

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение
высшего образования
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Институт инженерной физики и радиоэлектроники
Кафедра экспериментальной физики и инновационных технологий

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
_____ В.А.Орлов
подпись инициалы, фамилия
« _____ » _____ 2020 г.

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

Управление проектом производства препаратов для клеточной терапии

27.04.05 – Инноватика

27.04.05.01 – Управление инновациями

Научный руководитель	_____	<u>доцент, канд. физ.-мат.наук</u>	<u>А. Э. Соколов</u>
	подпись, дата	должность, ученая степень	инициалы, фамилия
Выпускник	_____		<u>М. С. Андреев</u>
	подпись, дата		инициалы, фамилия
Рецензент	_____	<u>профессор, д-р физ.-мат.наук</u>	<u>Ю.Ю. Логинов</u>
	подпись, дата	должность, ученая степень	инициалы, фамилия

Красноярск 2020

РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа в форме магистерской диссертации по теме «Управление проектом производства препаратов для клеточной терапии» содержит 95 страницы текстового документа, 50 использованных источников, 42 рисунка, 19 таблиц.

УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТОМ, СТАНДАРТ P2M, ЦЕННОСТЬ, ПРОИЗВОДСТВО ПРЕПАРАТОВ, IDFO, AGILE.

Целью данной работы является структурирование и разработка рекомендаций по применению стандарта P2M и ценностного подхода к управлению проектом производства препаратов для клеточной терапии.

Задачи:

- исследовать теоретические аспекты подхода к управлению проектами;
- выполнить анализ стандарта проектного управления P2M с целью выявления механизмов создания, измерения и управления производством препаратов для клеточной терапии;
- сформировать рекомендации к управлению проектом производства препаратов для клеточной терапии;
- выполнить апробацию применения методологического управления проектом производства препаратов для клеточной терапии.

В результате выполненной работы была построена модель процесса формирования и управления ценностью, определена ценность, цель, миссия и задачи проекта, выполнен анализ заинтересованных сторон, определены риски проекта, составлены устав проекта, дерево проблем и целей, определены ключевые показатели оценки эффективности проекта, построен процесс производства препаратов для клеточной терапии. Выполнен анализ актуальности проекта и выводы о результатах научных исследований по разработке препарата для клеточной терапии.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1. Теоретические основы управления проектами	9
1.1 Определение стандарта P2M	9
1.2 Структура P2M	11
1.3 Исследование инструментов управления ценностью в стандарте P2M...	12
1.4 Структура проекта P2M	14
1.4.1 Управление стратегией проекта	15
1.4.2 Управление проектным финансированием.....	15
1.4.3 Управление проектными системами	17
1.4.4 Управление организацией проекта.....	18
1.4.5 Управление целями проекта	18
1.4.6 Управление ресурсами проекта	19
1.4.7 Управление рисками проекта	20
1.4.8 Управление информационными технологиями проекта	21
1.4.9 Управление взаимоотношениями с проектами.....	21
1.4.10 Управление стоимостью проекта	22
1.4.11 Управление коммуникациями проекта	23
1.5 Логико-структурный подход	24
1.6 Анализ заинтересованных сторон	27
1.7 Дерево проблем	29
1.8 Дерево целей.....	30
1.9 IDEF0	32
1.10 Сбалансированная система показателей.....	34
1.11 Agile и его применение для фармацевтических разработок	35
2 Актуальность создания производства биомагнитных наноструктур	43
2.1 Исследование заболеваемости раком	43
2.2 Финансирование лечения онкобольных	45
2.3 Анализ рынка.....	46
2.4 Биомагнитные наноструктуры и их воздействие на опухоль	47
2.5 Исследования и разработка биомагнитных наноструктур.....	48
3 Управление проектом производства препаратов для клеточной терапии	51
3.1 Рассмотрение цикла создания нового препарата.....	51
3.2 Устав проекта	52
3.3 Анализ заинтересованных сторон	53
3.4 Планирование	57
3.5 Правила надлежащей производственной практики и руководства по гармонизации технических требований в сфере регистрации фармацевтических препаратов, предназначенных для людей.....	61
3.6 Реализация методов P2M на примере производства препаратов для клеточной терапии	62
3.6.1 Управление производством препаратов для клеточной терапии на основе P2M.....	62

3.6.2 Создание миссии и ценности проекта.....	64
3.6.3 Создание цепочки ценностей по методу М. Портера.....	70
3.6.4 Дерево проблем.....	75
3.6.5 Дерево целей.....	76
3.6.6 Система сбалансированных показателей.....	76
3.6.7 Моделирование процессов производства IDEF0.....	79
3.6.8 Agile для реализации производства препаратов для клеточной терапии	85
Заключение.....	90
Список использованных источников.....	92

ВВЕДЕНИЕ

Темой данной диссертации является управление проектом производства препаратов для клеточной терапии. Актуальность темы диссертации заключается в том, что в настоящее время большинство проектов, которые реализуются в инновационной сфере, имеют серьёзные трудности при планировании и реализации все этапов проектных работ. В эти трудности входят: грамотное составление бюджета с принятием во внимание всех рисков проекта, графика работ и многое другое. Данные трудности включают в себя помимо сложности определения реальной стоимости проекта и продолжительности работ на этапах, но и, то что команда проекта не знает заранее, из за непредсказуемых рисков и результатов исследовательской деятельности, будет ли проект доведён до завершающей стадии. Принимая во внимание все выше перечисленное для уменьшения технологических и рыночных рисков особенно важно тщательно выбирать эффективный подход к планированию для инновационных проектов.

Этап планирования очень важен в фармацевтической отрасли, в особенности при формировании бюджета и планировании ресурсов, так как при реализации проектов существует высокий уровень неопределенности. Проект рассматриваемый в данной работе так же относится к фармацевтическим инновационным проектам. Длительный период реализации таких проектов является основной причиной неопределенности (обычно составляет десятки лет), а также невозможность с точностью предсказать итоги исследований. Обобщая выше сказанное можно сделать вывод что команде проекта нужно учитывать неопределенность на стадии планирования проекта приготовившись к изменениям внешних и внутренних условий. Важно отметить, что ошибки на этой стадии могут оказаться очень дорогостоящими для фармацевтических компаний, поскольку бюджет реализуемых ими проектов по созданию новых оригинальных препаратов исчисляется миллиардами долларов [1].

Основными международными стандартами проектного управления на сегодняшний день являются [2]:

- ISO 10006:2003, Quality management systems — Guidelines for quality management in projects;
- PMBOK – стандарт американского Института Проектного Менеджмента PMI;
- PRINCE2 (PRojects IN a Controlled Environment) - одобренный правительством Великобритании стандарт;
- P2M – японский стандарт управления проектами и др.

Данные стандарты представляют собой руководства по организации проектного менеджмента в государственных и частных организациях, различного масштаба деятельности. Некоторые стандарты описывают общие подходы выстраивания работы, другие – дают конкретные инструменты. Организации могут как выстроить работу в соответствии с одним из стандартов, так и скомбинировать несколько подходов. Традиционный

проектный менеджмент, нашедший своё отражение в наиболее популярном стандарте PMBOK, в качестве базового методологического инструмента [3] предполагает использование треугольника «качество-время-бюджет».

При реализации проекта должны учитываться такие ограничения как содержание проекта, время и стоимость. Эти ограничения относятся к Треугольнику Управления проектами, в котором каждая из его сторон представляет ограничение. При изменении одной стороны треугольника изменяются другие стороны. Количество времени за которое должен быть реализован проект определяет ограничение по времени. Бюджет, который выделяется на осуществление проекта определяет ограничение стоимости. Набор действий которые необходимо выполнить для успешного завершения проекта и достижения результата определяет ограничение содержания. Ограничения входят в противодействие друг с другом. При изменении содержания проекта происходят изменения и в сроках и в стоимости проекта. Если уменьшить сроки проекта это может привести к уменьшению содержания и увеличению стоимости, с другой стороны при маленьком бюджете будут увеличены сроки и уменьшено содержание.

Стандарт PRINCE 2 - это процессный метод эффективного управления проектами, который дает базовые навыки, необходимые для успешного управления проектами. Работающий в государственном и частном секторах, он стал стандартом де-факто для управления проектами в Великобритании. После успеха в Великобритании интерес распространился по всему миру. Страны, в которых используется PRINCE2, включают Нидерланды, Бельгию, Германию, Испанию, Южную Африку, Австралию и Соединенные Штаты.

PRINCE2 - это структура практики, которая помогает менеджерам выполнять проекты вовремя и в рамках бюджета. Он делит проекты на четко определенные этапы с началом, серединой и концом. Основное внимание уделяется доставке продуктов, а не проведению мероприятий. Каждый проект должен иметь экономическое обоснование, и план, который периодически пересматривается, чтобы проверить, что проект все еще жизнеспособен.

Проект PRINCE2 имеет следующие характеристики:

- определенный жизненный цикл;
- определенные и измеримые бизнес-продукты;
- соответствующий комплекс мероприятий для достижения бизнес-продуктов;
- указанное количество ресурсов;
- организационная структура с определенными обязанностями для управления проектом.

Данный стандарт относится к частным методикам и не может конкурировать на уровне PMBOK, так как применим к специфическим видам проектов. Основные сферы применения стандарта:

- IT-проекты по разработке и внедрению новых информационных технологий и продуктов;
- разработка и вывод на рынок новых продуктов;

- жилищная сфера;
- инженерные нововведения;
- общественный сектор проектной деятельности.

Однако в малых и средних организациях, где проекты предпринимаются в гораздо более меньших масштабах, также существует потребность в создании ценности. Организации с неразвитой корпоративной системой управления проектами всё равно прибегают к решению своих задач при помощи инструментария проектного управления. Для них важно, чтобы проект приносил ценность бизнесу. Стандарт РМВОК не даёт ответы на данные вопросы. Управление ценностью проекта не выделено в нём в качестве отдельного процесса, а фигурирует лишь в контексте управления программами и портфелями проектов.

Керцнер [4] выделяет 6 постулатов, сигнализирующих о несовершенстве традиционного подхода к проектному менеджменту:

- не имеет значение, управляете ли вы проектом на невероятно высоком или же на невероятно низком уровне, если вы работаете над неправильным проектом;

- уложиться в заявленный срок и бюджет проекта – еще не значит достижения успеха (клиенты могут остаться недовольными, рынок может не принять продукт, а акции компании могут упасть в цене);

- следование традиционному треугольнику проектного менеджмента не гарантирует того, что будут достигнуты важнейшие бизнес-ценности по завершению работы над проектом;

- использование в компании методологии проектного менеджмента не гарантирует, что будут достигнуты важнейшие бизнес-ценности по завершению работы над проектом;

- бизнес-ценность – это то, что ваш клиент воспринимает как стоящее того, чтобы заплатить, а успех – это когда достигается бизнес-ценность.

В следствии возрастания факторов неопределенности и нестабильности окружающей среды и их взаимодействии с возрастающим экономическим ростом и технологическим процессом, проектный менеджер претерпел изменения. Новый подход родился из за невозможности решения проблемы негибкости проектного управления с помощью разрастания имеющейся методологии, основанной на базисе устаревшей парадигмы – выходом было кардинальное изменения подхода . Таким подходом стал японский стандарт управления Р2М, который родился в начале 2000-ых. Она рассматривает проект не только неотъемлемо от организации, его реализующей, но и в рамках всей окружающей среды проекта. Делается упор на миссию и ценность проекта, которую он привносит в среду, в которой он осуществляется. Важным является не только эксплуатация результатов проекта, но и пользование произведенной ценностью, полученными в ходе работы знаниями и навыками. Основными факторами для инновационных проектов стали «Сложность — Ценность — Сопротивление» (Complexity, Value and Resistance) [5].

Целью работы является структурирование методологических подходов к управлению проектом и разработка рекомендаций по применению концепции Р2М для производства препаратов для клеточной терапии.

Достижение поставленной цели возможно, при реализации следующих задач:

- исследовать теоретические аспекты подхода к управлению проектами;
- выполнить анализ основных стандартов проектного управления и других методологических подходов с целью выявления механизмов создания, измерения и управления проектом;
- сформировать рекомендации к управлению проектом;
- выполнить апробацию применения методологического управления проектом.

В качестве объекта исследования будет выступать проект по производству препаратов для клеточной терапии, а предметом будет являться процесс планирования управлением проекта.

1. Теоретические основы управления проектами

1.1 Определение стандарта P2M

Основу методологии P2M составляет база «трилеммы» — три основополагающих понятия: сложность, ценность и сопротивление (Complexity, Value and Resistance), которые в сумме составляют так называемый «железный» треугольник контекстных ограничений, в рамках которых осуществляется инновационная деятельность. В данном стандарте существует прямая взаимосвязь между сложностью решения бизнес-проблемы, являющейся толчком к началу проекта, и ценностью, которая будет получена при успешном завершении проекта, так же существует связь с уменьшением людей, которые могут воспрепятствовать проекту, в связи с сложностью понимания.

P2M - это система знаний, представленная в форме «Руководства по управлению инновационными проектами и программами предприятий». Методология управления P2M отличается от простого административного управления тем, что она устанавливает сроки в соответствии с задачами компании и решениями выявленных проблем. Вся идея P2M основана на управлении проектами, управлении программами, индивидуальном управлении и навыках общего управления. Таким образом, японские специалисты в области управления проектами выделяют три поколения управления проектами.

Методология P2M направлена на реализацию сложных процессов с сфере бизнеса. Основным документом, описывающим подходы методологии P2M — «руководство», которое состоит из разделов «вступление», «управление программами», «управление проектами», а также из одиннадцати разделов по отдельным функциональным областям управления.

Основным отличием которое дает преимущество P2M в сравнении с другими школами по управлению проектами состоит в том, что:

- проект: это деятельность по созданию ценности, основной целью которой является выполнение специальной миссии в определенный период времени (обозначенный началом и концом) при определенных ограничениях (ресурсах, обстоятельствах);

- управление проектом: организация работы проектной команды для выполнения миссии и получения четких результатов путем эффективной организации проектных мероприятий с приемлемыми, оправданными средствами;

- программа проекта: набор задач, которые необходимо выполнить. Программы представляют собой сочетание нескольких проектов, которые выполняют общую миссию [6].

P2M также является основой новой системы сертификации в Японии для руководителей проектов и программ. Специалисты, прошедшие аттестацию в рамках сертификации, подразделяются на следующие три категории: от низших до высших в соответствии с их уровнями миссий, обязанностей и опыта: специалист по управлению проектами (PMS), зарегистрированный руководитель проектов (PMR) и Архитектор по управлению проектами (PMA).

Хотя P2M значительно шире, чем существующие стандарты компетентности PM, он не пытается исследовать каждую деталь. Практические возможности управления проектами и программами должны быть расширены не только с помощью профессионального опыта, но и с развитием соответствующих дисциплин науки и техники. Предполагается, что профессионалы, выполняющие миссии, обязуются продолжать обучение в дисциплинах и смежных областях.

P2M проект - это обязательство создать ценность, основанную на миссии проекта, которое должно быть завершено в определенный период в рамках согласованных времени, ресурсов и условий эксплуатации. Любой проект начинается с определения его миссии. Это отличает P2M от других стандартов по управлению проектами, где обычно начинают с определения целей.

Особенности P2M:

- ориентирована на особенности японских менеджеров среднего звена, отличающихся стремлением к исследованиям, преданностью компании и отдающих предпочтение командной работе;
- отображает особенности японского общества, в частности, понимание необходимости постоянных изменений в развивающейся компании;
- переосмысливает систему трансформации идей в создание новых ценностей [7].

Основой является башня P2M представленная на рисунке 1.

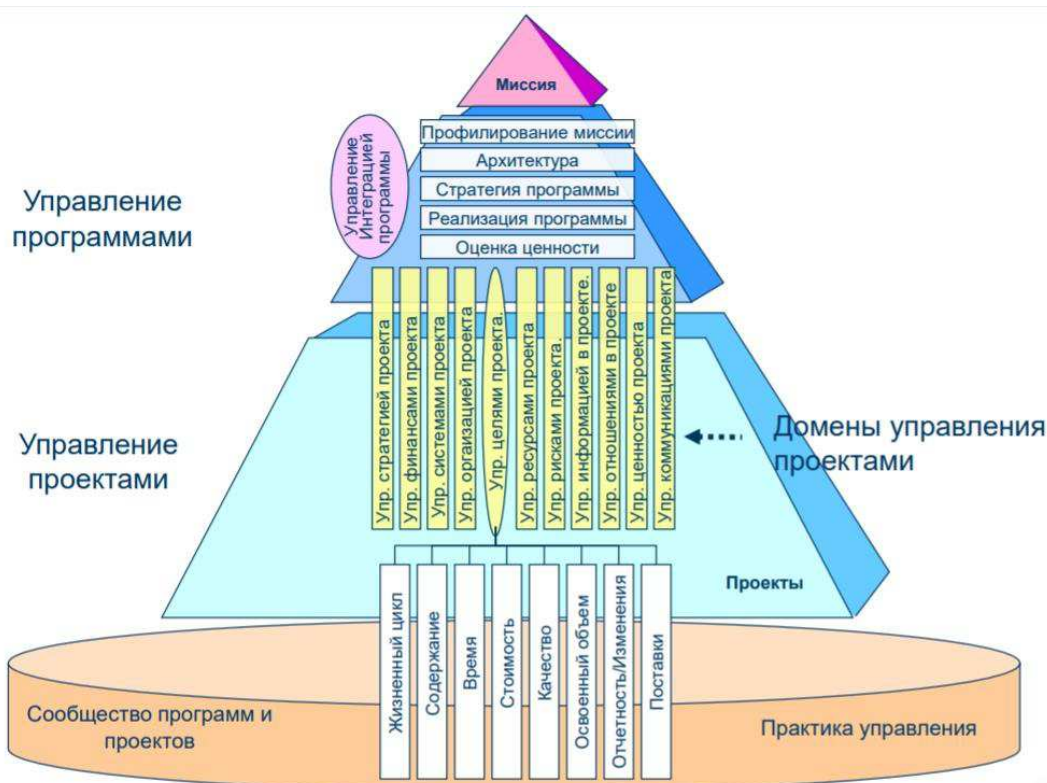


Рисунок 1 - Башня P2M

Подводя итог, можно сказать, что эта методология существенно отличается от своих западных аналогов. Использование опыта, накопленного

поколениями, и, в первую очередь, сосредоточение внимания на улучшении бизнес-процессов и достижении миссии компании отличается от общепринятых целей проектов - получение прибыли. Глядя на опыт реализации проектов в «Стране восходящего солнца», можно увидеть, что большое количество компаний управляют проектами по западной или собственной методике, получая при этом отличные результаты, и в то же время крупнейшие компании (например, энергетические компании), работая со сложными и креативными задачами, они успешно решаются с использованием программного подхода P2M.

1.2 Структура P2M

Управление проектами состоит из:

- управление стратегией проекта;
- управление финансированием проекта;
- управление системами проекта;
- организационное управление проектом;
- управление целями проекта;
- управление ресурсами проекта;
- управление рисками проекта;
- управление информационными технологиями проекта;
- управление отношениями в проекте;
- управление стоимостью проекта;
- управление коммуникациями в проекте [8].

Обычно перед началом проекта нужно определить его цель и ответить на вопрос «зачем». В P2M на этом этапе выясняют миссию проекта для компании, а потом определяют цели и задачи. Для этого задают вопрос: что получит компания при успешном завершении проекта?

Цели проекта по P2M — создавать ценности, инновации и выполнять миссию компании. То есть мало просто создать продукт или услугу, нужно еще проверить, как результат повлияет на компанию.

По ходу проекта менеджер и команда следят за тем, что получается. Для этого задают себе вопрос: соответствует ли настоящий результат изначальным ценностям и миссии проекта? Если да - продолжают работать по плану. Если нет - выясняют, в чем расхождения и как это исправить [9]. Схема миссии представлена на рисунке 2.



Рисунок 2 - Схема миссии

Характеристика ценности представлена на рисунке 3.



Рисунок 3 – Характеристика ценности

1.3 Исследование инструментов управления ценностью в стандарте P2M

Перейдём к рассмотрению японского стандарта проектного менеджмента P2M института PMAJ. Проект, в понимании японского менеджмента – это создание ценности в канве определенной миссии организации. Таковой может быть доставка ценности определенным стейкхолдерам. Другим аспектом ценности является постоянная её циркуляция с целью накопления знаний и непрерывного совершенствования. Представим на рисунке 4 модель циркуляции ценности, в которой знания и опыт накапливаются в процессе работы над проектом (инициированным для создания ценности), систематизируются, применяются и используются вновь в последующих циклах [10].



Рисунок 4 - Цикл создания ценности

Признаком любого проекта является его уникальность, а также работа в

условиях неопределенности. Решение уникальных задач, посредством проектного инструментария в условиях высокого уровня риска и неопределенности – это и является главным драйвером ценности.

Проект может принести:

- имущественную ценность (включая интеллектуальные нематериальные активы);
- инновационную ценность – продукт проекта создаёт или улучшает условия для общества;
- синергетическую ценность – производство синергетического эффекта для дальнейшего полезного эффекта от взаимодействия или новой межотраслевой бизнес-модели.

Первый этап процесса – это определение и оценка ценности. Ценность в проектной организации может замеряться для различных целей, представим некоторые из них:

- использование результатов оценки для планирования новых проектов;
- нацеленность на более эффективное использование ресурсов;
- нацеленность на улучшение качества, для большего удовлетворения заказчика;
- улучшение уровня накопленных знаний, опыта и ноу-хау для совершенствования системы управления проектами.

Модель процесса управления ценностью P2M представлена на рисунке 5.

Знания и опыт являются источником ценности с момента, когда компания начинает производить продукт или услугу, обеспечивающую клиента новой ценностью. Управление знаниями – это процесс, позволяющий накапливать знания в такой форме, чтобы их можно было использовать вновь, однако для эффективного превращения знания и опыта в ценность, необходимо выстроить систему, где они будут восприниматься как ценные и накапливаться, распространяться и использоваться вновь.

Ценность по P2M:

- во-первых, ценность должна соответствовать миссии организации;
- во-вторых, позволить удовлетворить требования и интересы заинтересованных сторон;
- третий аспект ценности – это постоянная циркуляция ценности: проект - это возможность накопить опыт, улучшить внутренние процессы и сделать следующий проект и компанию в целом более эффективным.

Источниками ценности являются накопленные знания, позволяющие совершенствовать внутреннюю систему. Кайдзен и Тотальный Менеджмент Качества – инструменты, позволяющие создавать ценность внутри организации за счет более рационального использования ресурсов и системы непрерывного совершенствования.

Повысить ценность для заказчика помогает увеличение жизненного цикла проекта, участия организации в эксплуатации проекта, а также оказании гарантийного и послегарантийного обслуживания продукта [10].

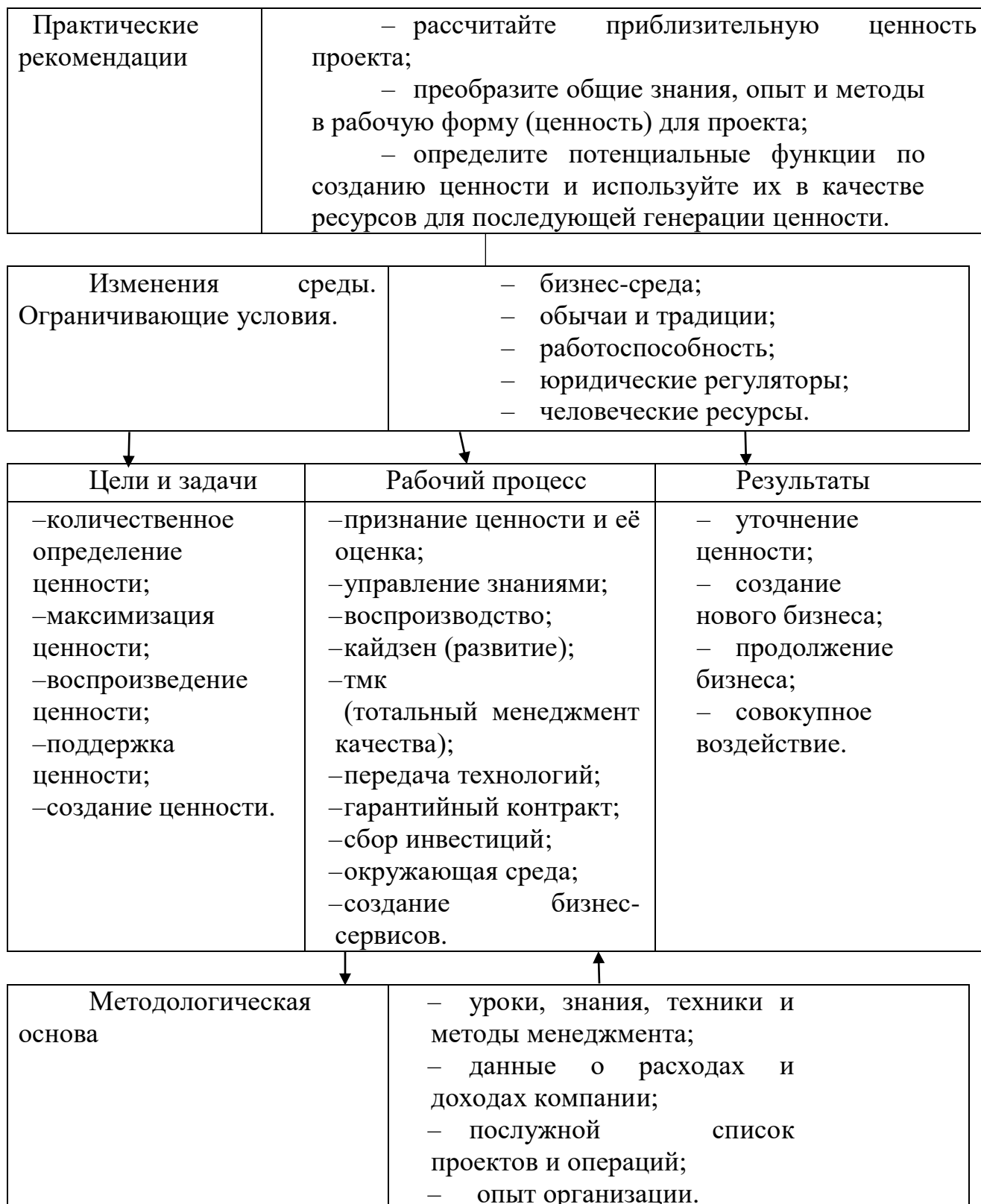


Рисунок 5 - Модель процесса управления ценностью P2M

1.4 Структура проекта P2M

1.4.1 Управление стратегией проекта

Управление стратегией проекта - это управление, которое обеспечивает наиболее гармоничную координацию между стратегиями предприятия и отдельными программами или проектами. Здесь предприятия включают не только коммерческие фирмы, но и государственные учреждения, государственные корпорации и некоммерческие организации. Управление стратегией проекта предназначено для эффективного включения программ и проектов в цепочки создания стоимости предприятия. Управление стратегией проекта состоит из двух основных элементов: один представляет собой систему для предприятий, которая выбирает правильные проекты в нужное время, а другой - приверженность предприятия постоянному совершенствованию создания и поддержки комплексной платформы для облегчения планирования, реализации, оценки результатов и обмен знаниями, созданными в рамках программ и проектов. Если предприятие выбирает неправильный проект, оно не может достичь успеха или, что еще хуже, может привести к возможной потере от общей стоимости предприятия, даже если проект успешно достиг поставленной цели проекта [10].

Схема управлением структурой проекта представлена на рисунке 6.



Рисунок 6 – Схема управлением стратегией проекта

1.4.2 Управление проектным финансированием

Управление проектным финансированием - это управление для создания и реализации структуры для закупки средств, необходимых для реализации программы или проекта. Проект может быть материализован только в ожидании удовлетворения других важных предпосылок, когда будет создана надежная основа для финансирования проекта. Управление проектным финансированием - это не процесс разработки альтернатив финансирования. Он находит свою внутреннюю ценность, когда существенно повышает

осуществимость предлагаемой программы или проекта с помощью инновационных схем финансирования. Управление проектным финансированием является приоритетным компонентом усилий по разработке стратегического проекта.

При планировании финансирования проекта на основе проектного финансирования важно знать, что основной организацией, планирующей финансирование, является сам проект, и что ни одна организация, будь то конкретная проектная компания, корпорация, спонсор или финансист, не должна предоставлять гарантии возврата кредита, но заинтересованные стороны проекта в своей совокупности должны согласовать и спроектировать такую структуру, которая требует, чтобы каждый из заинтересованных сторон поддерживал финансирование на основе своей роли в проекте с набором пакетов безопасности. Для этого заинтересованные стороны сначала разрабатывают базовую структуру финансирования и прибегают к рынкам для оптимальных вариантов финансирования. Этот процесс облагает налогом анализ жизнеспособности финансирования путем проб и ошибок с учетом ограничений проекта и приводит к оптимальному распределению рисков между заинтересованными сторонами. Окончательная схема финансирования определяется путем повторения этого процесса. Любой существенный выбор вариантов должен соответствовать жизнеспособности выбранных вариантов и всего проекта, а также возможности создания стоимости проекта. Другими словами, управление финансами проекта не является самостоятельным процессом управления, а должно рассматриваться как важнейшая часть процесса оптимизации архитектуры проекта [10]. Схема потоком управления финансами представлена на рисунке 7.

