

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«ПЕНЗЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Институт
экономики и управления

Кафедра «Менеджмент и
экономическая безопасность»

Направление подготовки 38.03.02 «Менеджмент»

Профиль «Менеджмент организации»

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

на тему

«Разработка инновационного проекта предприятия (на примере
ООО «Эндокарбон»»

Студент группы 17ЭМ1
(номер группы)

(подпись, дата)

Томилова Ольга
Александровна
(ф.и.о. полностью)

Руководитель к.э.н., зав. кафедрой «МиЭБ»
(должность)

ФГБОУ ВО «ПГУ»
(наименование организации)

(подпись, дата)

Тактарова С.В.
(фамилия, инициалы)

Нормоконтролер ст.преподаватель
(должность)

кафедры «МиЭБ» ФГБОУ ВО «ПГУ»
(наименование организации)

(подпись, дата)

Шурупова Т.Я.
(фамилия, инициалы)

Работа допущена к защите (протокол заседания кафедры от _____ № _____)

Заведующий кафедрой

(подпись, дата)

Тактарова С.В.
(фамилия, инициалы)

Работа защищена с отметкой _____ (протокол ГЭК от _____ № _____)

Секретарь ГЭК

(подпись, дата)

Шурупова Т.Я.
(фамилия, инициалы)

Пенза 2021

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«ПЕНЗЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Институт
«Экономики и управления»

Направление подготовки 38.03.02 «Менеджмент»

Профиль «Менеджмент организации»

Кафедра «Менеджмент и
экономическая безопасность»

«УТВЕРЖДАЮ»

**Зав. кафедрой «Менеджмент и
экономическая безопасность»**

С.В. Тактарова

« »

ЗАДАНИЕ

на бакалаврскую работу студента

Томилевой Ольги Александровны

(фамилия, имя, отчество)

1. Тема работы Разработка инновационного проекта предприятия (на примере ООО «Эндокарбон»)

Утверждена приказом по ФГБОУ ВО «ПГУ» № _____ от «_____» _____ 2021 г.

2. Срок сдачи студентом законченной работы _____

3. Основные источники, необходимые для написания работы: нормативные и правовые акты, научная литература и периодические издания по теме выпускной квалификационной работы и материалы, собранные в ходе прохождения практики.

4. Перечень подлежащих разработке вопросов: охарактеризовать деятельность ООО «Эндокарбон», проанализировать рынок имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии, составить технико-технологическое обоснование производства инновационной продукции, разработать систему управления цехом аддитивного производства, составить экономическое обоснование инновационного проекта

5. Работа иллюстрируется презентацией материалов, созданной с использованием приложения PowerPoint. Регламент доклада с презентацией материалов составляет 5-7 минут

6. Дата выдачи задания

Руководитель _____
(подпись)

Задание принято к исполнению _____
(дата и подпись студента)

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН РАЗРАБОТКИ БАКАЛАВРСКОЙ РАБОТЫ

№№ п/п	Наименование разделов	Объем работы	Срок выполнения	Отметка о выполнении
1	Сбор общей информации для разработки концепции бакалаврской работы	5%	28.04 – 30.04	
2	Сбор информации о деятельности ООО «Эндокарбон», написание раздела «Общая характеристика ООО «Эндокарбон»»	10%	30.04 – 14.05	
3	Анализ рынка имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии	30%	14.05 – 24.05	
4	Технико-технологическое обоснование производства инновационной продукции	25%	24.05 – 1.06	
5	Разработка системы управления цехом аддитивного производства, экономическое обоснование предлагаемых мероприятий	30%	1.06 – 14.06	

Руководитель _____

РЕФЕРАТ

Пояснительная записка состоит из: 92 страниц, 40 рисунков, 31 таблицы, 54 источников, 3 приложений. Графическая часть – 15 слайдов.

ИННОВАЦИОННЫЙ ПРОЕКТ, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭНДОКАРБОН», РЫНОК ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ, ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ, ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ИМПЛАНТАТ, ЗДРАВООХРАНЕНИЕ, МЕДИЦИНСКИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ, ТРАБЕКУЛЯРНЫЙ ТИТАН, ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ, АДДИТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, СЕЛЕКТИВНОЕ ЛАЗЕРНОЕ СПЛАВЛЕНИЕ, ЦЕХ АДДИТИВНОГО ПРОИЗВОДСТВА.

Цель работы состоит в разработке инновационного проекта по производству персонифицированных индивидуальных имплантатов с трабекулярной структурой на базе предприятия ООО «Эндокарбон».

В процессе работы составлена организационно-финансовая характеристика ООО «Эндокарбон», проанализирован рынок имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии, составлено технико-технологическое обоснование производства инновационной продукции, разработана система управления цехом аддитивного производства, составлено экономическое обоснование разработанного инновационного проекта.

Расчет эффективности инвестиций показал, что проект окупается в течение 42 месяцев.

Проект отличается высокой степенью детализации, следовательно, разработанные решения могут быть использованы в производственно-коммерческой деятельности.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	7
1 МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ РЫНКА ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ	9
1.1 Анализ рынка	9
1.2 Оценка конкурентов и их конкурентных преимуществ.....	22
1.3 Анализ потребителей	30
2 ТЕХНИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ	41
2.1 Общая характеристика ООО «Эндокарбон»	41
2.2 Характеристика производимой продукции	46
2.3 Технология производства продукции	52
2.4 Логистика производственных и распределительных процессов	63
3 ФОРМИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ЭФФЕКТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ ЦЕХОМ	69
3.1 Построение организационной структуры управления цехом	69
3.2 Формирование стратегий разрабатываемого цеха.....	73
3.3 Управление качеством в организации	81
3.4 Экономическое обоснование предлагаемых мероприятий.....	86
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	95
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	97
ПРИЛОЖЕНИЯ	104

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время особо важная роль уделяется инновациям – охватывающим абсолютно разные процессы нововведениям, ориентированным преимущественно на улучшение качества продукции за счет новых прогрессивных, востребованных рынком свойств. Высокая значимость инноваций автоматически транслируется на понятие «инновационный проект» – совокупность последовательных мероприятий, направленных на создание и вывод инновационных продуктов на рынок.

Меры по разработке и реализации инновационных проектов способны не только коренным образом повлиять на деятельность отдельного предприятия и общее повышение его конкурентоспособности, но и оказать позитивное воздействие на рынок в целом, посредством предоставления новых, обладающих повышенной потребительской ценностью товаров.

Деятельность по разработке инновационных проектов играет особо существенную роль для отрасли здравоохранения, в особенности для сферы медицинской промышленности, степень развития которой оказывает непосредственное влияние на такой важнейший показатель как человеческая жизнь, ее продолжительность и качество.

На основании всего представленного выше можно отметить, что разработка инновационного проекта на предприятии, специализацией которого является производство высокотехнологичной медицинской продукции, представляет собой как нельзя актуальную на сегодняшний день тему.

В соответствии с заданной темой цель данной работы состоит в разработке на базе предприятия ООО «Эндокарбон» инновационного проекта по производству персонифицированных имплантатов с трабекулярной структурой.

Достижение поставленной цели гарантируется выполнением следующих задач:

- охарактеризовать деятельность ООО «Эндокарбон»;

- проанализировать рынок имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии;
- составить технико-технологическое обоснование производства инновационной продукции;
- разработать систему управления цехом аддитивного производства;
- составить экономическое обоснование инновационного проекта.

Объектом исследования является ООО «Эндокарбон». Предметом – совокупность проводимых в определенной последовательности маркетинговых, технологических, научных, производственных, организационных и финансовых мероприятий, в результате которых создается инновационный продукт.

В качестве теоретического базиса выступили нормативно-правовые акты Российской Федерации и Пензенской области, научные труды отечественных и зарубежных ученых, посвященные изучению инновационных проектов.

Методологическую основу исследования составили: системный и сравнительный анализ, анализ причинно-следственных связей, метод прогнозной экстраполяции.

Информационно-эмпирическая база сформирована на основе официальных данных Федеральной службы государственной статистики, нормативно-справочного материала, данных, представленных в федеральном регистре эндопротезирования суставов, а также материалов, опубликованных в сети Интернет.

1 МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ РЫНКА ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ

1.1 Анализ рынка

Рынок имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии является составной частью рынка медицинских изделий: между ними присутствует явная корреляционная зависимость. Следовательно, исследование рынка имплантатов необходимо начать с оценки динамики рынка медицинских изделий в целом.

Производство медицинских изделий относится к числу наиболее значимых и одновременно быстро растущих сегментов индустрии здравоохранения. На данный момент мировой рынок медицинских изделий составляет более 425 миллиардов долларов и, согласно отчетам отраслевых экспертов, к 2025 году достигнет рекордного показателя 612,7 миллиардов долларов [37].

Объем российского рынка медицинских изделий с 2014 по 2019 возрастал ежегодно в среднем на 9%. При этом, в 2020 году отмечается снижение объема рассматриваемого рынка на 5%, что обуславливается общеэкономическим спадом, вызванным появлением и распространением коронавирусной инфекции (таблица 1.1) [34].

Таблица 1.1

Динамика объема рынка российских медицинских изделий

Год	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Объем российского рынка медицинских изделий (млрд. руб)	198	224	250	266,3	287,6	304,9	289,7

Согласно информационно-аналитическому исследованию компании МЕДИТЭК, снижение общего объема российского рынка медицинских

изделий – кратковременное явление: начиная с 2020 года, прогнозируется восстановление и стремительный рост совокупного объема рынка медицинских изделий (рисунок 1.1) [34].

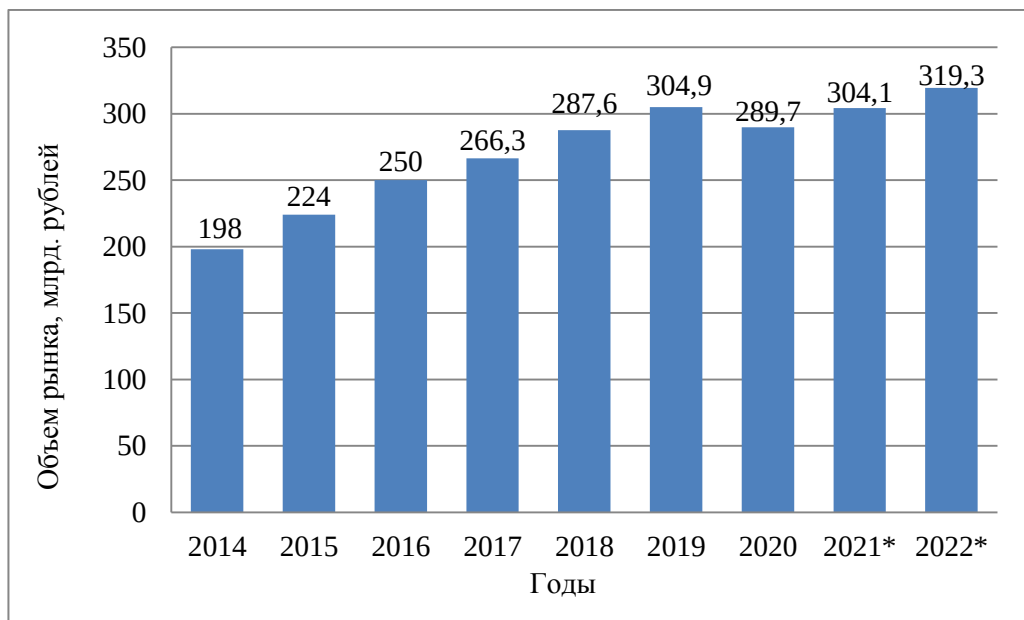


Рисунок 1.1 – Динамика объема рынка российских медицинских изделий с учетом прогноза (2021 - 2022 гг.)

Рассмотрим более подробно основные характеристики российского рынка имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии.

Объем российского рынка имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии за 2019 год составил 23,8 млрд. рублей. При этом емкость российского рынка составляет 56,25 млрд. рублей в год [36].

Емкость российского рынка имплантируемых изделий в 2,4 раза превышает объем, что свидетельствует об откровенно слабой насыщенности рынка и открывает широкие перспективы для развития отечественного производства в данной области (рисунок 1.2).

Рынок имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии характеризуется постепенно набирающим обороты ростом. Согласно мнению экспертов, сектор производства эндопротезов (компоненты для которых

предлагается производить в данной работе) будет расти со скоростью 3-5% в год [34].

