производительность; невозможное включение органических компонентов.
Химические методы			
Золь-гель метод	Меньше 10 мкм	Использование подложки любой формы; низкая стоимость метода; возможно включение органических компонентов.	Высокая стоимость сырья; низкая износостойкость; трудно контролировать пористость покрытия.
Биомимический метод	Меньше 30 мкм	Формирование апатитов подобных костной ткани; возможно включать органические компоненты.	Низкая скорость осаждения; необходимость поддержания водородного показателя и обновлять раствор.

Продолжение таблицы 1.1

Микродуговое оксидирование	От 3 до 250 мкм	Использование подложки любой формы; формирование однородных, пористых покрытий; малая длительность процесса; возможность включать органические компоненты; возможность варьирования электротехнических параметров.	Нанесение только на металлы вентильной группы; низкая адгезионная прочность; необходимость контроля параметров электролита.
----------------------------	-----------------	--	---

1.3 Основы формирования КФ покрытий на поверхности медицинских имплантатов методом микродугового оксидирования

Микродуговое оксидирование – процесс формирования покрытий на поверхности электропроводных материалах, находящихся в электролите и выступающих в качестве электродов. Данный процесс схож с анодным оксидированием, за исключением использования энергии электрических разрядов, возникающих в высоковольтном режиме. Разряды мигрируют по обрабатываемой поверхности при анодной поляризации, оказывая специфическое плазмохимическое и гидродинамическое воздействие на обрабатываемую поверхность, в результате чего формируется керамическое покрытие [12].

Процесс микродугового оксидирования – сложный процесс, представляющий совокупность нескольких последовательных протекающих стадий (рис.1.1): 1) формирование диэлектрического анодного покрытия в безыскровом режиме – анодирование; 2) возникновение равномерного свечения и мелких перемещающихся искр – искрение; 3) возникновение перемещающихся крупных разрядов – микродуговое оксидирование; 4) возникновение дуговых разрядов, при котором происходит частичное разрушение покрытий. Согласно [6]

переходы стадий объясняются изменениями электрических и тепловых параметров при протекании процессов.

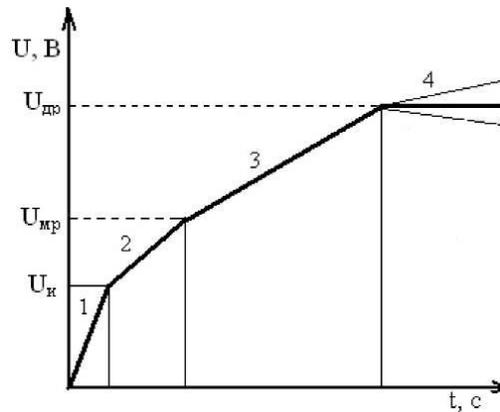


Рис.1.1 – Полная формовочная кривая процесса МДО: 1 – анодирование; 2 – искрение; 3 – микродуговой разряд; 4 – дуговой разряд [6].

Из-за сложности физико-химического процесса отсутствует общепринятая модель формирования МДО покрытий, но многие авторы [6, 13-15] соглашаются с тем, что процесс можно разбить на несколько последовательных стадий.

1 стадия образования анодного покрытия (анодирование) происходит так же в несколько последовательных этапов. В начале образуется оксид титана в результате взаимодействия титана с O_2 и гидроксид титана в следствии реакции ионизированного титана с OH^- ионами:

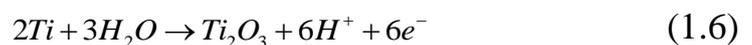
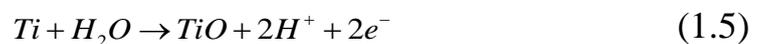
Анодный процесс:

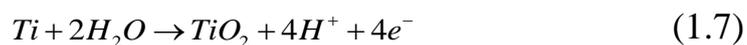


Образование оксида:



Общее уравнение образования оксидных плёнок на титане:

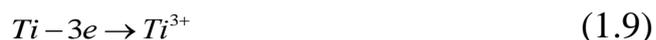




Из-за того, что титан имеет переменную валентность, возможны несколько форм оксидов титана валентностью (II, III, IV). Тем самым образуется граница раздела металл/оксид. Причем на границе с металлом находятся оксиды низших степеней окисления [13]. Предположительно, катионы Ti^{4+} пробираются под действием ЭП к границе оксид/электролит, что объясняет их распределение в оксидном слое $TiO-Ti_2O_3-TiO_2$ между металлом и электролитом.

Так же возможно образование гидроксида титана:

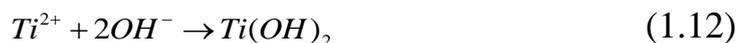
Ионизация титана со стандартными электродными потенциалами ионизации:



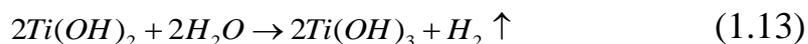
Ионизация молекул воды:



Образование гидроксида титана (II):



Окисление гидроксида титана (II) в присутствии воды до гидроксида титана (III):



Образование гидроксида титана (IV):

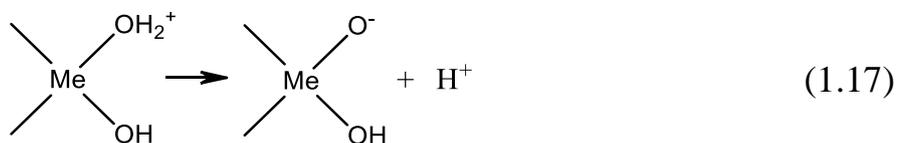
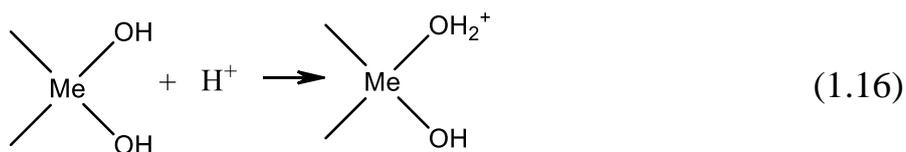
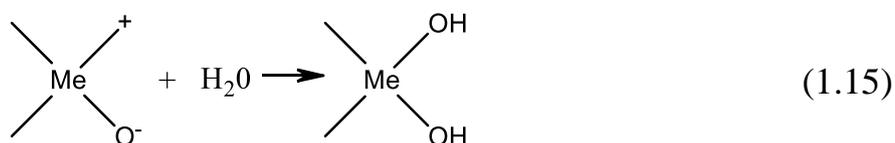


Таким образом на образце формируется тонкий полупроводниковый слой оксида титана.