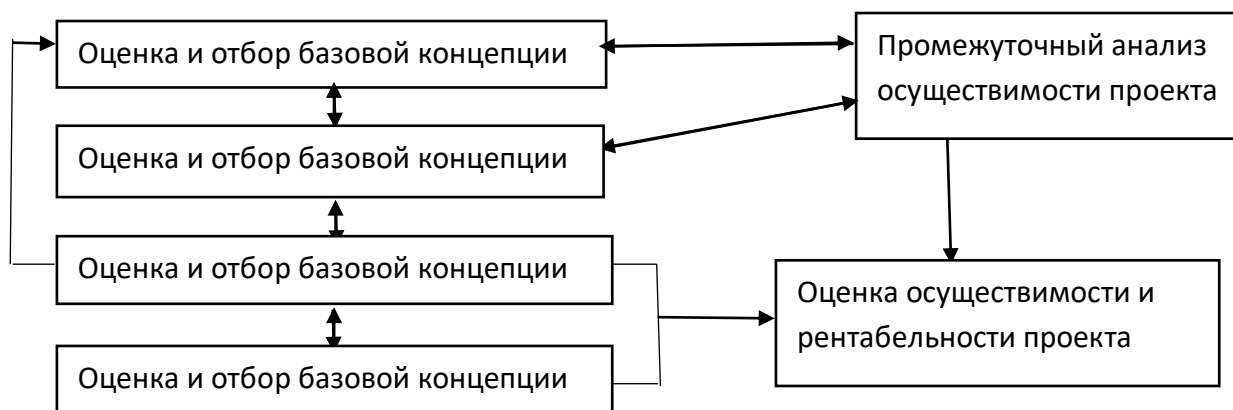


Рисунок 7 - Поток управления финансами

8. Схема управления проектным финансированием представлена на рисунке



Рисунок 8 - Схема управления проектным финансированием

1.4.3 Управление проектными системами

Управление проектными системами - это процесс управления, позволяющий применять различные подходы к системному проектированию для профилирования проектов, решая сложные проблемы. В процессе планирования и управления проектами часто встречаются случаи, когда объекты слишком расплывчаты, чтобы их можно было определить обычными методами управления проектами, или возникают неожиданные явления или нарушения (или возможности); кто-то, по сути, знает о проблеме, которую нужно решить, но заходит в тупик, не зная, как к нему приблизиться, или после того, как проект запущен, он теряет направление, чтобы руководить задачами на правильном пути, или сталкивается с неожиданными задачами, которые требуют действий [10].

Обзор системы управления проектами показан на рисунке 9.

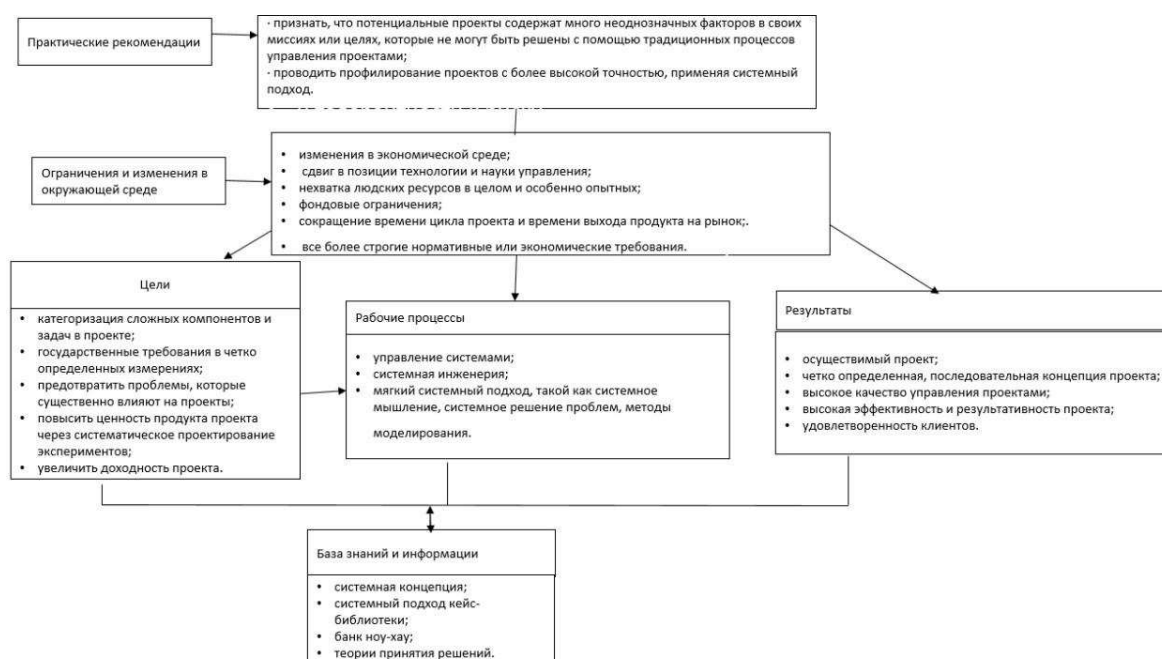


Рисунок 9 - Система управления проектами

1.4.4 Управление организацией проекта

Управление организацией проекта включает в себя проектирование и поддержание оптимальной организации для выполнения и управления проектом, что включает в себя проектирование команды; определение интерфейсов между командой проекта и родительской, функциональной организацией, фрагментацию цепи командных и проектных должностей; укомплектование нужных людей на правильные должности; и создание атмосферы для мотивации и расширения возможностей лиц, назначенных на проект [10].

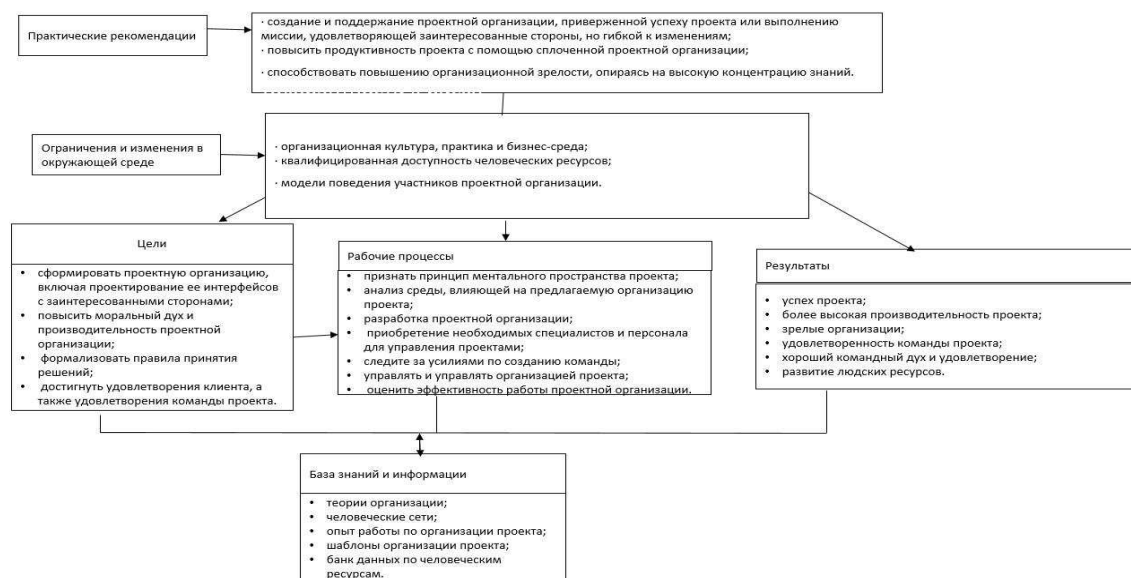


Рисунок 10 – Схема управлением организацией проекта

1.4.5 Управление целями проекта

Управление целями проекта - это управление, при котором руководитель проекта и члены проектной команды устанавливают и отслеживают дорожную карту от концепции проекта или его инициации до завершения или достижения цели проекта и полученных целей с помощью:

- во-первых, выявление всеобъемлющей структуры рабочих элементов и результатов, необходимых для проекта, разработка наиболее разумных направлений деятельности и графика для рабочих элементов, планирование наиболее экономичных затрат ресурсов и определение способов обеспечения согласованных уровней качества в рамках набора ограничений проекта,

- во-вторых, постоянный мониторинг и оценка выполнения проекта и принятие мер, когда это необходимо, корректирующих действий

- в-третьих, проверка того, что все необходимые рабочие элементы и результаты на месте и продукт проекта соответствует плану проекта [10].

Схема представлена на рисунке 11.

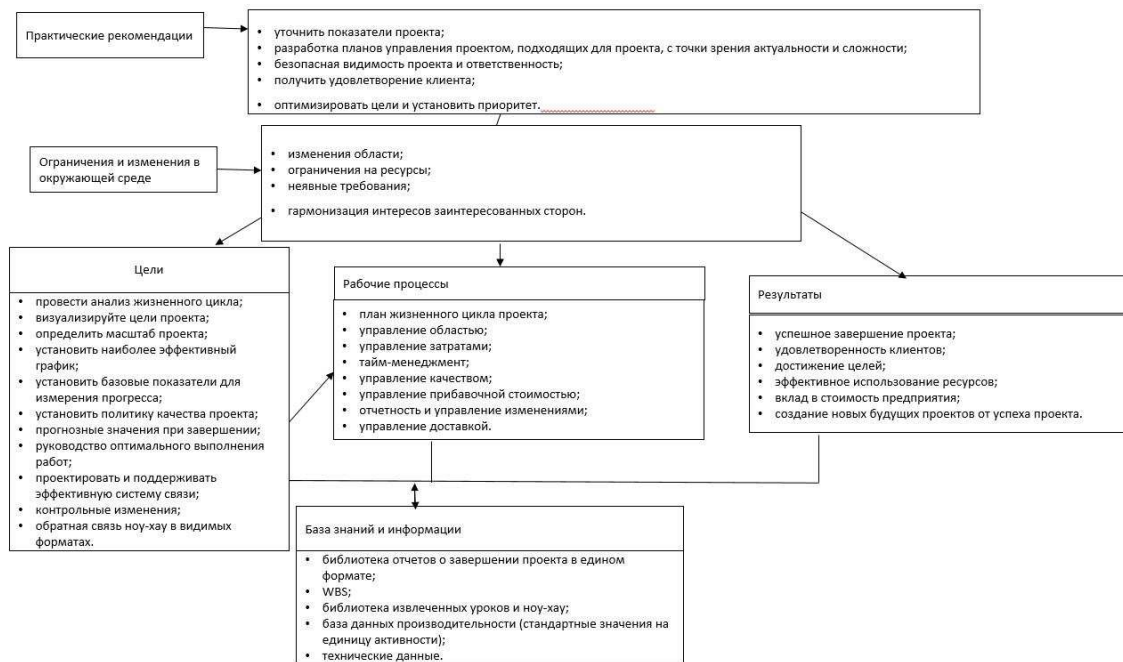


Рисунок 11 – Схема управлением целями проекта

Отношения целей управления процессами представлены на рисунке 12.

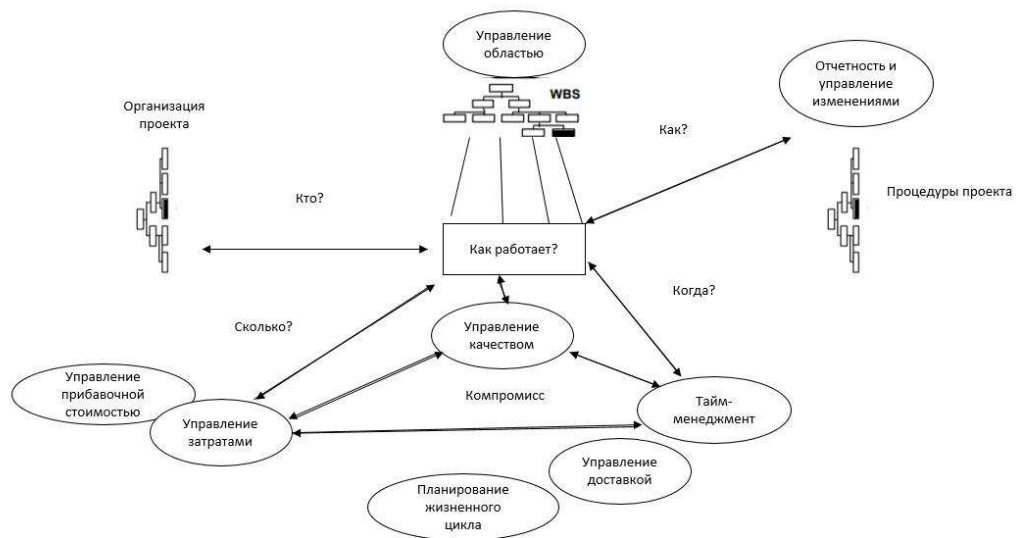


Рисунок 12 – Отношения целей управления процесса

1.4.6 Управление ресурсами проекта

Управление ресурсами проекта - это процесс управления, позволяющий определить типы, количества и атрибуты ресурсов, мобилизованных для проекта, и указать, как оптимизировать использование ресурсов, что значительно влияет как на эффективность, так и на стоимость проекта [10].

Схема управления ресурсами представлена на рисунке 13.

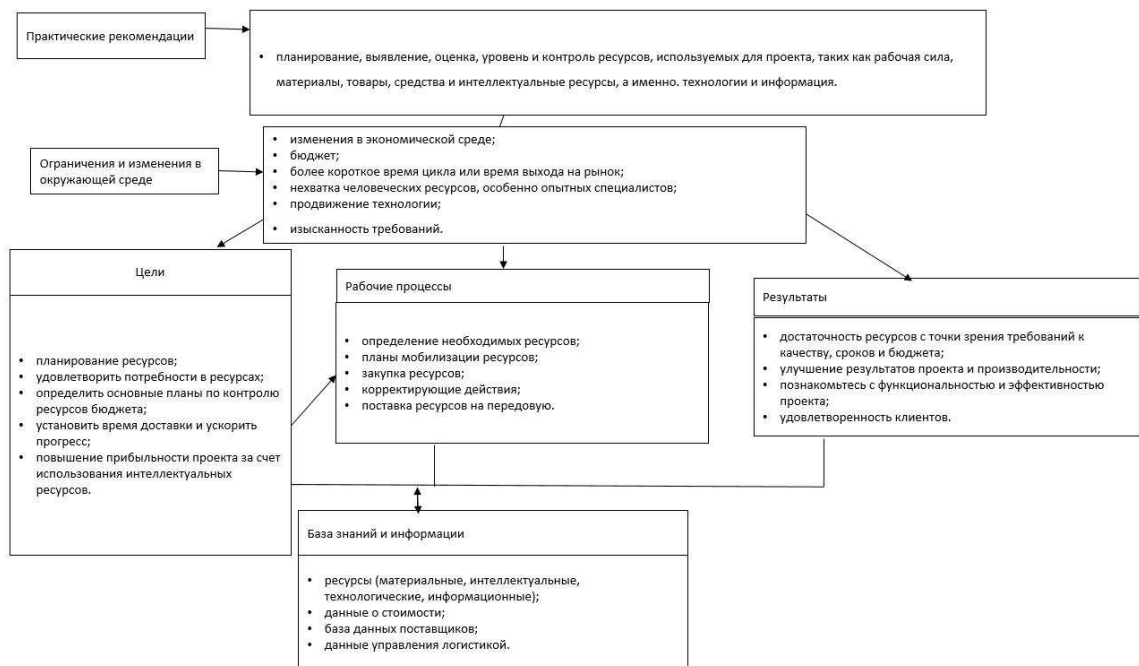


Рисунок 13 – Схема управления ресурсами

1.4.7 Управление рисками проекта

Управление рисками проекта - это процесс управления, позволяющий выявлять и оценивать риски проекта по программным и проектным схемам и планам, а также разрабатывать и инициировать наиболее подходящие ответные меры для повышения прозрачности проекта. Схема управления рисками представлена на рисунке 14.

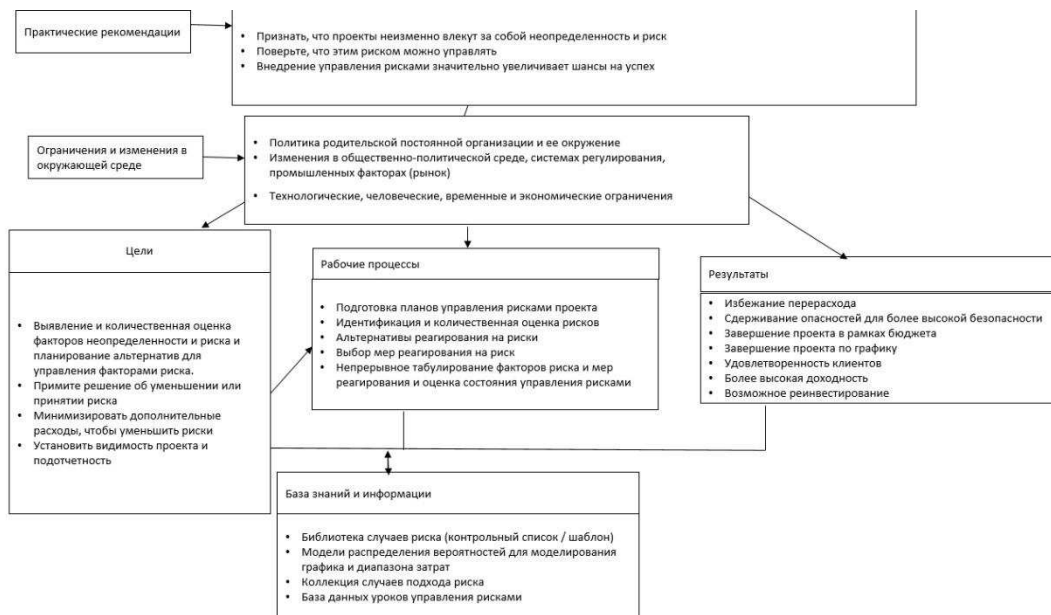


Рисунок 14 – Схема управления рисками

Управление рисками проекта начинается с разработки планов управления рисками проекта, основанных на основных параметрах проекта в документе проекта, за которым следует определение факторов риска проекта с учетом

неопределенности, отсутствия доверия и ограничений, определенных в политике проекта, определении планов выполнения пакетов и проектов. Следующим шагом является количественная оценка факторов риска с помощью различных методов, таких как процентная вероятность, умноженная на денежную стоимость в случае возникновения данного риска, и разработка наиболее подходящих методов для реагирования на соответствующие факторы риска, такие как хеджирование рисков путем заключения контрактов, проектирования - обходные, приемные и накопительные непредвиденные расходы и т. д [10].

1.4.8 Управление информационными технологиями проекта

Информационные технологии (ИТ) оказались мощным инструментом для создания такой среды, которая отвечает этим требованиям. Управление ИТ должно быть адаптировано к операциям проекта и должно рассматриваться отдельно от управления корпоративными информационными ресурсами (IRM). Управление информацией о проекте имеет следующую структуру [10].

Схема управления информационными технологиями проекта представлена на рисунке 15.

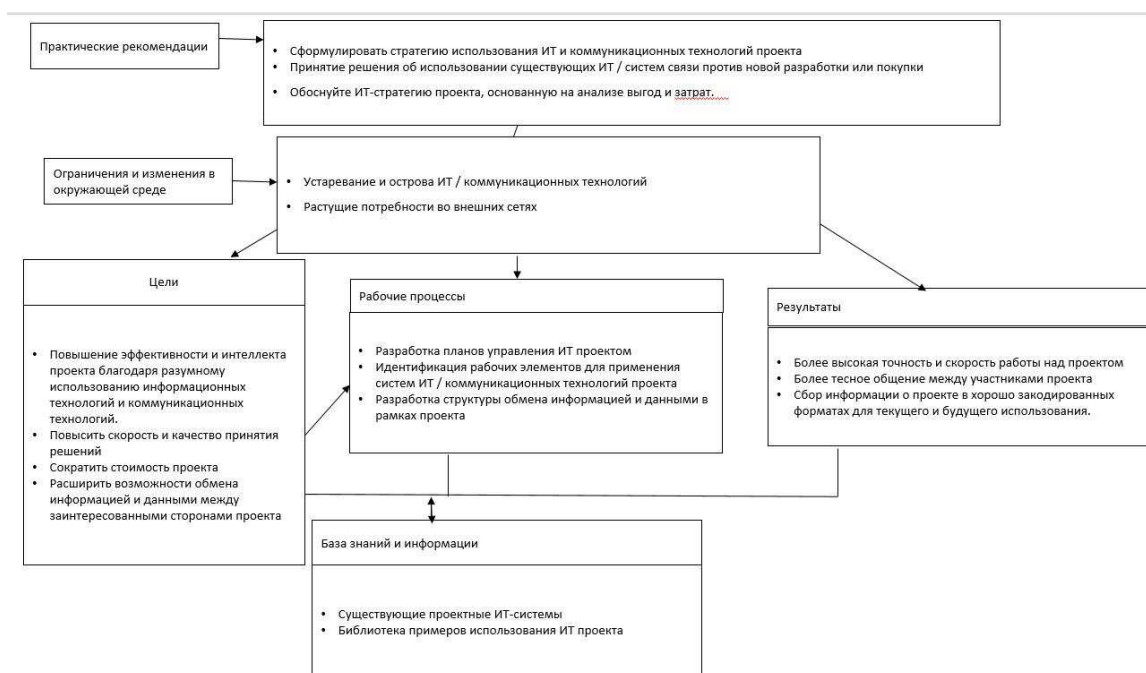


Рисунок 15 – Схема информационными технологиями проекта

1.4.9 Управление взаимоотношениями с проектами

Управление взаимоотношениями с проектами относится к ряду процессов, которые определяют отношения между заинтересованными сторонами проекта и поддерживают эти отношения как надежные и эффективные, что является жизненно важным фактором успеха проекта. Его целью является разработка взаимоотношений с заинтересованными сторонами,

особенно между владельцем проекта и исполняющей организацией, наиболее способствующих выполнению проекта с удовлетворением клиента и постоянным отношениям. Основной политикой, подчеркивающей отношения проекта, является бесприоритетная структура [10].

Схема управления взаимоотношениями с проектами представлена на рисунке 16.

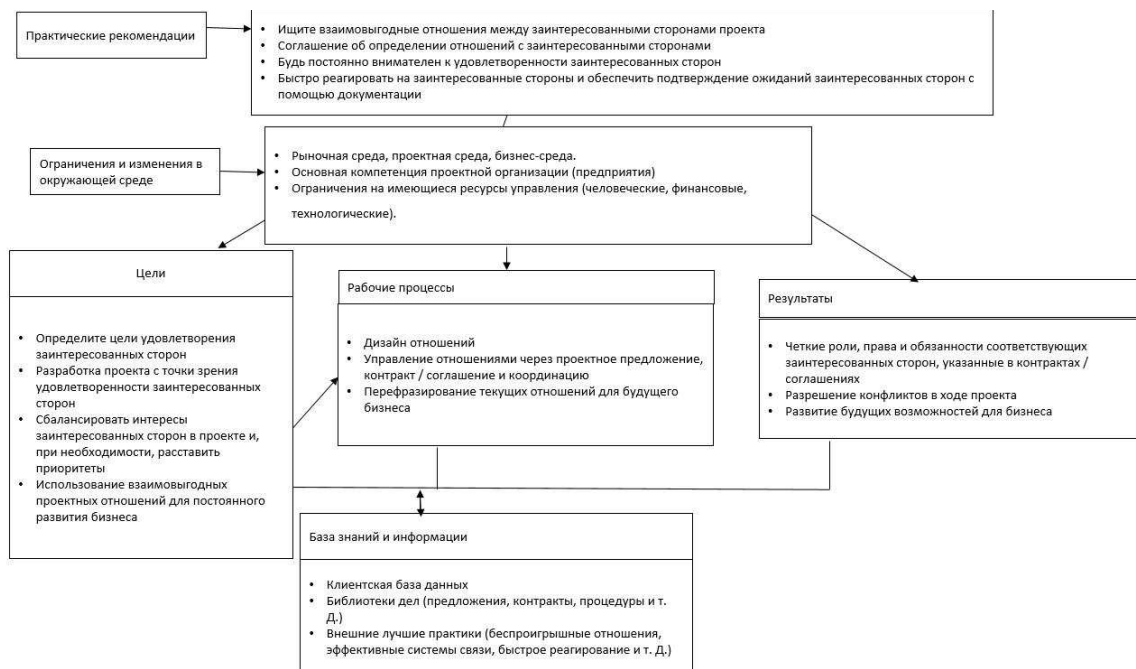


Рисунок 16 – Схема управления взаимоотношениями с проектами

1.4.10 Управление стоимостью проекта

Р2М уделяет большое внимание созданию стоимости посредством проектов, определяющих, что проекты являются предприятиями, создающими стоимость. Миссии проекта должны быть изложены для реализации ценностей для заинтересованных сторон проекта. Таким образом, успех проекта означает реализацию ценности, указанной в миссии проекта. Ценность, созданная в рамках проектов, не может быть наилучшим образом развернута, если использование проектного продукта не реализовано эффективно с помощью «расширенного» управления проектами, называемого сервисной моделью управления программами. Управление стоимостью проекта - это циклический процесс управления идентификацией и оценкой стоимости, признанием источников стоимости и прямой оценкой стоимости, и, в широком смысле, это создание источников стоимости, таких как знания, интеллектуальная собственность, ноу-хау, находящиеся в портфеле технической или управленческой экспертизы, приобретенной в ходе деловых и проектных операций, и передачи таких ценностей в текущую деятельность по проекту [10]. Схема управления стоимостью проекта представлена на рисунке 19.

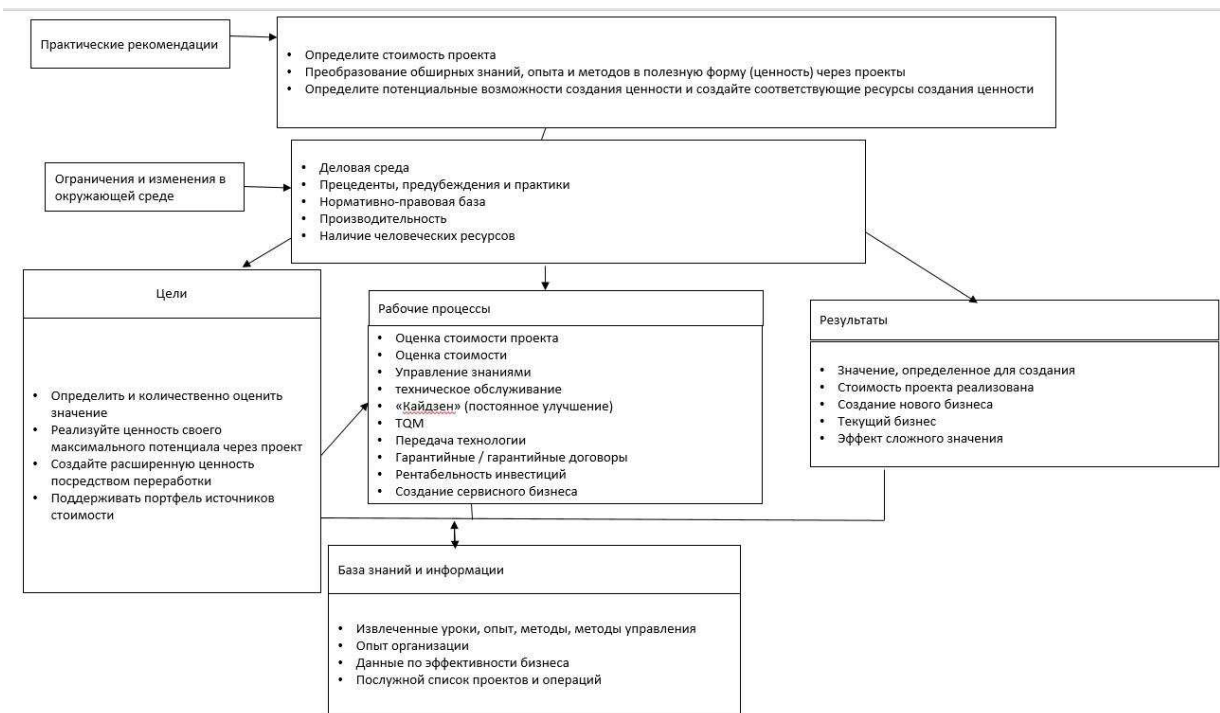


Рисунок 17 – Схема управления стоимостью проекта

1.4.11 Управление коммуникациями проекта

XXI век, век глобализации и разнообразия, делает такие проекты образом жизни, в котором профессионалы с различными национальностями, культурными традициями и системами ценностей работают вместе для программы или проекта. Управление коммуникациями проекта - это процесс соединения этих безграничных профессионалов и его правильное использование или иное влияние на успех проекта. Управление коммуникациями проекта играет жизненно важную роль в прогнозировании проблем, возникающих в проекте, и помогает руководству проекта инициировать меры против проблем с упреждением. Управление коммуникациями здесь также касается межкультурных коммуникаций в дополнение к основам управления коммуникациями проекта [10].

Схема управления коммуникациями проекта представлена на рисунке 18.