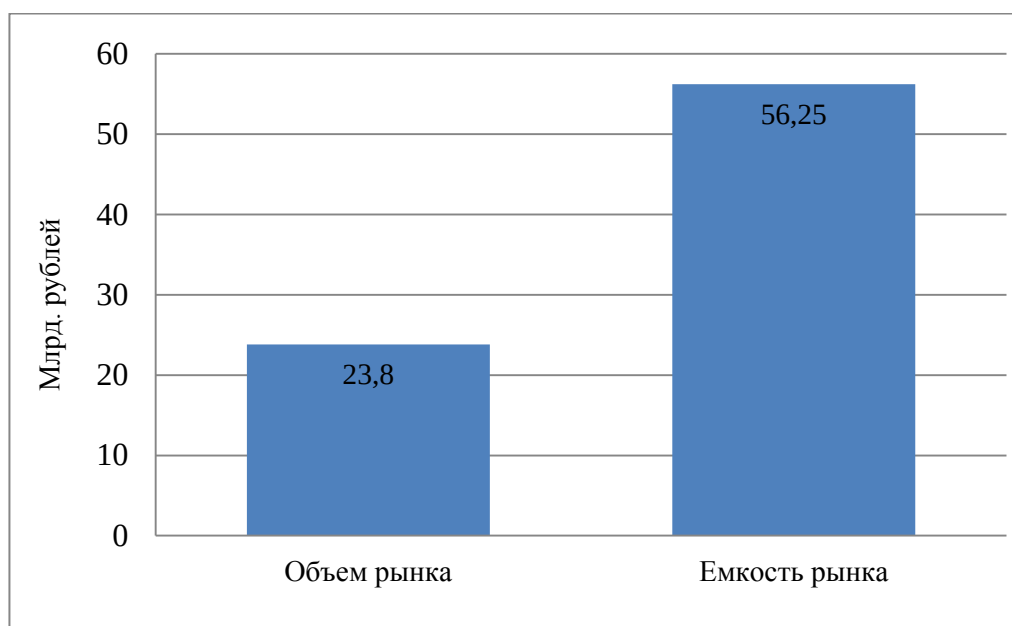


Рисунок 1.2 – Соотношение объема и емкости российского рынка имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии (млрд. рублей)

Основными факторами, определяющими рост спроса на рассматриваемом рынке, выступают социально-демографические, а именно:

- тенденция к демографическому старению, проявляющаяся в увеличении доли пожилых людей в общей численности населения;
- увеличение доли пациентов с избыточным весом вследствие малоподвижного образа жизни и алиментарных факторов;
- рост автодорожного и промышленного травматизма;
- распространение онкологических заболеваний.

Оказать существенное влияние на спрос эндопротезов способно утверждение Минздравом нового нормативного акта (на данный момент этот нормативный акт находится на стадии обсуждения), согласно которому пациентов пожилого возраста с переломом шейки бедра (что требует установки эндопротеза тазобедренного сустава) необходимо будет прооперировать в течение 48 часов после перелома. Закономерным следствием данного

законодательного нововведения станет значительное увеличение числа операций по эндопротезированию тазобедренного сустава, значит, спрос на эндопротезы и компоненты для нихкратно возрастет [42].

Рассматривая рынок имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии, важно отметить, что наибольший спрос приходится на эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов (рисунок 1.3).

Согласно исследованиям медицинских экспертов, в России на 10 000 человек 20 нуждаются в эндопротезировании тазобедренных суставов, 15 – коленных, 1 – плечевые, локтевые и голеностопные суставы.

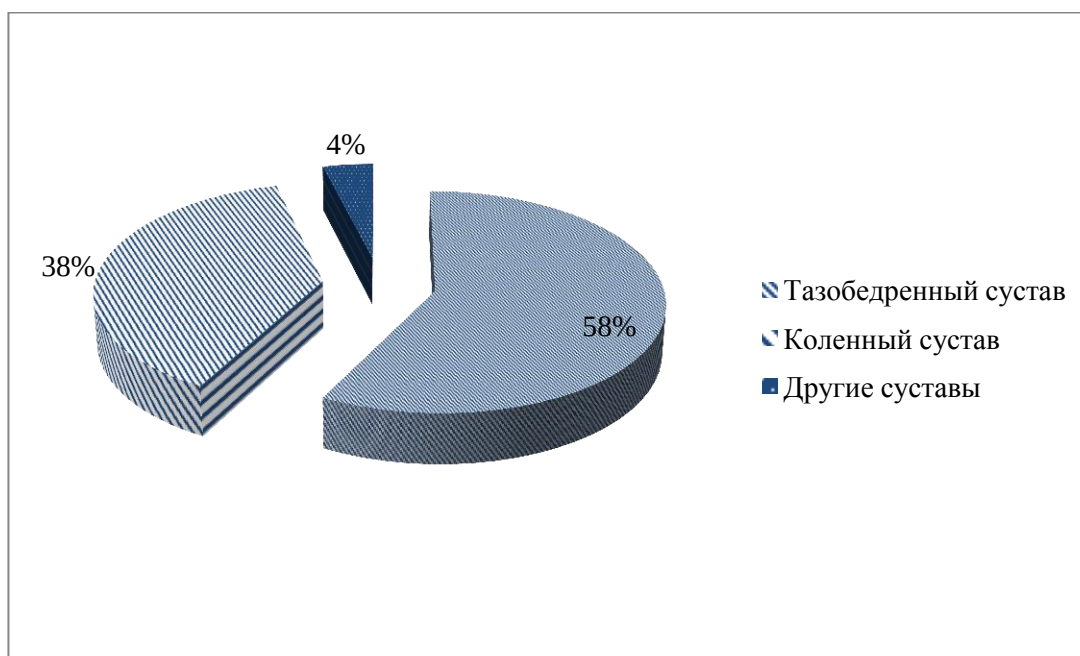


Рисунок 1.3 – Структура эндопротезирований суставов

Рассмотрим соотношение проведенных операций по ревизионному и онкологическому протезированию: выполнение данных операций осуществляется в условиях дефицита и обширных дефектов костной ткани, что создает необходимость применения нестандартных, индивидуальных компонентов эндопротезов.

Для выявления общей тенденции в области ревизионного эндопротезирования воспользуемся анализом количества первичных и вторичных операций по замене тазобедренного сустава, так как, согласно ранее

представленной структуре эндопротезирования, именно замена тазобедренного сустава является наиболее распространенной операцией в данном направлении.

Согласно статистическим данным за 2014-2018 год, ревизионные вмешательства составили 16,6% от общего количества операций по установке эндопротеза тазобедренного сустава. Прослеживается явная тенденция к увеличению ревизий: за указанный период их число увеличилось в 1,7 раза [33].

Основными причинами ревизий выступают: асептическое расшатывание компонентов эндопротеза, инфекция, износ полиэтилена и остеолит, всевозможные вывихи.

Структура основных причин ревизионных вмешательств представлена на рисунке 1.4.

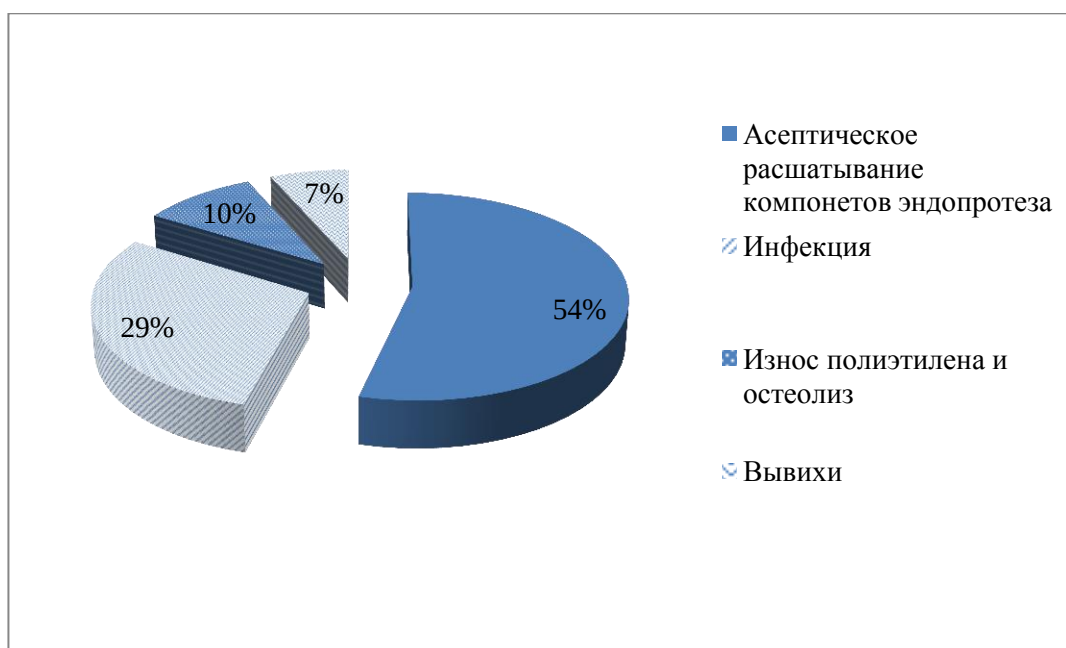


Рисунок 1.4 – Структура основных причин ревизионного эндопротезирования

Соотношение первичного и ревизионного эндопротезирования представлено на рисунке 1.5

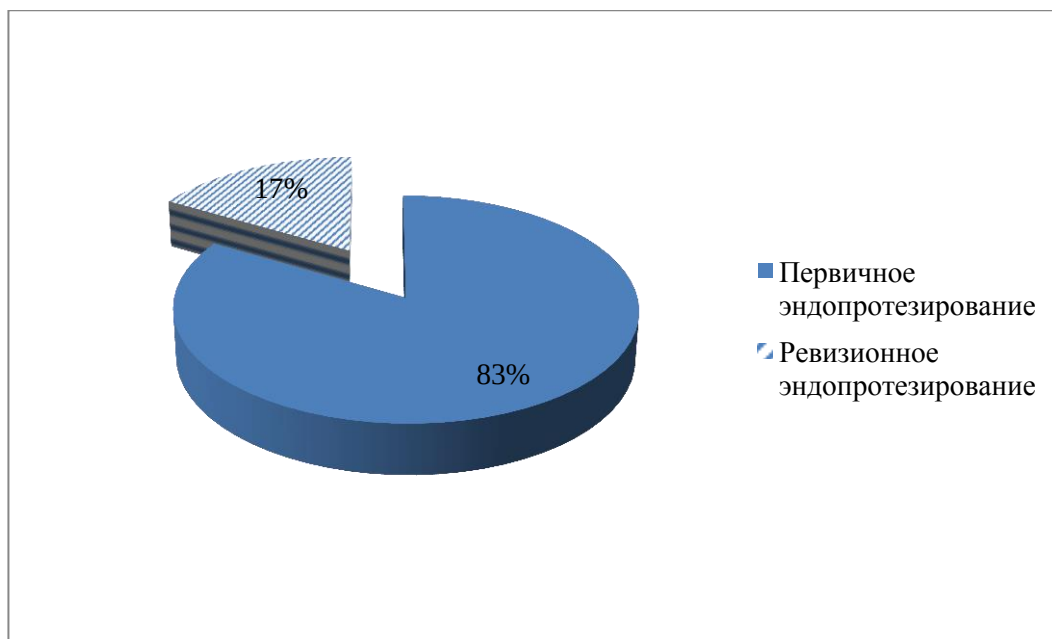


Рисунок 1.5 – Соотношение первичного и ревизионного эндопротезирования в стандартных ситуациях

Общая динамика первичного и ревизионного эндопротезирования представлена на рисунке 1.6.

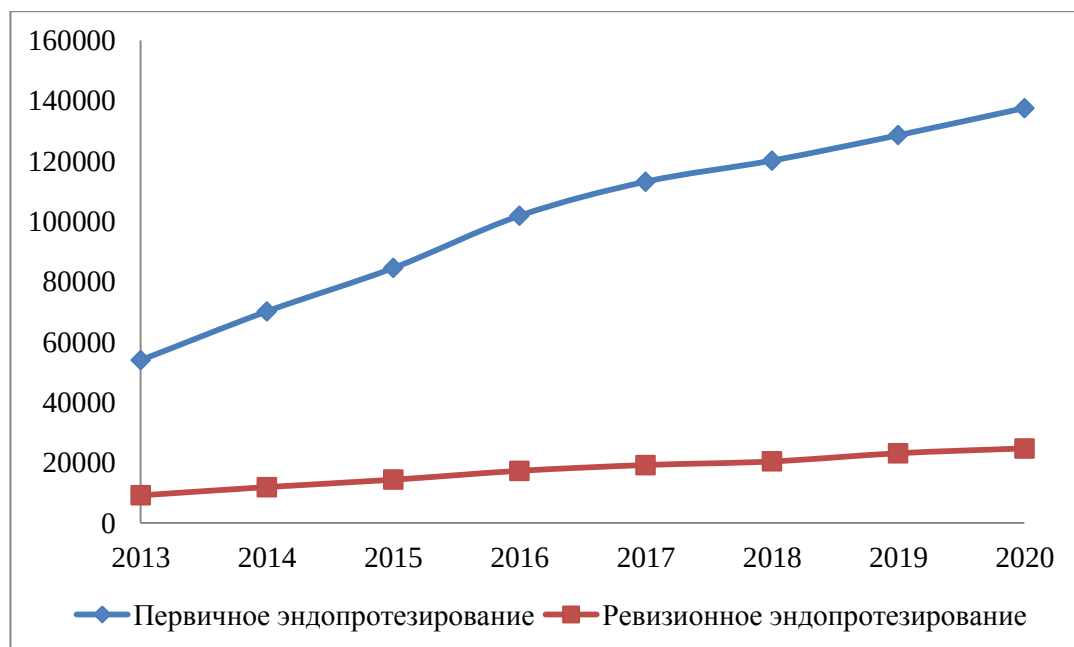


Рисунок 1.6 – Динамика первичного и ревизионного эндопротезирования крупных суставов (2013-2020 гг.)