Самой распространённой теорией считается плазменная теория окисления. Данная теория позволяет объяснить люминесценцию, которая соответствует плазме тлеющего разряда высокого давления. Кроме того, это объясняет образование трещин в анодной оксидной плёнке. Согласно

данной теории, во время процесса на аноде возникает двухмерная холодная плазма, находящаяся в постоянном обновлении и непрерывном бурлении, которая полимеризуется в момент отключения тока. Образовавшийся анодный слой имеет пористую структуру [14].

При смене режима 1-2 (анодирования на искрение) авторы [13] приходят к выводу, что первичные микрозаряды представляют собой электрический пробой возникающий из-за повышения количества носителей заряда в диэлектрическом слое за счёт сообщения им достаточной кинетической энергии под действием электрического поля с последующим возникновением ударной ионизации развивающимся далее по лавинному эффекту. Электроны, которые инициируют ударную ионизацию, не могут быть валентные электроны из атомов раствора, так как они не могут перейти в зону проводимости оксида из-за большой разницы энергетических уровней. Поэтому авторы [13] выдвинули гипотезу о том, что инжекция электронов происходит с уровней хемосорбированных OH^- групп, которые образуются на внешней границе оксида:



Возникновение пробоев происходит на дне дефектов, пор и трещин. Ток концентрируется только в местах пробоя, поэтому на этих местах происходит локализованный рост покрытия с увеличением сопротивления току, поэтому электрические разряды мигрируют на места с меньшим сопротивлением последовательно по всей поверхности анода.

При смене режима 2-3 (искрение на микродуговые разряды) микроаряды становятся крупнее и начинается процесс образования керамического оксидного слоя. Процесс, происходит согласно [15] в несколько стадий:

1) возникновение разрядов в следствии образования парогазовой фазы в порах из-за анодного процесса (1.1);

2) протекание плазмохимических реакций в каналах пор с увеличением давления из-за роста парогазового пузыря под действием высокой температуры разряда, что приводит к выбросу высокотемпературного вещества на поверхность;

3) температурное преобразование нагретого, вынесенного вещества с различными частицами, притянувшиеся под действием ЭП к аноду;

4) затвердевание оксидно-керамического слоя – формирование КФ покрытия.

При переходе на режим 4 (дуговые разряды) интенсивные разряды и выделение газа способствует образованию крупных пор и термическому разрушению покрытия. При достижении определенной толщины покрытия, его электрическое сопротивление и необходимое напряжение пробоя становится больше, чем приложенное напряжение, как следствие искры и выделение газа прекращаются, что свидетельствует об окончании процесса [6].

1.4 Постановка задачи исследования

При изготовлении имплантов, важной характеристикой является совместимость с тканями организма. Перспективно использовать композиционные материалы для обеспечения необходимых требований, предъявляемых к медицинским изделиям. Импланты представляющие собой металлическую основу (часто используется титан и его сплавы в силу их инертности к биологическим жидкостям) с биоактивной, резорбируемой кальций-фосфатной поверхностью. В литературном обзоре приведены методы позволяющие сформировать биоактивные покрытия с различными

физическими характеристиками. Среди них микродуговое оксидирование имеет ряд преимуществ (использование подложки любой формы; формирование однородных, пористых покрытий; малая длительность процесса; возможность варьирования электротехнических параметров; возможность включать органические компоненты) по сравнению с другими методами. Существенными недостатками является малая адгезионная прочность и хрупкость кальций-фосфатных покрытий, что может привести к отслаиванию и разрушению керамического покрытия при его имплантации в организм. На данный момент есть несколько исследований, которые повышали эластичность керамического покрытия путем за счёт окунания сформированного покрытия в раствор полисахаридов с последующей сушкой, и формирование покрытий методом микродугового оксидирования в электролите с добавлением хитозана.

Таким образом, в данной научной работе предложено и реализовано формирование керамического кальций-фосфатного покрытия в электролите с добавлением полисахаридов (пектин, альгинат, крахмал). Данные полисахариды были выбраны в силу их химического состава, отличающимся большим количеством гидроксильных и карбонильных групп, и малой себестоимостью.

2 Объект и метод исследования

2.1 Характеристика материалов и объект исследования

В качестве материала для образцов использовался листовый титан ВТ6 толщиной 0,5 мм, нарезанный на гильотине размерами 60×20 мм. Так же использовались титановые образцы ВТ6 15×15мм толщиной 2 мм.

Характеристики использованных для приготовления электролитов вещества представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Характеристика материалов

Название	Характеристика	Производитель /нормирующий документ
Гидроксиапатит	Белые куски или порошок, слипающийся в комки; трудно растворим в воде.	-
Оксид кальция	Белые куски или порошок, слипающийся в комки; трудно растворим в воде.	ГОСТ 8677-76
Ортофосфорная кислота (ХЧ)	Бесцветная прозрачная вязкая жидкость. Массовая доля ортофосфорной кислоты (H_3PO_4), не менее 87%. Плотность не менее – 1,71 г/см ³ .	ЛенРеактив/ ГОСТ 6552-80
Пектин	Порошок тонкого помола без посторонних примесей. Запах отсутствует. Цвет от светло-серого до кремового.	ГОСТ 29186-91
Альгинат натрия	Порошок белого или светло-коричневого цвета без запаха.	ГОСТ 26185-84
Крахмал	Однородный порошок. Белого цвета с возможным желтоватым оттенком. Запах свойственный крахмалу.	ГОСТ Р 51985-2002

2.2 Методы исследований

2.2.1 Сканирующая электронная микроскопия и энергодисперсионная микроскопия

Исследование морфологии поверхности и элементного состава кальций-фосфатных покрытий проведены с помощью сканирующей электронной микроскопии и энергодисперсионной рентгеновской микроскопии, используя электронный микроскоп JEOL-6000. Для получения снимков высокого разрешения работа велась в низком вакууме при ускоряющем напряжении 15 кВ. Для измерения диаметра частиц и пор

на полученных снимках использовался программный комплекс Image J 1.38 (National Institutes of Health, США).