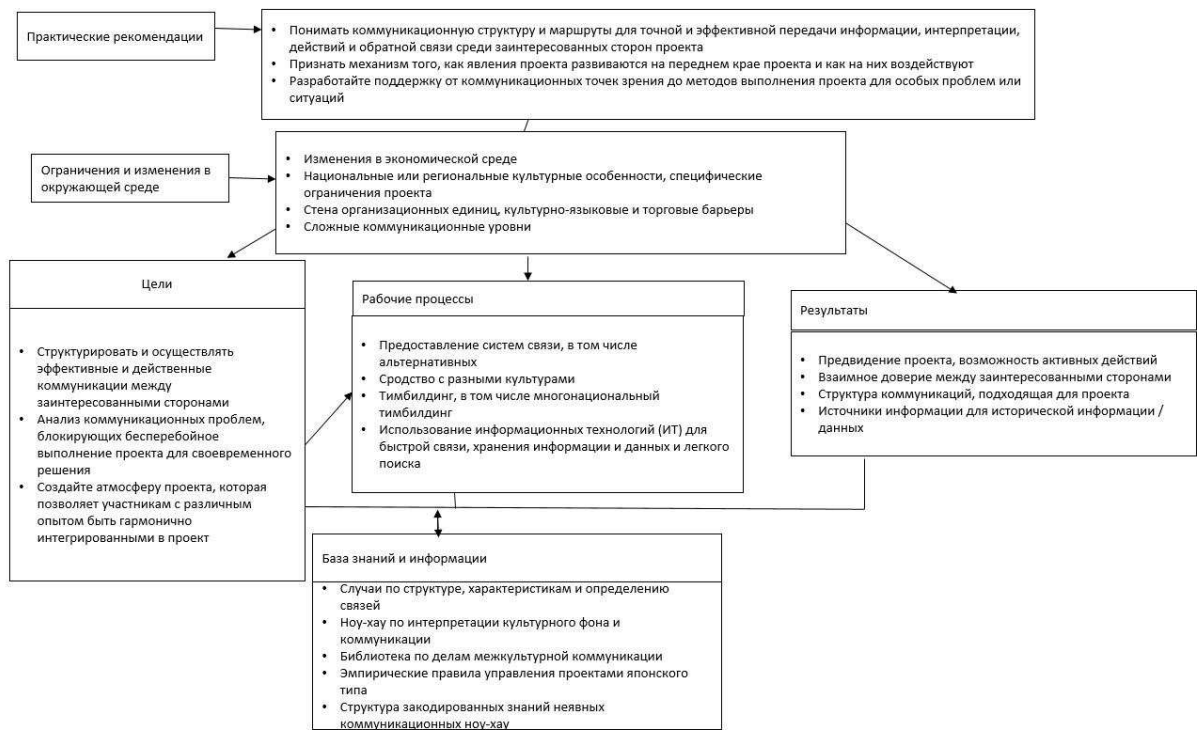


Рисунок 18 – Схема управления коммуникациями проекта

1.5 Логико-структурный подход

Логико-структурный подход (ЛСП) - это аналитический процесс и набор инструментов, используемых для поддержки планирования и управления проектами. Он предоставляет набор взаимосвязанных концепций, которые используются как часть итеративного процесса, чтобы помочь структурированному и систематическому анализу идеи проекта или программы. ЛСП лучше всего начинать на ранних этапах разработки проекта, и его следует рассматривать как «помощь в планировании». Он позволяет анализировать и организовывать информацию структурированным образом, чтобы можно было задавать правильные вопросы, выявлять слабые стороны и лица, принимающие решения, принимать обоснованные решения на основе более глубокого понимания проекта, его намеченных целей и средств, с помощью которых эти цели будут решаться. Основным документом, регламентирующим ЛСП является учебное пособие Project Cycle Management. Integrated Approach and Logical Framework, European Commission, DG VIII, 1993 [11]. Разработан в конце 1960-х годов Агентством международного развития США, чтобы улучшить систему планирования и оценки проектов, в связи с рядом проблем:

- планирование было слишком расплывчатым, без четко определенных целей, которые можно было бы использовать для контролирования и оценки успеха (или провала) проекта;
- обязанности руководства были неясными;
- оценка часто была состязательным процессом, потому что не было общего соглашения о том, чего на самом деле пытался достичь проект [12].

ЛСП не конфликтует с уже известными современными методами, наоборот он дополняет их, так как представляет собой целостную методологию и содержит в себе множество широко используемых методов. Особое внимание в управлении проектами ЛСП уделяет таким вопросам как:

- всесторонний анализ решаемых проблем, учет основных условий реализации, определение интереса вовлеченных сторон, учет рисков и гипотез позволяет дать четкое определение целям и содержанию проекта;
- во время планирования проекта определяются и принимаются всеми участниками четко выраженные количественные и качественные измеряемые показатели, которые определяют успешность реализации проекта;
- обоснованное разделение ответственности за задачи и их успешное выполнение между руководителем, членами группы управления и другими участниками;
- для облегчения анализа, реализации и оценки выделяются ключевые элементы проекта и их взаимосвязь друг с другом;
- сосредотачиваться не на поиске виноватых за невыполнение задач или последствия наступивших рисков, а на разрешении сложившейся ситуации и поиска решения с наименьшими потерями для проекта [13].

В таблице 1 представлены сильные и слабые стороны ЛСП.

Таблица 1 - Сильные и слабые стороны

Сильные стороны ЛСП	Слабые стороны ЛСП
<ul style="list-style-type: none"> – перед инициацией проекта, заинтересованные стороны обсуждают проблемы, цели, стратегию проекта; – внутреннюю логику плана проекта с взаимосвязью мероприятий, результатов и целей можно проверить с помощью логико-структурной матрицы, при условии ясным иерархически построенным целям; – подход предписывает на стадии планирования проекта тщательно указать и исследовать важнейшие допущения и факторы риска, могущие нанести ущерб успеху проекта, поставить под вопрос выполнимость проекта; – определение правил проведения мониторинга и оценка проекта возможно на стадии планирования проекта при использовании подхода. 	<ul style="list-style-type: none"> – сложность в понимании без обучения процессам, логике подхода, затратен по времени; – умение обобщать и кратко излагать все идеи и взаимоотношения внутри проекта; – проблемы могут осложняться также последующим инертным применением логико-структурной схемы в процессе осуществления проекта, без учета изменения условий, при котором может потребоваться изменение плана проекта; – умение четкой постановки выполнимых задач во время планирования проекта, так как завышение ожидаемых результатов и постановка невыполнимых задач негативно скажется на ходе всего проекта.

Анализ среды и рассмотрение инструментальных средств технического, экономического, социального анализа проекта так же необходимы для успешного применения логико-структурного подхода. Установление взаимопонимания и прочных связей с заинтересованными сторонами и их непосредственно участие в анализе проблем позволяет отражать действительные приоритеты и риски проекта. Логико-структурная схема по мере продвижения проекта по его стадиям должна претерпевать регулярные изменения и проверки для корректного отображения всех изменений и условий проекта, ход его выполнения.

В большинстве организаций используемые процедуры ЛСП, формы и содержание документов весьма детально регламентированы и встроены в общие процессы разработки и реализации проектов, использующие широко известные методы управления проектами. При этом ЛСП в целом или отдельные его составляющие могут применяться по несколько раз в ходе к различным этапам разработки и реализации проекта. Не смотря на эти расхождения можно выделить следующие основные этапы ЛСП:

- анализ существующей ситуации, включая определение потребностей заинтересованных сторон и определение связанных целей;
- установить причинно-следственную связь между входами, действиями, результатами, целью. На основе составить дерево целей и проблем;
- определить допущения, на которых строится логика проекта;
- выявить потенциальные риски для достижения целей и задач;
- составление логико-структурной схемы проекта (ЛСС);
- дальнейшее развитие проекта;
- создать систему мониторинга и оценки эффективности проекта.

ЛСП состоит из аналитической фазы и фазы планирования представленных в таблице 2.

Таблица 2 - Фазы

Аналитическая фаза	Фаза планирования
Этап 1. Анализ заинтересованных сторон включает в себя определение всех, чьи интересы затрагивает проект и выявление их проблем, столкновения взглядов и интересов, ограничений и возможностей	Этап 4. Выделение логики участия: определение составных частей проекта, проверка его внутренней логики, формулировка целей с точки зрения возможностей их измерения.
Этап 2. Анализ проблем: формулировка проблем, определение причинно- следственных связей и построение дерева проблем.	Этап 5. Указание допущений и факторов риска: выявление условий, могущих оказать отрицательное влияние на выполнение проекта и не поддающихся контролю со стороны менеджмента проекта.

Окончание таблицы 2

Аналитическая фаза	Фаза планирования
Этап 3. Анализ целей: выведение целей из определенных проблем; определение отношений "средства достижения - конечный результат", объединение целей в группы и определение стратегии проекта.	Этап 6. Определение показателей: определение способов измерения прогресса, достигнутого в выполнении проекта; формулировка показателей; определение средств измерения.
	Этап 7. Составление графика мероприятий: установление последовательности и взаимозависимости мероприятий, указание их предполагаемой продолжительности; расстановка вех и распределение обязанностей.
	Этап 8. Составление плана расходов: указание требующихся ресурсов, разработка графика расходов, подготовка подробного бюджета.

1.6 Анализ заинтересованных сторон

Заинтересованные стороны проекта - это частные лица и организации, активно участвующие в проекте, или чьи интересы могут быть затронуты в результате выполнения проекта или его завершения. Заинтересованные стороны - это все те, кого необходимо учитывать при достижении целей проекта, и чье участие и поддержка имеют решающее значение для его успеха. Идентификация заинтересованных сторон и анализ заинтересованных сторон являются важными действиями менеджера проекта для обеспечения успеха проекта, включающие в себя определение всех, чьи интересы затрагивает проект и выявление их проблем, столкновения взглядов и интересов, ограничений и возможностей [14].

Процессы управления заинтересованными включают в себя следующие действия, но могут включать в себя больше:

- определение всех заинтересованных сторон;
- документирование потребностей заинтересованных сторон;
- оценка и анализ интересов и влияния заинтересованных сторон;
- управление ожиданиями заинтересованных сторон;
- предпринимаемые действия;
- просмотр статуса и повтор.

Анализ заинтересованных сторон может помочь проекту определить:

- интересы всех заинтересованных сторон, которые могут повлиять на проект;

- группы, которые следует поощрять к участию на разных этапах проекта;
- пути снижения потенциальных негативных воздействий и управления негативными заинтересованными сторонами;
- потенциальные проблемы, которые могут нарушить ход проекта;
- планирование и стратегия управления заинтересованными сторонами на этапе планирования проекта.

Мозговая атака - это один из методов проведения анализа заинтересованных сторон, при котором собираются все заинтересованные стороны проекта и обсуждают вопросы и проблемы такого характера как:

- имеется ли опыт у присутствующих в похожих проектах?;
- основные лица принимающие решения в проекте?;
- ответственные за реализацию принятых решений?;
- чья поддержка наиболее важна для успешного завершения проекта?;
- лица которые имеют право принимать участие в решении вопросов по проекту?;
- на кого проект может оказать негативное воздействие?.

Одним из способов определения сильных и слабых сторон проекта является SWOT-анализ. Аббревиатура означает сильные и слабые стороны, возможности и угрозы, которые оцениваются и идентифицируются для проекта. SWOT-анализ применяют, чтобы максимально использовать то, что у есть в проекте, в интересах организации. Он помогает уменьшить вероятность неудачи, понимая, чего не хватает проекту, и устранять опасности, которые иначе застали бы врасплох. Визуально SWOT-анализ представляют чаще всего в виде таблицы, которая показана в таблице 3:

Таблица 3 - SWOT-анализ

Сильные стороны	Возможности
Преимущества и отличия проекта от конкурентов	Положительные возможности, которые могут улучшить проект
Слабые стороны	Угрозы
Слабые места проекта, которые представляют наибольший риск	Негативные последствия и риски, которые в случае возникновения, негативно скажутся на проекте

Следующий шаг после определения заинтересованных сторон проекта, это проведение обсуждения всех проблем и рисков проекта. Для точно оценки предоставляется информация о текущем состоянии плана проекта и всех задач, проводятся исследования и обсуждения. Завершающим этапом после сбора и обработки всех рисков и информации о проекте, заинтересованные стороны встречаются и решают вопрос о запуске проекта.

Основная цель анализа определение всех заинтересованных сторон проекта, определение наиболее важных сторон для проекта, выявление их

интереса в проекте и выгоды, которую они получают при успешном завершении, каким образом их интересы оказывают влияние на проект (приносят ему выгоду или негативно сказываются, оказывают определенный риск). Для определения всего выше перечисленного необходимо:

- интересы заинтересованных сторон в отношении подлежащих решению проблем, а также основные допущения, которые следует сделать об их участии в проекте;
- риски связанные с взаимоисключающими интересами заинтересованных сторон и разрешение конфликта интересов;
- оценка внутренних взаимоотношений между заинтересованными сторонами проекта, включая потенциальные, и их использование для увеличения успешности завершения проекта;
- адекватные формы участия в проекте различных заинтересованных сторон [15].

1.7 Дерево проблем

Дерево проблем строится на основе сформулированных проблем проекта и их причинно-следственных связей.

При построении дерева проблем привлекаются основные заинтересованные стороны проекта. Им предоставляется список из предварительно сформулированных проблем и предлагается выбрать проблему, которая по их мнению является центральной, т.е той проблемы, которая является наиболее основополагающей для всех остальных, вытекающих из нее проблем и рисков. Заинтересованные стороны предоставляют результаты анализа в письменном виде, затем на основе данных мнений строится иерархично расположенные проблемы, которые и представляют собой древо проблем.

Разумеется при выборе центральной проблемы каждый из участников процесса будет опираться на свое личное мнение и интересы, проблемы которые в первую очередь затрагивают их выгоду от проекта. Следовательно, следует проводить общие обсуждения на которых всеми заинтересованными сторонами должно быть принято общее решение о центральной проблеме проекта. Центральная проблема является началом построения дерева проблем.

Для остальных проблем, вытекающей из центральной проблемы следует:

- на уровне, находящиеся ниже, помещаются проблемы, которые являются причиной;
- на уровне, находящиеся выше, помещаются проблемы, которые являются следствием;
- проблемы, не относящимся к двум выше, помещаются на тот же уровень, что и центральная проблема.

По мере продвижения проекта возможно проведение повторного анализа и выявление новой центральной проблемы в следствии изменившихся входных данных.

Дерево проблем выглядит аналогично с обычным деревом, у него есть корень, который представляет собой причины центральной проблемы и обуславливают ее существование, соответственно, если устранить корни причины проблемы то и сама центральная проблема исчезнет. Ствол является центральной проблемой, которая была определена заинтересованными сторонами проекта. Соответственно, крона это вытекающие из центральной проблемы ее последствия. Устранение последствий не приведет к исчезновению центральной проблемы, а лишь даст временный эффект, пока из центральной проблемы не появятся иные последствия. Самое главное правильно определить центральную проблему, так как возможно ошибочное определение последствия более глобальной проблемы.

Составленное в результате качественно проведенного анализа дерево проблем должно выглядеть примерно так, как показано на рисунке 19. Здесь серым цветом обозначены причины («корень»), желтым – сама проблема («ствол»), и зеленым – следствия проблемы («крона» дерева). Стрелками показаны причинно-следственные связи [16].

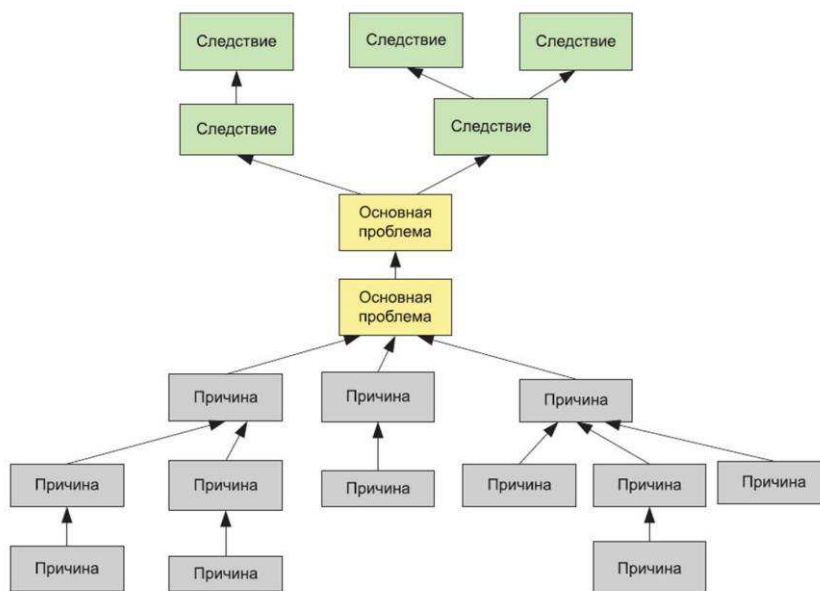


Рисунок 19 - Дерево проблем

1.8 Дерево целей

Дерево целей является противоположным по отношению к дереву проблем, хотя и имеет схожую структуру. Оно показывает положительные аспекты проекта и предполагаемые успешные результаты проекта. Исходя из проблем формируются цели, которые представляют собой как бы положительные разрешения различных ситуаций или действия которые потребуются для успеха.

Пример преобразования проблемы в цели представлен в таблице 4.

Таблица 4 - Пример преобразования проблемы

Проблема	Цель
Устаревшие стандарты образования и практической стадии обучения	Введение новых стандартов образование, введение инновационной деятельности, обновление практической базы
Сложность при устройстве на работу после окончания высшего учебного заведения	Введение практики на предприятиях во время обучения, создание базы работ для учащихся
Маленькая доли инновационных предприятий	Пересмотр системы налогообложения, субсидирование инновационных предприятий

Из центрально проблемы проекта формулируется основная задача для дерева целей, заменяются связи причины-следствий в средства-конечные результаты.

Однако может оказаться, что в логике первоначального дерева целей существуют разрывы или что в действительности цели должны быть расположены на иных уровнях иерархии. По этой причине следует, в случае необходимости, пересмотреть и построить по-иному связи между целями. Цели, относящиеся к сходным темам, группируются в гроздь, что позволяет определить участки, по которым распределяются обязанности членов команды управления проектом [11].

На этапе планирования проекта цели формулируются достаточно не точно и пространно и требуют уточнения после запуска и масштабирования проекта возможно повторное рассмотрение и уточнение всех целей проекта.

После того как цели сформулированы происходит построение схемы, в которой происходит повторное рассмотрение и уточнение целей, во время этого процесса они могут быть изменены. Каждая цель должна подходить по ряду признаков:

- реалистичность, т.е цель должна быть достижима в соответствии с финансовыми и физическими ресурсами проекта в рамках заданного времени;
- определяемость, т.е все достижения и результаты полученные по средствам достижения целей могут быть отнесены только к проекту а не к чему то иному;
- измеримость, т.е цель можно измерить количественной оценкой.

В проект могут быть включены не все цели, имеющиеся в дереве целей, обычно в дереве их отражено больше в ответ на все имеющиеся проблемы. Когда построение дерева завершено принимается решение о принятии в проект одной или нескольких ветвей и их выполнимость для проекта. Так же во время этого процесса возможно изменение главной проблемы и цели проекта. Окончательная формулировка конкретных и общих целей определяется лишь после того, как сделан выбор состава проекта. Помимо этого возможно, что из одного дерева целей будет сформировано несколько взаимосвязанных проектов

и определяется очередность их запуска, если количество и масштаб работ не укладывается в рамки одного проекта.

Дерево целей строится из результатов полученных на выходе дерева проблем и является их решением. Уровни из которых состоит дерево целей:

- общая цель: цель проекта более высокого уровня, вклад в который данный проект предназначен внести;
- цель проекта: вклад проекта в достижение общей цели путем использования результатов проекта;
- результаты проекта: те значимые выходные продукты, которые получают пользователи проекта по его завершении;
- действия: действия необходимые для преобразования ресурсов в результаты проекта.

Каждая цель, действия относительно нее и результаты полученные в итоге должны быть четко разделены между ответственными участниками проекта. Менеджер проекта распределяет обязанности исходя из степени управляемости каждой из целей, возможных рисков и их последствий для проекта. Основная ответственность за эффективное использование ресурсов и реализацию целей с достижением результатов лежит на менеджере проекта, но за использование полученных результатов в ходе завершения проекта он ответственности не несет, менеджер проекта лишь осуществляет в течение определенного периода времени степень наступления и последствия рисков связанные с результатами проекта. Мониторинг входит в жизненный цикл проекта [17].

1.9 IDEF0

IDEF0, во многих отношениях, очень простой метод. Одним из примеров этого является то, что в методологии есть только один тип блока. Каждый блок представляет отдельный процесс, как и в других подходах, но IDEF0 отличается в использовании и размещении стрелок. Помимо обычных входов и выходов, есть два других типа стрелок, которые представляют «элементы управления» и «механизмы».

Преимущества использования IDEF в качестве метода моделирования процессов, объясненные на примерах:

- IDEF можно использовать практически во всех возможных контекстах, отраслях или технологиях;
- диаграммы IDEF легко отслеживать и читать даже без технического образования;
- IDEF подробно показывает формальную методологию для именования процессов, диаграмм и обеспечения обратной связи;
- IDEF0 содержит массивную информацию и соединяет другие части вместе, чтобы показать их влияние на процесс;
- IDEF0 позволяет увидеть значение выходных данных процесса.

Элементы управления являются формой ввода, но они используются для направления деятельности в процессе. Иногда существует некоторая степень неопределенности относительно того, является ли элемент входом или элементом управления. Простой способ их различения состоит в том, что входы преобразуются или изменяются каким-либо образом для создания выходов, тогда как элементы управления редко меняются. Стандарты, планы, шаблоны и контрольные списки - все это формы контроля.

Механизмы - это ресурсы и инструменты, необходимые для завершения процесса. Они включают в себя людей с определенными навыками, машины и другие инструменты.

В соответствии со стандартом IDEF0 любой процесс может быть описан в форме блока (Activity Box), который имеет входы и выходы. Процесс состоит в преобразовании входов в выходы под влиянием руководства и при наличии необходимых ресурсов. Результаты данного процесса позже могут быть либо входами для следующего процесса или ресурсов, либо средствами управления.

Каждая из четырех сторон функционального блока имеет своё определенное значение (роль), при этом:

- верхняя сторона имеет значение «Управление» (Control);
- левая сторона имеет значение «Вход» (Input);
- правая сторона имеет значение «Выход» (Output);
- нижняя сторона имеет значение «Механизм» (Mechanism).

Каждый функциональный блок в рамках единой рассматриваемой системы должен иметь свой уникальный идентификационный номер. Рисунок 20 изображает схему данного процесса.

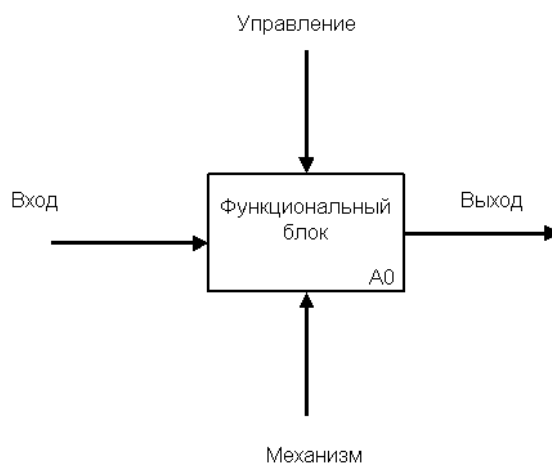


Рисунок 20 - Схема процесса

Вторым “китом” методологии IDEF0 является понятие интерфейсной дуги (Arrow). Также интерфейсные дуги часто называют потоками или стрелками. Интерфейсная дуга отображает элемент системы, который обрабатывается функциональным блоком или оказывает иное влияние на функцию, отображенную данным функциональным блоком.

Графическим отображением интерфейсной дуги является однонаправленная стрелка. Каждая интерфейсная дуга должна иметь свое уникальное наименование (Arrow Label).

В зависимости от того, к какой из сторон подходит данная интерфейсная дуга, она носит название «входящей», «исходящей» или «управляющей». Кроме того, «источником» (началом) и «приемником» (концом) каждой функциональной дуги могут быть только функциональные блоки, при этом «источником» может быть только выходная сторона блока, а «приемником» любая из трех оставшихся. Необходимо отметить, что любой функциональный блок по требованиям стандарта должен иметь по крайней мере одну управляющую интерфейсную дугу и одну исходящую.

Третьим основным понятием стандарта IDEF0 является декомпозиция (Decomposition). Принцип декомпозиции применяется при разбиении сложного процесса на составляющие его функции. При этом уровень детализации процесса определяется непосредственно разработчиком модели.

В процессе декомпозиции, функциональный блок, который в контекстной диаграмме отображает систему как единое целое, подвергается детализации на другой диаграмме. Получившаяся диаграмма второго уровня содержит функциональные блоки, отображающие главные подфункции функционального блока контекстной диаграммы и называется дочерней (Child diagram) по отношению к нему (каждый из функциональных блоков, принадлежащих дочерней диаграмме соответственно называется дочерним блоком – Child Box). Каждая из подфункций дочерней диаграммы может быть далее детализирована путем аналогичной декомпозиции соответствующего ей функционального блока [18].

1.10 Сбалансированная система показателей

Система сбалансированных показателей (BSC) - это система стратегического планирования и управления, которую организации используют для:

- постановки целей, которые они пытаются достичь;
- выровнять повседневную работу, в соответствии со стратегией;
- приоритетность проектов, продуктов и услуг;
- измерять и отслеживать прогресс в достижении стратегических целей.

Для оценки применяются специально подобранные показатели как финансовые так и нефинансовые, при этом система сохраняет баланс между краткосрочными и долгосрочными целями, внешними и внутренними аспектами деятельности проекта.

Чтобы эффективно и качественно внедрить систему сбалансированных показателей в проект следует придерживаться последовательности из этапов:

- подготовка к построению;
- построение;
- каскадирование;

- контроль выполнения стратегии.

Функции ССП:

- трансформирует стратегию компании в четыре взаимосвязанные перспективы и делает возможной конкретизацию стратегических целей;
- представляет собой систематическую методику трансформации видения и стратегии организации в планы действий отдельных сотрудников;
- является интегрированной концепцией стратегически-сфокусированного управления организацией.

Шаги, которые помогают в достижении результатов каждого этапа:

- стратегические цели должны быть четко конкретизированы;
- идентификация всех стратегических целей при помощи причинно-следственных цепочек;
- идентификация ключевых показателей и целевых значений проекта;
- построение взаимосвязей и взаимного влияние показателей с ключевыми бизнес-процессами;
- исходя из результатов разработать стратегические мероприятия или проекты;
- назначить ответственных исполнителей, определить сроки и бюджет [19].

Плюсы и минусы ССП представлены в таблице 5.

Таблица 5 - Плюсы и минусы

+	-
<ul style="list-style-type: none"> - затрагивает все основные сферы деятельности организации; - используются не только финансовые показатели (то, чем грешит большинство других моделей); - позволяет поэтапное внедрение; - тесная связь с мотивацией и планированием деятельности. 	<ul style="list-style-type: none"> - практическое внедрение: долго и дорого; - отсутствие гибкости при масштабных изменениях на рынке.

1.11 Agile и его применение для фармацевтических разработок

Безопасное, быстрое и дешевое продвижение продукта на рынок - это лучший способ для успеха фармацевтической фирмы. Фармацевтические компании сталкиваются с огромными проблемами в течение длительного процесса разработки продукта. Сегодняшняя стремительная конкуренция требует эффективности во всех аспектах бизнеса. Выявление рисков на правильном этапе и эффективный план смягчения последствий являются ключевыми факторами успеха как в финансовом, так и в техническом отношении. Сложный процесс разработки лекарств от лаборатории до запуска включает в себя управление несколькими бизнес-процессами, такими как техническое развитие с использованием качества путем разработки,

нормативная стратегия, клинические исследования и цепочка поставок. На эти процессы влияют не только многие косвенные факторы, но и они сами влияют друг на друга. Присущие неопределенности в ходе эволюции любого из этих процессов требуют постоянного изменения планов. Если риски, связанные с неопределенностью, не обрабатываются своевременно и эффективно, сложность ситуации резко возрастает, и впоследствии развивающимся отраслям становится невозможным движение вперед. Хотя управление проектами, как известно, способствует достижению промышленного успеха за счет эффективного управления рисками в других отраслях, оно было введено в фармацевтическую промышленность только в последнее десятилетие и постоянно развивается.

Фармацевтическая отрасль также имеет свои препятствия для прибыльности. Усиление конкуренции в разработке лекарств, более строгие нормативные требования и рост затрат на исследования и разработки (НИОКР) для новых инновационных лекарств вынуждают отрасль реструктурировать стратегии для сокращения внутренних затрат. В целом, для запуска одного нового продукта на рынке требуется от 10 до 15 лет. Действия в течение этого периода требуют координации между многими внутренними функциональными группами, такими как НИОКР, регулирующие, юридические, финансовые, цепочки поставок, продажи и маркетинг, а также внешними партнерами. Эффективность координации между различными функциональными группами имеет решающее значение.