Особую категорию потребителей индивидуальных эндопротезов составляют пациенты с онкологическим заболеванием, для данной категории потребителей использование индивидуальных имплантатов – единственный шанс вернуться к нормальной полноценной жизни. Согласно данным Росстата, количество пациентов, страдающих от онкологических заболеваний, с каждым годом неуклонно увеличивается, при этом заболевания костей, согласно статистическим данным, составляют в среднем 3,3% от общего числа, что продемонстрировано на рисунке 1.7 [48].

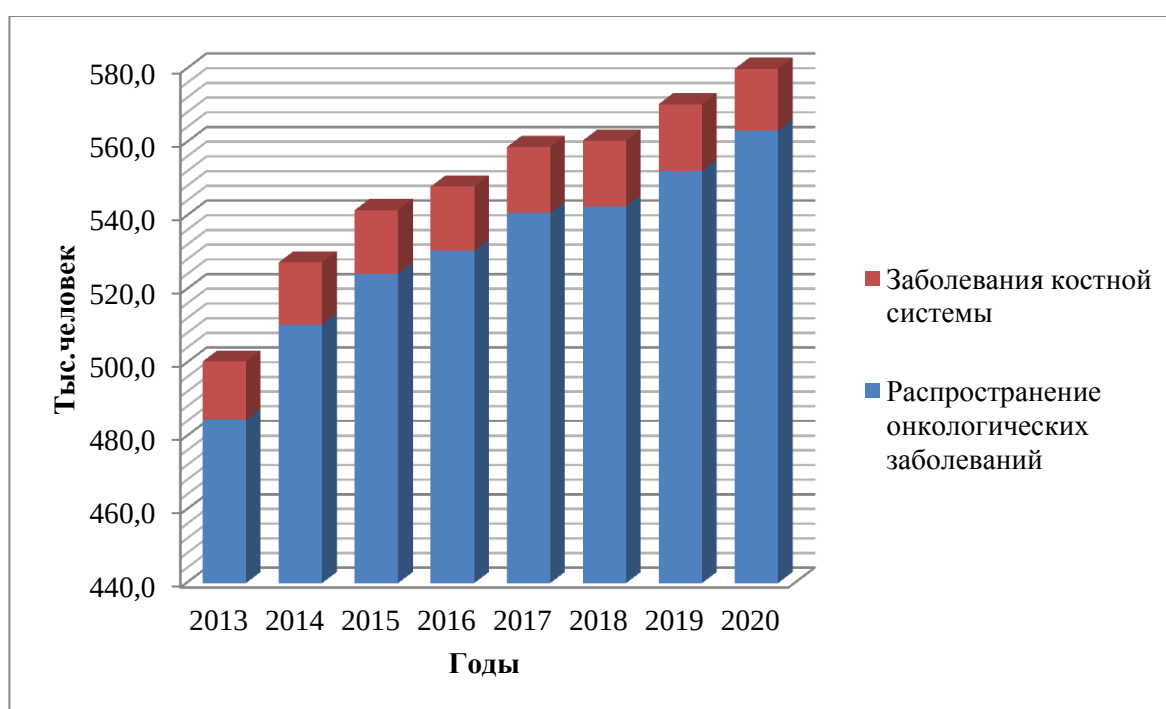


Рисунок 1.7 – Динамика заболеваемости населения онкологическими заболеваниями (2013-2020 гг.)

В ситуации с онкопротезированием число пациентов, нуждающихся в ревизионном вмешательстве, заметно увеличивается и составляет 30 % от общего количества первичных установок эндопротезов (рисунок 1.8).

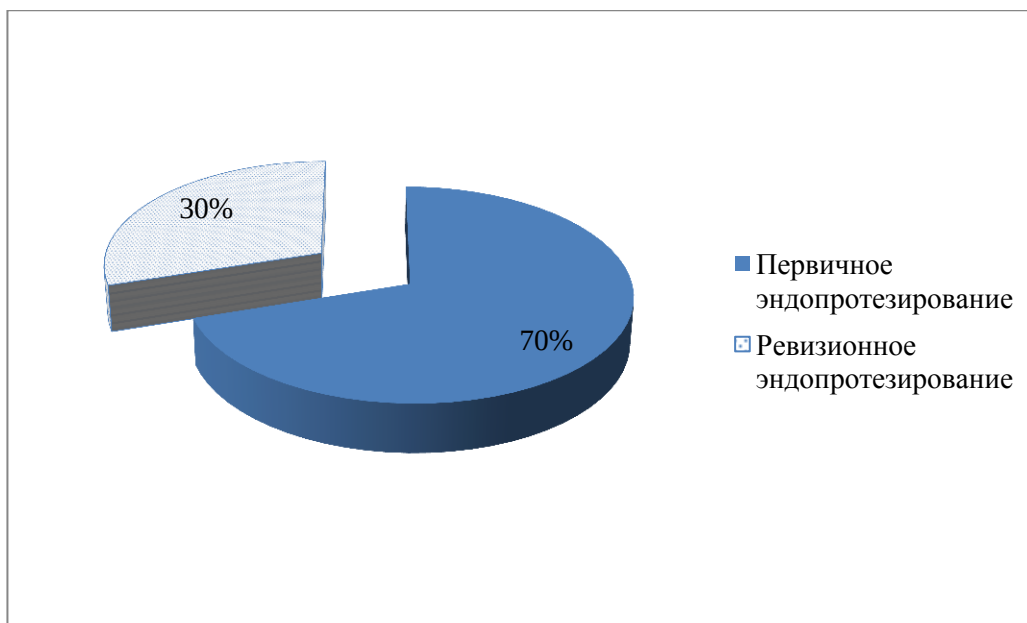


Рисунок 1.8 – Соотношение первичного и ревизионного эндопротезирования при онкологических заболеваниях

Следует отметить, что в настоящее время на российском рынке имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии наблюдается существенное превалирование импорта, доля отечественных производителей незначительна и составляет 13%, что приравнивается к 3,1 млрд. рублей (рисунок 1.9).

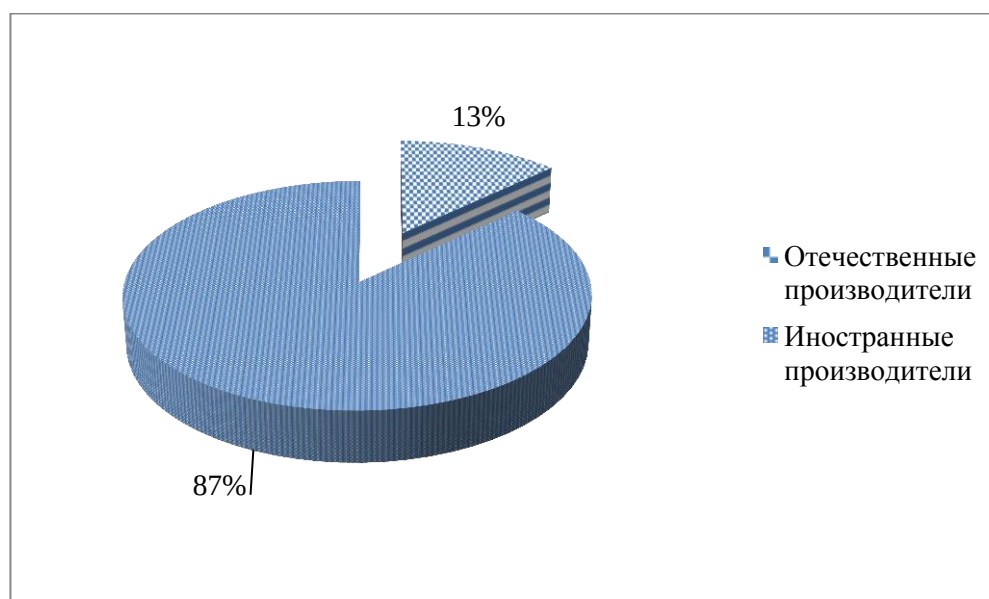


Рисунок 1.9 – Структура российского рынка имплантируемых медицинских изделий для травматологии и ортопедии

Несмотря на тот факт, что эндопротезы зарубежных производителей являются высокотехнологичными и качественными, их цена, обусловленная, главным образом, девальвацией рубля и внешнеэкономическими проблемами, выступает серьезным сдерживающим фактором. Дороговизна подобных изделий не позволяет обеспечить ими всех нуждающихся россиян. Так, если в США ежегодно выполняется примерно 1,5 миллиона операций по установке эндопротеза тазобедренного сустава, то в России – не более 60 тысяч, при общей минимальной потребности – 150-300 тысяч операций в год [40].

На данный момент развитие производства эндопротезов в России находится в зарождающемся состоянии, характеризующемся фазой активного инвестирования и создания производственных возможностей. Огромная роль при формировании благоприятных условий для развития импортозамещения в травматологии и ортопедии отводится государству. Так, на сегодняшний день со стороны государства организованы следующие стимулирующие процесс импортозамещения мероприятия:

- формирование законодательной базы протекционистского характера, предусматривающей ограничение доступа иностранных компаний к государственным закупкам, примером этого выступает постановление Правительства РФ №102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

- внедрение государственных программ, реализация которых направлена на поддержку отечественных производителей, в частности – государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», основные целевые показатели которой – увеличение доли отечественных медицинских изделий до 40%, а также увеличение их экспорта до 16%;

— организация системы многочисленных налоговых льгот и преференций при осуществлении государственных закупок, аренде производственных участков.

Вследствие обозначенного ранее дефицита рассматриваемой продукции на российском рынке, деятельность отечественных производителей имплантируемых изделий на текущий момент ориентирована, главным образом, на удовлетворение потребностей внутреннего рынка.

За 2019 год показатель импорта имплантируемых конструкций для эндопротезирования в денежном эквиваленте составил 108847,1 тыс. долларов, при этом экспорт оценивается всего в 2664,9 тыс. долларов. Нельзя проигнорировать тот факт, что существенную долю в обозначенном экспорте занимает реэкспорт ранее ввезенных на территорию России эндопротезов, что свидетельствует о предельно низком экспортном потенциале РФ в области высокотехнологичного медицинского производства [38].

Соотношение экспорта и импорта эндопротезов за 2019 год представлено на рисунке 1.10.

Наибольшую долю на российском рынке имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии занимают такие иностранные производители как:

- американская корпорация Zimmer;
- американская группа компаний DePuy;
- американская транснациональная корпорация медицинских технологий Stryker;
- британская компания по производству медицинского оборудования Smith & Nephew.

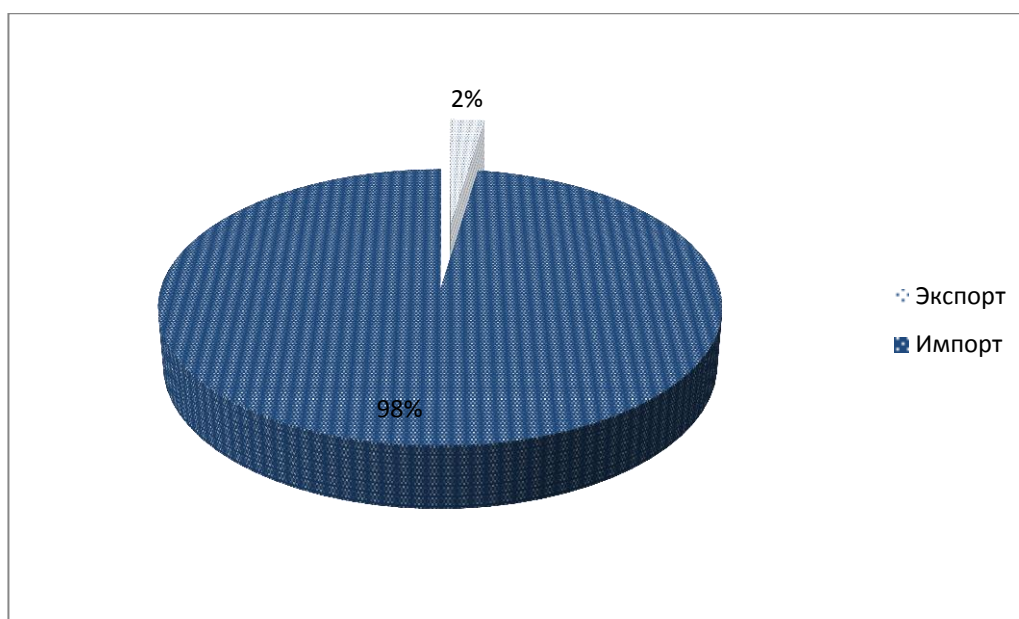


Рисунок 1.10 – Соотношение экспорта и импорта эндопротезов в России

Суммарно на долю перечисленных выше иностранных производителей приходится более 73% рынка (рисунок 1.11).