2.2.2 Контактная профилометрия

Шероховатость покрытий определялась с помощью контактного профилометра “Talysurf 5-120” (Taylor-Hobson, Англия). За основное значение шероховатости принято среднее арифметическое из абсолютных значений отклонений профиля в пределах базовой длины (R_a). Параметр R_a согласно ГОСТ 2789-73 «Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики» определен как (рис.2.1):

$$R_a = \frac{1}{L} \int_0^L |y(x)| dx \quad \text{или} \quad R_a = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |y_i|, \quad (2.1)$$

где x – абсцисса профиля, отсчитываемая вдоль базовой линии; L – базовая длина; $y(x)$ (или y_i) – функция, описывающая профиль; n – количество разбиений базовой длины.

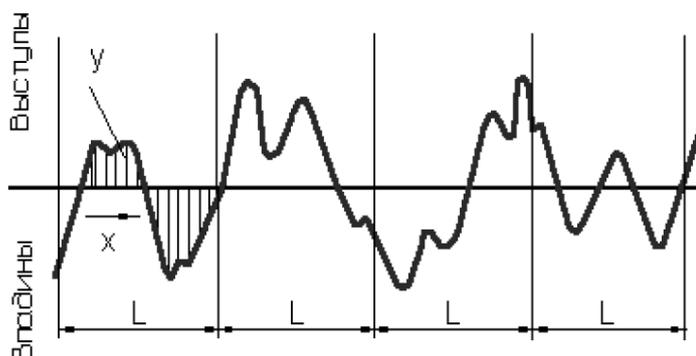


Рис.2.1 – Профиль шероховатости поверхности по параметру R_a

За значение параметра R_a каждой из исследуемых групп принято среднее арифметическое значение, полученное по результатам трёх измерений.

2.2.3 Вихретоковый метод для измерения толщины покрытий

Толщина покрытия исследована с помощью вихретокового толщиномера покрытий Константа К5. За значение толщины принято среднее арифметическое значение, полученное по результатам пяти измерений.

2.2.4 Метод «сидящей» капли для исследования краевого угла смачивания покрытий

Измерение краевого угла смачивания жидкости было выполнено с использованием оптического гониометра Easy Drop – 100 (Krüss, Германия). Для исследования капля дистиллированной воды объемом 3 мл помещается на поверхность исследуемого материала. Образуется поверхность раздела фаз (система жидкость/твердое тело/газ) между взаимодействующими друг с другом молекулами жидкости, газа и твердого тела (покрытия). Форма раздела фаз зависит от их межмолекулярного взаимодействия, т.е. свойств фаз. Выявления краевого угла смачивания Θ , как угол между касательной проведенной из точки пересечения трех фаз вдоль фазы жидкость/газ и линией фазы жидкость/твердое тело (рис.2.2) позволяет количественно определить характеристику гидрофильности/лиофильности поверхности. Измерения краевого угла смачивания проводился методом лежащей капли спустя одну минуту после помещения жидкости на исследуемую поверхность. За значение краевого угла смачивания поверхности каждой из исследуемых групп принимается среднее арифметическое значение, полученное по результатам трёх измерений.

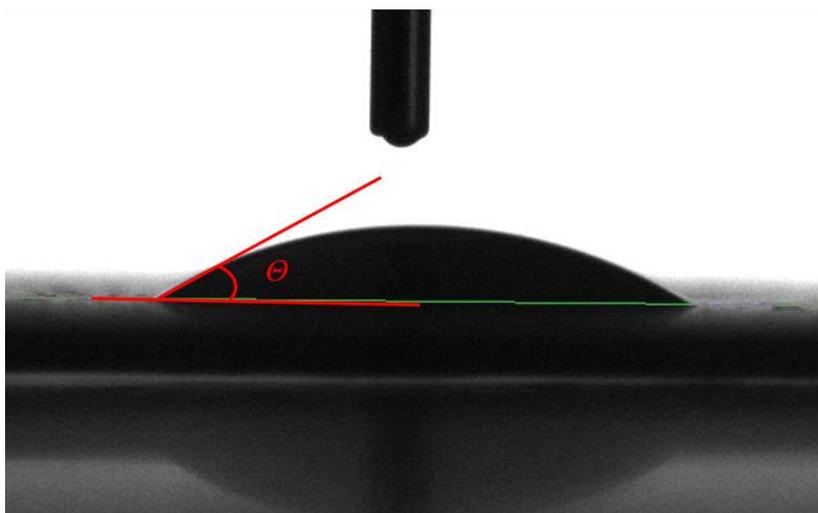


Рис.2.2 – Фотография капли жидкости на поверхности образца и схема измерения краевого угла смачивания

2.2.5 Прочность покрытий на изгиб

Эластичность покрытий исследовали с помощью прибора Изгиб (Градиент Техно, Россия) в соответствии с ISO 1519: 2011. Наименьший диаметр стержня, изгибание на котором происходило механическое разрушение или отрыв покрытия на 10 мм от края пластины на месте изгиба, принимался за значение индекса эластичности. Значения, полученные по результатам трех измерений для каждой из исследуемых групп, были приняты в качестве значения индекса эластичности.

2.2.6 Рамановская спектроскопия

Для установления наличия полисахаридов в кальций-фосфатном покрытии, применялся метод рамановской спектроскопии (спектроскопия комбинационного рассеяния света). Для анализа состава покрытий снимался спектр в интервале разности частот между исходной и фиксируемой (рассеянной) энергией фотонов $100-2000 \text{ см}^{-1}$, характерной для стоксового рассеивания. Снятие спектров проводилось при двух разных монохромных длинах волн 532 нм и 785 нм. Построение спектров проведено в программном обеспечении OriginPro 2015.

2.2.7 Статистический анализ данных

Для выявления значимого различия параметров между сравниваемыми группами использовался непараметрический критерий для независимых выборок U-критерий Манна-Уитни с уровнем статистической значимости $p=0,05$. Анализ осуществлялся с помощью программного обеспечения IBM SPSS Statistics 26 (Statistical Package for the Social Sciences, перевод с английского «статистический пакет для общественных наук»).

5 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение

Введение

В понятие перспективности научного исследования (НИ) входит также определение коммерческой ценности разработки. Её оценка является необходимым условием для поиска источников финансирования для проведения научного исследования и коммерциализации его результатов. Коммерческая ценность складывается из технических и экономических характеристик. Если технические характеристики подразумевают под собой, в частности, физические свойства и возможности, то последнее в свою очередь определяется – конкурентоспособностью продукта, ценой, предполагаемым сроком эксплуатации, финансированием научной разработки.

Представленный раздел направлен на рассмотрение следующих задач:

- Оценка коммерческого потенциала разработки;
- Планирование НИ;
- Расчет бюджета НИ;
- Определение ресурсной, финансовой, бюджетной эффективности исследования.