Интеграция бизнес-процессов в выполнение проектов неизбежна. В фармацевтической промышленности на бизнес-процесс влияют не только внутренние организационные изменения, но и многие внешние факторы, такие как изменения в нормативных требованиях, требованиях к качеству и безопасности. Неспособность своевременно обновлять бизнес-процессы повлияет на успех проекта. Изменение нормативных требований на поздней стадии разработки продукта может вызвать доработку или дополнительные шаги. Аналогичным образом, изменение требований экологической безопасности может потребовать дополнительного времени и средств для принятия соответствующих мер по предотвращению нежелательных воздействий. Внутренние организационные изменения часто устанавливаются, чтобы сделать бизнес более продуктивным, эффективным и рентабельным. Каскадные эффекты внутренних организационных изменений оказывают большое влияние на успех проекта. Чтобы идти в ногу с внутренними организационными изменениями и соответственно обновлять бизнес-процессы, требуется время. Время перехода и отсутствие надлежащей коммуникации со стороны высшего руководства может создать путаницу на уровне проекта. Открытое общение и поддержка со стороны высшего руководства очень желательны для продвижения проекта вперед.

В связи с необходимостью сокращения расходов ограничение ресурсов является основной проблемой при выполнении проекта. Ограниченный пул ресурсов с желаемым техническим опытом делает еще более трудным

выполнение рабочего плана и соблюдение графика. На этапе разработки продукта привлечение кросс-функциональных команд становится сложной задачей для менеджера проекта. Часто члены команды также работают над несколькими проектами. Навыки членов команды в расстановке приоритетов, понимании важности задач и эффективном общении становятся решающими для производительности матричной организации. Отсутствие связи между членами команды, а также между членами команды и их функциональными менеджерами может создать хаотическую ситуацию в проекте.

Agile - это общий термин для обозначения набора методов и практик, основанных на ценностях и принципах, выраженных в Agile Manifesto. Это способ мышления, который позволяет командам и предприятиям внедрять инновации, быстро реагировать на изменяющийся спрос и одновременно снижать риски. Организации могут быть гибкими, используя множество доступных платформ, таких как Scrum, Kanban, Lean, Extreme Programming (XP) и т. д.

Agile - это процесс, посредством которого команда может управлять проектом, разбивая его на несколько этапов и вовлекая постоянное сотрудничество с заинтересованными сторонами, а также постоянное улучшение и повторение на каждом этапе. Методология Agile начинается с того, что клиенты описывают, как будет использоваться конечный продукт и какую проблему он решит. Это проясняет ожидания клиента для команды проекта. Когда работа начинается, команды проходят цикл планирования, выполнения и оценки, что может просто изменить конечный результат, чтобы лучше соответствовать потребностям клиента. Непрерывное сотрудничество является ключевым, как для членов команды, так и для заинтересованных сторон проекта, для принятия полностью обоснованных решений.

Гибкое управление проектами направлено на обеспечение максимальной отдачи от проекта в отведенное время и бюджет, особенно когда стремление к повышению производительности превышает риск. Принципы включают в себя:

- проект разбивает задачи на более мелкие части, которые затем расставляются по приоритетам командой с точки зрения важности;
- гибкий проект способствует совместной работе, особенно с заинтересованными сторонами;
- гибкий проект отражает, изучает и корректирует через регулярные промежутки времени, чтобы гарантировать результаты, которые приводят к выгодам;
- гибкие методы объединяют планирование с выполнением, позволяя организации создать работоспособное мышление, которое помогает команде эффективно реагировать на меняющиеся требования.

Гибкое управление проектами было и остается противодействием методологии водопада. Методология водопада отличается строгим последовательным подходом к проектам, когда инициативы начинаются со сбора всех требований до начала работы, определения необходимых ресурсов, установления бюджетов и сроков, выполнения фактической работы,

тестирования и последующей реализации проекта в целом, когда все работа завершена

В ответ на выявленные проблемы такого подхода 17 разработчиков программного обеспечения в 2001 году опубликовали Манифест Agile, в котором изложены 12 принципов Agile Software Development. Принципы включают в себя «учитывать меняющиеся требования, даже на поздних стадиях разработки» и «корректировать продукт на каждой стадии для проверки его актуальности и соответствия целям проекта».

Сторонники Agile Project Management говорят, что методология дает множество преимуществ. К ним относятся быстрое развертывание решений, более эффективное использование ресурсов, большая гибкость и адаптивность к изменяющимся потребностям, более быстрое обнаружение проблем - и, следовательно, более быстрое устранение - и расширение сотрудничества с пользователями и, следовательно, продуктами, которые лучше удовлетворяют потребности пользователей.

Однако есть и потенциальные недостатки, в том числе тенденция к срыву проектов и менее предсказуемые результаты. Поскольку гибкое управление зависит от способности быстро принимать решения, оно не подходит для организаций, которые склонны обсуждать проблемы в течение длительного периода.

Фармацевтические компании все чаще обращаются к концепции Agile, чтобы помочь трансформировать свои научно-исследовательские работы. Наиболее значимый фактор, необходимый для успешной Agile адаптации заключается в том, чтобы обеспечить соответствие новых практик фармацевтическим правилам и процесс должен быть подтвержден и надлежащим образом задокументирован в соответствии с руководящими принципами.

Многие фармацевтические компании стремятся превратить свои НИОКР в источник конкурентного преимущества. Для некоторых движущей силой является смена руководства, крупная сделка по слияниям и поглощениям или смена фармацевтического направления. Для других стимулом для трансформации может стать давление инвесторов, чтобы исправить низкую производительность. Но независимо от мотивации, лидеры все чаще обращаются к концепции Agile, чтобы помочь им ориентироваться в нестабильной, неопределенной, сложной и неоднозначной внешней среде.

В широком смысле, гибкая организация - это организация, которая сочетает в себе стабильную основу основных процессов и возможностей с высокой степенью гибкости для быстрого реагирования на изменения. Для научно-исследовательской организации основа обычно состоит из:

- функционального опыта и лидерства;
- стандартизированных процессов;
- отслеживание ключевых показателей эффективности (KPI);
- четкое разграничение прав и обязанностей;
- общая цель и набор ценностей.

Стабильность, которую обеспечивают эти элементы, имеет решающее значение в отрасли, где безопасность пациентов находится под угрозой. Гибкость, с другой стороны, предполагает:

- обнаружение и использование внешних возможностей по мере их возникновения;
- разработка, тестирование и усовершенствование новых решений в кратчайшие сроки;
- быстрое перераспределение ресурсов по мере изменения приоритетов.

Все преобразования сложны, но в исследованиях и разработках есть дополнительный уровень сложности:

- научно-зависимый бизнес. Фармацевтика не единственная отрасль, интенсивно занимающаяся исследованиями, которая имеет ряд осложняющих факторов: высокие уровни инвестиций, длительные сроки разработки и высокие показатели неудач по факторам, не зависящим от компании;

- не склонные к риску установки. Поскольку сотрудники НИОКР, как правило, являются высокоспециализированными и привыкли к жестким и последовательным способам работы, переход на гибкую модель может дезориентировать на ранних стадиях, пока метод не принесет реальный результат;

- интенсивная конкуренция. По мере ускорения инновационных циклов активы конкурентов могут быть разделены всего несколькими месяцами, особенно в таких быстро развивающихся областях, как онкология, поэтому необходимо планировать преобразования, чтобы свести к минимуму отвлекающие факторы, которые могут задержать важные проекты;

- несколько клиентов. Поскольку у фармацевтических компаний есть много внешних заинтересованных сторон - регуляторов, плательщиков, поставщиков, пациентов, - определение того, как наилучшим образом обслуживать ключевых клиентов по ряду продуктов, может усложнить планирование трансформации;

Несмотря на эти риски, фармацевтические компании не могут позволить себе оставить свои научно-исследовательские организации без изменений, и их инвесторы не позволят этого. Чтобы улучшить результаты и реагирование, лидеры должны принять новый подход.

В отличие от других преобразований, гибкие преобразования являются всеобъемлющими, охватывают всю организацию НИОКР и повторяющимся, при чем целевое состояние многократно уточняется по мере того, как организация учится на ранних этапах развертывания. Как указано в статье McKinsey «Путь к гибкой организации», гибкая трансформация обычно начинается со стадии «стремиться, проектировать и экспериментировать», чтобы определить желаемое будущее состояние, после чего следует стадия «масштабировать и улучшать».

Для гибкой трансформации важно сильное и согласованное руководство сверху. Гибкая трансформация начинается с того, что команда определяет свое стремление: чего они хотят достичь с точки зрения качественного или

количественного воздействия? Это может означать, например, сокращение времени выхода на рынок, переосмысление портфеля продуктов, повышение производительности НИОКР, стимулирование инноваций или улучшение качества обслуживания пациентов. Имея в виду четкое стремление, команда затем пересматривает стратегию исследований и разработок компании и ключевые направления. В некоторых случаях компании будут входить в новые области, углублять свое внимание на существующие или выходить из бизнес-областей.

Следующим шагом для компании является оценка ее текущего уровня с помощью качественной и количественной диагностики. Для количественной оценки компании обычно сравнивают свои результаты с аналогами, использующими аналитику извне.

Руководители НИОКР составляют план, определяющий, какие изменения будут иметь наибольшую ценность и как эти изменения будут внесены. Цель состоит не в том, чтобы создать детальный продукт, а в том, чтобы быстро разработать минимальный жизнеспособный продукт (MVP), который обеспечит достаточное направление для организации, чтобы начать тестирование новых процессов [20]. План представлен в таблице 6.

Таблица 6 - План изменений

Объем	Структура	Команда Agile	Основа	Дорожная карта
Понять, где создается ценность в отрасли и где компания должна отличаться	Спроектировать общую структуру отчетности, команды, исследований и т.д	Определить команды и определить миссию для повышения эффективности	Изложить требования к основным процессам, сотрудникам и технологиям для обеспечения гибкости	Принять решение о реализации подхода
Определить ценность	Определить организационные группы, для создания карты организации	Распределить задачи на спринты и определить сроки выполнения	Определить необходимые изменения в культуре и мышлении	Разработать дорожную карту высокого уровня
Определить основные элементы создающие ценность	Составить внутреннюю документацию			Создать список невыполненных работ
				Расставить приоритеты для следующих шагов

Обобщая информацию представленную в таблице можно выделить, что инициирование гибкой трансформации требует большего, чем знание и

внедрение гибких практик, которые работали в других отраслях. Для успешной гибкой трансформации в фармацевтических компаниях можно выделить факторы:

- видение трансформации - запуск инициативы трансформации без четкого видения ее целей или ожидаемых изменений неизбежно вызовет много беспокойств и замешательства в компании. Общее понимание того, почему необходима трансформация и как будет выглядеть новый способ работы, является обязательным условием, чтобы вся компания была согласна с этим видением.

- изменения в культуре. Проповедь гибких принципов без воплощения их в повседневные действия может стать камнем преткновения на пути к Agile. Выделенная команда, которая управляет и сообщает гибкие изменения в способах выполнения задач и проектов, может поддержать общий культурный сдвиг.

- поддерживать развитие новых навыков. Новые способы работы также потребуют новых навыков. Рекомендуется поддерживать развитие экспертных знаний в таких областях, как аналитика, разработка клинических испытаний и управление поставщиками, чтобы полностью использовать потенциал Agile.

- корректировка курса - отправляясь в Agile-путешествие, важно установить и отслеживать KPI, которые будут играть роль вашего компаса преобразования. Использование цифровых инструментов для обзора показателей в режиме реального времени предоставит данные о вашем прогрессе и поможет вам сохранить ваши усилия по преобразованию в нужном русле [21].

Проектирование - итеративная задача. Во-первых, лидеры НИОКР определяют, где находится наибольшая ценность с точки зрения функций, процессов или стадий разработки лекарств. Затем специальная группа по преобразованию определяет целевую структуру организации, определяет, где должны быть развернуты гибкие способы работы, и указывает, как должны измениться базовые процессы, технологии, возможности, культура и образ мышления компании - делая наброски первоначальных идей, а затем уточнение их в течение нескольких итераций. Наконец, команда создает дорожную карту для трансформации. Компании, стремящиеся повысить свою гибкость, имеют несколько рычагов на выбор при планировании своего подхода:

- обеспечение того, чтобы команды соответствовали своему назначению и были наделены полномочиями. Создание команды, которая «соответствует цели», начинается с определения того, кто должен быть в команде, а кто нет. Команды также могут сокращаться и расти по мере развития потребностей. Некоторым командам будет полезно привлекать медицинских специалистов на ранних стадиях процесса. Каким бы ни был состав команды, она должна иметь полномочия для принятия решений, чтобы помочь ускорить разработку лекарств;

- просмотр портфолио. Многие преобразования будут включать пересмотр портфеля, чтобы убедиться, что инвестиции соответствуют

стратегическим приоритетам и областям, что может означать вход или выход из некоторых областей. Гибкие организации создают общее представление о приоритетах портфеля, чтобы повысить скорость и последовательность принятия решений;

- перепроектирование процессов от начала до конца. Чтобы добиться постепенного изменения сроков исследований и разработок, компаниям необходим радикальный подход к проектированию процессов;

- сотрудничество с внешними партнерами для создания ценности. Фармацевтические компании все чаще сотрудничают с другими организациями для инноваций. Например, в поиске источников некоторые компании инвестируют в перспективные компании ранней стадии развития, которые они могут впоследствии захотеть приобрести («строят, чтобы купить»), или используют венчурное финансирование для получения доступа к научным достижениям и продвижения инновационной культуры;

- встраивание цифровых инструментов в способы работы. Сложные аналитические подходы являются ключевым фактором гибких преобразований НИОКР. Например, в клинических испытаниях аналитика и машинное обучение могут помочь компаниям разработать протоколы и выбрать показатели. Как только начнутся испытания, использование аналитики в реальном времени позволяет компаниям быстро выявлять ошибки, чтобы они могли вмешаться на ранних. Точно так же они могут оценивать риски по всему портфелю, используя инструменты моделирования в реальном времени, которые объединяют внутренние данные с внешней конкурентной разведкой. Когда появляются новые идеи, компании могут перераспределять ресурсы для максимизации общей стоимости портфеля;

- переход к гибкому мышлению. Никакое преобразование не может произойти без изменения мышления, которое прочно ставит конечных пользователей в центр проектирования продуктов и процессов и помогает сотрудникам приспосабливаться к принятию решений на более ранней основе, а не полной информации [20].

Члены команды, руководители проектов и высшее руководство разделяют обязанности по созданию среды, способствующей успеху проекта. Поддержка со стороны старших руководителей в своевременном предоставлении ресурсов и желаемых талантов имеет решающее значение для успешной реализации проекта. Практика управления программами, которая четко определяет цель, роли и обязанности, а также подотчетность, а также охватывает открытое общение, вносит большой вклад в проект. Добавление гибкости и включение ветвей в дерево решений на ключевых этапах выполнения проекта дает конкурентное преимущество. Упреждающие меры со стороны менеджера проекта по снижению рисков и созданию культуры эффективного общения между заинтересованными сторонами и членами команды являются ценными факторами в достижении успеха проекта.

2 Актуальность создания производства биоманнитных наноструктур

2.1 Исследование заболеваемости раком

Онкологические заболевания являются одними из самых распространенных в мире, и в частности в России, при этом смертность от них достаточно высока. По данным Минздрава, в 2018 году было выявлено 425 случаев всех видов рака на 100 тыс. населения. В абсолютных цифрах это 624,7 тыс. человек. Оба показателя выросли по сравнению с 2017 годом (420 тыс. и 617,1 тыс. случаев соответственно). Темпы прироста случаев выявления этого заболевания (на 100 тыс. населения) составили 1,2%, что ниже этого показателя 2014–2017 годов, когда он колебался в диапазоне 1,8–3% [22].

По оценке ведомства, сейчас в России живут 3,7 млн человек, больных каким-либо онкологическим заболеванием (около 2,6 тыс. случаев на 100 тыс. населения). За год их число выросло более чем на 100 тыс. человек (в 2017 году было 3,63 млн человек). Число умерших за 2018 год составило 271 тыс. человек. В тройке лидеров с наибольшим числом больных — Курская (3,34 тыс. на 100 тыс.) и Калужская области (3,23 тыс.) и Краснодарский край (3,22 тыс. на 100 тыс.). Наименьшее число заболевших проживает в Дагестане (883 на 100 тыс.), Туве (988) и Чечне (1043). Ежегодно признаются инвалидами более 200 тыс. человек [22].

В России разработан паспорт федеральной программы «Борьба с онкологическими заболеваниями». Документ устанавливает цели, к которым нужно стремиться. Основные из них: к 2024 году довести выявление рака у пациентов на ранних стадиях до 63% (сейчас это в среднем около 30 - 40%) [23].

По состоянию на 1 февраля 2020-го рак является второй самой распространенной причиной смерти в стране. В период с 1 февраля 2019 по 1 февраля 2020 года в России от онкологии умерло свыше 280 тысяч человек. А в настоящее время рак или подозрения на онкологию зафиксированы у 350 тысяч граждан. Около 150 тысяч человек из числа заболевших являются представителями незащищенных слоев общества или не могут позволить себе лечение [24].

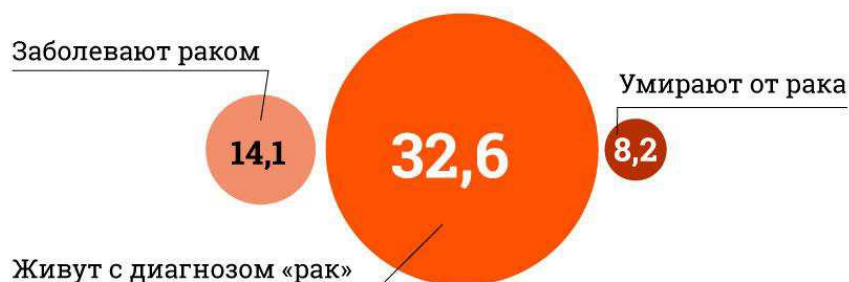
Согласно исследованиям Росстата, с января по сентябрь 2019 года от онкологии погибли практически 200 тысяч человек. По данным Международного агентства по исследованию рака, в 2018 году в России умерли 314 тысяч онкологических больных [22].

В данной работе рассмотрен рак молочной железы так как это наиболее часто встречающееся онкологическое заболевание у российских женщин. По официальной статистике, 21% представительниц слабого пола умирают от рака груди, 34% становятся инвалидами [25].

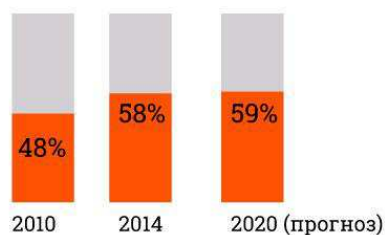
Данные о заболеваемости раком представлены на рисунке 1. Данные о заболеваемости раков в России и мире представлены на рисунках 21 и 22.

Онкологические заболевания

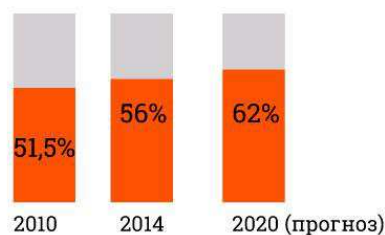
Смертность от рака во всем мире, млн человек в год



Пятилетняя выживаемость больных раком в России



Выявление рака на ранних стадиях



По данным Федеральной службы государственной статистики

Сеть городских порталов
HEARST SHKULEV Digital

Рисунок 21 - Заболеваемость раком в мире

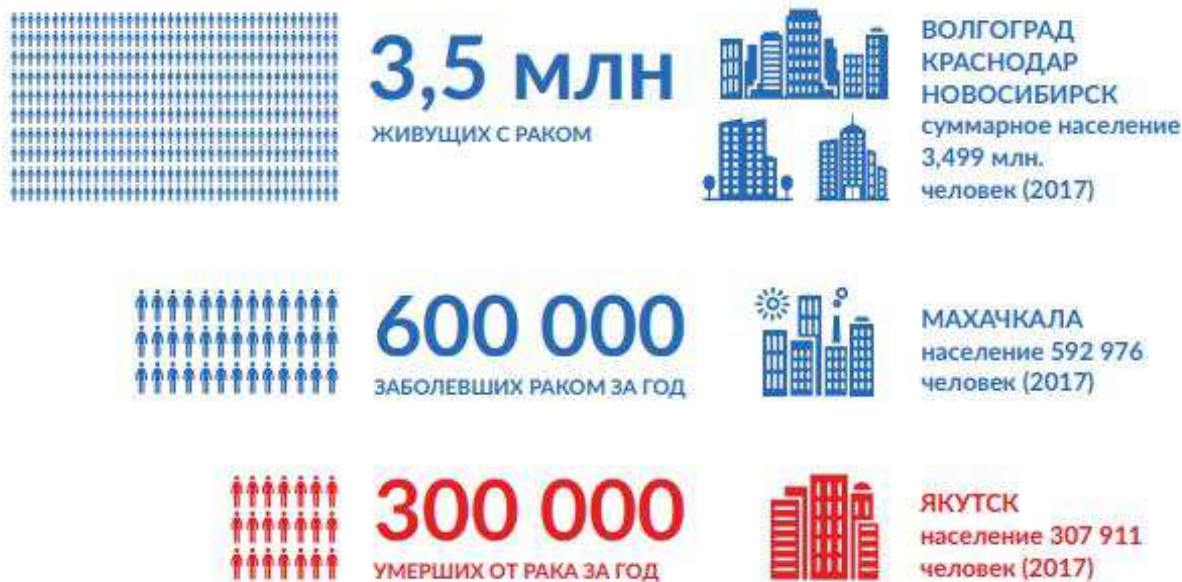


Рисунок 22 - Заболеваемость раком в России

2.2 Финансирование лечения онкобольных

С 2019 года действует новая система контроля качества оказания медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями. Финансирование оказания медпомощи онкобольным по ОМС за два года вырастет на 72%, об этом заявила на пресс-конференции 25 октября начальник управления организации ОМС Федерального фонда обязательного медицинского страхования Светлана Кравчук.

Финансирование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями растут – в 2019 году дополнительное выделение средств из федерального бюджета в размере 70 млрд. рублей, в 2020 году – 120 млрд рублей, в 2021 году – 140 млрд рублей.

В среднем стоимость госпитализации в стационаре составляет около 30 тыс. рублей, то для онкопациента средний тариф составит 76 тыс. рублей. И увлечение финансирования позволит обеспечить 100% онкопациентов, нуждающихся в химиотерапии, химиопрепаратами в полном объеме. Кроме того, увеличение финансирования позволит врачам выбирать именно ту схему лечения онкобольного, которая необходима конкретному пациенту, и иметь на это финансовые возможности.

В России разработан паспорт федеральной программы «Борьба с онкологическими заболеваниями» согласно которому в 2019 году на лечение пациентов с онкологическими заболеваниями в бюджете было заложено около 150 млрд рублей [26].

Данные о затратах за 2018 год на одного больного представлены на рисунке 23.

Сравнение затрат на лекарственное обеспечение одного больного ЗНО в России



Рисунок 23 - Затраты за 2018 год на одного больного

2.3 Анализ рынка

Объем мирового рынка биотехнологий на сегодняшний день оценивается в 270 млрд долларов, а прогнозируемые темпы роста составляют 10-12% в год до 2020 года [27]. Таким образом, ожидается, что объем рынка вырастет более чем в два раза и составит около 600 млрд долларов к 2020 году, данные представлены на рисунке 24.

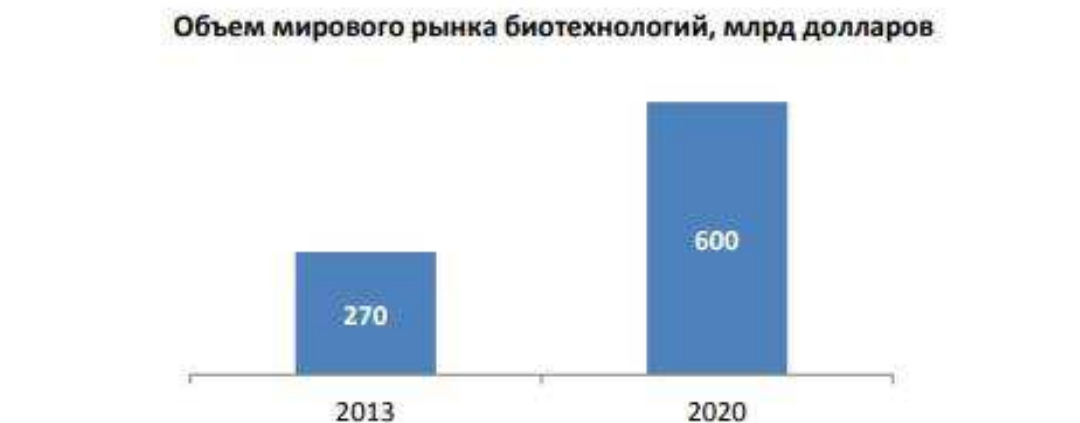


Рисунок 24 - Объем мирового рынка биотехнологий

Рынок медицинских изделий в России составляет 445 млрд руб. При этом, по разным оценкам, эта ниша в стране заполнена не более чем на 10–20%, в любом случае потенциал ее развития огромен. В госпрограмме «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» до 2020 года («Фарма-2020») задекларировано, что доля российских изделий к 2020 году должна составить 40% (сейчас – 21%) [28].

Среди всех нанотехнологических продуктов немалую долю занимают товары в сфере медицины и биотехнологий. Ежегодный прирост равен 15%, и он не уменьшится в ближне- и среднесрочной перспективе. Таким образом, становится ясно, что разработка использования наночастиц в качестве медицинских материалов для диагностики и лечения различных заболеваний является крайне перспективным направлением. Подобные продукты в России представлены крайне слабо, и только зарубежными производителями. При разработке и создании нанотехнологического медицинского производства можно захватить огромный внутренний рынок, а так же в перспективе иметь возможность экспортировать свой продукт в другие страны. Ключевая особенность разработок агрегатов аптамеров и наночастиц состоит в том, что в отличие от простых наночастиц, они практически не представлены на рынке. Существует аналогичная продукция на основе антител, но аптамеры имеют ряд неоспоримых преимуществ в сравнении с антителами:

- аптамеры неимунногенны, то есть не вызывают иммунного ответа организма и потому могут без проблем использоваться в медицинских целях;
- аптамеры гораздо более дешевы в производстве, что делает их более доступными и перспективными для использования в конечном продукте;

- аптамеры не требуют сложных условий хранения и способны сохранять свои свойства месяцами и даже годами;
- аптамеры демонстрируют большую аффинность и селективность по отношению к мишеням [29].

2.4 Биоманнитные наноструктуры и их воздействие на опухоль

Обнаружив скопление раковых клеток, наночастицы «помечают» их красителем, который обладает способностью почти мгновенно разогреваться при облучении волнами ближней части инфракрасного диапазона до температуры, губительной для опухолевых клеток. Затем по опухоли наносится точечный удар – и ее «покрашенные» клетки погибают под воздействием высокой температуры, причем здоровые ткани при этом практически не повреждаются. В этом прогрессивном методе комплексно задействованы три перспективных направления применения наночастиц в онкологии:

- магнитно-резонансная томография;
- гипертермия;
- адресная доставка препаратов.

Магнитно-резонансная томография используется на сегодняшний день практически повсеместно. Данный метод обладает высокой точностью и чувствительностью, что позволяет диагностировать различные патологии на ранних стадиях. Поскольку при данном методе не используется рентгеновское излучение, он является безопасным и подходит для большинства пациентов.

Принцип магнитно-резонансной томографии основан на резонансном поглощении атомами электромагнитных волн. Поскольку различные ткани имеют различное строение и состав, магнитное поле поглощается ими с разной степенью интенсивности. После воздействия магнитного поля высокой интенсивности, исследуемая область сканируется и формируется ее изображение. Для достижения лучших результатов при магнитно-резонансной томографии иногда используют различные контрастирующие агенты.

Применение магнитных наночастиц в гипертермии основано на том, что раковые клетки гибнут при 42-43°C. Когда магнитные наночастицы вводят в орган с опухолью, они имеют тенденцию накапливаться в опухоли из-за неорганизованной сосудистой сети. При воздействии электромагнитного поля, появляется возможность эффективно нагревать опухоль в отличие от окружающей здоровой ткани. На данном знании основано применение магнитных наночастиц для локального управляемого уничтожения раковых клеток. Магнитные частицы, обладающие высокой скоростью адсорбции, способны поглощать внешнюю электромагнитную энергию и преобразовывать её в тепловую. Также изучалась зависимость скорости адсорбции от размера наночастиц, было показано, что оптимальные для гипертермии значения скорости адсорбции наблюдались у частиц, чей размер составил 18 нм [30].

Оценка влияния фототермической терапии на функциональное состояние асцитных клеток показала состоятельность данного метода для изменения

температуры биоманнитных наночастиц до 43 С, что приводит к некрозу опухоли у мышей (60-70%).

Для фармакологии наибольший интерес представляет исследование магнитных частиц как потенциальных переносчиков различных биохимически активных веществ. Данное направление исследований имеет большой потенциал, поскольку адресная доставка лекарств позволяет преодолеть ряд проблем и ограничений, связанных с использованием традиционных методов терапии. За последние годы появилось большое количество работ, где описаны успехи в совмещении биологических и физических методов доставки: покрытие магнитных наночастиц антителами или аптамерами позволяет преодолеть проблемы обособленного использования данных методов. Так, при покрытии магнитных наночастиц молекулами органических веществ снижается их токсичность.