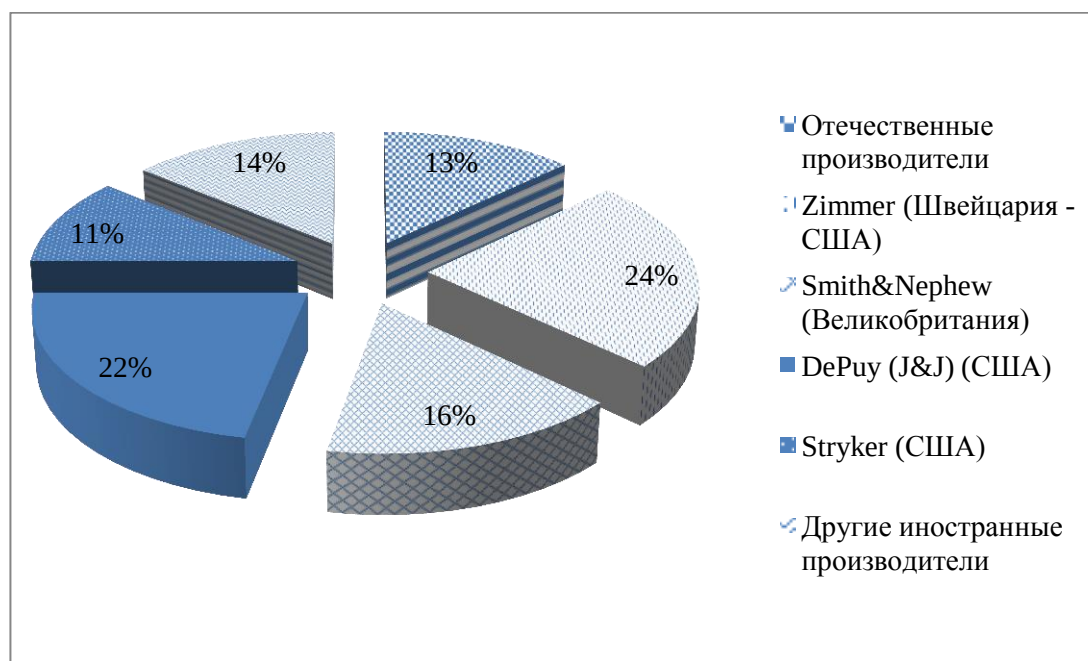


Рисунок 1.11 – Распределение долей российского рынка имплантируемых медицинских изделий для травматологии и ортопедии

Среди отечественных производителей эндопротезов можно отметить следующих ключевых рыночных игроков:

- ООО «Эндосервис»;
- АО «Имплант МТ»;
- ООО «Остеомед-М»;
- АО «НЭВЗ-КЕРАМИКС»;
- ЗАО «Трек-Э КОМПОЗИТ».

Отечественные изделия по своим качественным характеристикам постепенно приближаются к иностранным аналогам, но существенным барьером в области их производства выступает зависимость от иностранного сырья и комплектующих.

Одним из базовых методов исследования факторов внешней среды организации является PEST-анализ – маркетинговый инструмент, позволяющий выявить ключевые рыночные тенденции в анализируемой отрасли, а также оценить и в перспективе отслеживать следующие макроэкономические факторы: политико-правовые (P), экономические (E), социально-культурные (S), технологические (T).

PEST-анализ для рассматриваемого инновационного проекта по производству компонентов для эндопротезов с трабекулярной структурой представлен в таблице 1.2.

Таблица 1.2

PEST-анализ для рассматриваемого инновационного проекта

Группа	Условие/Фактор	Бальная оценка фактора	Вес фактора	Итоговое значение фактора
1	2	3	4	5
Р	1. Реализация государственной программы по импортозамещению в сфере травматологии и ортопедии	3	0,09	0,27
	2. Реализация нацпроекта «Здравоохранение»	2	0,05	0,1

Продолжение таблицы 1.2

1	2	3	4	5
	3. Формирование законодательной базы в области поддержки отечественных производителей медицинских изделий	3	0,08	0,24
	4. Развитие системы льгот и преференций для производителей медицинских изделий	3	0,02	0,06
	5. Усиливающийся санкционный режим	2	0,02	0,04
	6. Подписание соглашений о стратегическом партнерстве между российскими и зарубежными компаниями (развитие локализованных производств)	1	0,01	0,01
	7. Отсутствие единого государственного стандарта в области 3д-печати для медицины	-2	0,01	-0,02
Е	8. Девальвация рубля	-1	0,01	-0,01
	9. Наличие сильных иностранных конкурентов	-3	0,1	-0,3
	10. Стабильно возрастающий спрос	3	0,1	0,3
	11. Дефицит продукции на рынке: емкость в 2,4 раза превышает объем	3	0,04	0,12
	12. Финансовая поддержка отечественных производителей медицинских изделий	3	0,08	0,24
S	13. Общий рост числа заболеваний опорно-двигательного аппарата, тенденция к старению населения	3	0,05	0,15
	14. Увеличение количества онкологических заболеваний	2	0,05	0,1
	15. Низкий уровень дохода у большей части населения	-1	0,01	-0,01
	16. Низкий уровень доверия (как со стороны населения, так и со стороны хирургов) отечественным производителям эндопротезов	-3	0,11	-0,33
	17. Наличие высококвалифицированных медицинских кадров	2	0,07	0,14
	18. Тренд на персонализацию в медицине	2	0,02	0,04
Т	19. Проведение постоянных НИОКР	3	0,02	0,06
	20. Внедрение нового, передового оборудования	2	0,01	0,02
	21. Заимствование технологических новинок из иностранных государств	2	0,02	0,04
	22. Создание единого цифрового пространства для обмена опытом и систематических консультаций – ассоциация специалистов по 3д-печати в медицине	3	0,03	0,09

Балльная оценка факторов внешней среды для рассматриваемого инновационного проекта представлена на рисунке 1.12.

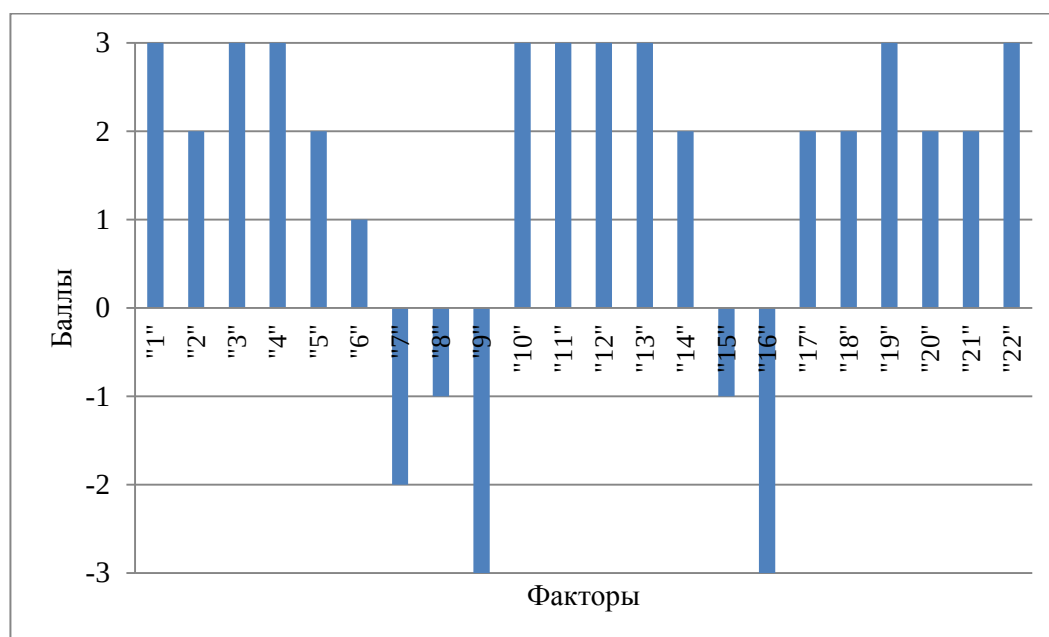


Рисунок 1.12 – Балльная оценка факторов внешней среды для рассматриваемого проекта

Таким образом, в целом, рынок имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии является довольно привлекательным: наличие общего дефицита качественной отечественной продукции, стабильно увеличивающийся спрос, доминирование на рынке иностранных производителей с дорогостоящей продукцией – все это подтверждает острую необходимость развития отечественного производства в данном направлении.

1.2 Оценка конкурентов и их конкурентных преимуществ

Поскольку географией поставок для планируемой к производству продукции (компоненты для эндопротезов с трабекулярной структурой) выступает вся территория РФ, необходимо проанализировать деятельность конкурентов по всей России.

Конкурентами в рамках рассматриваемого инновационного проекта по производству компонентов для эндопротезов с трабекулярной структурой будут являться преимущественно иностранные компании, именно они на данный момент занимают доминирующее положение на рынке. Более того, именно рассмотренные далее иностранные компании явились отправной точкой для передачи технологии производства трабекулярных имплантатов на территорию РФ.

Базовые сведения об иностранных компаниях, занимающих весомую долю (73%) на российском рынке эндопротезов, были представлены в разделе 1.1.

Далее рассмотрим каждого из перечисленных ранее иностранных производителей более подробно.

1. Zimmer – крупнейшая американская компания, деятельность которой сосредоточена на разработке и последующем производстве высокотехнологичных решений для лечения и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата. Компания была основана в 1927 году, главный офис находится в США в штате Индиана. На текущий момент Zimmer работает более чем в 25 странах мира. Благодаря высококачественным опорно-двигательным технологиям и широкому спектру сопутствующих продуктов и услуг компания выступает партнером медицинских учреждений более чем в 100 странах мира. Zimmer располагает научным оборудованием и ресурсами мирового класса и сотрудничает с ведущими клиницистами и учеными по всему миру [44].

2. Smith & Nephew – британская транснациональная компания, специализирующаяся на производстве медицинского оборудования различного спектра. Компания была основана в 1856 году, штаб-квартира в Уотфорде, Великобритания. Компания считается глобальной корпорацией с присутствием в более чем 100 странах мира. Smith & Nephew работает в трех рыночных сегментах: усовершенствованное лечение ран, эндоскопия, ортопедия [45].

3. DePuy – группа компаний, входит в состав крупнейшей американской холдинговой компании Johnson & Johnson. Компания была основана в 1895 году в США, традиционно считается родоначальником производства ортопедических имплантатов в США. DePuy специализируется исключительно на производстве систем эндопротезирования суставов [46].

4. Stryker – американская транснациональная корпорация со штаб-квартирой в Каламазу, штат Мичиган. Продукция компании включает в себя следующие основные категории: имплантаты для замены суставов и травматологических операций, хирургическое оборудование, системы для эндоскопии и прочие медицинские изделия. На международном уровне продукция компании продается более чем в 100 странах мира [47].

Все перечисленные выше иностранные компании фактически производят идентичную продукцию. Более того, все они, так или иначе, обладают аналогичными характеристиками в отношении преимуществ и недостатков. Следовательно, логично будет представить всех рассмотренных ранее производителей как одного единого иностранного конкурента.

Основные преимущества и недостатки иностранных конкурентов отразим в таблице 1.3.

Таблица 1.3

Преимущества и недостатки ключевых иностранных конкурентов

Преимущества	Недостатки
1	2
Стабильно высокое качество производимой продукции	Высокая стоимость конструкций, что выступает сдерживающим фактором для российского потребителя
Широкая география присутствия	
Развитая дистрибьюторская сеть	
Расширенный доступ к средствам НТП	
Наличие множества партнеров	
Постоянное массовое инвестирование в НИОКР (развитие инноваций)	
Высокое качество предоставляемого сервисного обслуживания	
Высокий уровень доверия со стороны потребителей	
Сотрудничество с ведущими мировыми центрами	
Многолетний опыт работы на рынке эндопротезирования	

Данные, приведенные в таблице 1.3, показывают: иностранные производители эндопротезов обладают весомым количеством положительных характеристик, но, между тем, присутствует единственный, но особенно важный для российского рынка недостаток – высокая цена. Именно стоимость иностранных конструкций для эндопротезирования выступает ключевым барьером для их распространения на территории РФ и одновременно является индикатором, демонстрирующим необходимость развития отечественного производства в данной области.

Так как производство компонентов для эндопротезов с трабекулярной структурой осуществляется посредством 3д-печати, конкурентами для прогнозируемого цеха аддитивного производства будут являться также отечественные предприятия, специализирующиеся на 3д-печати медицинских изделий.

Прежде чем перейти к детальному анализу обозначенных ранее отечественных предприятий по 3д-печати имплантатов, важно отметить: рассмотренные ранее иностранные компании, производящие эндопротезы и компоненты для них, в большинстве случаев осуществляют свою деятельность в форме объединений, в составе которых находятся центры по 3д-печати и созданию имплантатов с трабекулярной структурой. Если же рассматривать отечественных производителей эндопротезов и компонентов для них, то их деятельность основана в большей степени на использовании стандартного оборудования для производства эндопротезов. Разработкой и непосредственным производством компонентов для эндопротезов со сложной геометрией и трабекулярной структурой занимаются отечественные компании, специализирующиеся на 3д-печати имплантатов. Именно поэтому в качестве отечественных конкурентов для рассматриваемого инновационного проекта будут выступать не производители эндопротезов, а российские предприятия, специализирующиеся на 3д-печати в области медицины.