Целью данной ВКР является исследование физико-химических и механических свойств кальций фосфатных покрытий с добавлением полисахаридов, сформированных методом микродугового оксидирования (МДО).

5.1 Оценка коммерческого потенциала и перспективности проведения НИ с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения

5.1.1 Анализ конкурентных разработок

Для анализа конкурентных разработок с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения выбраны три конкурентные разработки в сфере имплантации титановых медицинских изделий, имеющие кальций фосфатное покрытие, полученное методом МДО:

P_1 – Кальций фосфатное покрытие;

P_2 – Кальций фосфатное покрытие с добавлением полисахаридов;

P_3 – Кальций фосфатное покрытие с добавлением лантана и кремния;

Анализ проведен с использованием оценочной карты, приведенной в таблице 5.1 представленные критерии оценки выбраны с учётом технических и экономических особенностей разработки, создания и эксплуатации. Позиции разработки конкурентов оценены по каждому показателю экспертным путем по пятибалльной шкале, где 1 – наиболее слабая позиция, а 5 – наиболее сильная.

Анализ конкурентных технических разработок проведен по формуле:

$$K = \sum B_i \cdot B_i \quad (5.1)$$

где K – конкурентоспособность научной разработки или конкурента;

B_i – вес показателя (в долях единицы);

B_i – балл i -го показателя.

Таблица 5.1- Оценочная карта для сравнения конкурентных разработок

Критерии оценки	Вес критерия	Баллы			Конкурентоспособность		
		P ₁	P ₂	P ₃	K ₁	K ₂	K ₃
1	2	3	4	5	6	7	8
Технические критерии оценки ресурсоэффективности							
1. Доступность необходимого материала	0,15	4	4	3	0,6	0,6	0,45
2. Простота получения покрытия	0,1	4	3	4	0,4	0,3	0,4
3. Безопасность	0,13	4	4	4	0,52	0,52	0,52
4. Простота промышленного производства	0,1	4	3	4	0,4	0,3	0,4
5. Физические свойства покрытия	0,15	3	4	3	0,45	0,6	0,45
6. Материалоемкость	0,06	4	3	3	0,24	0,18	0,18
Экономические критерии оценки эффективности							
1. Конкурентоспособность продукта	0,04	5	3	3	0,2	0,12	0,12
3. Цена	0,12	4	4	4	0,48	0,48	0,48
4. Финансирование научной разработки	0,15	4	5	5	0,6	0,75	0,75
Итого	1	32	30	30	3,65	3,67	3,57

Уязвимость разработки P₃ обусловлена использованием труднодоступных материалов и снижением физических показателей покрытия. Уязвимость разработки P₁ обусловлена недостаточными физическими характеристиками, пониженной заинтересованностью к исследованию разработки. Главным преимуществом P₁ является определенная доля рынка в РФ по производству этих покрытий. P₂ представляет собой покрытие с улучшенным физическим свойством при этом значимо не увеличенной материалоемкостью покрытия.

5.1.2 SWOT-анализ

Для исследования внешней и внутренней среды НИ проведен комплексный SWOT-анализ, представленный в таблице 5.2. Данный метод позволяет определить слабые/сильные стороны проекта, оценить внешние/внутренние угрозы и возможности, определить стратегии для реализации проекта.

Таблица 5.2 - Матрица SWOT-анализа

	<p>Strengths (сильные стороны)</p> <p>S1. Отработанный технический метод получения покрытия;</p> <p>S2. Улучшение физических свойств покрытия;</p> <p>S3. Использование простых и доступных полисахаридов;</p> <p>S4. Возможность нанесения покрытия на детали сложной формы;</p> <p>S5. Консультирование с квалифицированным персоналом;</p> <p>S6. Исследования с использованием дорогостоящих оборудований, находящихся на базе университета;</p> <p>S7. Сотрудничество с другими лабораториями, для проведения анализов;</p>	<p>Weaknesses (слабые стороны)</p> <p>W1. Вовлеченность участников в другие проекты;</p> <p>W2. Малое количество подобных исследований;</p> <p>W3. Требуется дальнейшие исследования перед началом промышленного производства;</p> <p>W4. Отсутствие специальных регламентов для контроля некоторых физических свойств;</p> <p>W5. Не проработанный метод контроля качества медицинских изделий;</p>
<p>Opportunities (возможности)</p> <p>O1. Появление спроса на покрытия с улучшенными свойствами;</p> <p>O2. Привлечение инвестиций от индустриальных компаний;</p> <p>O3. Участие в грантах;</p> <p>O4. Участие в конференциях;</p> <p>O5. Развитие персонализированной медицины в РФ;</p> <p>O6. Повышение потребности в медицинских изделиях в следствии увеличения среднего возраста населения;</p> <p>O7. Активное развитие тенденции к замещению импортных изделий;</p>	<p>Отработанная технология, улучшенные физические свойства, использование недорогих веществ и характерное для метода возможность нанесения покрытия на детали сложной формы приведет к повышению заинтересованности со стороны инвесторов, цель которых занять долю рынка медицинских изделий. Выступление на конференциях и активное сотрудничество со сторонними лабораториями позволят создавать коллаборации между научными центрами.</p>	<p>Повышение спроса на медицинские изделия с покрытием и развитие персонализированной медицины приведет к увеличению числа исследований, разработке специальных регламентов. Участие в грантах, конференциях привлечет внимание и в следствии увеличится число участников проекта. Привлечение инвестиций позволит провести необходимые дополнительные исследования.</p>

Продолжение таблицы 5.2

<p>Threats (угрозы)</p> <p>T1. Отсутствие заинтересованных инвесторов проекта;</p> <p>T2. Развитый рынок с использованием разработки P₁;</p> <p>T3. Покрытия не пройдут испытание in vitro, in vivo</p> <p>T4. Введение дополнительных государственных требований к медицинским изделиям;</p>	<p>Покрытия с лучшими физическими свойствами, отработанная технология изготовления позволит вызвать заинтересованность у инвесторов. Компании, использующие разработку P₁, могут включить в свой ассортимент разработку P₂. Консультирование со специалистами позволит разработать биосовместимое покрытие.</p>	<p>Необходимо проработать метод контроля качества медицинских изделий для выведения их на рынок.</p>
---	---	--

5.2 Планирование НИ

5.2.1 Структура работ в рамках НИ

Для проведения НИ необходима рабочая группа. Участники группы: руководитель и инженер. Для определения структуры работ требуется выделить основные этапы работ, разработать список задач, распределить обязанности выполнения участников группы. Решение приведено в таблице 5.3.