Магнитные наночастицы могут помочь в решении проблемы доставки цитостатиков при лечении рака. Химиотерапия балансирует между эффективностью и токсичностью, и необходимо сделать ее направленной - точечной, ткане - специфичной. Решение этой дилеммы - точечная химиотерапия. Через региональные артерии, управляемые магнитными градиентными полями магнитные наночастицы, несущие цитостатики, затягивают непосредственно в опухоли более концентрированные дозы активного вещества, ограничивая тем самым системную концентрацию и токсичность химиотерапевтического препарата. При этом уменьшаются негативные побочные эффекты системной химиотерапии (при внутривенном применении), и может быть, мы в состоянии преодолеть лекарственную устойчивость [31].

2.5 Исследования и разработка биоманнитных наноструктур

Основанием для проведения исследований разработок является федеральная целевая программа «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса на 2014-2020 годы».

Цель которая была поставлена перед исследованиями: разработка фундаментальных и инженерно-физических основ и технологий получения и использования в медицинских целях гибридных биологически функциональных наноустройств на основе ДНК-аптамеров и наночастиц металлов, магнитные, химические и физические свойства которых делают их пригодными не только для ранней диагностики, но и управляемой электромагнитными полями тераностики онкологических заболеваний.

В целом, запланированные исследования по разработке средств тераностики рака молочной железы с помощью биоманнитных наноустройств соответствуют современному уровню развития науки. Исследования относятся к приоритетным и базируется на технологической платформе «Медицина будущего». Исследования направлены на разработку персонализированных

средств диагностики и терапии. Планируемый научно-технический уровень разработки, осуществляемой в рамках государственного контракта, является мировым. Работы по метрологическому обеспечению работ осуществляются в соответствии с требованиями межгосударственных стандартов обеспечения единства измерений.

В данной работе рассмотрен фотодинамический метод лечения опухолей различной локализации и гистологической принадлежности, который является сравнительно новым и наиболее перспективным.

При гипертермии злокачественных опухолей особенно важно избирательное воздействие лазерного излучения на пораженный участок, не затрагивающее здоровую ткань жизненно важных отделов близкорасположенных органов. Кроме того, существующие на сегодняшний день методы фотодинамического лечения опухолей сопряжены с осложнениями и деструктивными для здоровой ткани последствиями. Поэтому разработка наиболее щадящего и эффективного метода лечения злокачественного заболевания является приоритетной задачей современной онкологии.

При своей большой распространенности и не смотря на различные методы лечения, диагностики и терапии смертность от рака молочной железы достаточно высока.

Для диагностики онкологических заболеваний в настоящее время применяются методы регистрации морфологических, биохимических и иммунологических изменений в тканях, однако чувствительность и специфичность большинства этих методов невысока. Специфичность даже общепризнанных биомаркеров опухолей недостаточна. Методы, используемые для определения места локализации патологических очагов, малоспецифичны и не способны выявить доклинические формы заболеваний.

С появлением технологии SELEX [32], позволяющей осуществлять направленный отбор олигонуклеотидов, обладающих способностью связываться с разнообразными биологическими мишенями и, таким образом, выполнять роль искусственных антител, наметились новые подходы в диагностике и терапии опухолей. Спектр применения искусственных антител оказался очень широким – от исследовательских задач до диагностики и терапии заболеваний, трудно поддающихся лечению [33].

В рамках исследований:

- проведена селекция ДНК-аптамеров к опухолевой ткани молочной железы;
- проведен выбор наиболее аффинного и специфичного пула ДНК-аптамеров к опухолевой ткани молочной железы;
- разработана технология модификации тиоловыми группами ДНК-аптамеров к асцитным клеткам карциномы Эрлиха и разработана для нее стандартная операционная процедура;
- получены экспериментальные образцы биоманнитных наноустройств на основе ДНК-аптамеров к асцитной карциноме Эрлиха, пригодные для гипертермии злокачественных новообразований;

– проведен выбор наиболее аффинных и специфичных клонов ДНК-аптамеров к опухолевой ткани молочной железы и получению на их основе экспериментальных образцов биомагнитных наноустройств;

– проведено исследование биологической функциональности биомагнитных наноустройств на биологических моделях с асцитной карциномой Эрлиха и на лабораторно-клинических образцах крови и послеоперационных тканей рака молочной железы;

– разработан метод анализа состава и концентрации продуктов канцерогенеза рака молочной железы человека в клинических пробах крови;

– разработан метод управления движением и изменением физических свойств (колебания, температура) биомагнитных наноустройств, находящихся в тканях и биологических жидкостях;

– разработан метод индикации и локации опухолевых клеток в тканях и биологических жидкостях;

– проведен анализ и обобщение результатов экспериментальных исследований транспорта и нагрева биомагнитных наноустройств в биологических жидкостях и тканях под воздействием внешних электромагнитных полей;

– разработан проект ТЗ на проведение ОКР по теме «Разработка на основе гибридных биомагнитных наноустройств медицинских изделий, научно-исследовательских установок и иных инженерно-технических решений, предназначенных для развития методов тераностики на клинических примерах рака молочной железы»;

– были проведены дополнительные патентные исследования в соответствии с ГОСТ Р 15.011;

– был подготовлен комплект документов к отправке в Федеральную службу по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам для государственной регистрации заявки на патент на изобретение «Устройство калибровки дихрометров кругового дихроизма» авторов: О.С. Иванова, В.Н. Заблуда, И.С. Эдельман (уведомление о подаче заявки № 2016146700 Приложение А) и заявки на полезную модель «Магнитная наночастица для разрушения раковых клеток» авторов: Т.Н. Замай, С.С. Замай, Г.С. Замай, А.С. Кичкайло, О.С.Коловская, А.Э. Соколов.

Исследование показало, что при проведении экспериментов воздействие на диски слабого магнитного поля в течение десяти минут приводило к уничтожению 90% раковых клеток.

Финансирование исследований было осуществлено за счет предоставленных государственных субсидий.

Таким образом, эффективность полученных результатов в сравнении с современным научно-техническим уровнем следует считать как высокую.

Запланированные исследования были проведены в полном объеме и размещены на сайте <http://kirensky.ru/ru/institute/otch/niokr>.

3 Управление проектом производства препаратов для клеточной терапии

3.1 Рассмотрение цикла создания нового препарата

Можно выделить следующие этапы для проекта по созданию нового препарата:

– поиск идей для нового препарата. Данный этап заключается в анализе рынка, анализе фармацевтических тенденций с целью определения типа препарата, которое будет востребовано именно на момент их выхода, поскольку проект по созданию нового препарата занимает несколько лет и ошибка на данном этапе может очень дорого стоить;

– выбор идеи нового продукта. На этапе скрининга идей необходимо выбрать одну из сгенерированных идей, поскольку компании, как правило, не имеют возможности вести несколько стольких затратных проектов одновременно. К тому же, этот этап позволяет избавиться от бесперспективных идей;

– поиск и изучение метода присоединения наночастиц. На этом этапе происходит поиск нужного метода присоединения и выбора аптамера. Сбор информации для дальнейшего исследования. Данный этап может занимать неопределенное количество времени, поэтому, обыкновенно, этот этап не включают в общие временные затраты по разработке препарата;

– доклинический этап. На доклиническом этапе происходит изучение фармакологической активности препарата, а также углубленное изучение его безопасности;

– клинический этап. Три последовательные фазы клинических исследований на людях. Каждый последующий этап проводится только при условии, что на предыдущем этапе не было выявлено каких-либо опасных для жизни человека побочных действий:

а) первая фаза представляет собой клиническое исследование препарата на здоровых добровольцах (20-100 человек). На данном этапе важнее понять насколько препарат безопасен, чем насколько он эффективен;

б) вторая фаза представляет собой клиническое исследование препарата на пациентах с соответствующим заболеванием в нетяжелой форме и без патологий (100-500 человек). На этом этапе оценка эффективности выходит на первый план, хотя продолжается и оценка безопасности. Также, во время второй фазы определяется дозировка и метод введения разрабатываемого препарата;

в) третья фаза представляет собой клиническое исследование препарата на пациентах с различными вариантами течения соответствующего заболевания (тысячи человек). Также, на этой фазе применяется приём, который заключается в том, что ни исследователь, ни пациент не знают, кто из участников действительно получает экспериментальный препарат, а кто

препарат-плацебо (препарат-пустышку) или другое лекарственное средство, в отношении которого ведется сравнение эффективности [34].

– регистрационный этап. На данном этапе происходит получение разрешения для применения препарата в медицинской практике, для маркетинговой политики, а также получение патентной защиты на данный препарат;

– этап вывода препарата на рынок. Увеличение масштаба производства препарата, проработка маркетинговой стратегии, определение точек сбыта препарата. Зачастую, на данном этапе продолжается сбор данных о препарате, такие как долгосрочные риски и оптимальные способы применения [35].

3.2 Устав проекта

Разработка документа, который регламентирует первичные требования к проекту и начальные фазы проекта, учитывающий все желания заинтересованных сторон проекта - это устав проекта. Так же устав помогает отслеживать и контролировать фазы проекта.

Устав проекта.

Общая информация о проекте.

Проект представляет собой создание процесса производства препаратов для клеточной терапии. Данный препарат будет использоваться для ранней диагностики и точечного лечения раковых заболеваний.

Заказчиком проекта является министерство здравоохранения РФ.

Срок реализации проекта: 3 года

Дата начала проекта: сентябрь 2021.

Генеральная цель проекта: создание процесса или методики производства препарата для клеточной терапии с целью ранней диагностики раковых заболеваний и их точечного лечения с возможностью получения прибыли.

Подцели:

- собрать команду проекта;
- составить план проекта, ТЗ, список законов и правовых актов к проекту;
- собрать команду специалистов для исследования методики создания наночастиц;
- получить опытный образец наночастиц;
- пройти сертификацию;
- найти производство и заключить договор на аутсорсинг производства наночастиц, закупить недостающее оборудование;
- создать методику массово производства;
- масштабирование и выход на рынок.

В результате процесса осуществления проекта планируется реализация всех целей и подцелей, направленных на оказание медицинской помощи населению и получение прибыли.

Целесообразность проекта.

Создание производства препарата для ранней диагностики и лечения рака позволит улучшить систему оказания медицинской помощи больным раковыми заболеваниями, получить прибыль инвесторам, улучшить демографические показатели страны.

Продукт проекта.

Продуктом проекта является:

- препарат для ранней диагностики и лечения рака.

Риски проекта:

- недостаточное спонсирование проекта;
- сложности с созданием методики производства препарата;
- выход за рамки календарного графика;
- сложности с подбором персонала, так как требуется высокий профессиональный уровень и узкопрофильные специалисты;
- сложности с переоборудованием производства;
- сложность с прохождением сертификации.

Время исполнения проекта – до сентября 2024.

Источником финансирования проекта являются государство и частный инвестор.

Критерии оценки успешности проекта: увеличение инвестиций, увеличение осведомленности, смертность, естественный прирост населения, доля рынка, объем продаж, рентабельность продукции [36].

3.3 Анализ заинтересованных сторон

Анализ заинтересованных сторон помогает найти и определить характеристики заинтересованных сторон, степень их заинтересованности в проекте. АЗС отвечает на основные вопросы, которые возникают на начальных этапах проекта:

- кто заинтересованные стороны проекта;
- стратегии взаимодействия между сторонами;
- нахождение компромиссов.

По одной из теории существует 4 вида заинтересованных сторон:

- способные самостоятельно принимать решения по проекту;
- способные самостоятельно отменять или запрещать решения;
- интересы, которых непосредственно затрагивает проект;
- имеющие существенные знания и информации о проекте.

АЗС дает общее представление о интересах каждой стороны и на основе этого составляются компромиссные параметры проекта. Он отражает степень вовлеченности каждой стороны в проект, уровень их заинтересованности и степень возможности влияния на проект. Проведение АЗС возможно на всех этапах проекта, но конечная цель анализа может отличаться, но основное направление анализа в том, чтобы определить возможных людей, участвующих в проекте и их сторонников. Так же выходами этого анализа могут являться входами для анализа рисков. Сроки и углубленность проведения анализа

зависит от количества, сторон, которые заинтересованы в проекте и ресурсов, задействованных в анализе. Перед началом проведения анализа стоит установить ограничения и характеристики, по которым будет проводиться анализ. Так же анализ может выполняться как участниками проекта, так и привлеченным специалистом. Основным плюсом анализа со стороны привлеченного специалиста является его непредвзятость и не обременённость отношениями со сторонами проекта, а минусами недостаточная осведомленность о проекте, а у внутреннего аналитика все с точностью наоборот. Анализ проводится по средствам проведения интервью после которого на основе собранных данных и проводится анализ. Потенциальным заинтересованным сторонам задается ряд стандартных вопросов, результаты которых затем оформляются в таблицы [37]. Участники и их роль показаны в таблице 7.

Таблица 7 - Участники проекта

Стороны	Роль в проекте
Заказчик	Определяет основные требования и задачи проекта, ищет финансирование проекта, выбирает и участвует в заключении контрактов.
Инициатор проекта	Сотрудник который инициирует проект и участвует в его продвижении.
Спонсор (куратор) проекта	Сотрудник который курирует проект на всех его стадиях, координирует задачи и цели проекта, отвечает за достижение целей и получение выгоды от его реализации.
Менеджер проекта	Лицо, ответственное за управление проектом.
Инвестор	Материально обеспечивает проект.
Контрактор	Сторона выполняющая работы или услуги по контракту.
Субконтрактор	Вступает в договорные отношения с контрактором или субконтрактором более высокого уровня.
Поставщики	Осуществляют поставку оборудования.
Органы власти	Контролируют процесс реализации проекта и закрывают его в случае нарушения экологических, социальных и других норм.

Окончание таблицы 7

Стороны	Роль в проекте
Потребители конечной продукции	Лица покупающие услуги или продукцию и формирующие спрос на них.
Команда проекта	Группа людей выполняющих работы по проекту для достижения целей и подконтрольные руководителю проекта.
Конкуренты	Лица заинтересованные в том же бизнесе
Общественные организации	Добровольное объединение граждан интересы которых должны учитываться менеджером и командой проекта
Правительство	Поддержка развития парашютного спорта

Данные представлены в таблице 8.

Таблица 8 - Заинтересованные стороны

Группа	Заинтересованность	Форма поддержки	Механизм участия
СФУ	Расширение научной базы Повышение рейтинга университета Финансовая заинтересованность Предоставление рабочих мест	Финансирование Предоставление оборудования и сотрудников Постановка требований к проекту Отслеживание и корректировка работ по проекту	Предоставление денежных средств Принятие участия в мероприятиях по выявлению требований; корректировке работ Предоставление необходимых ресурсов

Продолжение таблицы 8

Группа	Заинтересованность	Форма поддержки	Механизм участия
КрасГМУ	Расширение научной базы Повышение рейтинга университета Финансовая заинтересованность Предоставление рабочих мест Изучение студентами нового препарата для диагностики	Финансирование Предоставление оборудования и сотрудников Постановка требований к проекту Отслеживание и корректировка работ по проекту	Предоставление денежных средств Принятие участия в мероприятиях по выявлению требований, корректировке работ Предоставление необходимых ресурсов
Ученые	Развитие в научной сфере Реализация своих идей	Предоставление своих наработок и сопровождение проекта	Непосредственная разработка и реализация проекта
Команда проекта	Вознаграждение за реализацию Опыт	Реализация проекта Консультация по возможностям реализации	Внедрение проекта Ведение проекта
Общественность	Учет интересов при запуске проекта	Постановка требований к проекту Распространение информации о проекте	Участие в выявлении требований Сарафанное радио
Государство	Получение обществом определенного объема медицинской помощи Максимизация социальной и экономической системы здравоохранения	Финансирование Помощь в реализации проекта	Правовое регулирование деятельности

Окончание таблицы 8

Группа	Заинтересованность	Форма поддержки	Механизм участия
Страховые организации	Получение обществом определенного объема медицинской помощи Оптимизация затрат	Финансирование	Консультации и предоставление информации общественности
Поставщики	Расширение и увеличение поставок оборудования	Предоставление материалов и оборудования	Предоставление материалов и оборудования
Инвесторы	Получение прибыли	Финансирование	Участие в реализации и корректировка проекта
Люди с заболеванием	Получение медицинской помощи Улучшение состояния здоровья	Предоставление данных о состоянии здоровья и изменениях в нем	Участие в лечении препаратом
Больницы и медицинские центры	Оказание лучшей медицинской помощи Снижение затрат на долгую диагностику и лечение	Предоставление данных Поддержка специалистами	Использование препарата на своих пациентах
Фармацевтические компании	Развитие рынка диагностики и лечения раком Повышение прибыли	Финансовая поддержка	Финансирование

3.4 Планирование

Основным фактором, определяющим процесс планирования, является сбор требований о проекте и мнение заинтересованных сторон.

Основными потребителями препарата являются люди с подозрениями на раковые заболевания и уже болеющие им. Всех потребителей можно разделить на три большие группы:

- люди с подозрением на болезнь;
- люди с диагнозом, начальной стадией заболевания;
- люди с тяжелой формой заболевания.

Данные представлены в таблице 9.

Таблица 9 - Требования участников проекта

Участники	Требования
Университет	Успешное выполнение всех этапов проекта.
Ученые	Работающая версия продукта и данные о его использовании для бедующих исследований
Команда проекта	Выполнение всех работ проекта.
Общественность	Правдивые данные о новом препарате
Государство	Развитие диагностики раковых заболеваний и исполнение всех законов, которые регламентируют данную сферу.
Страховые организации	Работающий продукт
Поставщики	Получение и выполнение работ по проекту за вознаграждение.
Инвесторы	Заинтересован в быстрой окупаемости и извлечении максимальной прибыли, создании успешного и качественного бизнеса.
Люди с заболеванием	Работающий продукт
Больницы и медицинские центры	Продукт прошедший исследования и сертификацию
Фармацевтические компании	Продукт прошедший исследования и сертификацию

Помимо этого, существует группа внешних и внутренних рисков которые так же могут оказать существенное влияние на проект. Внешние факторы включают в себя экономическую ситуацию в стране и рынках сбыта, а внутренние эффективность управления организацией [38]. Данные о рисках представлены в таблицах 10, 11.

Таблица 10 - Внешние риски

Риск	Последствия	Решение
Появление законов и правовых актов	Изменение законодательства РФ, появление санкций затрагивающих препарат и поставщиков	Получение сертификата на продукцию, местные поставщики

Окончание таблицы 10

Риск	Последствия	Решение
Изменение рынка	Изменение стабильной технологии которая присутствует на рынке, утрата ниши на рынке	Закладывается возможность модернизации продукта в процессе реализации
Уменьшение финансирования в область диагностики раковых заболеваний	Отсутствие финансов на реализацию проекта	Поиск частных инвесторов, заключение долгосрочных контрактов
Низкий спрос	Не востребованность нового метода диагностики	Открытая политика, создание УТП

Таблица 11 - Внутренние факторы

Риск	Последствия	Решение
Технологический	Остановка производства и потеря прибыли	Обслуживание инженером оборудования, гарантия от производителя
Персонал	Неправильная методика разработки и производства препарата	Тщательный выбор персонала, ведущие специалисты, исследовательская лаборатория
Репутация	Ухудшение репутации в следствии ошибок персонала или управленческой политики	Система контроля качества, открытая политика, сотрудничество с государством

Окончание таблицы 11

Риск	Последствия	Решение
Изоляция отдела разработки продуктов	Проблемы коммуникаций отдела по созданию новых продуктов с маркетинговым, производственным и финансовым отделами, что может привести к провалу проекта	Система коммуникации всех отделов проекта
Недопонимание, возникающее между функциональными областями компании	Несбалансированная версия продукта	Опытное управление

Так же был выполнен SWOT анализ представленный в таблице 12

Таблица 12 - SWOT анализ

Слабые стороны	Сильные стороны
<ul style="list-style-type: none"> – отсутствие собственных производственных мощностей; – недостаток собственных финансовых ресурсов; – конкуренция на рынке; – неизвестная торговая марка; – сложность в оформлении документов и разрешений на производство и выпуск; – низкий экспортный потенциал (нужна сертификация GMP); – дефицит квалифицированных кадров; – отсутствие современных технологий производства. 	<ul style="list-style-type: none"> – высокий уровень квалификации команды; – производство препаратов лечения и диагностики рака нового поколения; – договоренности с потенциальным производством; – наличие заинтересованности со стороны правительства; – сильная научная база; – положительные результаты исследований; – политическая стабильность; – увеличение средств выделяемых правительством на борьбу с раковыми заболеваниями; – наработки в области биотехнологий; – потенциал экспорта при прохождении сертификации.

Окончание таблицы 12

Угрозы	Возможности
<ul style="list-style-type: none"> – активизация иностранных конкурентов; – увеличение периода производства; – срыв поставок сырья и оборудования; – ослабление заинтересованности в развитии производства; – зависимость от импорта фармацевтической и медицинской продукции; – предвзятое отношение покупателей к российской медицине; – увеличение темпов развития зарубежных производителей. 	<ul style="list-style-type: none"> – рост спроса на лечение и диагностику для онкобольных; – постоянная потребность в модификации препаратов; – истечение патентов крупных производителей; – госпрограмма поддержки отрасли; – увеличение потребления препаратов; – развитие биотехнологий и новых лекарств.

Выводы, которые можно сделать из SWOT анализа:

- точечное развитие производства препаратов для клеточной терапии;
- производство нового препарата опираясь на опыт зарубежных производителей и использование их наработок;
- инвестирование средств в обучение кадров и обновление производственной базы;
- сертификация по стандартам GMP;
- частичное субсидирование по программе Конверсия и получение средств по государственной программе развития лечения для онкобольных;
- развитие фармкластеров;
- совершенствование экспериментальной базы/

3.5 Правила надлежащей производственной практики и руководства по гармонизации технических требований в сфере регистрации фармацевтических препаратов, предназначенных для людей

Надлежащая производственная практика (GMP) представляет собой организацию производства и контроля качества лекарственных средств и является частью фармацевтической системы качества, гарантирующей, что продукция постоянно производится и контролируется по соответствующим стандартам качества, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье и лицензионных требований РФ.

Согласно [39] GMP – это свод правил, в соответствии с которым должно работать фармацевтическое предприятие, для того чтобы гарантированно выпускать эффективные, качественные и безопасные лекарства.

Впервые правила GMP были разработаны в 1963 г. и в течение десятилетия получили широкое распространение на территории Соединенных Штатов Америки. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в настоящее время более 40 государств имеют и используют национальные правила GMP. Наличие такого большого количества национальных документов может быть объяснено как традициями, так и необходимостью адаптации международных или региональных документов к особенностям национального фармацевтического производства с учетом существующих законодательств, используемой терминологии, уровня организации производства на фармацевтических предприятиях страны.

Основной концепцией GMP является идея организации производства таким образом, чтобы предотвратить или максимально минимизировать риски производства недоброкачественных лекарственных средств (ЛС) путем жесткого регламентирования и отслеживания не только всех технологических стадий производства, но и документооборота на предприятии, четкого нормированного взаимодействия персонала всех уровней и выполнения обязанностей в строгом соответствии с должностными инструкциями и нормативной документацией. Таким образом, рекомендации, содержащиеся в правилах GMP, прописывают исполнение обязанностей в строгом соответствии с инструкциями с фиксацией любых изменений или отклонений процесса от нормы, предотвращение перепутывания сырья, промежуточной и готовой продукции, а также соответствующих им результатов анализов, предотвращение загрязнений рабочих помещений и средств труда, снижение риска применения сырья ненадлежащего качества, осуществлять систематическую верификацию оборудования и технологий для обеспечения таких условий производства, при которых продукция соответствует предъявляемым ей требованиям.

В России Правила GMP приняты в виде Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии 29 от 20 мая 2009 г. N 159-ст 1 января 2010 г.

3.6 Реализация методов Р2М на примере производства препаратов для клеточной терапии

3.6.1 Управление производством препаратов для клеточной терапии на основе Р2М

Обычно перед началом проекта нужно определить его цель и ответить на вопрос «зачем». В проекте производства препаратов для клеточной терапии конечной целью является технология производства наноклеток для лечения и диагностики заболеваний клеток. В Р2М на этом этапе выясняют миссию проекта для компании, а потом определяют цели и задачи. Для этого задают вопрос: что получит компания при успешном завершении проекта [10]?

Цели проекта:

- производство препарата для клеточной терапии нового поколения;
- обеспечение качества препарата, соответствующего международному стандарту GMP [39];
- информирование широкого круга потребителей о возможностях препарата путем проведения конференций и личных встреч с правительством и врачами;
- опытная команда профессионалов;
- медицинские и научные компетенции;
- опыт бизнес-девелопмента инновационных препаратов и услуг;
- сильная собственная база НИОКР;
- закупка технологического оборудования;
- разработка и внедрение в производство новых технологий;
- возможно быстрый выход на запланированные мощности;
- использование передовых технологий и современного оборудования;
- производство качественной продукции;
- проведение самостоятельных исследовательских работ, расширение форм выпускаемого продукта;
- выход на зарубежные рынки;
- обеспечение своим владельцам получения дохода, создание условий для раскрытия предпринимательского, творческого и духовного потенциала сотрудников;

Задачи проекта:

- применение современных методологий управления проектами и стандарта P2M;
- разработать опытный прототип выпускаемой продукции;
- вести самостоятельные исследовательские работы;
- партнерские отношения с крупными компаниями, правительством, медицинскими учреждениями, лабораториями;
- получение всех необходимых патентов, лицензий и разрешений.

При успешном завершении проекта компания получить высокотехнологичное производство препаратов для клеточной терапии.

Цели проекта по P2M — создавать ценности, инновации и выполнять миссию компании. То есть мало просто создать продукт или услугу, нужно еще проверить, как результат повлияет на компанию.

Данный проект будет соответствовать миссии и целям компании и так же будет удовлетворять глобальную цель: улучшение жизни и здоровья человека.

Для клиентов важно успешное достижение производства продукта и успешные клинические испытания. Бизнес-процессы, которые будут реализованы в проекте на основе P2M:

- управление стратегией проекта;
- управление финансированием проекта;
- управление системами проекта;
- организационное управление проектом;

- управление целями проекта;
- управление ресурсами проекта;
- управление рисками проекта;
- управление информационными технологиями проекта;
- управление отношениями в проекте;
- управление стоимостью проекта;
- управление коммуникациями в проекте.

Основными этапами жизненного цикла нового препарата являются следующие:

- разработка и исследования (научно-исследовательские и опытно-конструкторские разработки, НИОКР; Research & Development, R&D);
 - поиск (Screening);
 - фармацевтическая разработка (Pharmaceutical development);
 - доклинические исследования (Preclinical study);
 - клинические исследования (Clinical trials);
 - государственная регистрация (Registration; в ЕС – лицензирование, Marketing authorisation);
- производство (Manufacturing);
- хранение (Storage);
- сбыт (Marketing);
- лонч (запуск, выведение на рынок, Launch);
- оптовая реализация (Wholesale);
- розничная реализация (Retail sales);
- медицинское применение (Medical use);
- пострегистрационный мониторинг эффективности лекарственного препарата (Postapproval / Postmarketing surveillance & Pharmacovigilance);
- утилизация (Disposal);
- вывод из обращения (Product Discontinuation).

3.6.2 Создание миссии и ценности проекта

P2M проект - это обязательство создать ценность, основанную на миссии проекта, которое должно быть завершено в определенный период в рамках, согласованных времени, ресурсов и условий эксплуатации. Любой проект начинается с определения его миссии. Это отличает P2M от других стандартов по управлению проектами, где обычно начинают с определения целей.

Укрупненно процесс управления ценностью включает в себя следующие этапы:

- идентификация ценности (миссия и стратегические цели, анализ стейкхолдеров, составление сбалансированных карт, экономическая оценка и тд);
- подбор и внедрение механизмов для управления ценностью (agile, кайдзен, TQM, Lean и др.);

- подбор параметров для оценки ценности (KPI);
- отслеживание ценности (на этапе работы над проектом);
- поддержка продукта после введения в эксплуатацию;
- управление знаниями;
- оценка созданной ценности (сразу после завершения работ и спустя некоторое время 2-5 лет).

Этапы представлены в таблице 13.

Таблица 13 – Этапы и инструменты управления ценностью

Этап	Назначение	Инструменты
Идентификация ценности	В чем ценность проекта для миссии и стратегических целей компании? В чем ценность для стейкхолдеров? Чем этот проект ценнее других?	Миссия, стратегические цели – система сбалансированных показателей; Анализ стейкхолдеров; Система «5Е 2А»; Модели Керцнера и Нормана; Проектный анализ
Выбор проектных методов	Какие инструменты проектного менеджмента смогут позволить достичь большую ценность?	Проектная методология, КСУП, пригодность Agile, TQM, Кайдзен, Lean и др.
Подбор параметров оценки	Какие параметры позволят сделать вывод, что ценность получена?	Выбор KPI
Отслеживание ценности	Какие значения обозначенных параметров наблюдаются? Нужны ли изменения?	Оценка по KPI, запросы на изменения
Управление знаниями	Как полученный опыт поможет в будущем?	База знаний, Регистрация опыта, Проектный офис, Бенчмаркинг
Поддержка продукта	Создание условий для максимального извлечения ценности	Гарантийное обслуживание, совершенствование продукта
Оценка созданной ценности	Удалось ли создать ценность? В каких аспектах?	Аналогично этапу №1

Моделирование цепочки создания ценности P2M IDF0 представлено на

рисунках 25, 26, 27, 28, 29, 30.