Ключевыми отечественными предприятиями по 3д-печати имплантируемых медицинских изделий являются:

1. Компания ООО «TEN.MedPrint» – контрактный производитель эндопротезов и имплантатов на базе аддитивных технологий. Является составной частью TEN Group наноцентра «Техноспарк» (город Троицк, Московская область). Компания основана в 2016 году, производит как серийные эндопротезы, так и индивидуально подобранные под каждого пациента имплантаты. ООО «TEN.MedPrint» специализируется исключительно на производственной деятельности, на базе этого предприятия отсутствует собственное конструкторское бюро. В роли основных клиентов для данного предприятия выступают инжиниринговые центры.

2. ООО «ИТК Эндопринт» – является первым в России предприятием, реализующим возможности 3д-проектирования и аддитивных технологий в области изготовления индивидуальных имплантатов (город Москва). Компания осуществляет свою деятельность с 2015 года. На данный момент ООО «ИТК Эндопринт» выступает несомненным лидером в направлении 3д-печати имплантируемых медицинских конструкций. На базе данного предприятия сформировано собственное конструкторское бюро, что обеспечивает ему колоссальное преимущество перед конкурентами.

3. ООО «ЛОГИКС Медицинские системы» – производитель индивидуальных имплантатов для реконструктивной хирургии, эндопротезирования и остеосинтеза (город Новосибирск). Опыт в области 3д-печати – более 2,5 лет. Работа осуществляется при тесном сотрудничестве с практикующими хирургами. Основным заказчиком продукции предприятия выступает ФГБУ «ННИИТО им. Я. Л. Цивьяна» Минздрава России.

Сравнительную характеристику отечественных конкурентов с выявлением их основных конкурентных преимуществ и недостатков отразим в таблице 1.4.

Сравнительная характеристика отечественных конкурентов

Наименование предприятия	Конкурентные преимущества	Недостатки
1	2	3
ООО «TEN. MedPrint» (г. Троицк, Московская область)	1. Скорость выполнения заказа до 5 дней. 2. Высококвалифицированный опытный персонал 3. Входит в состав TENGroun nanoцентра «Техноспарк» 4. Наличие разветвленной партнерской сети 5. Общественно-активная компания 6. Занимается выпуском также серийных изделий посредством 3д-печати	1. Контрактный производитель – не имеет возможности выпускать продукцию под собственным наименованием 2. Отсутствует инжиниринг – специализируется исключительно на производстве
ООО «ИТК Эндопринт» (г. Москва)	1. Большой опыт работы на рынке – первое российское предприятие в области 3д-печати 2. Высокоразвитый инжиниринг, собственное конструкторское бюро 3. Наличие множества партнеров 4. Высокая инновационная активность компании 5. Регулярно участвует в конференциях с ведущими европейскими специалистами	1. Присутствуют проблемы с организацией маркетинговой деятельности 2. Отсутствие процесса стерилизации имплантата в технологическом цикле – увеличивается время на подготовку к операции
«ЛОГИКС Медицинские системы» (г. Новосибирск)	1. Налаженное сотрудничество с ведущими хирургами 2. Широко развитая сеть партнеров 3. Высококвалифицированный опытный персонал	1. Неполный технологический цикл (отсутствует процесс стерилизации имплантата) 2. Недостаточный уровень сервисного обслуживания 3. Ограниченный радиус поставок – Новосибирская область

Количественную оценку конкурентных преимуществ прогнозируемого цеха аддитивного производства компонентов для эндопротезов с трабекулярной структурой в сравнении с рассмотренными ранее предприятиями по 3д-печати представим в таблице 1.5.

Таблица 1.5

Оценка конкурентных преимуществ прогнозируемого цеха аддитивного производства на базе ООО «Эндокарбон» по сравнению с основными конкурентами

Факторы конкурентоспособности	Цех аддитивного производства «Эндокарбон»	Главные конкуренты		
		ООО «TEN. MedPrint»	ООО «ИТК Эндопринт»	«ЛОГИКС Медицинские системы»
1	2	3	4	5
1. Качество продукции				
Соблюдение всех стадий технологического цикла	5	3	5	3
Уровень технико-технологического обеспечения	5	5	5	5
Опыт работы в направлении 3д-печати	2	4	5	4
Наличие высококвалифицированных кадров	5	5	5	5
Развитие системы управления качеством на предприятии	5	5	5	5
Степень инновационной активности компании	5	4	5	3
Степень развития инжинирингового направления	5	2	5	4
Скорость изготовления имплантата	4	5	5	4
Уровень сервисного обслуживания	5	5	5	3
Развитие серийного выпуска изделий посредством 3д-печати	3	5	3	3

Продолжение таблицы 1.5

1	2	3	4	5
2. Продвижение продукции на рынке				
Возможность выпускать продукцию под своим наименованием	5	2	5	5
Взаимодействие с ведущими российскими центрами в области хирургии и травматологии	5	4	5	3
Участие в тематических выставках и конференциях	5	5	5	4
Степень использования средств интернет-маркетинга	5	4	4	3
Уровень развития сети партнеров	5	4	5	4
3. Организация сбыта				
Система транспортировки	5	5	5	5
Радиус распространения продукции	4	4	5	3
4. Общественная активность компании				
Проявление законодательной инициативы (участие в процессе формирования Госстандарта по 3д-печати)	5	5	4	3
Уровень взаимодействия со СМИ и общественностью	5	5	4	4
Самостоятельная организация мероприятий по привлечению внимания общественности	4	5	5	4
Общее количество баллов	92	86	94	77

Таким образом, основными конкурентами для рассматриваемого инновационного проекта будут выступать преимущественно иностранные производители эндопротезов и компонентов для них. Но, учитывая активные протекционистские меры со стороны государства (подробно рассмотрены в разделе 1.1), а также общий курс на импортозамещение, на территории РФ именно отечественные производители будут иметь явные привилегии. В

отношении российских компаний в области 3д-печати медицинских изделий, что также выступают потенциальными конкурентами, можно отметить: наиболее сильным конкурентом для прогнозируемого цеха аддитивного производства выступает ООО «ИТК Эндопринт». При этом, согласно исследованию рынка, проведенному в разделе 1.1, действующие на данный момент предприятия не в состоянии удовлетворить имеющийся спрос, на рынке по-прежнему сохраняется дефицит. Следовательно, рыночное направление по производству компонентов для эндопротезов экстренно нуждается в развитии производственных мощностей, что станет возможным в ходе реализации рассматриваемого инновационного проекта.

1.3 Анализ потребителей

Отрасль аддитивного производства высокотехнологичных персонифицированных медицинских изделий разительно отличается от других направлений бизнеса и обладает своими уникальными, характерными именно для данного направления особенностями. Согласно отраслевой специфике, в рамках данного проекта понятие «потребитель» разделяется на две, одинаково важные для дальнейшего изучения и выстраивания политики позиционирования категории:

— клиент – юридическое лицо, в роли которого всегда выступает медицинское учреждение, специализирующееся на оказании соответствующей хирургической помощи;

— пациент (конечный потребитель изготавливаемой продукции) – физическое лицо с имеющейся суставной патологией и нуждающееся в оказании квалифицированной помощи в виде установки имплантируемой конструкции.

Поскольку основное взаимодействие в рамках данного проекта будет осуществляться с медицинскими организациями, в первую очередь рассмотрим именно их базовые характеристики.

По данным аналитиков ГК «БЮРО», российский рынок высокотехнологичных медицинских изделий на 85-100 % составляют государственные лечебные учреждения, доля частных клиник незначительна и составляет менее 15%. Следовательно, подавляющую долю потребителей в рамках рассматриваемого проекта составляют именно государственные лечебные учреждения, что продемонстрировано на рисунке 1.13.

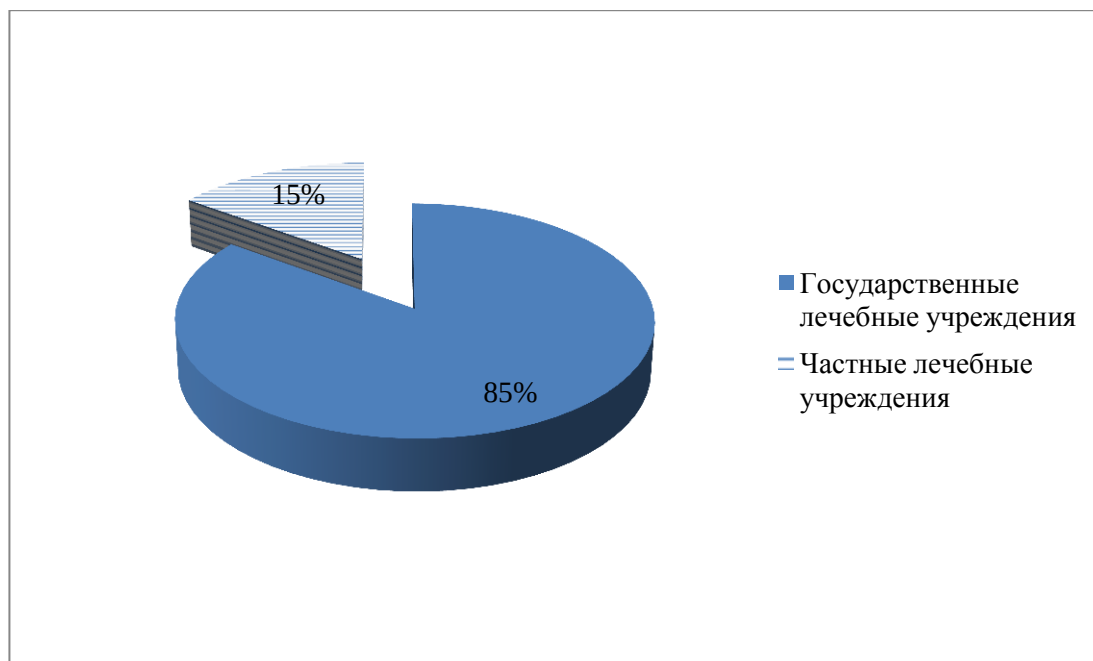


Рисунок 1.13 – Распределение потребителей в зависимости от формы собственности

Ревизионные оперативные вмешательства, онкопротезирование с использованием индивидуальных конструкций относятся к высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП). Исходя из данного факта, можно отметить, что далеко не каждая медицинская организация имеет право на предоставление подобной специализированной помощи, отличающейся применением сложных, уникальных, ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью [10].

Проведением операций по эндопротезированию с использованием кастомизированных имплантатов занимаются исключительно профильные

медицинские учреждения (как правило, федеральные или региональные), имеющие соответствующую лицензию на оказание ВМП в рамках данного профиля.

Следует отметить: наибольшая доля оперативных вмешательств в рассматриваемой области приходится на учреждения федерального значения, что связано, прежде всего, с высоким качеством оказания соответствующей помощи в клиниках, созданных федеральными органами власти (рисунок 1.14).



Рисунок 1.14 – Структура лечебных учреждений по количеству операций в области эндопротезирования

Наиболее востребованными в России федеральными центрами эндопротезирования (в том числе онкопротезирование) выступают:

- ФГБУ «Российский НИИ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» (Санкт-Петербург);
- ФГУ «Научно-исследовательский институт травматологии, ортопедии» (Саратов);
- ФГБУ «Федеральный Центр травматологии, ортопедии, эндопротезирования» Минздрава РФ (Барнаул);
- ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (Москва);

- ФГУ «Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» (Новосибирск);
- ФГБУ «ФЦ травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (Чебоксары);
- ФГБУ «ФЦ ТОЭ» Минздрава России (Смоленск);
- ФГУ «Нижегородский НИИ травматологии и ортопедии Федерального агентства по ВМП» (Нижний Новгород);
- ФГУ «РНЦ «ВТО» имени академика Г.А. Илизарова» (Курган);
- ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н.Н. Блохина» Минздрава России (Москва);
- ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко» Минздрава России (Москва);
- ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России (Нижний Новгород).

Нельзя проигнорировать тот факт, что предприятие ООО «Эндокарбон», на базе которого предлагается реализовывать рассматриваемый инновационный проект, уже на данный момент активно сотрудничает с подавляющей частью перечисленных выше медицинских учреждений.

На территории Пензенской области также присутствуют медицинские учреждения, оказывающие высокотехнологичную медицинскую помощь, в том числе с использованием индивидуальных имплантируемых конструкций: областная клиническая больница имени Н.Н. Бурденко, городская клиническая больница №6 имени Г.А. Захарьина.

Несмотря на то, что географией поставок для рассматриваемой продукции выступает вся территория РФ, имеет смысл провести сегментацию потребителей также и по территориальному признаку.

Основные показатели при выполнении эндопротезирований крупных суставов по федеральным округам в 2018 году представлены в таблице 1.6 [19].

Таблица 1.6

Основные показатели при выполнении эндопротезирований крупных суставов по федеральным округам в 2018 году

Федеральные округа	Эндопротезирование тазобедренного сустава		Эндопротезирование коленного сустава	
	Число операций	Осложнения (%)	Число операций	Осложнения (%)
Центральный	23766	0,28	13969	0,27
Северо-Западный	11871	0,55	6463	0,11
Южный	5190	0,46	3234	0,06
Северо-Кавказский	2244	0,13	603	0,33
Приволжский	14333	0,39	12831	0,14
Уральский	5590	0,77	4609	0,3
Сибирский	6595	0,71	4880	0,55
Дальневосточный	2020	0,15	1035	0,1

Общая структура эндопротезирований крупных суставов по федеральным округам представлена на рисунке 1.15.