Таблица 5.3 – Список производимых задач и работ и их исполнители

Основные этапы	№ раб	Содержание работ	Должность исполнителя
Разработка технического задания	1	Составление и утверждение технического задания	Руководитель
Выбор направления исследований	2	Выбор направления исследований	Руководитель
	3	Подбор и изучение материалов по теме	Инженер
	4	Календарное планирование работ по проекту	Руководитель
Теоретические и экспериментальные исследования	5	Проведение теоретических обоснований	Инженер
	6	Составление протокола исследования	
	7	Проведение эксперимента	

Продолжение таблицы 5.3

	8	Запрос на исследования у сторонних лабораторий	Руководитель
	9	Получение, обработка, анализ результатов исследования	Инженер
Обобщение и оценка результатов	10	Оценка эффективности полученных результатов	Руководитель
			Инженер
Контроль и координирование проекта	11	Контроль качества выполнения проекта и консультирование исполнителя	Руководитель

5.2.2 Определение трудоемкости выполнения работ

Определена трудоемкость выполнения работ каждого участника научного исследования. Оценка проведена экспертным путем в человеко-днях, носит вероятностный характер. И определено ожидаемое значение трудоемкости $t_{ожі}$ по формуле:

$$t_{ожі} = \frac{3t_{mini} + 2t_{maxi}}{5}, \quad (5.2)$$

где $t_{ожі}$ – ожидаемая трудоемкость выполнения i -ой работы чел.-дн.;

t_{mini} – минимально возможная трудоемкость выполнения заданной i -ой работы (оптимистическая оценка: в предположении наиболее благоприятного стечения обстоятельств), чел.-дн.;

t_{maxi} – максимально возможная трудоемкость выполнения заданной i -ой работы (пессимистическая оценка: в предположении наиболее неблагоприятного стечения обстоятельств), чел.-дн.

Определена продолжительность каждой работы в рабочих днях T_p , учитывающая параллельность работ двух исполнителей.

$$T_{pi} = \frac{t_{ожі}}{C_i}, \quad (5.3)$$

где T_{pi} – продолжительность одной работы, раб. дн.;

$t_{ожі}$ – ожидаемая трудоемкость выполнения одной работы, чел.-дн.

$Ч_i$ – численность исполнителей, выполняющих одновременно одну и ту же работу на данном этапе, чел.

Результаты расчётов сведены в таблицу 5.4.

5.2.3 Разработка графика проведения НИ

График проведения научного исследования удобно представить в форме диаграммы Ганта. Он представляет собой горизонтальный ленточный график, на котором отображены длительности работ с датой начала и окончания.

Для удобства, длительность каждого этапа работы преобразованы в календарные дни по формуле:

$$T_{ки} = T_{pi} \cdot k_{кал} , \quad (5.4)$$

где $T_{ки}$ – продолжительность выполнения i -й работы в календарных днях;

T_{pi} – продолжительность выполнения i -й работы в рабочих днях;

$k_{кал}$ – коэффициент календарности.

Коэффициент календарности определяется по следующей формуле:

$$k_{кал} = \frac{T_{кал}}{T_{кал} - T_{вых} - T_{пр}} , \quad (5.5)$$

где $T_{кал}$ – количество календарных дней в году;

$T_{вых}$ – количество выходных дней в году;

$T_{пр}$ – количество праздничных дней в году.

Рассчитанные значения в календарных днях по каждой работе $T_{ки}$

необходимо округлить до целого числа.

Расчет коэффициента календарности для пятидневной рабочей недели:

$$k_{кал.мнэж} = \frac{T_{кал}}{T_{кал} - T_{вых} - T_{пр}} = \frac{366}{366 - 101 - 9} = 1,43$$

Все рассчитанные значения сведены в таблицу 5.4

Таблица 5.4

Название работы	Трудоёмкость работ						Длительность работ в рабочих днях T_{pi}		Длительность работ в календарных днях T_{ki}	
	t_{min} , чел-дни		t_{max} , чел-дни		$t_{ожсi}$, чел-дни					
	Руководитель	Инженер	Руководитель	Инженер	Руководитель	Инженер	Руководитель	Инженер	Руководитель	Инженер
Составление и утверждение технического задания	2,0	-	4,0	-	2,8	-	2,8	-	4	-
Выбор направления исследований	3,0	4,0	6,0	6,0	4,2	4,8	2,1	2,4	3	3
Подбор и изучение материалов по теме	-	5,0	-	8,0	-	6,2	-	6,2	-	9
Календарное планирование работ по проекту	2,0	-	4,0	-	2,8	-	2,8	-	4	-
Проведение теоретических обоснований	-	10,0	-	15,0	-	12,0	-	12,0	-	17
Формирование протокола исследования	-	2,0	-	6,0	-	3,6	-	3,6	-	5
Проведение эксперимента	-	15,0	-	25,0	-	19,0	-	19,0	-	27
Запрос на исследования у сторонних лабораторий	2,0	-	3,0	-	2,4	-	2,4	-	3	-
Получение, обработка, анализ результатов исследования	-	5,0	-	7,0	-	5,8	-	5,8	-	8
Оценка эффективности полученных результатов	3,0	5,0	4,0	6,0	3,4	5,4	1,7	2,7	2	4
Контроль качества выполнения проекта и консультирование исполнителя	2	-	4	-	2,8	-	2,8	-	4	-

На основании таблицы 4 построен календарный план-график рис.5.1.