Рисунок 25 - Контекстная диаграмма верхнего уровня

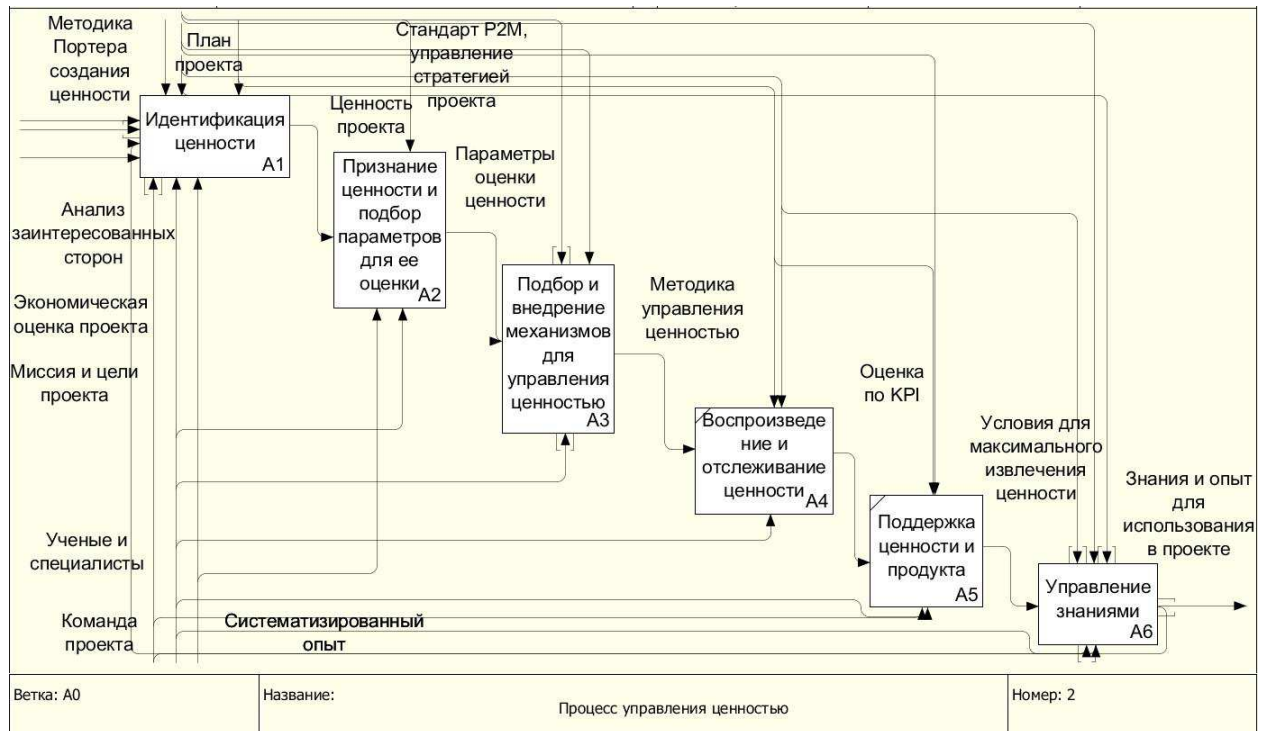


Рисунок 26 - Диаграмма декомпозиции первого уровня

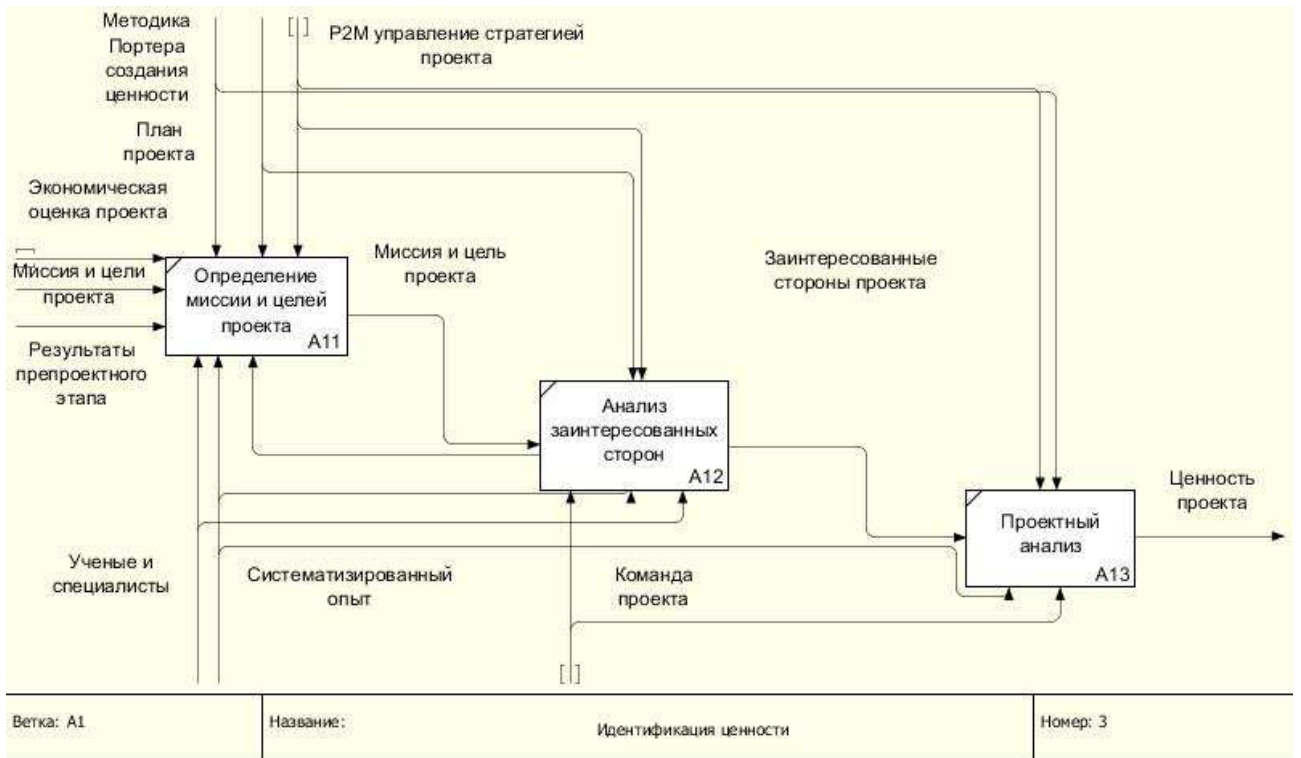


Рисунок 27 - Диаграмма декомпозиции второго уровня

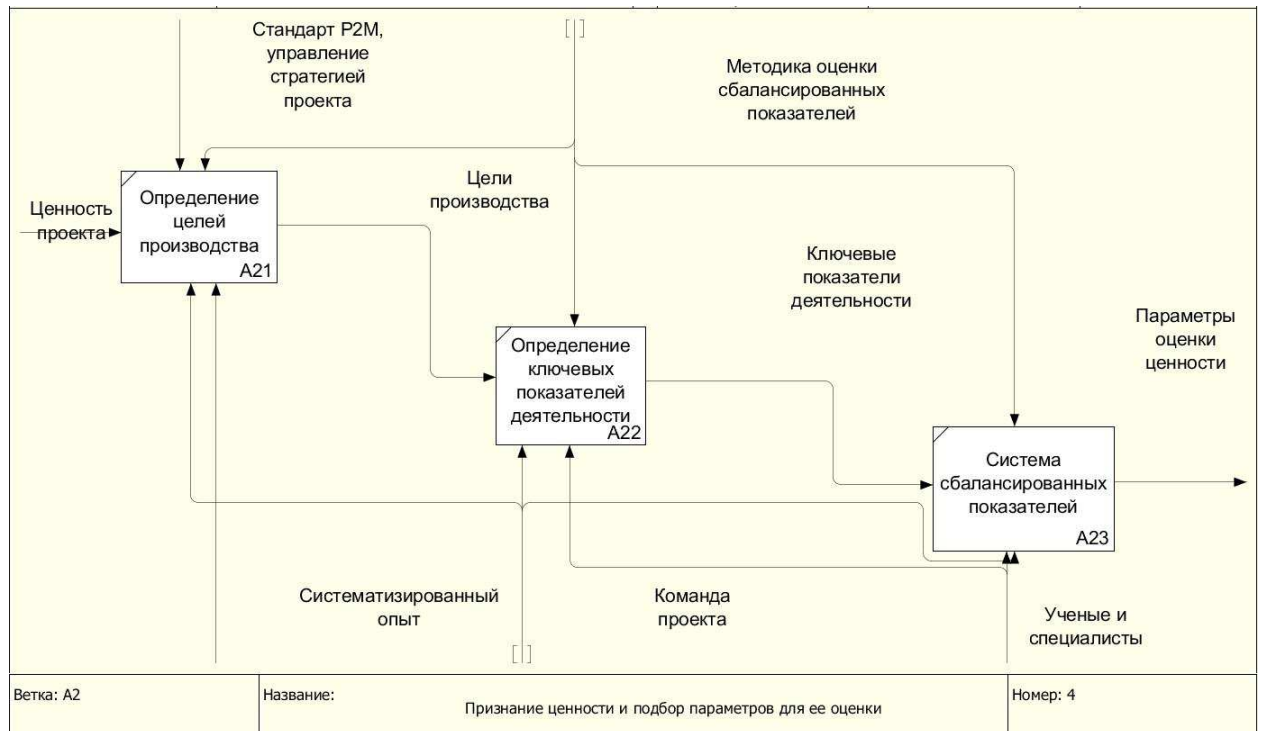


Рисунок 28 - Диаграмма декомпозиции второго уровня

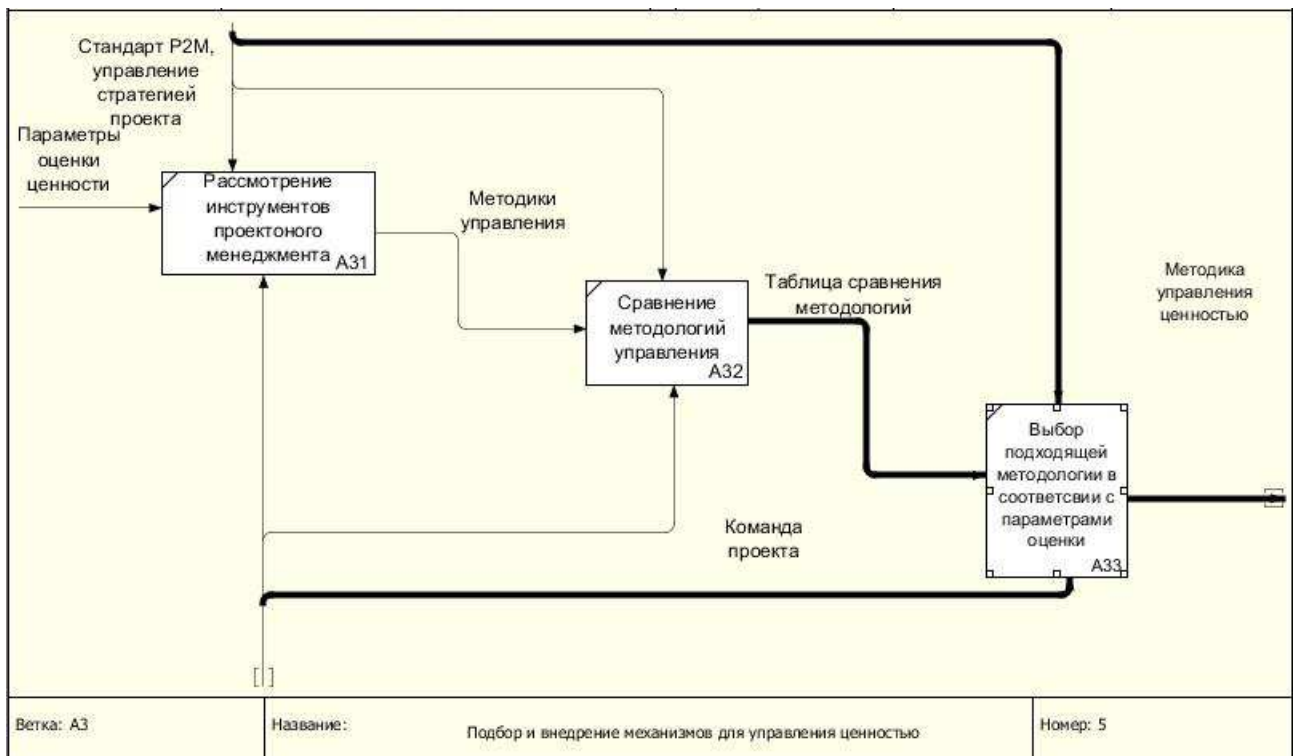


Рисунок 29 - Диаграмма декомпозиции второго уровня

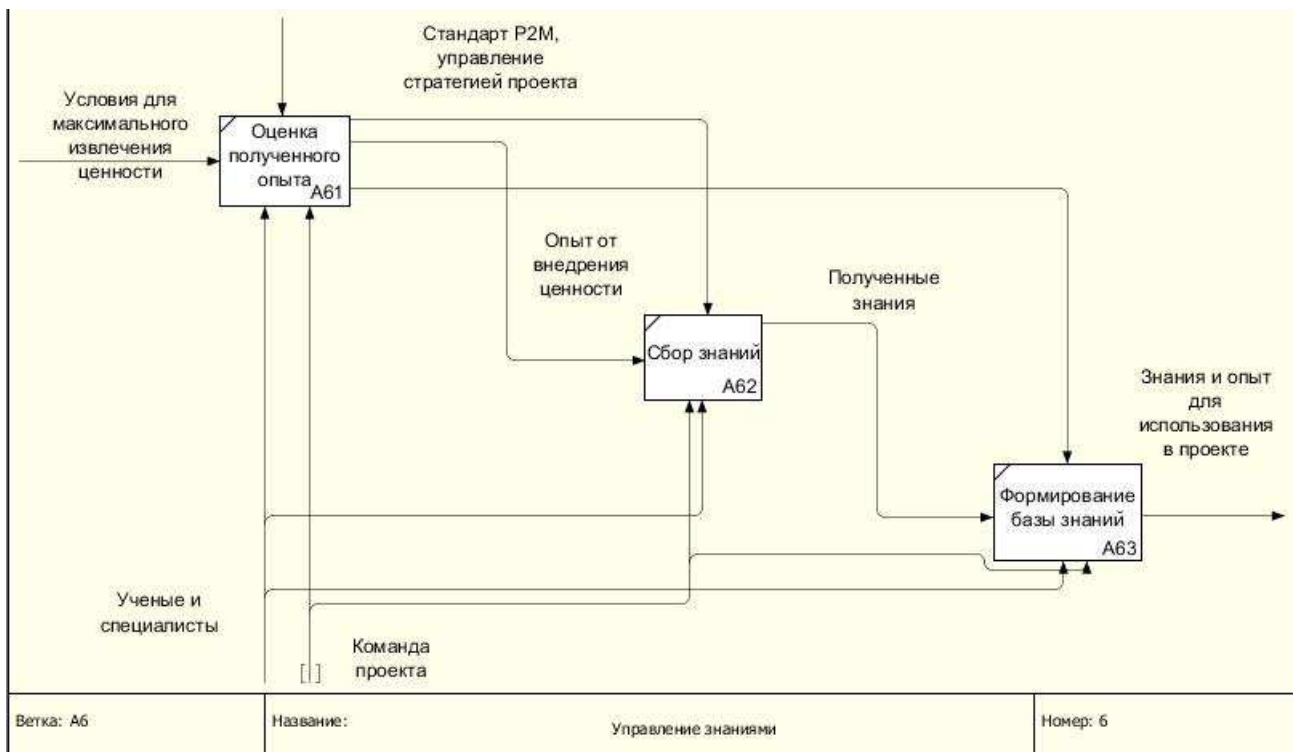


Рисунок 30 - Диаграмма декомпозиции второго уровня

Миссия проекта производства препаратов для клеточной терапии заключается в выпуске на рынок инновационного продукта, а именно наночастиц для диагностики и лечения раковых заболеваний.

По P2M проект может принести различные виды ценностей, данный проект несет инновационную ценность, так как продукт проекта улучшает здоровья человека и может является технологией для дальнейших разработок.

Имущественная ценность не является основной для проекта.

Ценность - это субъективно воспринимаемая заинтересованной стороной проекта совокупность потребительских качеств продукта или услуги.

Для проекта препарата для клеточной терапии конечный продукт наночастицы, которые смогут находить и выявлять зараженные клетки в организме человека.

Качества, которые образуют ценность:

- регистрация хода клеточных процессов, не влияя на их протекание;
- магнитные наночастицы могут точно доставить капсулу, например лекарственное средство, убивающее раковые клетки;
- наночастицы могут быть совместимы с биологическими объектами и участвовать в решении медицинских задач;
- уникальный инновационный метод, который может дать толчок дальнейшему развитию технологий.

В соответствии с методологией системы сбалансированных показателей стратегические цели разбиваются на четыре блока:

- финансы;
- клиенты;
- бизнес-процессы;
- рост и обучение.

Финансовая цель заключается в получении инвестиций для реализации проекта и создание производства с минимальными издержками за счет повышения производительности и использование передовых технологий, а также лабораторий СФУ.

В общемировой практике к стейкхолдерам фирмы относят следующие группы лиц: поставщиков, конечных покупателей товара, посредников, инвесторов, работников и учредителей компании.

Данный проект находится на стадии разработки поэтому основными заинтересованными лицами являются: руководитель и команда проекта, создатель технологии, инвестор и государство.

Для управления был выбран метод Agile, потому что:

- есть цели проекта, но не сформировано конкретное решение;
- в проекте есть большая область неопределенности;
- требуется оценка влияния альтернативных решений;
- нет жесткого дедлайна, есть время, чтобы «обнаружить» решение путем итеративной работы.

Основные плюсы данной концепции для проекта:

- люди и взаимодействие важнее процессов и инструментов. Так как проект инновационный основная ценность - это идеи и инновации, которые исходят от участников проекта;
 - работающий продукт важнее исчерпывающей документации;
 - готовность к изменениям важнее следования первоначальному плану
- [40].

3.6.3 Создание цепочки ценностей по методу М. Портера

Так же для проекта был выбран метод разработки цепочки ценностей по М. Портеру, который включает в себя:

- количество покупателей, которые готовы заплатить за то, что фирма им предлагает;

- ценность выражается общей выручкой;

- отражение цены, которой обладают выпущенные продукты;

- количество единиц товара, которое компания может продать и продает.

Всю деятельность компании он подразделяет на два ключевых вида: основную и вспомогательную.

Основная деятельность включает в себя те виды деятельности компании, которые в полной мере участвуют в жизненном цикле продукта, начиная от логистических поставок сырья до донесения его (самого продукта) до клиента. Также в эту сферу включается и последующее обслуживание клиента, которое осуществляется компанией после покупки её товара. Портер разбивает всю эту деятельность на пять основных этапов, которые присутствуют в любой компании. Это входная логистика, производство, выходная логистика (дистрибуция), маркетинг и продажи, продажный и послепродажный сервис.

Вспомогательная деятельность поддерживает все виды основной деятельности, а также все собственные подвиды посредством обеспечения инфраструктурой, материально-техническое обеспечение, технологиями, человеческими ресурсами и т.д.

Также Портер говорит о том, что каждый вид деятельности включает в себя еще три подвида действий:

- прямые действия - то, что фактически осуществляется данным видом деятельности;

- не прямые действия - действия, которые оказывают вспомогательные функции по отношению к прямым действиям, объясняют каким образом и посредством чего возможно их осуществление;

- контроль качества - контроль конкретных действий, на качество исполнения.

Вышеперечисленные виды деятельности, которые формируют в компании конечную ценность являются своего рода блоками, с помощью которых компания выстраивает своё конкурентное преимущество.

Компания по производству препаратов клеточной терапии будет иметь следующую цепочку ценностей в следствии специфики производства:

- исследования и разработки;

- логистика, основанная на информационных технологиях;

- производство;

- маркетинг и послепродажное обслуживание.

Одним из основных этапов являются исследования и разработки:

– этап проведения исследования, открытия метода обнаружения клеток и доставки капсул с лекарством с помощью наноклеток и разработка самих наноклеток;

– самый длительный этап, процесс может занять 10 лет;

– отдача планируется в долгосрочном периоде.

Прямые действия включают в себя разработку по направлениям:

– исследования проблемы заболевания рака;

– разработка наноклеток для обнаружения больных клеток;

– разработка наноклеток для доставки капсул с лекарством;

– производство наноклеток.

Структура НИОКР организована по областям направления исследований и местоположению для определенной гибкости. Подобная система позволит перераспределять ресурсы между различными проектами для достижения оптимального результата и быстро реагировать на изменяющиеся потребности на разных этапах разработки. Это касается как человеческих ресурсов, которые обладают схожими навыками, знаниями и опытом, так и материальных и денежных ресурсов.

Контроль качества - на этапе НИОКР его осуществляет команда проекта. Команда контролирует разные этапы исследований и разработок препаратов, оценивает уровень безопасности, а также осуществляет управление рисками.

Логистика, основанная на информационных технологиях - данный этап включает в себя расходы, как на деятельность, связанную с получением, хранением материалов, общением с поставщиками, сроками закупок, так и со сбором, хранением, доставкой, распределением товаров между покупателями, дистрибуцией. Система, по которой планируется логистика в компании будет полностью завязана на информационных технологиях и существовать на единой платформе.

Прямые действия включает в себя выбор стратегии хранения информации и в современном мире все больше компаний прибегают к хранению информации в облаке. Для данного проекта так же является удобным хранение информации в облаке для быстрого доступа к информации всей команды проекта. Такой подход позволяет грамотно и единовременно управлять такими видами деятельности, как мониторинг эффективности, сетевой анализ, управление стоимостью контрактов.

Непрямые действия связаны со строгими правилами к дистрибуторам. Одна из основных затрат при производстве медицинских препаратов связана с логистикой. Это, в первую очередь, связано с тем, что хранение и транспортировка лекарств требуют особенных, очень дорогостоящих условий, таких как специальная температура, специальное оборудование для перевозки хрупких продуктов, контроллеры влажности и т.д.

Контроль качества осуществляет хранение запасов, руководствуясь или принципом наименьшей себестоимости, или принципом рыночной стоимости. Также компания должна жестко контролировать работу дистрибуторов и при нарушениях разрывать с ними контракты.

Прямые действия включают в себя процесс производства - этап превращения сырья в конечный продукт (производство, упаковка, тестирование, печать и т.д.).

В компании процесс производства осуществляется собственными силами с помощью исследовательских лабораторий и СФУ. Такая стратегия была выбрана с целью рационализации производства и экономии на ресурсах. Сложность заключается в специфике производства и недостаточной изученности, и проверки технологии.

Непрямые действия: для достижения наилучшего результата в компании планируется использовать принципы бережливого производства. Это позволяет использовать технические инновации, а также значительно экономить на ресурсах. Эффективность процессов контролируется такими статистическими инструментами, как метод 6 сигм.

В 1986 году корпорация Motorola разработала концепцию управлению производством под названием метод 6 сигм. Популярность в середине 1990-х концепции принес Джек Уэлч когда применил ее как ключевую стратегию в General Electric. Суть концепции сводится к необходимости улучшения качества выходов каждого из процессов, минимизации дефектов и статистических отклонений в операционной деятельности. Метода, которые применяются для достижения этих целей: управление качеством, статистические методы, а так же использует измеримые цели и результаты. Для достижения этих целей предполагается создание специальных рабочих групп на предприятии, осуществляющих проекты по устранению проблем и совершенствованию процессов.

Контроль качества - на всех уровнях производственного проекта препарат проходит сертификацию. Это позволяет обеспечить контроль над безопасностью, а также не упустить ответственное лицо в случае определённых нарушений.

Маркетинг и продажи, послепродажное обслуживание - данный раздел включает в себя всю деятельность компании, связанную с ценообразованием, продвижением, рекламными кампаниями, выбором каналов продвижения, а также учетом обратной связи от потребителей и корректировки продуктов.

Прямые действия включают в себя каналы продвижения. Для проекта планируются следующие каналы:

- врачи;
- правительство;
- сотрудничество с более крупными компаниями;
- представление на различных конференциях.

Сложность продвижения заключается в том, что фармацевтическим компаниям запрещено именно рекламировать товар. Считается, что врач должен принять взвешенное решение исходя исключительно из нужд пациента.

Также в данном разделе стоит упомянуть про постмаркетинговые исследования. Они относятся к послепродажному сервису и напрямую связаны с

мониторингом и обработкой сообщений о нежелательных явлениях, вызванных препаратом компании.

Непрямые действия включают в себя мониторинг законодательств различных стран в сфере препаратов и медицины.

Вспомогательная деятельность также может быть разделена на несколько основных категорий. Разделение было взято из классической модели.

Таблицы отражают степень эффективности работы элемента в поддержке основных видов деятельности (по шкале от 1 до 10: «1» - низкая эффективность, фактор почти не задействован, «5» средняя эффективность, возможна замена фактора, «10» - без данного фактора существование данного вида деятельности невозможно).

Инфраструктура компании - данный вид вспомогательной деятельности отражает степени налаженности связей внутри фирмы. Важно отметить тот факт, что инфраструктура фирмы напрямую зависит от объединений, в которых она задействована [41]. Представлена в таблице 14.

Таблица 14 – Инфраструктура компании

	Исследования и разработки	Логистика	Производство	Маркетинг
Роль	Благодаря развитой инфраструктуре компания может перемещать ресурсы с одного объекта НИОКР на другой	Развитая инфраструктура помогает увеличить скорость получения информации	Помогает использовать не только свои ресурсы, но и ресурсы партнерских организаций	Развитая инфраструктура помогает использовать различные базы данных для аналитики
Степень эффективности элемента	10	7	9	5

Управление человеческими ресурсами - здесь нужно учесть всё, что связано с наймом и тренировкой сотрудников. Представлено в таблице 15.

Таблица 15 – Управление человеческими ресурсами

	Исследования и разработки	Логистика	Производство	Маркетинг
Роль	Высококвалифицированные работники очень важны для разработки и успешной реализации инновационного продукта	Связи и организация работы в команде	Найм работников с опытом позволит уменьшить процент брака	Профессионалы в области аналитики помогут получить быструю обратную связь от клиентов
Степень эффективности элемента	10	8	9	6

Технологический прогресс - в этот раздел включены все технологии, которые тем или иным образом участвуют в деятельности компании. Представлен в таблице 16.

Таблица 16 – Технологический прогресс

	Исследования и разработки	Логистика	Производство	Маркетинг
Роль	Новые технологии позволяющие автоматизировать процессы в НИОКР	Информационная платформа для отслеживания всех процессов	Внедрение новых технологий	Новые технологии позволяют легче проводить рекламные кампании и собирать аналитику
Степень эффективности элемента	10	7	8	5

Материально-техническое обеспечение - данный раздел включает в себя все виды материального и технического обеспечения, которые осуществляются компанией. Грубо говоря то, каким образом она обеспечивает всё нужное для каждого из этапов формирования ценности. Представлено в таблице 17.

Таблица 17 – Материально-техническое обеспечение

	Исследования и разработки	Логистика	Производство	Маркетинг
Роль	Осуществляется по средствам закупки необходимого оборудования и материалов для проведения НИОКР	Происходит за счет подрядчиков	Зависит от места производства	Снабжение сотрудников всем необходимым
Степень эффективности элемента	10	6	8	5

3.6.4 Дерево проблем

Дерево проблем предоставлено на рисунке 31.

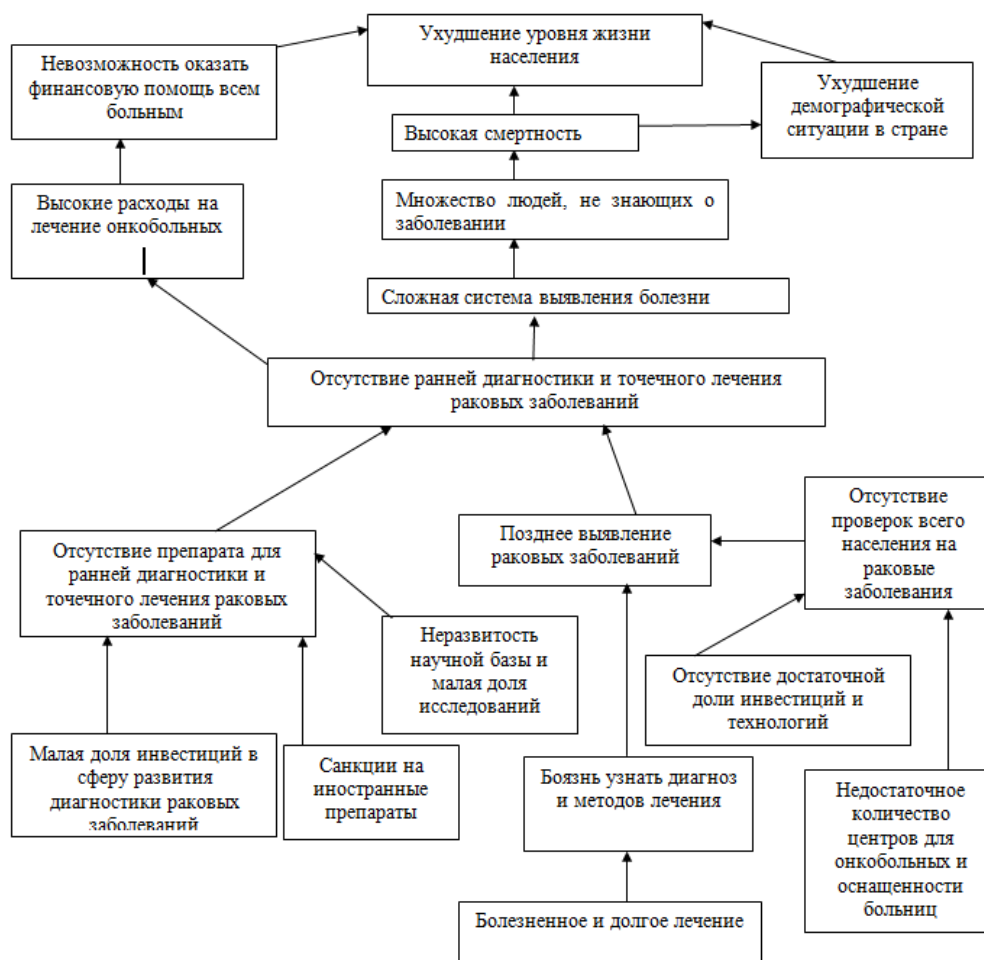


Рисунок 31 - Дерев проблем

3.6.5 Дерево целей

Дерево целей представлено на рисунке 32.