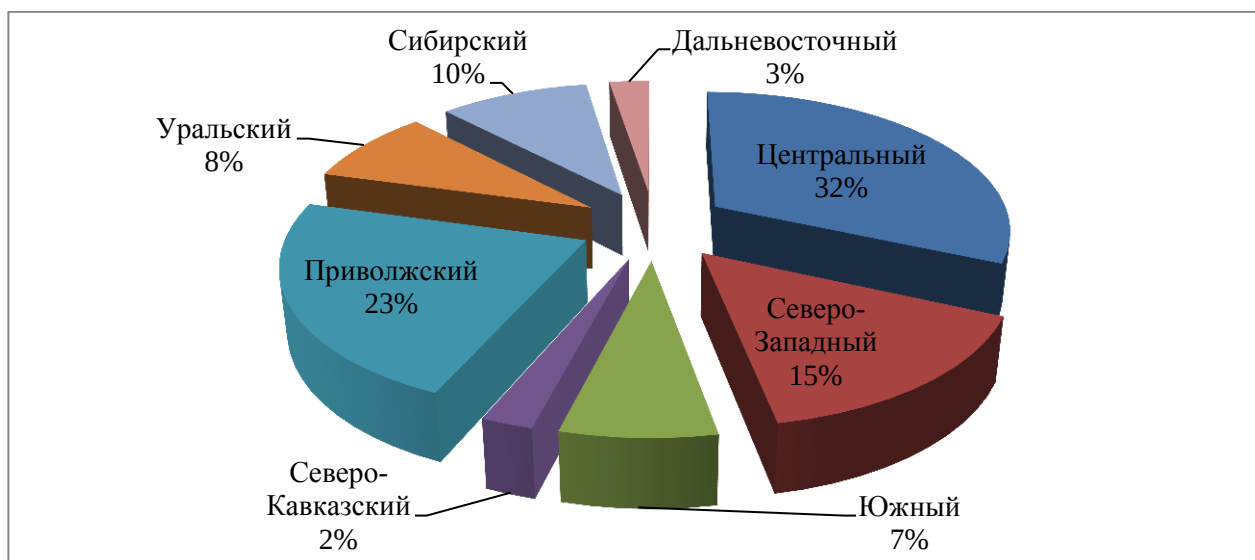


Рисунок 1.15 – Общая структура эндопротезирований крупных суставов по федеральным округам

Из рисунка 1.15 видно, что наибольшее количество проведенных операций приходится на Центральный и Приволжский федеральные округа (53%). Учитывая тот факт, что прогнозируемый цех аддитивного производства

компонентов для эндопротезов располагается на территории Приволжского федерального округа, можно выделить такое преимущество как близость к конечному потребителю.

Далее проанализируем конечного потребителя планируемой к производству продукции, в роли которого выступает пациент. В рамках данного проекта исследование пациентов носит больше исследовательский характер, так как все решения в области производства индивидуального имплантата определяются исключительно в ходе взаимодействия с оперирующим хирургом (лечебным учреждением). При этом существует вероятность самостоятельного поиска пациентом компании для производства индивидуального имплантата, но даже в данном случае принятие окончательного решения сосредоточено в руках компетентных в данной области специалистов.

Для анализа основных характеристик пациентов обратимся к локальному регистру эндопротезирования тазобедренного сустава (занимает наибольшую долю в структуре эндопротезирований) РНИИТО имени Р.Р. Вредена за 2014 – 2018 годы.

Блок-схема распределения пациентов в группах исследования представлена на рисунке 1.16 [33].

Согласно рисунку 1.16 можно отметить следующее: в обозначенный период в РНИИТО имени Р.Р. Вредена суммарно проведено 15710 операций по замене тазобедренного сустава, из которых 2611 составили ревизионные вмешательства. Ревизии после первичного эндопротезирования составили 58,6 % от общего числа. При этом поздних (выполненных по прошествии более 5 лет с момента предшествующего эндопротезирования) первичных ревизий было больше на 40%. Доля повторных ревизий составила 41,4%. Среди повторных ревизий преобладают ранние (выполнены в течение 5 лет с момента предшествующего эндопротезирования).



Рисунок 1.16 – Блок-схема распределения пациентов в группах исследования

Гендерный состав когорты пациентов, подвергшихся первичному и ревизионному эндопротезированию тазобедренного сустава, представлен на рисунке 1.17.

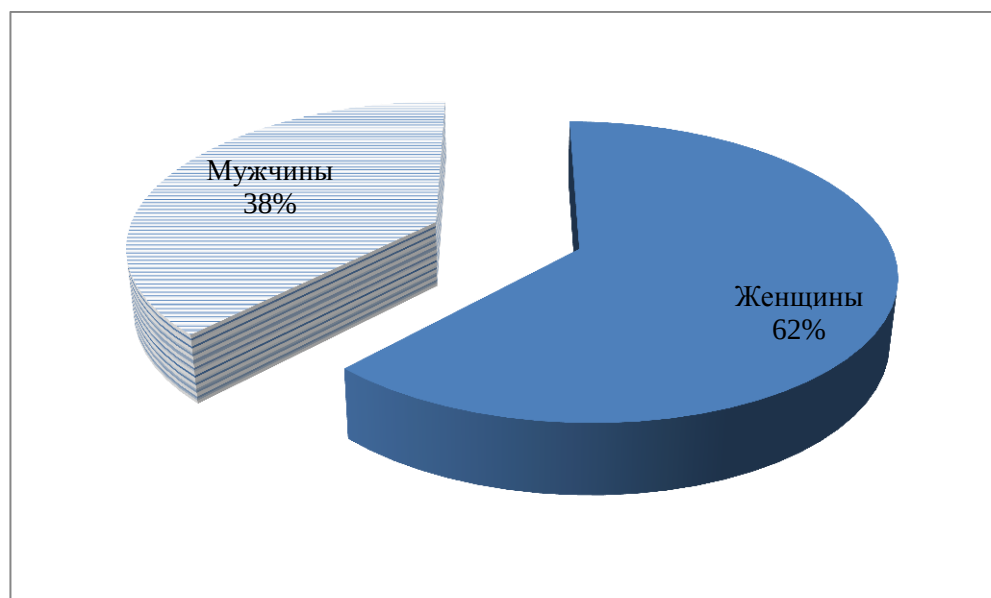


Рисунок 1.17 – Гендерный состав когорты пациентов, подвергшихся первичному и ревизионному эндопротезированию тазобедренного сустава

Можно отметить, что в гендерной структуре эндопротезирований в 1,6 раза больше представителей женского пола.

Структура основных причин эндопротезирования приведена на рисунке 1.18.

Согласно данным, представленным на рисунке 1.18, наиболее частой причиной для проведения операций по эндопротезированию выступают первичный и вторичный артроз – дегенеративно-дистрофическое заболевание суставов, причина которого заключается в поражении хрящевой ткани суставных поверхностей. Так как основной причиной эндопротезирования является артроз, нельзя не отметить: в возрасте 45 лет распространенность артрозов составляет 13,9%, старше 50 лет – 27,1%, старше 60 лет – в 97 % случаев [19].

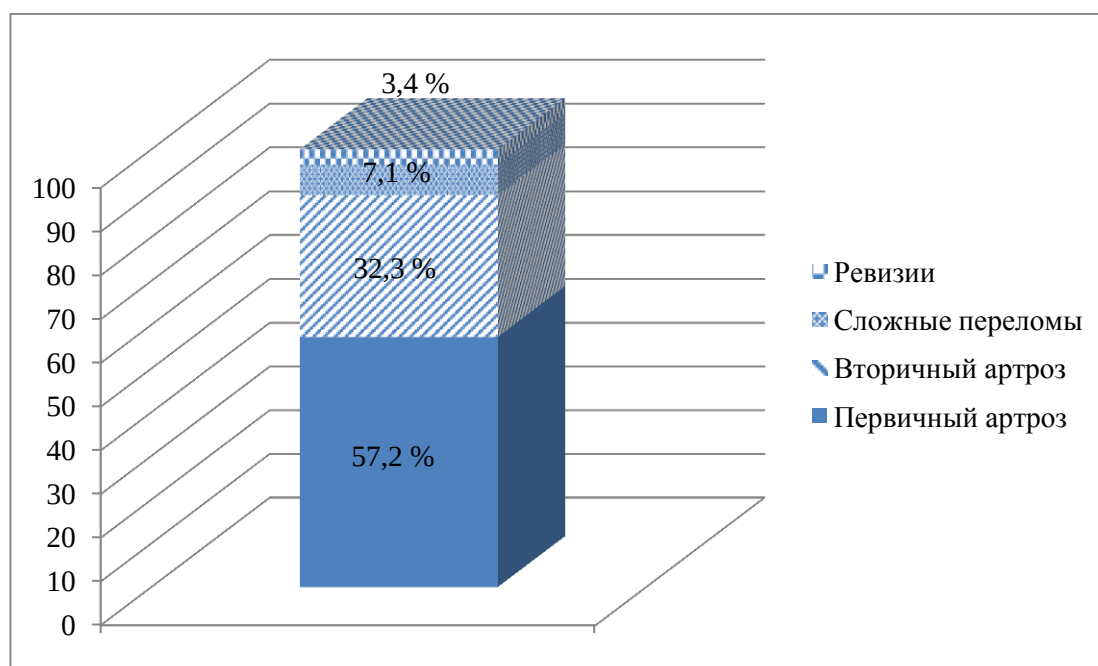


Рисунок 1.18 – Структура основных причин эндопротезирования

Отдельно рассмотрим структуру эндопротезирований крупных суставов пациентами разных возрастных групп (рисунок 1.19).

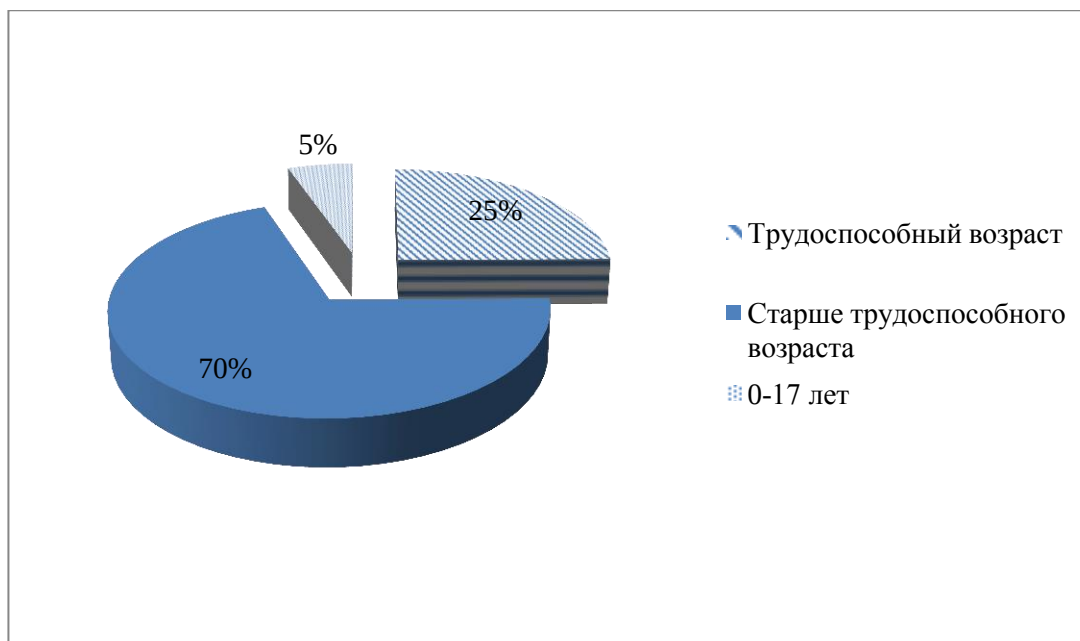


Рисунок 1.19 – Структура эндопротезирований крупных суставов пациентами разных возрастных групп

Можно отметить, что наибольшее распространение операция эндопротезирования получила среди людей старше трудоспособного возраста. Данный факт можно аргументировать общим старением организма, следствием чего являются естественные дегенеративные изменения в суставах.

Отдельно следует провести сегментацию потребителей по источнику финансирования операции, основная задача подобного исследования – выявить, какая доля пациентов оплачивает эндопротезирование за свой счет. Для этого в социальных сетях в тематических сообществах, посвященных эндопротезированию суставов, был размещен закрытый опрос, в котором приняли участие 38 человек. В ходе проведенного исследования выяснилось, что 36 человек воспользовались квотой и только 2 человека оплатили эндопротезирование самостоятельно.

Результаты проведенного исследования продемонстрированы на рисунке 1.20.