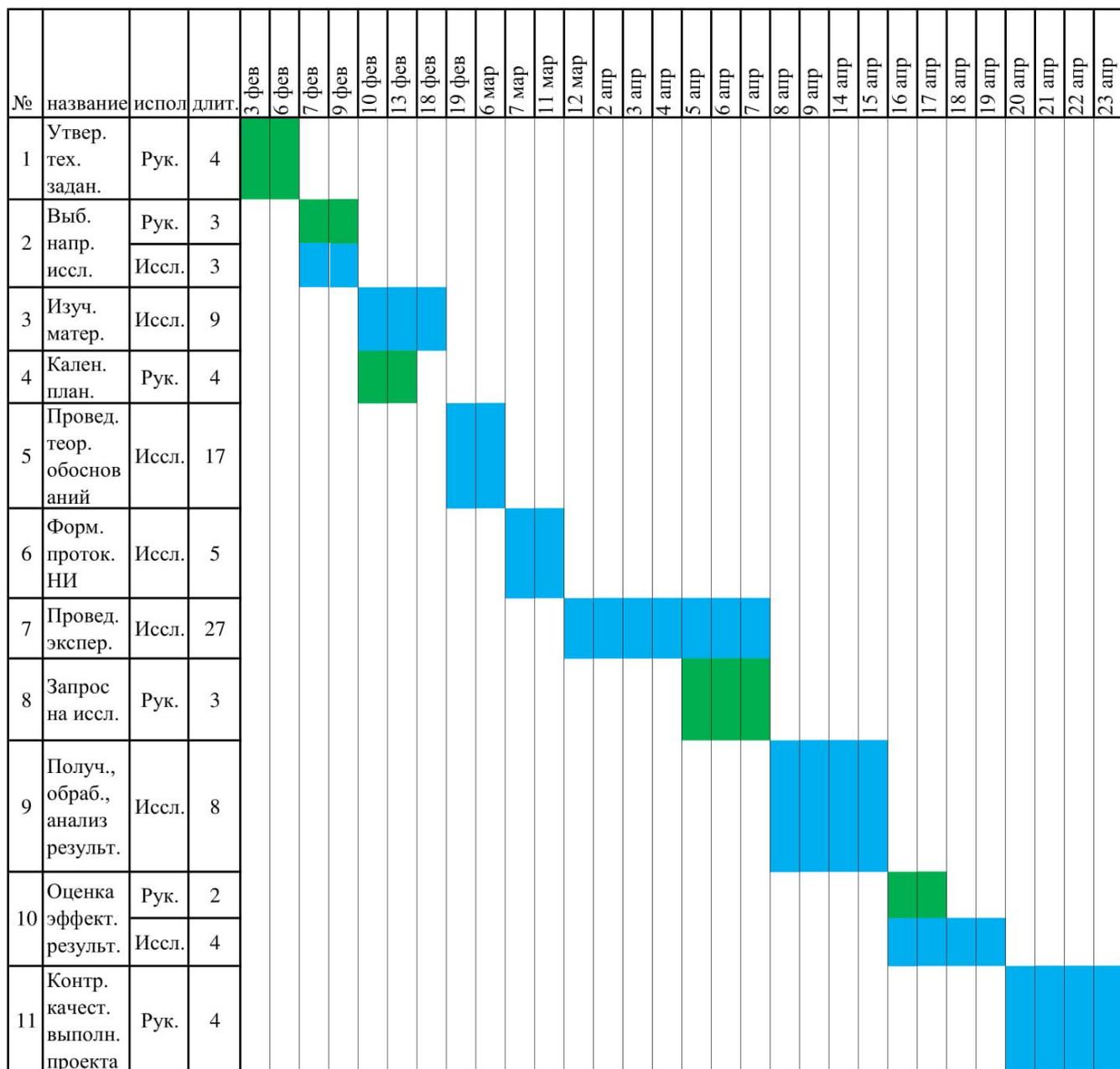


Рис.5.1 календарный план-график проведения НИ

5.3 Бюджет НИ

В процессе формирования бюджета НИ отображены следующие статьи:

- материальные затраты НИ;
- затраты на специальное оборудование для научных работ;
- основная заработная плата исполнителей;
- дополнительная заработная плата исполнителей;

- отчисления во внебюджетные фонды (страховые отчисления);
- контрагентные расходы;
- накладные расходы.

5.3.1 Расчет материальных затрат НИ

Выделены основные материальные затраты на сырье и материалы, необходимые для создания покрытий.

Расчет материальных затрат осуществляется согласно формуле:

$$Z_m = (1 + k_T) \cdot \sum_{i=1}^m C_i \cdot N_{расхi} \quad (5.6)$$

где m – количество видов материальных ресурсов, потребляемых при выполнении научного исследования;

$N_{расхi}$ – количество материальных ресурсов i -го вида, планируемых к использованию при выполнении научного исследования (шт., кг, м, м² и т.д.);

C_i – цена приобретения единицы i -го вида потребляемых материальных ресурсов (руб./шт., руб./кг, руб./м, руб./м² и т.д.);

k_T – коэффициент, учитывающий транспортно-заготовительные расходы.

Материальные затраты, необходимые для разработки занесены в таблицу 5.

Таблица 5.5 - Материальные затраты

Наименование	Единица измерения	Количество	Цена за ед., руб.	Затраты на материалы, (Z _м), руб.
Порошок окись кальция	г	1228,5	0,57	807
Порошок гидроксиапатит	г	455	3	1570
Ортофосфорная кислота	мл	3185	0,724	2652
Листовой титан толщина 0,5 мм	кг	0,084	812,5	78
Листовой титан толщина 2 мм	кг	0,075	100,5	9
Альгинат натрия	г	353,03	2,9	1177

Продолжение таблицы 5.5

Пектин	г	353,03	2,7	1096
Крахмал	г	353,03	0,2	81
Стакан	шт	3	91	314
Пробирка	шт	12	10,92	151
Термометр	шт	1	200	230
Палочки стеклянные	шт	2	13	30
Блендер погружной	шт	1	600	600
Итого				8795

5.3.2 Затраты на специальное оборудование для научных работ

В данную статью включены затраты, связанные со специальным оборудованием (приборами, контрольно-измерительной аппаратуры). Использовалось оборудование, имеющееся в лаборатории плазменных гибридных систем. Затраты занесены в виде амортизационных отчислений в таблицу 5.6. Расчет амортизации проводится по формуле:

$$H_A = \frac{1}{n} \quad (5.7)$$

где n – срок полезного использования в количестве лет.

Амортизация:

$$A = \frac{H_A I}{12} \cdot m, \quad (5.8)$$

где I – итоговая сумма, тыс. руб.; m – время использования, мес.

Таблица 5.6 - Расчёт затрат на использование спецоборудования для НИ

Наименование оборудования	Цена, руб.	Срок полезного использования	Время использования, мес	Амортизация, руб.
Осциллограф RIGOL DS1054Z	32 870	10 лет	0,93	265,7
Толщиномер Константа-K5	45 060	10 лет	0,93	364,2
Лабораторный сушильный шкаф МШС2002	21 400	10 лет	0,93	173,0
Итого				802,9
Наименование оборудования/услуга	Стоимость услуги	Кол-во изделий/время использования		Стоимость услуги с учетом работы, руб.
МДО-установка/формирование покрытия	350 р/изделие	60 штук		21000
Профилометр/измерение шероховатости	1500 р/час	0,5 часов		750
Итого				21750
Общий итог				22552,9

5.3.3 Основная заработная плата исполнителей темы

Рассчитана заработная плата инженера и руководителя, так же рассчитаны расходы по заработной плате, определяемые трудоёмкостью проекта и действующей системы оклада.