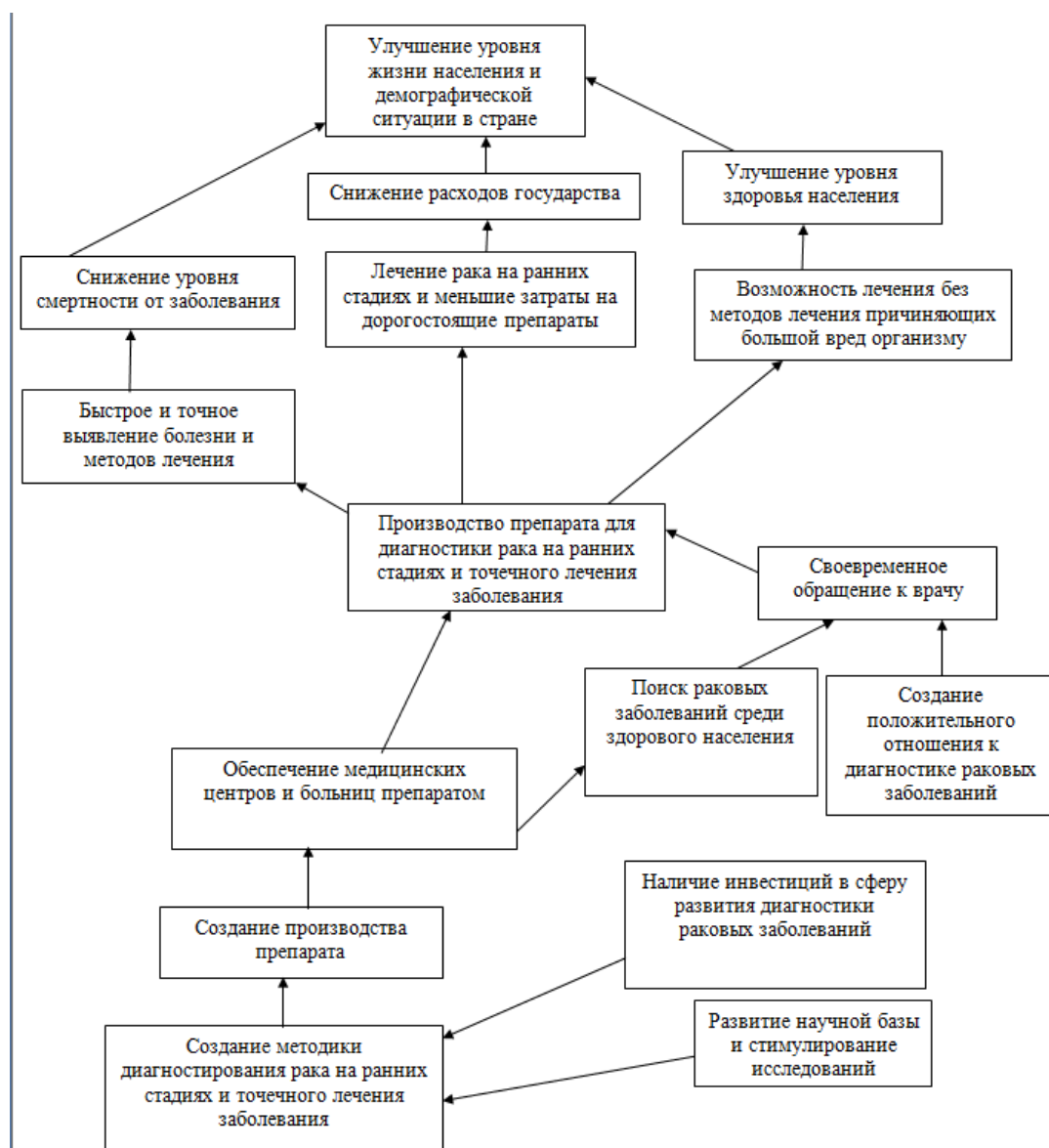


Рисунок 32 - Дерево целей

3.6.6 Система сбалансированных показателей

Миссия – создание производства препаратов для клеточной терапии для повышения эффективности системы диагностирования и лечения раковых заболеваний.

К ценностям предприятия можно отнести:

- умение предприятия гибко реагировать на ситуацию, максимально эффективно использовать ресурсы;

- понимание всей ответственности работы, важности доверия друг другу. Выполнение работниками своих обязанностей ответственно и добросовестно, в

то время как предприятие обеспечивает безопасные и комфортные условия работы, справедливую оплату труда;

- честность и открытость компании;
- высокое внимание к компетентности сотрудников;
- соответствие медицинских препаратов всем требованиям РФ.

Список целей ССП представлен в таблице 18.

Таблица 18 - Список целей

Проекция	Цели
Финансы	Привлечение инвестиций для создания производства Создать систему управления финансами Просчитать себестоимость и стоимость выпускаемой продукции для потребителей
Клиенты	Создать клиентскую базу Ввести систему мониторинга рынка Построить долгосрочные отношения с поставщиками Занять свою долю рынка
Бизнес-процессы	Разработать систему контроля качества Обеспечить медицинские учреждения препаратом для клеточной терапии Создать внутреннюю систему контроля над сотрудниками Поиск поставщиков Внедрить корпоративную информационную систему
Обучение и рост	Внедрить автоматизированную систему учета и планирования Проводить постоянную оценку профессионального уровня сотрудников Создать систему профессионального обучения и наставничества Обеспечить поддержание высокой мотивации участников бизнес-процессов

Система сбалансированных показателей представлена в таблице 19.

Таблица 19 - Система сбалансированных показателей

Цели	Показатели	Цель
Внутренние бизнес-процессы		
Предоставление высококачественной продукции	Уровень возврата продукции % брака, выявленного на объекте	максимум 3% от общего объема
Цели	Показатели	Цель
Производство продукции	Обеспечение потребности в новом оборудовании	70%
	% производимой продукции, соответствующей всем условиям сертификации	93%
Себестоимость препарата	Переменные и постоянные затраты на производство препарата	
Цена по сравнению с конкурентами на основные виды товара	На уровне 85% ежегодно с учетом корректировки цен конкурентов	> себестоимость
Наращивание производства	Сравнение объемов производства по кварталам	увеличение
Потребители (клиенты)		
Удовлетворенности клиентов	% покупателей от общей доли рынка Количество позитивных отзывов клиентов	рост 50%
Емкость рынка	Численность целевой аудитории рынка*норма потребления товара	увеличение
Доля рынка	$\frac{\text{Объем продаж}}{\text{Общий объем продаж аналогичной продукции}}$	увеличение
Узнаваемость продукта	% повторных покупок препарата	рост
Финансы		
Рентабельность продукции	$\frac{\text{Прибыль}}{\text{Себестоимость}}$	>0
NPV	$\sum_{t=1}^n \frac{CF_t}{(1+r)^t} - CF_0$	увеличение
Поддержание стабильности	Отклонения от бюджета Отрицательное изменение прибыли	уменьшение

Окончание таблицы 19

Узнаваемость продукта	% повторных покупок препарата	рост
Финансы		
Рентабельность продукции	$\frac{\text{Прибыль}}{\text{Себестоимость}}$	>0
NPV	$\sum_{t=1}^n \frac{CF_t}{(1+r)^t} - CF_0$	увеличение
Поддержание стабильности	Отклонения от бюджета Отрицательное изменение прибыли	уменьшение
Объем продаж	Количественное или денежное выражение проданного товара	увеличение
Получение прибыли	Чистая прибыль Прибыль от реализации	рост
Срок реализации проекта	Вычисляется суммированием всех стадий проекта после экспертной оценки команды проекта	
Цели	Показатели	Цель
Развитие		
Создать систему анализа	Количество внутренних аналитических показателей и отчетов	
Создать систему обучения и повышения квалификации сотрудников	Соблюдение сроков внедрения системы	

3.6.7 Моделирование процессов производства IDEF0

Следующим этапом после разработки состава и технологии получения лекарственного препарата и её апробации в лаборатории является опытно-промышленная отработка процесса. Главной задачей во время отработки является разработка оптимального технологического процесса производства, его масштабирование и отработка всех технико-экономических данных, необходимых для проектирования производства лекарственного препарата заданной мощности и переноса (трансфера) технологии. В процессе формирования работ при производстве фармацевтических препаратов и исследований в лабораториях постоянно усложняются технологические и организационные системы, что в свою очередь вызывает потребность процессного подхода субъектов обращения ЛП к процессам ФР и внедрения в

производство новых продуктов, что обуславливает необходимость применения специальных средств их описания и анализа.

Для решения задачи графического моделирования процессов во многих отраслях производственной деятельности широко применяется система стандартов IDEF, позволяющая определить и упорядочить процессы, соответствующие им потоки информации, выявить целесообразную последовательность их выполнения.

Опытно-промышленная отработка дает возможность получить дополнительные знания технологического процесса производства лекарственного препарата, которые могут быть использованы в виде корректировок и изменений разработанного в лаборатории технологического процесса. На данном этапе отрабатываются все стадии технологического процесса, изготавливаются опытные серии лекарственного препарата в условиях, максимально приближенных к промышленным, но отличающихся, как правило, меньшими объемами серии. Опытно-промышленная отработка позволяет снизить суммарные затраты времени и финансово-материальных средств на цикл от исследования до промышленного производства. В основе опытно-промышленной отработки является постепенное увеличение объема серии выпускаемой продукции, которое обычно называют «масштабирование» или «масштабирование с увеличением». Этот же процесс является важной частью переноса (трансфера) технологии производства фармацевтической продукции из исследовательской лаборатории в производственный цех. Изменение масштабов производства при переносе технологического процесса из исследовательской лаборатории или опытного производства в производственный цех зачастую вызывает ряд проблем. Основной причиной их появления является использование разного производственного оборудования в исследовательской лаборатории и производственном цехе [42].

Пилотная фаза или опытно-промышленная отработка – используется для наработки серий для клинических исследований. На данной стадии используются процессы и параметры, моделирующие и воспроизводящие промышленный масштаб. Обычно пилотный масштаб составляет 1/10 промышленной серии. Моделирование отладки производства IDF0 представлено на рисунках 33, 34, 35, 36, 37, 38.

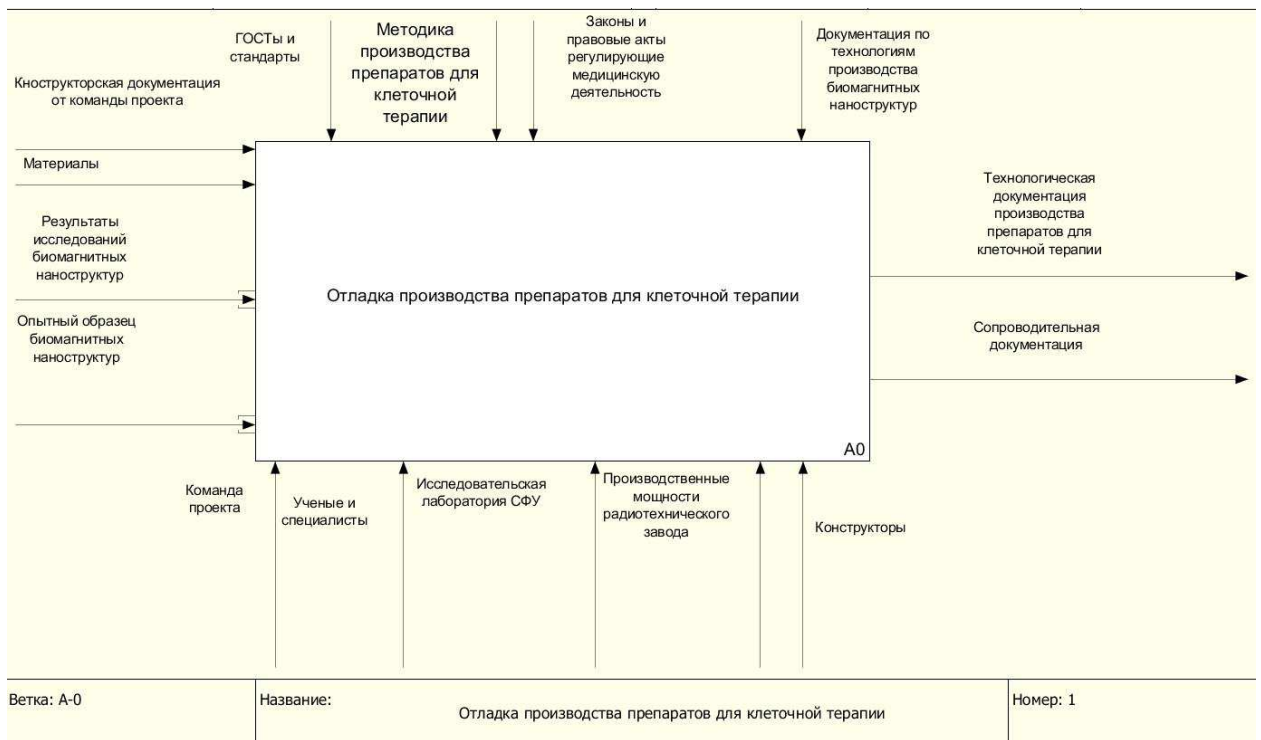


Рисунок 33 - Контекстная диаграмма верхнего уровня

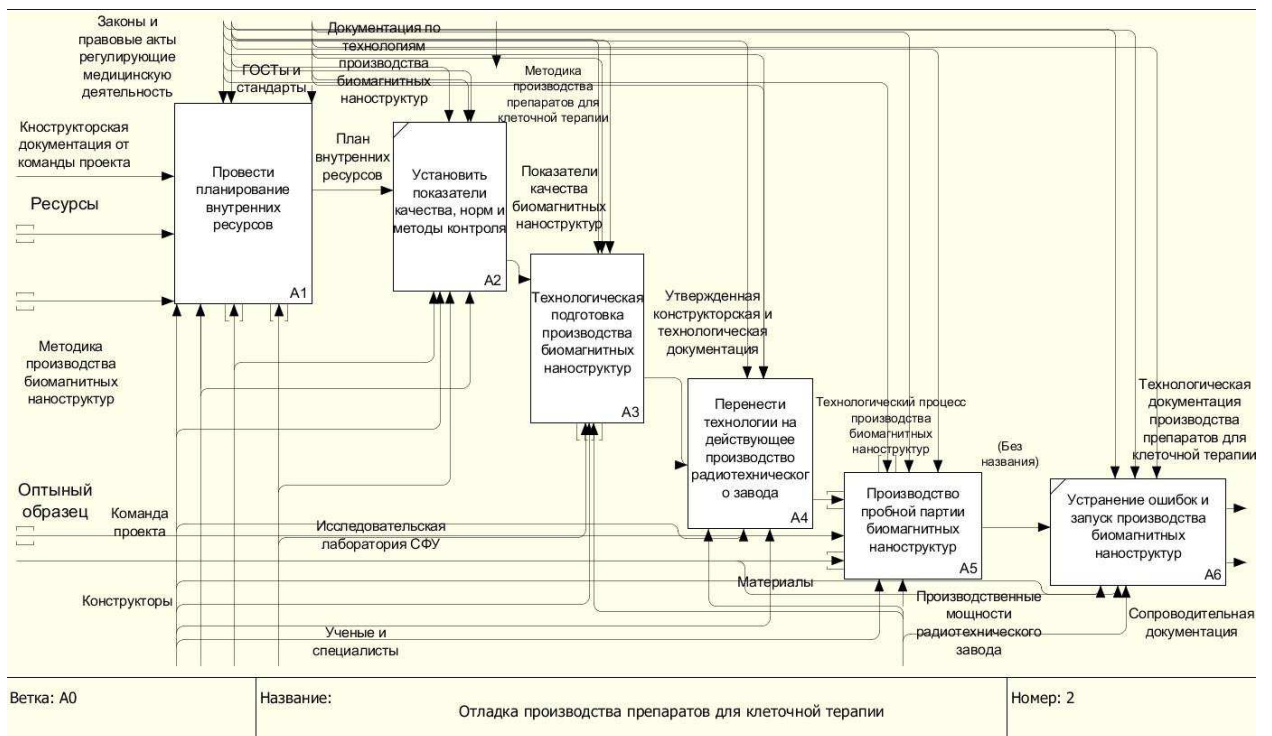


Рисунок 34 - Диаграмма декомпозиции первого уровня

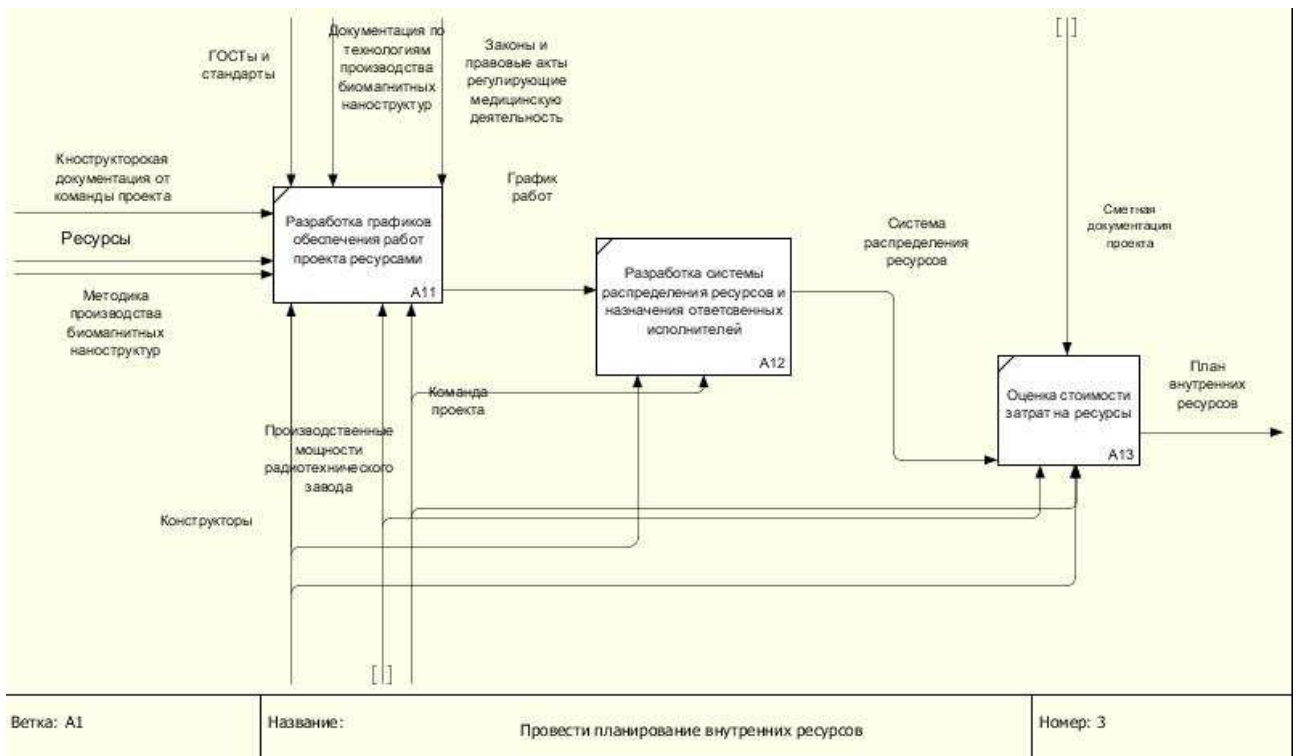


Рисунок 35 - Диаграмма декомпозиции второго уровня

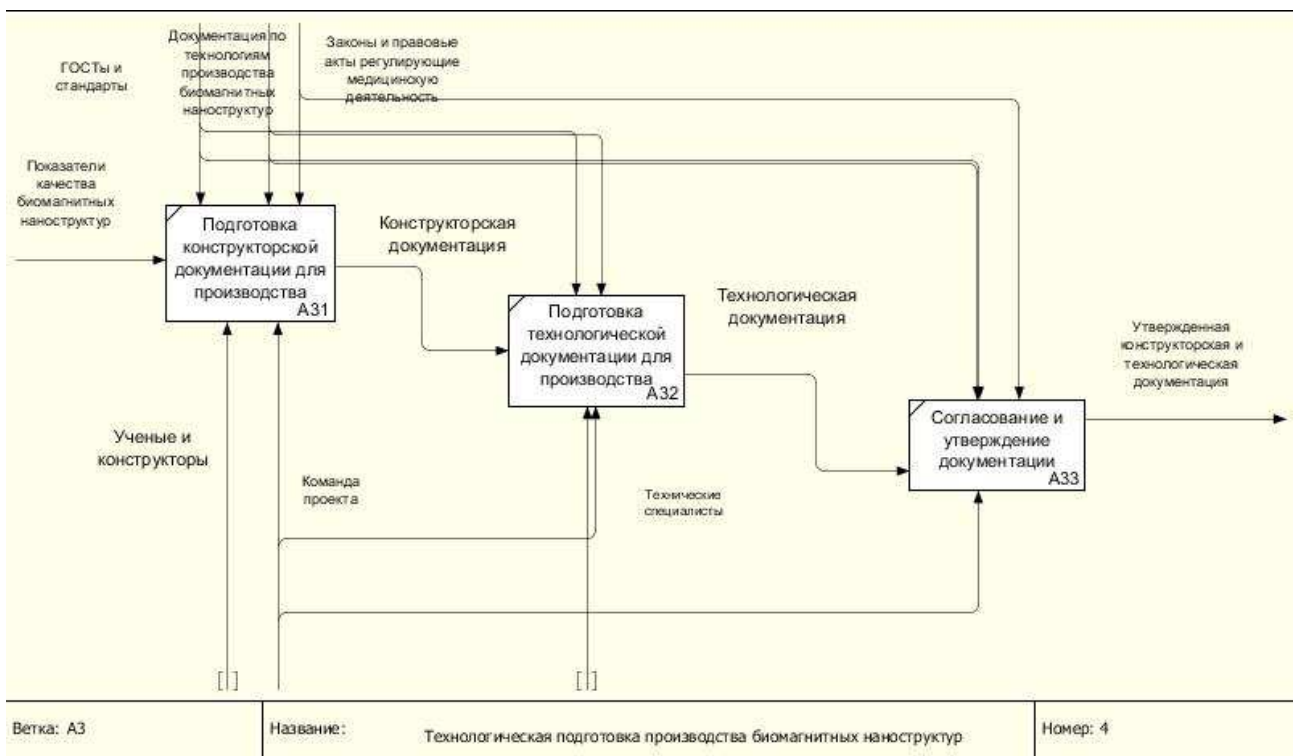


Рисунок 36 - Диаграмма декомпозиции второго уровня

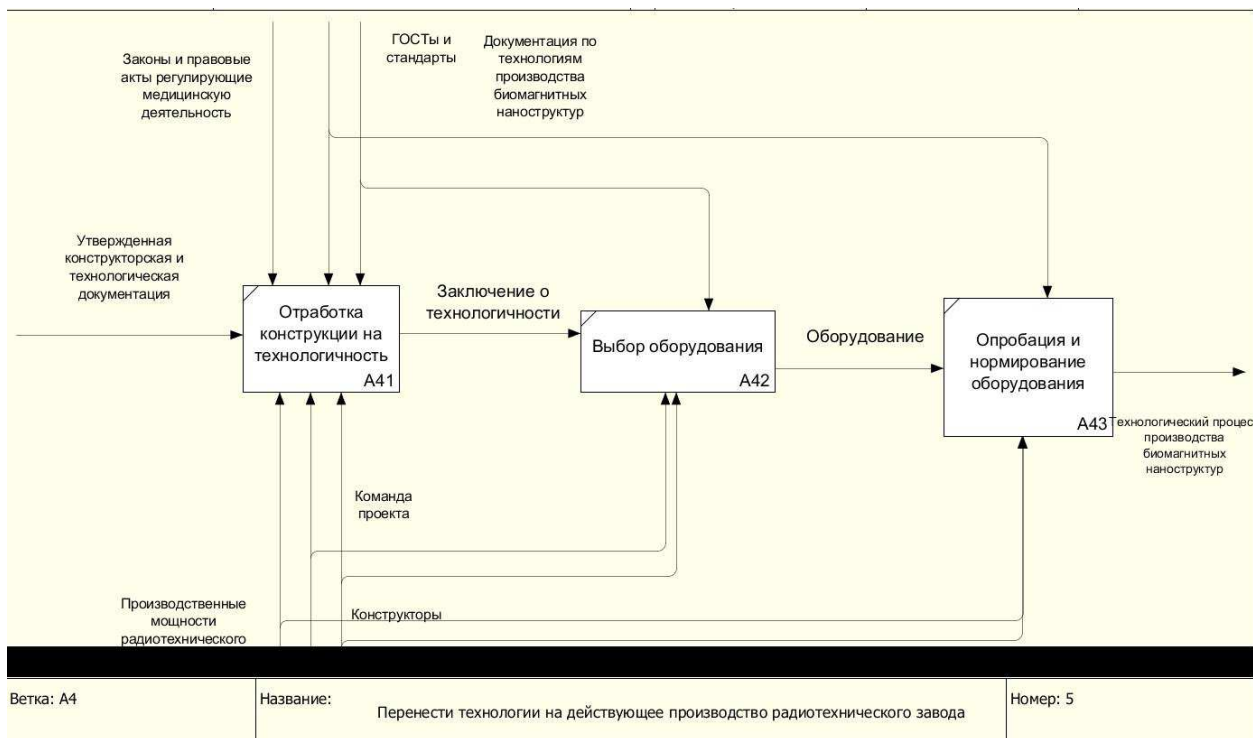


Рисунок 37 - Диаграмма декомпозиции второго уровня

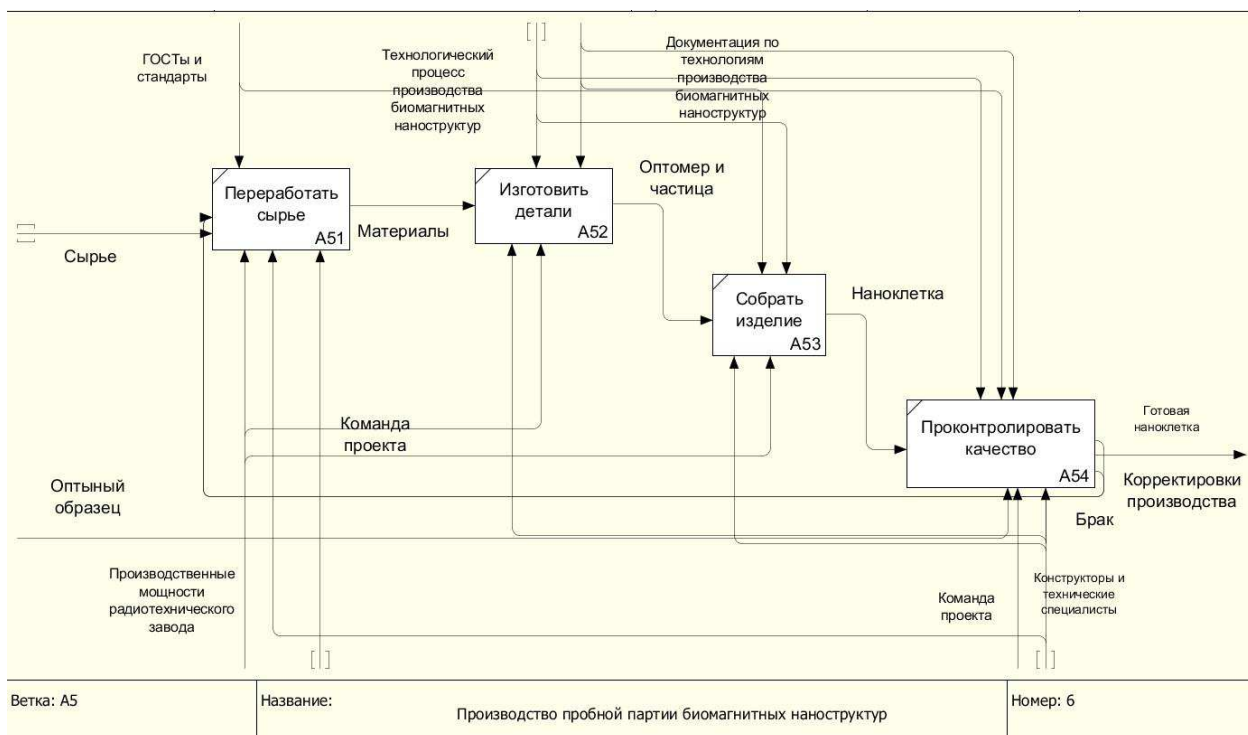


Рисунок 38 - Диаграмма декомпозиции второго уровня

В результате опытно-промышленной отработки формируется опытно-промышленный регламент, который должен содержать все те же разделы, что и промышленный регламент. Содержание разделов формируется на базе лабораторного регламента и материалов научных исследований и экспериментальных работ.