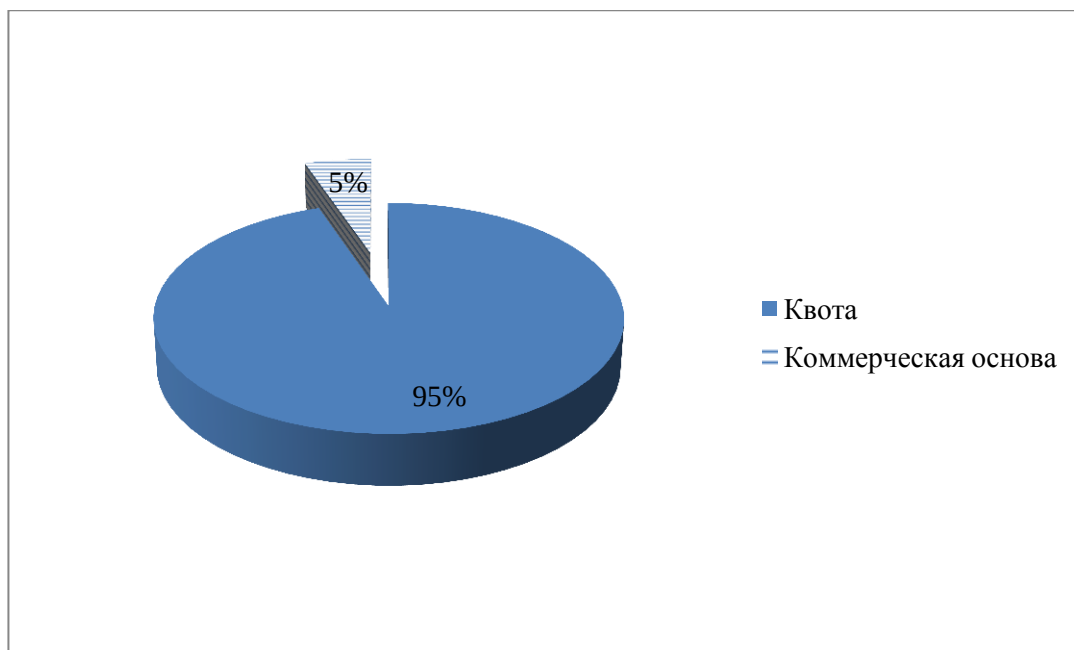


Рисунок 1.20 – Сегментация потребителей по источнику финансирования операции

Для выстраивания политики позиционирования и разработки эффективной маркетинговой стратегии важно определить наиболее значимые для потребителя критерии при выборе производителя индивидуальных имплантатов. В тематических сообществах в социальных сетях был проведен открытый опрос пациентов, подвергшихся тотальному эндопротезированию с использованием геометрически сложных имплантируемых конструкций. В ходе проведенного опроса выяснилось, что в рассматриваемой отрасли на поведение конечного потребителя, а также на принятие им решения в пользу конкретного производителя оказывают влияние следующие факторы:

- мнение оперирующего хирурга – основополагающий критерий, процесс принятия пациентом решения базируется на мнении компетентного в данном вопросе человека – лечащего врача;
- время на изготовление индивидуального имплантата – данный критерий приобретает особую значимость в случае поражения костной ткани онкологическим заболеванием;
- репутация компании и показательные кейсы;
- опыт работы на рынке;

— географическое положение компании.

Таким образом, в данном разделе были подробно проанализированы потребители прогнозируемого цеха аддитивного производства. Также в процессе исследования были выявлены факторы, оказывающие непосредственное воздействие на поведение потребителей при выборе производителя индивидуальных имплантируемых конструкций.

2 ТЕХНИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ

2.1 Общая характеристика ООО «Эндокарбон»

ООО «Эндокарбон» было учреждено в 2005 году, является одним из лидирующих предприятий инженерно-производственного кластера «БиоМед» – сконцентрированная на территории Пензенского региона группа предприятий биомедицинского сектора, основным направлением деятельности которых является разработка и производство импортозамещающей высокотехнологичной медицинской продукции.

Область специализации предприятия – разработка и производство высокотехнологичных медицинских изделий для таких областей медицины как: травматология и ортопедия, нейрохирургия, стоматология.

ООО «Эндокарбон» входит в состав группы компаний научно-производственного объединения «МедИнж». ЗАО НПП «МедИнж» является одним из крупнейших в России производителей медицинских изделий, находится в числе первых предприятий РФ, прошедших сертификацию на соответствие требованиям международных стандартов и получивших право реализовывать свою продукцию за пределами России.

Миссия ООО «Эндокарбон» заключается в обеспечении потребностей медицинских учреждений высококачественными изделиями медицинского назначения для оказания лечебных услуг пациентам.

ООО «Эндокарбон» является резидентом технопарка «Рамеев» – крупнейшего объекта инновационной инфраструктуры Пензенской области и входит в десятку лидеров рейтинга инновационно-активных предприятий региона.

Юридический адрес – Российская Федерация, 440004, Пензенская область, город Пенза, Центральная улица, 1.

Основной вид деятельности согласно ОКВЭД – 72.19 Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук.

Дополнительные виды деятельности:

- научные исследования и разработки в области биотехнологии (72.11);
- деятельность консультативная и работы в области компьютерных технологий (62.02);
- торговля оптовая изделиями, применяемыми в медицинских целях (46.46.2);
- разработка компьютерного программного обеспечения (62.01);
- производство инструмента, оборудования и приспособлений, применяемых в медицинских целях (26.60.4);
- производство медицинских инструментов и оборудования (32.50);
- производство материалов, применяемых в медицинских целях (21.20.2).

Организационно-правовая форма – общество с ограниченной ответственностью. Учредительный документ – устав.

ООО «Эндокарбон» – коммерческая микроорганизация. Среднесписочная численность сотрудников – 11 человек.

ООО «Эндокарбон» входит в число активных участников инновационной деятельности, результаты которой отлично зарекомендовали себя на рынке медицинских изделий.

Так, в 2019 году предприятием было получено регистрационное удостоверение на вновь разработанный кейдж межпозвонкового диска «Эндокарбон», который при всех схожих с аналогами характеристиках отличается первичным заполнением конструкции костным матриксом, что не только существенно сокращает время на проведение операции, но и гарантирует наличие положительного экономического эффекта. Отечественный, уже заполненный костным матриксом межпозвонковый кейдж

«Эндокарбон» по своей цене приравнивается к иностранному – незаполненному.

Процесс создания новых изделий сосредоточен в руках высококвалифицированных специалистов из разных областей. В разработке продукции принимает участие ведущий практикующий медицинский персонал: врачи-травматологи, преподаватели кафедры травматологии и ортопедии Пензенского и Саратовского медицинских институтов.

Нельзя не отметить, что разработка новых изделий и их модификация осуществляются при тесном сотрудничестве с ведущими научно-исследовательскими институтами России, такими как: ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена», ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет», ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна», Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия» имени академика Г.А. Илизарова и другие.

Результатом объединения усилий ведущих специалистов явилась высококачественная продукция медицинского назначения, по всем параметрам отвечающая требованиям современных государственных и зарубежных стандартов.

Организационная структура ООО «Эндокарбон» представлена на рисунке 2.1.

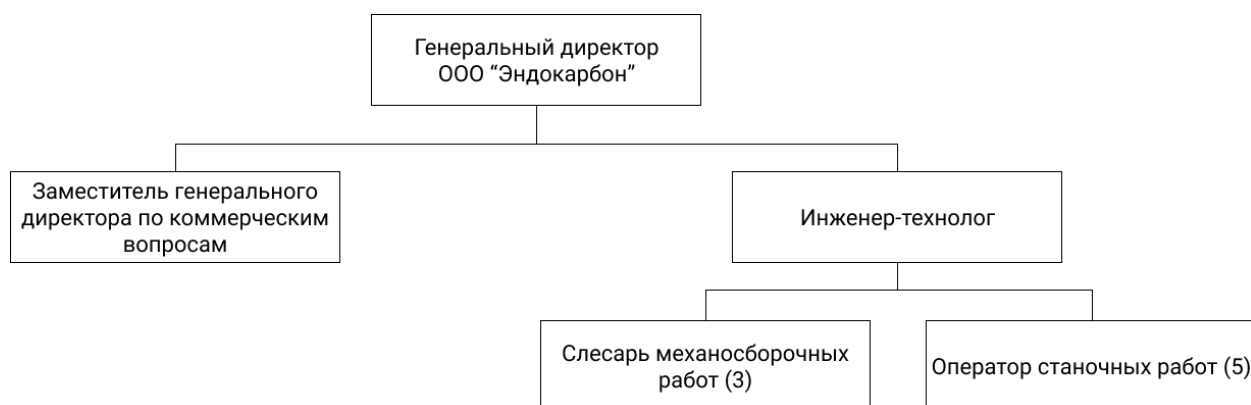


Рисунок 2.1 – Организационная структура ООО «Эндокарбон»

ОТК (отдел технического контроля), бухгалтерия, отдел кадров, юридический отдел, отдел маркетинга – данные функциональные службы

выведены на аутсорсинг и в общую организационную структуру не включены. При этом подавляющая часть из перечисленных функциональных служб является частью научно-производственного объединения «МедИнж» и имеет свой юридический статус.

Проанализируем основные результаты деятельности предприятия ООО «Эндокарбон». Для этого рассмотрим такие документы предприятия как: бухгалтерский баланс (приложение А) и отчет о финансовых результатах (приложение Б). Приведенная в приложении отчетность получена из официальных источников: баз данных Федеральной налоговой службы и Росстата РФ.

Основные показатели деятельности ООО «Эндокарбон» представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1

Абсолютные показатели деятельности ООО «Эндокарбон» за период 2016-2019 гг., тыс.руб.

Показатель	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.
Выручка, тыс.руб.	10131	11352	25030	32873
Расходы по обычной деятельности, тыс.руб.	(9712)	(12816)	(37096)	(39676)
Проценты к уплате, тыс. руб.	(24)	(32)	(69)	(0)
Прочие доходы, тыс. руб.	1005	1455	21842	14372
Прочие расходы, тыс.руб.	(2114)	(1313)	(123)	(278)
Налоги на прибыль, тыс.руб.	(0)	(130)	(1645)	(669)
Чистая прибыль (убыток), тыс.руб.	(714)	(1484)	7939	6622

Динамика изменений основных финансовых показателей ООО «Эндокарбон» с 2016 по 2019 год представлена на рисунке 2.2.

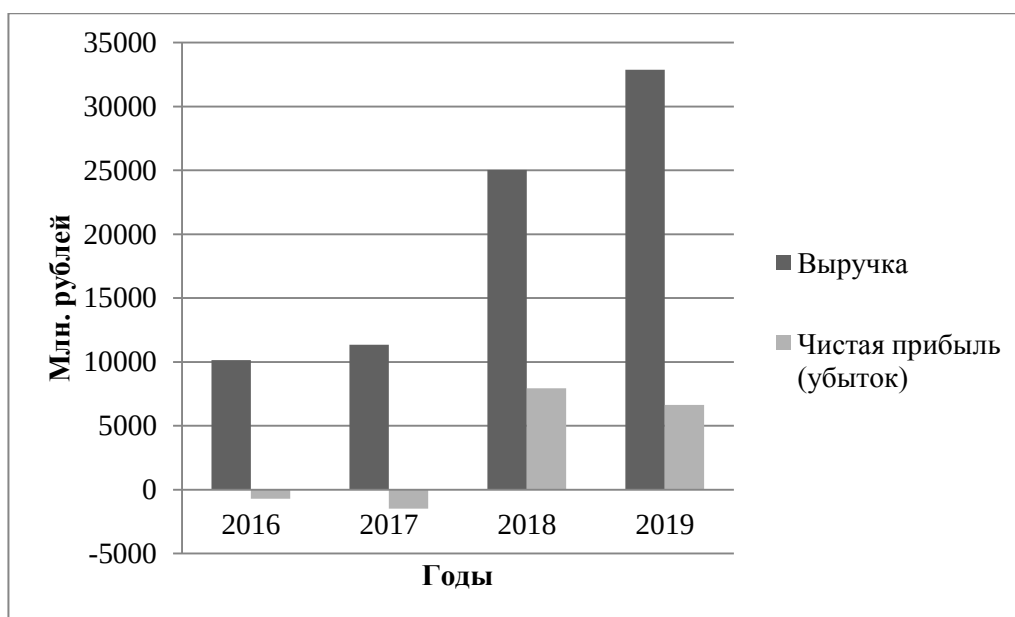


Рисунок 2.2 – Динамика изменений основных финансовых показателей
ООО «Эндокарбон» (2016-2019 гг.)

Согласно представленной выше информации в динамике основных финансовых показателей ООО «Эндокарбон» можно отметить присутствие довольно резких, скачкообразных изменений, особенно отчетливо это проявляется при сопоставлении результатов деятельности за 2017 и 2018 год. За обозначенный период наблюдается кратное увеличение выручки в 2,2 раза, а также появляется положительное значение прибыли. При этом следует отметить, что отсутствие равномерной динамики развития считается вариантом нормы для подобных инновационных предприятий, где существенная роль уделяется НИОКР, а деятельность – сопряжена с высоким риском.

Таким образом, в данном разделе были представлены общие сведения о предприятии ООО «Эндокарбон»: основные виды деятельности, организационная структура, базовые финансовые показатели. В ходе анализа основных финансовых результатов были отмечены скачкообразные изменения, обусловленные, прежде всего, высокой инновационной направленностью данного предприятия.