Основная заработная плата $Z_{осн}$ одного работника рассчитывается по формуле:

$$Z_{осн} = Z_{он} \cdot T_p, \quad (5.9)$$

где $Z_{он}$ – среднедневная заработная плата, руб.; T_p – продолжительность работ, выполняемых работником, раб.дн.

Среднедневная заработная плата рассчитывается по формуле:

$$Z_{\text{он}} = \frac{Z_m \cdot M}{F_o}, \quad (5.10)$$

где Z_m – должностной оклад работника за месяц; F_o – действительный годовой фонд рабочего времени исполнителей, раб.дн. (табл. 7); M – количество месяцев работы без отпуска в течение года.

Таблица 5.7 – Баланс рабочего времени исполнителей

Показатели рабочего времени	Руководитель	Инженер
Календарное число дней	366	366
Количество нерабочих дней - выходные дни - праздничные дни	51/9	101/9
Потери рабочего времени - отпуск - невыходы по болезни	48/5	24/10
Действительный годовой фонд рабочего времени	253	222

- при отпуске в 48 раб. дней – $M = 9,6$ месяца, 6-дневная рабочая неделя;
- при отпуске в 24 раб. дня – $M = 10,4$ месяца, 5-дневная рабочая неделя;

Должностной оклад работника за месяц:

Для руководителя:

$$Z_m = Z_{mc} \cdot (1 + k_{np} + k_o) k_p = 22181 \cdot (1 + 0,3 + 0,2) \cdot 1,3 = 43252,9 \text{ руб.}$$

Для инженера:

$$Z_m = Z_{mc} \cdot (1 + k_{np} + k_o) k_p = 10223 \cdot (1 + 0,3 + 0,2) \cdot 1,3 = 19934,9 \text{ руб.},$$

где Z_{mc} – заработная плата, согласно тарифной ставке, руб.;

k_{np} – премиальный коэффициент, равен 0,3;

k_o – коэффициент доплат и надбавок, равен 0,2;

k_p – районный коэффициент, равен 1,3 (для г. Томска).

Для шестидневной рабочей недели (рабочая неделя руководителя):

$$Z_{\text{дн}} = \frac{Z_{\text{м}} \cdot M}{F_{\text{д}}} = \frac{43252,9 \cdot 9,6}{253} = 1641,18 \text{ руб.},$$

где $Z_{\text{м}}$ – должностной оклад работника за месяц; $F_{\text{д}}$ – действительный годовой фонд рабочего времени исполнителей, раб.дн. (табл. 7); M – количество месяцев работы без отпуска в течение года.

Для пятидневной рабочей недели (рабочая неделя инженера):

$$Z_{\text{дн}} = \frac{Z_{\text{м}} \cdot M}{F_{\text{д}}} = \frac{19934,9 \cdot 10,4}{222} = 933,8 \text{ руб.}.$$

Таблица 5.8 – Расчет основной заработной платы исполнителей

Исполнители НИ	$Z_{\text{мс}}, \text{руб}$	$k_{\text{пр}}$	$k_{\text{д}}$	$k_{\text{р}}$	$Z_{\text{м}}, \text{руб}$	$Z_{\text{дн}}, \text{руб}$	$T_{\text{р}}, \text{раб.дн.}$	$Z_{\text{осн}}, \text{руб}$
Руководитель	22181	0,3	0,2	1,3	43252,9	1641,18	21	34465
Инженер	10223	0,3	0,2	1,3	19934,9	933,8	74	69042
Итого								103506

5.3.4 Дополнительная заработная плата исполнителей темы

Дополнительная заработная плата определяется по формуле:

Для руководителя:

$$Z_{\text{доп}} = k_{\text{доп}} \cdot Z_{\text{осн}} = 0,15 \cdot 34465 = 5169,8 \text{ руб.}.$$

Для инженера:

$$Z_{\text{доп}} = k_{\text{доп}} \cdot Z_{\text{осн}} = 0,15 \cdot 69042 = 10356,3 \text{ руб.},$$

где $k_{\text{доп}}$ – коэффициент дополнительной заработной платы (на стадии проектирования принимаем равным 0,15).

5.3.5 Отчисления во внебюджетные фонды

В данной статье расходов отображаются обязательные отчисления по установленным законодательством Российской Федерации нормам органам

государственного социального страхования (ФСС), пенсионного фонда (ПФ) и медицинского страхования (ФФОМС) от затрат на оплату труда работников.

Отчисления во внебюджетные фонды определяются по формуле:

$$Z_{\text{внеб}} = k_{\text{внеб}} \cdot (Z_{\text{осн}} + Z_{\text{доп}}) \quad (5.11)$$

где $k_{\text{внеб}}$ – коэффициент отчислений на уплату во внебюджетные фонды (пенсионный фонд, фонд обязательного медицинского страхования и пр.).

Общая ставка взносов составляет в 2020 году – 30% (ст. 425, 426 НК РФ):

- 22 % – на пенсионное страхование;
- 5,1 % – на медицинское страхование;
- 2,9 % – на социальное страхование.

Для руководителя:

$$Z_{\text{внеб}} = k_{\text{внеб}} (Z_{\text{осн}} + Z_{\text{доп}}) = 0,3 \cdot (34465 + 5169,8) = 11890,4 \text{ руб.},$$

Для инженера:

$$Z_{\text{внеб}} = k_{\text{внеб}} (Z_{\text{осн}} + Z_{\text{доп}}) = 0,3 \cdot (69042 + 10356,3) = 23819,5 \text{ руб.}$$

5.3.6 Контрагентные расходы

В статью контрагентные расходы включены затраты, связанные с выполнением исследований физических свойств покрытия. Перечень необходимых услуг на исследования физических свойств покрытия, затраты на них представлены и рассчитаны в таблице 9. Стоимость типовых услуг взяты с перечня оказываемых типовых услуг Томским региональным центром коллективного пользования Томского государственного университета.