Перенос или, как его еще называют, трансфер технологии производства лекарственного средства – это логичная, контролируемая и

задокументированная процедура переноса технологии и методов контроля лекарственного препарата от разработчика к производителю или от одного производителя к другому [43]. Таким образом, при формировании специального пакета содержащего данные и информацию во время переноса технологий, должны учитываться цели переноса, набор оборудования и состояние производственного участка, форма, в которой выпускается продукция, и другие сопутствующие обязательства и факторы, в зависимости от которых содержание и состав данных может варьироваться [44].

Дальнейшая фаза промышленная – стадия, на которой процесс масштабируется до окончательного промышленного масштаба.

Производство биоманнитных наноструктур планируется на научно-производственном предприятии «Радиосвязь». Предприятие объединяет в своем составе современные высокотехнологичные производственные мощности серийного завода, научно-исследовательского института, высококвалифицированный персонал.

Создание наукоёмкой продукции на предприятии сопровождается проведением всего комплекса НИР, ОКР и выполнением работ по всем этапам жизненного цикла изделий.

На данный момент инициировано создание роботизированной системы магнитомеханической хирургии злокачественных опухолей представленной на рисунке 39.

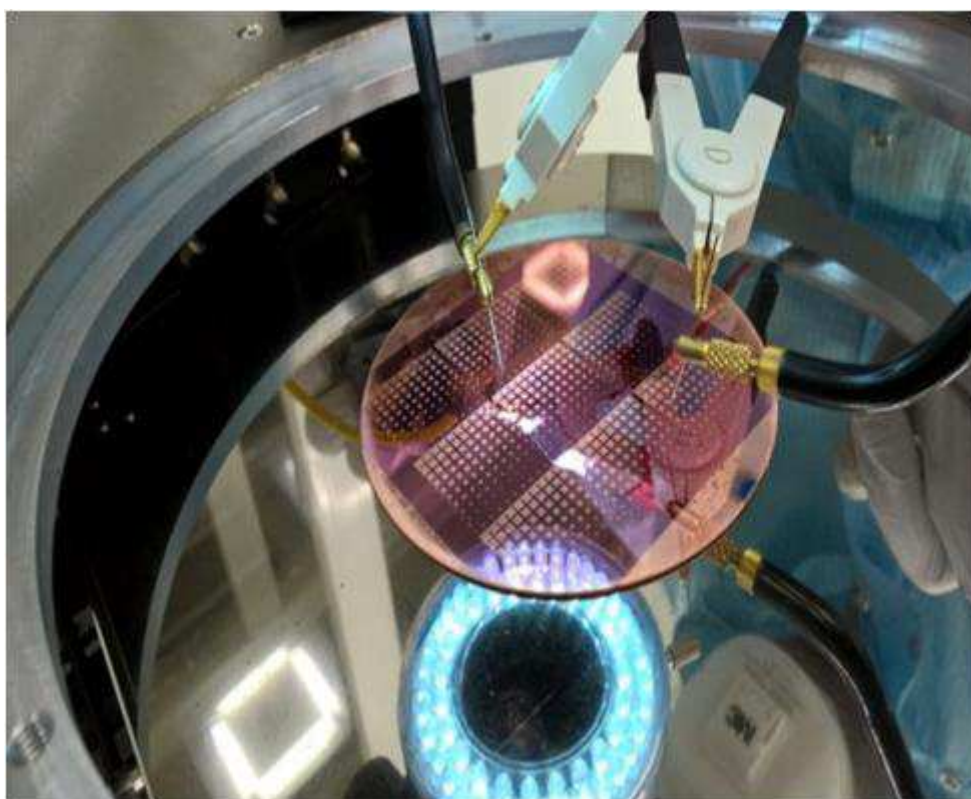


Рисунок 39 - Роботизированная система магнитомеханической хирургии злокачественных опухолей

Нанодиски модифицированные ДНК-аптамерами, способны находить опухолевые клетки, связываться с ними и механически разрушать их в слабом переменном магнитном поле [45].

Уникальность системы:

- управляемая врачом адресная деструкция клеток опухоли;
- использование магнитных нанодисков с золотой поверхностью функционализированной ДНК-адаптерами и низко частотными слабыми магнитными полями;
- минимальное повреждение здоровых тканей;
- безопасность слабых магнитных полей.

На данный момент проект находится на стадии подготовки документов по программе «Конверсия» Фонда развития промышленности. Данная программа предоставляет займы от 80-750 млн.руб. на срок до 5 лет под процентную ставку 1% первые 3 года и 5% последующие. Общий бюджет проекта составляет более 100 млн.руб [46].

3.6.8 Agile для реализации производства препаратов для клеточной терапии

Agile является одной из самых популярных методологий гибкого управления проектами, его отличительные особенности:

- снижение затрат на разработку, за счет возможности внесения изменений на различных стадиях проекта;
- адаптивность;
- снижение рисков.

Распределение применения Agile по секторам экономики представлено на рисунке 40 [47].

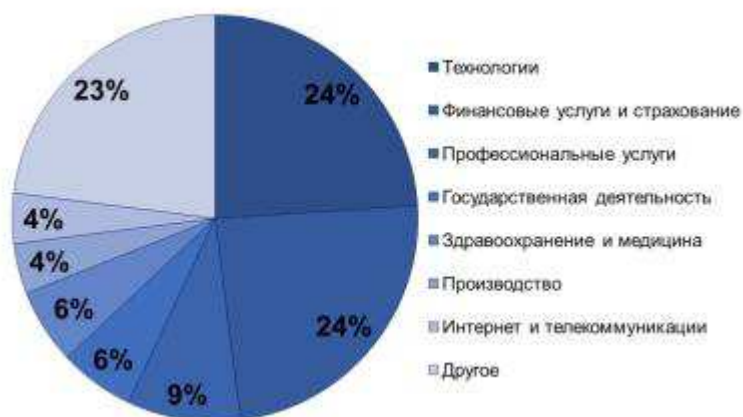


Рисунок 40 - Распределение применения Agile по секторам экономики

Применение гибкого управления в России и мире представлено на рисунке 41 [48].

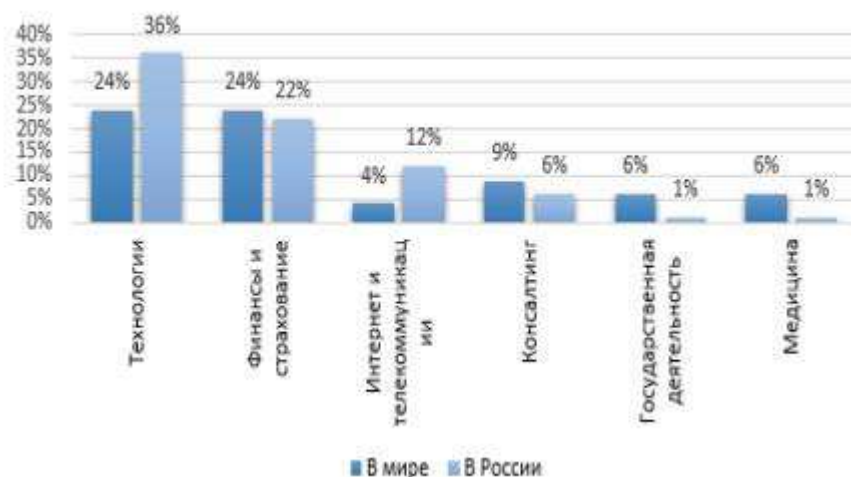


Рисунок 41 - Применение гибкого управления в России и мире

Но для применения методологии в сфере медицины есть несколько барьеров: безопасность пациентов, сложность оборудования, требующее качественной проработки и невозможность представлять готовый продукт в течение одного спринта. Данные проблемы можно решить жестким контролем качества и интеграциями с имеющимися препаратами и исследованиями.

Укрупнено производство состоит из этапов:

- разработка прототипа;
- тестирование;
- исправление;
- запуск.

Исторически разработка лекарств была сосредоточена на ведении клинических испытаний и результатах. Однако теперь отрасль ищет более целостные подходы для улучшения процессов вывода новых продуктов на рынок, которые могут ускорить разработку продукта, в то время снизить эксплуатационные расходы. Это проблематично из-за сложной цепочки создания стоимости и бизнес процессов, необходимых в этой строго регулируемой среде. Кроме того, это оказалось трудным для промышленности эффективно адаптироваться, так как многие фармацевтические компании просто не оптимизированы для межфункционального сотрудничества, которое так необходимо для поддержки меняющихся условий рынка.

Основное преимущество данной методологии в использовании обратной связи. Данный пункт позволяет корректировать работу во время процесса устраняя ошибки и добавляя полезные свойства или процессы. Суть состоит в том что при производстве будет браться во внимание обратная связь от участников проекта и периодически процесс будет останавливаться для внесения изменений, это позволит в итоге получить отлаженный процесс производства с экономией средств проекта, так как устранять ошибки на ранних этапах менее затратно чем на более поздних этапах. Но для контроля часть процессов должна проходить по водопадной методологии для формирования отчетностей.

Все участники проекта видят задачи и могут их контролировать в реальном времени, что сокращает время на коммуникацию и координацию действий всех участников.

Чтобы улучшить выполнение разработки лекарств, требуется управление производством, которое синхронизирует межфункциональное сотрудничество и архивирование важнейших результатов разработок и производства. Интеграция решений и одобрений этих результатов предоставляет нормативные доказательства, необходимые для уверенного продвижения процесса разработки лекарств на каждом этапе. Управление каждым этапом и требуемый результат, очевидные в одной системе, также могут позволить стандартизировать лучшие практики для улучшения производительности.

Для управления проектом производства препаратов для клеточной терапии предлагается программа Agile Product Lifecycle Management, которая предоставляет возможность как управлять, так и централизовать информацию о продукции, помогая фармацевтическим компаниям реализовать свои инвестиции, решая некоторые из наиболее важных задач, включая сокращение времени выхода на рынок, снижение общих операционных и производственных затрат и реализацию стандартов качества. Предоставляет единое представление о продукте по всей организации, что облегчает управление продуктом как внутри компании, так и за ее пределами.

Производство лекарственного препарата является очень итеративным, и для каждой партии должен быть установлен контроль от масштабирования до коммерциализации окончательно утвержденного продукта. Эффективное расширение производства требует сотрудничества во многих взаимосвязанных видах деятельности. Oracle Agile PLM Software позволяет анализировать цепочку создания стоимости лекарственной продукции, включая поставщиков, материалы, оборудование и процессы [49].

Чтобы создать стабильный рабочий процесс и улучшить взаимодействие во время реализации Agile, рекомендуется визуализировать работу и различные рабочие процессы в компании. В Agile отвечает за визуализацию работы доска Kanban представленная на рисунке 42. Визуальный обзор процессов помогает лучше понять операции и быстро выявить слабые места.

Kanban

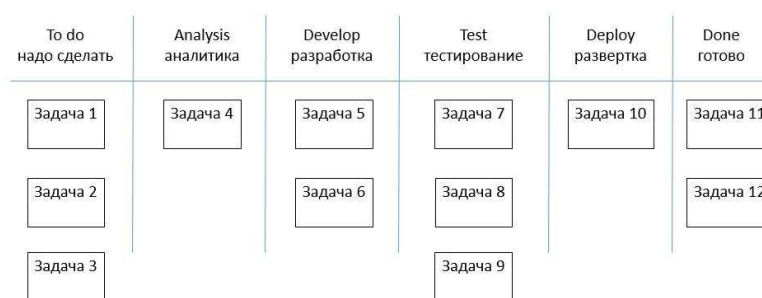


Рисунок 42 - Kanban доска

Внедрение Agile-методов позволит:

- переработать отделы НИОКР. Нарушая традиционную модель, ориентированную на водопад, внедряются ежедневные встречи, MVP, многофункциональные команды и инициативы по сотрудничеству.

- становится короче процесс принятия решения. Передача значительной части решений на собрания командного уровня помогает устранить узкие места, избежать недопонимания и улучшить поток работы.

- получать больше внутренней и внешней обратной связи и сотрудничества. Отказываясь от слепой зависимости от клинических данных, компания откроется для межотраслевого сотрудничества и сотрудничества с клиентами для лучшего удовлетворения потребностей своих различных заинтересованных сторон.

За внедрение Agile в проект отвечают распределенные по ролям члены команды проекта:

- лидер;
- менеджер проекта;
- эксперт по знаниям;
- представитель пользователей продукта.

Лидер, отвечает за то чтобы каждый участник проекта придерживался видения проекта и принимает решения. Лидер проекта должен быть поддержан менеджером проекта, чтобы убедиться, что каждый выполняет свою работу и проект работает эффективно. Для создания решения требуется один или несколько экспертов по знаниям, которые обычно имеют детальное понимание продуктов, систем и процессов. Ключевая роль, о которой больше всего забывают, это представители пользователей, которые берут на себя голос пользователя. Этот человек нужен, чтобы задавать сложные вопросы, такие как «Кто-нибудь говорил об этом клиенту?».

Проектная работа будет состоять из спринтов, т.е из установленного количества времени для выполнения определенных задач в проекте. Они позволяют каждому сосредоточиться на согласованном объеме работы в согласованное время. Спринты должны быть достаточно длинными, чтобы увидеть значительную прогрессию, которую можно измерить ощутимо, но достаточно короткими, чтобы сосредоточить внимание на достижении цели.

Так как проект производства препаратов для клеточной терапии занимает большой период времени каждый спринт должен состоять из минимум 4 недель, т.к результат от меньшего количества будет сложно измерить.

Работа строится в несколько итераций:

- планирование спринта;
- обзор спринта;
- ретроспектива спринта;
- standups.

Планирование спринта представляет собой короткие 30 минутные встречи на которых должны быть утверждены, оценены, согласованы и

поручены всей команде задачи. Он должен возглавляться руководителем проекта с присутствующим лидером для принятия ключевых решений. Также должна быть поставлена цель для спринта, чтобы команда знала, что должно получиться в итоге, как будет выглядеть успех и смогут ли они праздновать или нет в конце спринта.

Обзор спринта проходит под руководством менеджера проекта и занимает так же около 30 минут. Это другая ключевая встреча для каждого основного члена команды. На этом собрании каждый член основной команды дает обновление, показывая всю свою работу, которую возможно. Они должны быть быстрыми с подробными комментариями или вопросами, сохраненными для последующего использования. Каждое из заданий спринта должно быть рассмотрено и было ли оно успешно выполнено. Если они этого не сделали, они возвращаются в очередь или список дел.

Ретроспектива спринта представляет собой корректировку следующего спринта. Каждый член команды проекта отвечает на два вопроса:

- что прошло хорошо, и мы повторим?;
- что бы мы сделали по-другому в будущем?

Все результаты записываются и каждый член команды может их видеть, так же они сверяются в каждой последующей ретроспективе спринта.

Standups это короткие встречи внутри спринта. Как правило, 90 секунд на человека на одно собрание позволяют ответить на следующие вопросы:

- что я сделал с момента последней встречи?;
- что я планирую сделать до следующей встречи?;
- что мешает мне?

Дальнейшие разговоры должны проводиться за пределами собрания.

Agile новый для фармацевтики метод управления проектом, но опираясь на опыт зарубежных компаний, например компании McKinsey&Company [50], которая опробовала на своих проектах Agile, можно сделать вывод, что его применения может повысить скорость и эффективность производства.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для проекта производства препаратов для клеточной терапии были определены цели проекта:

- производство препарата для клеточной терапии нового поколения;
- обеспечение качества препарата, соответствующего международному стандарту GMP [10];
- информирование широкого круга потребителей о возможностях препарата путем проведения конференций и личных встреч с правительством и врачами;
- опытная команда профессионалов;
- медицинские и научные компетенции;
- опыт бизнес-девелопмента инновационных препаратов и услуг;
- сильная собственная база НИОКР;
- закупка технологического оборудования;
- разработка и внедрение в производство новых технологий;
- при успешном выполнении плана производства препаратов для клеточной терапии быстрый выход на запланированные мощности;
- производство качественной продукции;
- проведение самостоятельных исследовательских работ, расширение форм выпускаемого продукта;
- выход на зарубежные рынки;
- выход на окупаемость и дальнейшую прибыль для участников проекта и развития проекта, в частности, развитие потенциала сотрудников;

Задачи проекта:

- разработать, соответствующий стандартам GMP, комплект документов для внедрения технологии создания наночастиц и аптамеров в действующее производство радиотехнического завода ;
- разработать опытный прототип выпускаемой продукции;
- вести самостоятельные исследовательские работы;
- партнерские отношения с крупными компаниями, правительством, медицинскими учреждениями, лабораториями;
- получение всех необходимых патентов, лицензий и разрешений.

Миссия проекта производства препаратов для клеточной терапии заключается в выпуске на рынок инновационного продукта, а именно наночастиц для диагностики и лечения раковых заболеваний.

Ценность для проекта препарата для клеточной терапии конечный продукт наночастицы, которые смогут находить и выявлять зараженные клетки в организме человека.

Произведен анализ заинтересованных сторон, разработан устав проекта, дерево целей и проблем, сбалансированная система показателей, произведен анализ рынка, цепочка ценностей по P2M и Портеру, разработана схема производства в нотации IDF0, рекомендации по использованию Agile.

Стандарт P2M используется для управления производством и позволяет в условиях дефицита ресурсов выстроить прозрачную, надежную и развивающуюся систему по достижению высокой результативности и эффективности деятельности компании.

Применение P2M позволит достигнуть целей проекта:

- автоматизировать план производства препаратов для клеточной терапии и достигнуть 100% выпускаемой продукции за отчетный период;
- сформированный план производства, который будет доступен всем участникам проекта, для определения бюджета и потребности в инвестициях;
- возможность отслеживания всех стадий производства и внесения изменений при их необходимости, контролируемость процесса.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Дафф, Г. Руководство по клиническим испытаниям / Г. Дафф. - Лондон: АВРІ, 2014. - 64 с.
2. Стандарты управления проектами [Электронный ресурс] : ГК «Проектная практика» – Режим доступа: <https://pmpractice.ru/>
3. Руководство к Своду знаний по управлению проектами (Руководство РМВОК) - Пятое издание. - Project Management Institute, Inc., 2013. -589 с.
4. Kerzner, H. Value-driven project management / Harold Kerzner, Frank P. Saladis – New York: The PL, 2012. – 276 p.
5. A Guidebook of Project & Program Management for Enterprise Innovation (P2M) [Электронный ресурс] : стандарт P2M – Режим доступа: <https://pmpractice.ru/knowledgebase/normative/projectstandarts/p2m/>.
6. Ярошенко, Ф. А. Управление инновационными проектами и программами на основе системы знаний P2M / Ф. А. Ярошенко , С. Д. Бушуев, Х.К. Танака - Санкт-Петербург: Профессиональная литература, 2011. - 268с.
7. Управление инновационными программами и проектами: стандарты, инструменты, лучшие практики [Электронный ресурс]: сайт презентации – Режим доступа: <http://www.sovnet.ru/library/Ципес%20Мастер-класс%20Дайджест.pdf>
8. Ираидина, М. P2M, или управление проектами по-японски / М. Ираидина // Skillbox – 2019. – С. 1-3.
9. Стандарт P2M: причины популярности японского стандарта в мире [Электронный ресурс] : сайт сборника инноваций – Режим доступа: <https://viafuture.ru/sozдание-startapa/standart-p2m>
10. A Guidebook of Project & Program Management for Enterprise Innovation [Электронный ресурс] : сайт краткого перевода – Режим доступа: <https://web.archive.org/web/20180417225448/http://www.pmpofy.ru/files/756/p2m.pdf>
11. Дульзон, А.А. Управление проектами: учебное пособие / А.А. Дульзон. - Томск : ТПУ, 2010. - 224 с.
12. Логико-структурный подход в Управлении проектами [Электронный ресурс] : сайт консалтинговой компании – Режим доступа: <https://blog.iteam.ru/logiko-strukturnyj-podhod-v-upravlenii-proektami/>
13. Морозов, А.В. Социальное проектирование в социальной работе / А.В. Морозов. - Москва : Москва, 2015. - 251 с.
14. Акулов, В.Б. Теория организации / В.Б. Акулов. - Москва: «Квота», 2002. - 320с.
15. Логико-структурный подход в управлении проектами [Электронный ресурс]: онлайн журнал «Деловой мир» – Режим доступа: https://delovoymir.biz/logiko_strukturnyy_podhod_v_upravlenii_proektami.html
16. Алешин, А.В. Управление проектами: фундаментальный курс / А.В. Алешин, К.А. Багратиони - Москва: Высшая школа экономики, 2013. – 620 с.

17. Туккель, И.Л. Методы и инструменты управления инновационным развитием промышленных предприятий / И.Л. Туккель – Санкт – Петербург: БХВ – Петербург, 2013. – 207 с.
18. Орлова, Ю. А. Планирование и учет ресурсов предприятия / Ю. А. Орлова. – Волгоград: ВГАФК, 2012. – 197 с.
19. Лощина, И. А. Оценка необходимости построения стратегии компании / И. А. Лощина // Современные технологии управления. – 2007. - №7. – С. 17- 21.
20. Разработка гибкой трансформации в НИОКР [Электронный ресурс]: описание опыта применения – Режим доступа: <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/designing-an-agile-transformation-in-pharma-r-and-d#>
21. Agile in Pharma [Электронный ресурс]: описание опыта применения – Режим доступа: <https://kanbanize.com/agile/industries/agile-pharma>
22. Мануйлова, А. Статистика онкологических заболеваний в РФ / А. Мануйлова // Коммерсантъ. – 2020. - №28. – С. 2.
23. Паспорт федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» [Электронный ресурс]: паспорт проекта – Режим доступа: <http://zdrav.tmbreg.ru/assets/files/Gosprogramm/nacionalnyy-proekt-zdravoohranenie/pasporta-fp/%D0%BF%D1%84%D0%BF-%D0%B1%D0%BE%D1%80%D1%8C%D0%B1%D0%B0-%D1%81-%D0%BE%D0%BD%D0%BA%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%B8%D0%BA%D0%B8%D0%BC-%D0%B7%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D0%BB%D0%B5%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%D0%BC%D0%B8-14.12.2018.pdf>
24. Статистика заболеваний раком [Электронный ресурс]: официальный сайт министерства здравоохранения – Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/news/2020/05/22/14027-minzdrav-rossii-po-itogam-4-mesyatsev-velichilos-kolichestvo-prolechennyh-patsientov-s-onkologicheskimi-zabolevaniyami>
25. Статистика заболеваний раком груди [Электронный ресурс]: официальный сайт российского онкологического портала – Режим доступа: <https://www.oncoforum.ru/o-rake/statistika-raka/rak-grudi-smertnost-i-vyzhivaemost.html>
26. Статистика заболеваний раком груди [Электронный ресурс]: сайт российской газеты – Режим доступа: <https://rg.ru/2018/10/31/v-rf-vvedut-novuiu-sistemu-kontrolia-kachestva-medpomoshchi-onkobolnym.html>
27. Новая система контроля онкобольных в РФ [Электронный ресурс]: официальный сайт бизнес-консалтинговой фирмы – Режим доступа: <https://ww2.frost.com/>
28. Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития проектами [Электронный ресурс] : презентация – Режим доступа: https://www.rvc.ru/upload/iblock/e21/20141020_Russia_Biotechnology_Market_fin.pdf

29. Zamay, A.S. DNA aptamer to human lung adenocarcinoma shows antitumor effect / A.S. Zamay, G.S. Zamay, Yu.E. Glazyrin et al. // *Oligos& Peptides - ChimicaOggi - Chemistry Today*. – 2014. – № 32(2). – P. 24 – 28.
30. Стасевич, К. А. Наночастицы против рака / К. А. Стасевич // *Наука и жизнь*. – 2017. - №3. – С. 3-4.
31. Liu, M. Parkin regulates Eg5 expression by Hsp70 ubiquitination-dependent inactivation of c-Jun NH2-terminal kinase/ M. Liu, R. Aneja, X. Sun, S. Xie, H. Wang, X. Wu, J.T. Dong, M. Li, H.C. Joshi, J. Zhou // *Journal of Biological Chemistry*. - 2008. № 283(51). - P.35783–35788.
32. Копылов, А.М. Комбинаторная химия нуклеиновых кислот: SELEX / А.М. Копылов, В.А. Спиридонова // *Мол. биол.* – 2000. – Т. 34. – С. 1097 – 1113.
33. Ellington, A.D. In vitro selection of RNA molecules that bind specific ligands / A.D. Ellington, J.W. Szostak // *Nature*. – 1990. – V. 346. – №. 6287. – P. 818 – 822.
34. Novartis [Электронный ресурс]: сайт с проектами в области медицины - Режим доступа: [https://www.novartis.com/our-science/novartis-global-pipeline?field_pipeline_therapeutic_area\[\]=2151&field_pipeline_filing_date=All](https://www.novartis.com/our-science/novartis-global-pipeline?field_pipeline_therapeutic_area[]=2151&field_pipeline_filing_date=All)
35. Ефанов, Д.А. Управление проектами по созданию новых продуктов на примере разработки нового лекарственного препарата: монография / Д.А. Ефанов. – Москва: НИУ ВШЭ, 2017. - 39 с.
36. Боронина, Л. Н. Основы управления проектами : учеб. пособие для вузов / Л. Н. Боронина, З. В. Сенук. - Екатеринбург : Уральский университет, 2015. - 112 с.
37. Анализ заинтересованных сторон [Электронный ресурс] : практическое руководство – Режим доступа: <http://tfig.unesco.org/RUS/contents/stakeholder-analysis.htm>
38. Риски [Электронный ресурс] : сайт управления проектами – Режим доступа: <http://www.grandars.ru/student/fin-m/vidy-riskov.html>
39. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроль качества лекарственных средств». Good Manufacturing Practice for medicinal products (GMP). – Введ. 01.01.2010. – Москва : Стандартинформ, 2010. – 159 с.
40. Манифест Agile [Электронный ресурс] : сайт управления проектами – Режим доступа: <https://www.atlassian.com/ru/agile/manifesto>
41. Кузнецова, Н. В. Цепочка создания ценностей М. Портера в рамках оценки конкурентоспособности предприятий металлургической отрасли / Н.В. Кузнецова, Е. А. Алексеева // *Молодой ученый*. — 2016. — №27. — С. 418-423.
42. Путь к тысячам аптек начинается с одной молекулы [Электронный ресурс] : сайт спецпроекта клинических исследований – Режим доступа: <https://biomolecula.ru/articles/put-k-tysiacham-aptkek-nachinaetsia-s-odnoi-molekuly>
43. Ромодановский, Д.П. Особенности планирования и оценки исследований биоэквивалентности эндогенных веществ на примере мелатонина / Д.П. Ромодановский, А.П. Соловьева, А.С. Насонов, И.В. Кокин // *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. - 2014. -№4. - С. 17-21.

44. Быковский, С.Н. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации / С.Н. Быковский, И.А. Василенок, Н.Б. Демина. - Москва: Перо, 2015. - 472 с.

45. Система магнитнодинамической хирургии [Электронный ресурс] : сайт радиотехнического завода – Режим доступа: <https://krtz.su/node/282>

46. Программа «Конверсия» [Электронный ресурс] : сайт программы – Режим доступа: <https://frprf.ru/zaumu/konversiya/>

47. Agile-манифест разработки программного обеспечения [Электронный ресурс] : сайт манифеста Режим доступа: <http://agilemanifesto.org/iso/ru/manifesto.html>

48. Применение Agile обеспечения [Электронный ресурс] : официальный сайт «Федеральная служба государственной статистики» - Режим доступа: <http://www.vshp2016.ru/news/8169/>

49. Oracle Agile PLM Software обеспечения [Электронный ресурс] : официальный сайт программы - Режим доступа: <https://www.oracle.com/ru/applications/agile/industries/consumer-goods.html>

50. Опыт использования Agile в фармацевтической области [Электронный ресурс] : официальный сайт McKinsey&Company - Режим доступа: <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/designing-an-agile-transformation-in-pharma-r-and-d#>

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение
высшего образования
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Институт инженерной физики и радиоэлектроники
Кафедра экспериментальной физики и инновационных технологий

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
В.А. Орлов
подпись инициалы, фамилия
« 9 » июля 2020 г.

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

Управление проектом производства препаратов для клеточной терапии

27.04.05 – Инноватика

27.04.05.01 – Управление инновациями

Научный руководитель	<u>[подпись]</u> подпись, дата	доцент, канд. физ.-мат.наук	<u>А. Э. Соколов</u> инициалы, фамилия
Выпускник	<u>[подпись]</u> подпись, дата		<u>М. С. Андреев</u> инициалы, фамилия
Рецензент	<u>[подпись]</u> подпись, дата	профессор, д-р физ.-мат.наук	<u>Ю.Ю. Логинов</u> инициалы, фамилия

Нормоконтроль
09.07.2020
[подпись]

Красноярск 2020