Таблица 5.9 – затраты исследования физических свойств

№	Наименования услуги	Наименование оборудования	Стоимость работ	Кол-во работ	Стоимость с учетом количества работ, руб.
1	Получение сканирующего изображения высокого разрешения в режиме вторичных (SE) или обратно рассеянных электронов (BSE)	Сканирующая электронная микроскоп TESCAN MIRA 3 LM	475,2 руб./изоб.	11	5227,2
2	Идентификация состава фазы в локальной точке образца	Сканирующая электронная микроскоп TESCAN MIRA 3 LM	140,40 руб./спектр	33	4633,2
3	Рамановский спектральный анализ	Рамановский спектрометр Renishow in Via Basis	2 294,40 руб./час	1,5	3441,6
4	Определение краевого угла смачивания	KRÜSS Easy Drop DSA 20	1 000 руб./образец	10	10 000
Итого					23302

5.3.7 Накладные расходы

В статью включены прочие затраты, не попавшие в предыдущие статьи расходов: печать, ксерокопирование, оплата услуг связи, электроэнергии и т.д. Определены по формуле:

$$Z_{\text{накл}} = (\text{сумма статей } 1 \div 6) \cdot k_{\text{нр}}, \quad (5.12)$$

где $k_{\text{нр}}$ – коэффициент, учитывающий накладные расходы.

Величину коэффициента накладных расходов 16%.

$$Z_{\text{накл}} = 197512 \cdot 0,16 = 31602 \text{ руб.},$$

Накладные расходы составили НИ составили **31602 рублей.**

5.3.8 Формирование бюджета затрат НИ

Рассчитанная величина затрат НИ в качестве нижнего предела затрат на разработку научно-технической продукции приведена в таблице 10.

Таблица 10 - Расчёт бюджета затрат НИ

Наименование статьи	Сумма, руб.	Примечание
1. Материальные затраты НТИ	8795	Пункт 5.3.1
2. Затраты на специальное оборудование для научных (экспериментальных) работ	22553	Пункт 5.3.2
3. Затраты по основной заработной плате исполнителей темы	103506	Пункт 5.3.3
4. Затраты по дополнительной заработной плате исполнителей темы	15526	Пункт 5.3.4.
5. Отчисления во внебюджетные фонды	23830	Пункт 5.3.5
6. Контрагентские расходы	23302	Пункт 5.3.6
7. Накладные расходы	31602	16 % от суммы ст. 1-6
8. Бюджет затрат НТИ	229114	Сумма ст. 1- 8

5.4 Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования

На основании расчета интегрального показателя эффективности научного исследования определена эффективность. Для этого рассчитаны финансовая эффективность и ресурсоэффективность.

Для анализа выбраны три конкурентные разработки в сфере имплантации титановых медицинских изделий, имеющие кальций фосфатное покрытие, полученное методом МДО.

P_1 – Кальций фосфатное покрытие;

P_2 – Кальций фосфатное покрытие с добавлением полисахаридов;

P_3 – Кальций фосфатное покрытие с добавлением лантана и кремния.

Интегральный показатель финансовой эффективности определен как отношение стоимости исполнения и максимальной стоимости исполнения аналога.

$$I_{\text{финр}}^{\text{исп.}i} = \frac{\Phi_{pi}}{\Phi_{\text{max}}},$$

(5.13)

где $I_{\text{финр}}^{\text{исп.}i}$ – интегральный финансовый показатель разработки;

Φ_{pi} – стоимость i -го варианта исполнения;

Φ_{max} – максимальная стоимость исполнения научно-исследовательского проекта (в т.ч. аналоги).

Для P_1 :

$$I_{\text{финр}}^{\text{исп.}1} = \frac{221695}{236217} = 0,94$$

Для P_2 :

$$I_{\text{финр}}^{\text{исп.}2} = \frac{229114}{236217} = 0,97$$

Для P_3 :

$$I_{\text{финр}}^{\text{исп.}3} = \frac{236217}{236217} = 1$$

Интегральный показатель ресурсоэффективности определен как сумма вариантов исполнения перемножения весового коэффициента i -варианта и экспертной бальной оценки i -варианта.

$$I_{pi} = \sum a_i \cdot b_i, \quad (5.14)$$

где I_{pi} – интегральный показатель ресурсоэффективности для i -го варианта исполнения разработки;

a_i – весовой коэффициент i -го варианта исполнения разработки;

b_i^a , b_i^p – бальная оценка i -го варианта исполнения разработки, устанавливается экспертным путем по выбранной шкале оценивания;
 n – число параметров сравнения.

Расчет интегрального показателя ресурсоэффективности представлен в форме таблицы 5.11.

Таблица 5.11 – Сравнительная оценка характеристик проекта

Критерии	Весовой коэффициент	Бальная оценка P_1	Бальная оценка P_2	Бальная оценка P_3
1. Безопасность проведение работы	0,1	4	4	4
2. Доступность необходимого материала	0,1	4	3	2
3. Практическое применение	0,25	5	3	3
4. Перспективность исследования	0,25	3	4	3
5. Новизна исследования	0,3	2	4	4
		интегральный показатель ресурсоэффективности $I_{p-исп1}$		
Итого	1	3,4	3,65	3,3

Интегральный показатель эффективности вариантов исполнения

разработки (ИР) ($I_{исп.i}$) определяется на основании интегрального показателя ресурсоэффективности и интегрального финансового показателя по формуле:

$$I_{исп.1} = \frac{I_{p-испi}}{I_{финр}}, \quad (5.15)$$

Сравнение интегрального показателя эффективности вариантов исполнения разработки позволит определить сравнительную эффективность проекта (см.табл.5.12) и выбрать наиболее целесообразный вариант из предложенных.

Сравнительная эффективность проекта (\mathcal{E}_{cp}):

$$\mathcal{E}_{cp} = \frac{I_{исп.i}}{I_{исп.i}} \quad (5.16)$$

Таблица 5.12 - Сравнительная эффективность разработки

№ п/п	Показатели	P ₁	P ₂	P ₃
1	Интегральный финансовый показатель разработки	0,94	0,97	1,00
2	Интегральный показатель ресурсоэффективности разработки	3,40	3,65	3,30
3	Интегральный показатель эффективности	3,59	3,75	3,30
4	Сравнительная эффективность вариантов исполнения	0,96	1,00	0,88

Список публикаций

Soldatova, E & Bolbasov, Evgeniy & Kozelskay, A. & Ignatov, V. & Smirnov, V. & Kholodov, K. & Tverdokhlebov, S. (2019). The Elasticity of Calcium Phosphate MAO Coatings Containing Different Concentrations of Chitosan. IOP Conference Series: Material Science and Engineering. 544.012009. 10.1088/1757-899X/544/1/012009