2.2 Характеристика производимой продукции

Основным направлением деятельности в рамках рассматриваемого инновационного проекта является: производство индивидуальных компонентов с трабекулярной структурой для эндопротезирования в случае ревизионных вмешательств, сложных переломов (например, перелом проксимального бедра) со значительными дефектами костной ткани, онкологических заболеваний.

Прежде чем перейти к описанию основных характеристик производимой продукции, необходимо детально проанализировать материал, используемый при создании имплантатов.

Сравнение физико-механических свойств основных сплавов, применяемых в медицине, продемонстрировано в таблице 2.2 [24].

Таблица 2.2

Сравнение физико-механических свойств медицинских сплавов

Сплав	Механические свойства, не менее			Физические свойства		Удельная прочность, S_b/d , км
	S_b , МПа	$S_{0,2}$, МПа	d , %	d , кг/м ³	E , ГПа	
1	2	3	4	5	6	7
Ti-6Al-4V	860	780	10	4500	110	19,1
Fe-18Cr-14Ni-3M ₀	490/860	190/690	40/12	7900	200	6,2/10,9
Co-35Ni-20Cr-10M ₀	800/1000	300/650	40/20	8900	250	9,0/11,2
Co-28Cr-6M ₀	897/1192	517/827	20/12	8900	250	10,1/13,4
Co-28Cr-6M ₀ (cast)	665	450	8	8900	250	7,5

Данные, приведенные в таблице 2.2, показывают: по абсолютным значениям прочности сплав Ti-6Al-4V не уступает кобальтовым сплавам и превосходит нержавеющие стали. По удельной прочности титановый сплав превосходит остальные в 2 – 2,5 раза. Модуль упругости у титановых сплавов в 2 раза ниже, чем у стали и кобальтовых сплавов, что является большим

преимуществом для применения в сфере медицины, так как обеспечивает более высокую механическую совместимость имплантата с плотными костными структурами организма.

Можно отметить, что наиболее оптимальным материалом для 3д-печати имплантируемых изделий является порошкообразный титановый сплав Ti-6Al-4V. Высокий уровень биологической совместимости, механическая прочность, легкость, устойчивость к коррозионным процессам и, как следствие, гипоаллергенность – все эти свойства сплава Ti-6Al-4V позволяют отнести его к идеальному решению для производства имплантируемых изделий.

Рассматриваемый проект можно отнести к разряду инновационных проектов во многом благодаря использованию уникального по своей структуре и свойствам материала – трабекулярный титан. Трабекулярная структура имплантата – является колоссальным научным прорывом в области производства имплантируемых изделий.

Трабекулярный титан – созданный методом селективного лазерного сплавления материал, имеющий пористую или губчатую структуру, характеризующуюся гексагональным строением, что позволяет имитировать клеточное строение трабекулярной кости (рисунок 2.3) [27].



Рисунок 2.3 – Процесс остеинтеграции при использовании трабекулярного имплантата

Преимущества использования трабекулярного титана в производстве имплантируемых изделий по сравнению со стандартными имплантатами рассмотрены в таблице 2.3.

Таблица 2.3

Сравнительная характеристика эндопротеза «Трабекулярный титан» и стандартного эндопротеза

Показатель	Стандартный эндопротез	Трабекулярный титан
1	2	3
Срок эксплуатации	10-15 лет	При грамотно проведенной операции – устанавливается пожизненно
Необходимость ревизионного вмешательства	Ревизии требуются в среднем в течение 5-10 лет с момента предшествующего эндопротезирования	Сводится к минимуму
Остеоинтеграция	Стандартная поверхность имплантата способствует менее выраженной остеинтеграции	Открытая и взаимосвязанная структура пор для поддержки роста костной ткани и васкуляризации – усиленная остеинтеграция
Биосовместимость	От 85 – 95 %	В 99,8 % случаев не вызывает отторжения со стороны человеческого организма
Степень первичной фиксации	Стандартная степень фиксации, находится в сильной зависимости от состояния костной ткани пациента	Высокий коэффициент сцепления обеспечивает максимальную первичную фиксацию даже при значительных повреждениях костной ткани
Изоэластичность	Более высокий модуль упругости значительно снижает механическую совместимость имплантата с плотными костными структурами организма	Модуль упругости, близкий к спонгиозной костной ткани – гарантирует более высокую механическую совместимость
Монолитность имплантата	Монолитными являются лишь отдельные элементы имплантата	Максимальная монолитность, исключая его позднее расслоение на базовый и остеинтегративный слой

Согласно данным таблицы 2.3, можно отметить, что по всем основным параметрам эндопротез из трабекулярного титана значительно превосходит стандартные имплантируемые конструкции.

Основные характеристики индивидуального компонента для эндопротеза с трабекулярной структурой:

- оптимальный размер пор для интеграции мягких тканей 100-200 мкм;
- объемная пористость от 60 до 80%;
- страты (перемычки между порами) 0,45 мкм (что является оптимальным значением для адгезии остеонформирующих клеточных элементов);
- высокая устойчивость к механическим воздействиям (циклическим деформациям);
- возможность сочетания со всеми современными парами трения (керамика-керамика, металл-металл, полиэтилен-металл).

Примеры планируемых к производству индивидуальных компонентов для эндопротезов с трабекулярной структурой представлены на рисунках 2.4-2.5.



Рисунок 2.4 – Индивидуальный вертлужный компонент для ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава



Рисунок 2.5 – Индивидуальный титановый имплантат для замены кости таза при онкологическом поражении

Главной отличительной особенностью индивидуального имплантата является идеальное сочетание с анатомическим строением пациента. Иными словами, подобный имплантат представляет собой полностью кастомизированную конструкцию.

Основные преимущества использования индивидуального имплантата [32]:

- достижение максимальной конгруэнтности – имплантат идеально замещает все поврежденные костные ткани;
- персонализация конструкций – оптимизация точек фиксации на основе данных компьютерно-томографического исследования конкретного пациента;
- отсутствие потребности в интраоперационной корректировке, что значительно снижает время проведения операции;
- снижается степень хирургического вмешательства в организм человека, сокращается кровопотеря, уменьшается доза вводимого наркоза и, как следствие, максимально нивелируется риск развития послеоперационных осложнений;

— увеличивается площадь соприкосновения имплантата с костной тканью пациента, что существенно улучшает процесс остеоинтеграции.

При выполнении операций по установке индивидуальных имплантатов требуется также подготовка кости к введению винтов либо резекция одного или нескольких участков кости. Комплект с изделием предлагается оснащать вспомогательным инструментарием – резекционными блоками и направляющими (из биосовместимого PLA-пластика), что обеспечит максимальную точность при работе с костными структурами и создаст идеальную базу для последующей установки имплантатов (рисунки 2.6 – 2.7).

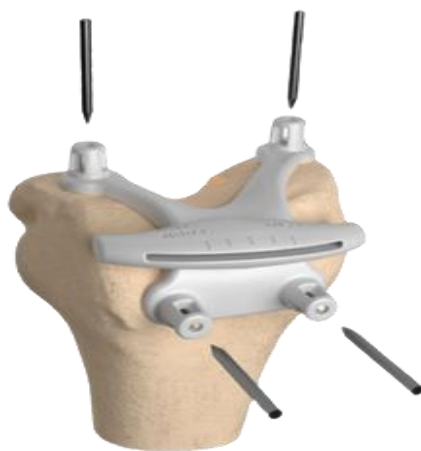


Рисунок 2.6 – Резекционный блок для подготовки тибиальной части коленного сустава к установке тотального эндопротеза



Рисунок 2.7 – Комплект резекционных блоков для резекции обширной области подвздошной кости при онкологии

Таким образом, в рамках данного проекта предлагается производить: индивидуальные имплантируемые изделия с трабекулярной структурой и необходимый для их установки вспомогательный медицинский инструментарий.

2.3 Технология производства продукции

Производство имплантируемых изделий относится к высокотехнологичному производству, эффективность и результативность которого определяются не только корректно выстроенной технологической цепочкой, но и грамотно организованной инжиниринговой системой, включающей в себя разработку изделий на пересечении медицинских и инженерных компетенций. В связи с данным фактом рассмотрение технологии производства имплантируемого изделия должно быть неразрывно сопряжено с процессами проектирования и моделирования конструкций.

Описание последовательности основных этапов процесса инжиниринга в ходе изготовления индивидуальных имплантатов представлено в таблице 2.4 [27].

Таблица 2.4

Описание основных инжиниринговых процессов в ходе изготовления индивидуальных имплантатов

Этап работы	Содержание этапа
1	2
Заявка (с прикреплением DICOM-файла)	Получение заявки от пациента или лечащего врача с данными КТ или МРТ имеющегося дефекта
Построение 3д-модели	Создание компьютерной модели области патологического процесса с программным распознаванием и удалением «шумов» - хрящей, рубцовой ткани и т.д.
Прототип сохранившейся кости (3д-печать полимерами, технология FDM)	Опираясь на данные компьютерной 3д-модели, осуществляется процесс 3д-печати полимерами по технологии FDM – воспроизводится макет сохранившегося костного массива в области поражения натуральных размеров

1	2
Предоперационное планирование и навигация	Определяются возможности установки имплантата, оптимальная ориентация и способ фиксации для плотного соединения, определяется необходимость резекций, оптимальные безопасные направления введения и размеры фиксирующих винтов
Прототип аугмента (3д-печать полимера, технология FDM)	Учитывая вносимые хирургом изменения, воспроизводится первичная пластиковая 3д-модель аугмента для восполнения костного дефекта симметрично здоровой стороне или по анатомической норме
Разработка финальной 3д-версии имплантата	Внесение окончательных изменений в имеющуюся 3д-модель

Последовательность основных этапов процесса инжиниринга в ходе изготовления индивидуальных имплантатов продемонстрирована на рисунке 2.8.



Рисунок 2.8 – Последовательность основных этапов процесса инжиниринга в ходе изготовления индивидуальных имплантатов

Отдельно проанализируем основные этапы технологической цепочки производства при создании индивидуальных имплантатов (таблица 2.5, рисунок 2.9).

Таблица 2.5

Описание основных этапов технологической цепочки производства при
создании индивидуальных имплантатов

Этап работы	Содержание этапа
1	2
3д-печать металлами (SLM – технология)	Селективное лазерное сплавление (selective lased melt – SLM) – принцип данного метода 3д-печати состоит в последовательном плавлении лазером тонких слоев металлического порошка в соответствии с геометрией изготавливаемого имплантата
Термообработка изделий (армирование)	Изделия, изготовленные методом SLM-печати, характеризуются высоким уровнем внутренних напряжений, связанных с локальным нагревом/охлаждением в значительном температурном диапазоне. Наличие внутренних напряжений делает изделие хрупкими и непригодными для использования. Для снятия остаточных напряжений выполняется термообработка: изделие удерживается при определенной температуре в течение строго определенного времени (отжиг при температуре 950 °C)
Постобработка	Дополнительная обработка станками ЧПУ, пескоструйная обработка, полировка и окончательная чистка
Стерилизация	Итоговая дезинфекция и стерилизация имплантата – осуществляется посредством использования газового стерилизатора (основные стерилизующие агенты – смесь окиси этилена и бромида метила, формальдегид, этиленоксид в смеси с инертными газами)
Упаковка изделия	Стерильная упаковка с вложением сопроводительной документации: сертификат на продукцию, документы на титановый порошок и сертификат соответствия



Рисунок 2.9 – Основные этапы технологической цепочки производства при создании индивидуальных имплантатов

В основе проанализированного ранее технологического процесса находится аддитивное производство – совокупность различных по исполнению технологий, принцип действия которых основан на послойном нанесении (добавлении, англ. – «add») материала в соответствии с разработанной трехмерной цифровой моделью [22].

Аддитивные технологии относятся к технологическим инновациям и в сравнении с традиционными способами изготовления продукции, которые базируются на принципе «вычитания» (фрезеровка, шлифование), обладают рядом существенных преимуществ:

— использование аддитивных технологий способствует сокращению количества циклов изготовления продукции и ведет к общему упрощению технологии, следствием чего являются значительное снижение себестоимости изделий и, ориентируясь на отрасль медицины, – снижение стоимости медицинских услуг;

— сокращение временных затрат на производство, что обретает особую значимость для медицинского направления, где одним из показателей качества оказываемой медицинской помощи выступает своевременность;

— на сегодняшний день это единственно возможный способ производства геометрически сложных имплантируемых конструкций;

— максимальная оптимизация имплантируемых конструкций под индивидуальные анатомические особенности пациента.

Все перечисленные выше положения подтверждают необходимость применения аддитивных технологий в области производства медицинских изделий, в частности – имплантируемых конструкций. В случае индивидуальных имплантатов 3д-печать является единственно возможным вариантом организации их производства.

В рамках рассматриваемого инновационного проекта использование аддитивных технологий требуется на двух этапах.

Первый этап – изготовление прототипа – в данном случае предлагается использовать технологию FDM (Fused Deposition Modelling), заключающуюся в построении объекта путем нанесения расплавленного материала по заранее прописанному алгоритму, в качестве материалов используются термопластичные полимеры, имеющие форму нити (процесс FDM-печати, а также устройство 3д-принтера FDM продемонстрированы на рисунках 2.10 – 2.11);

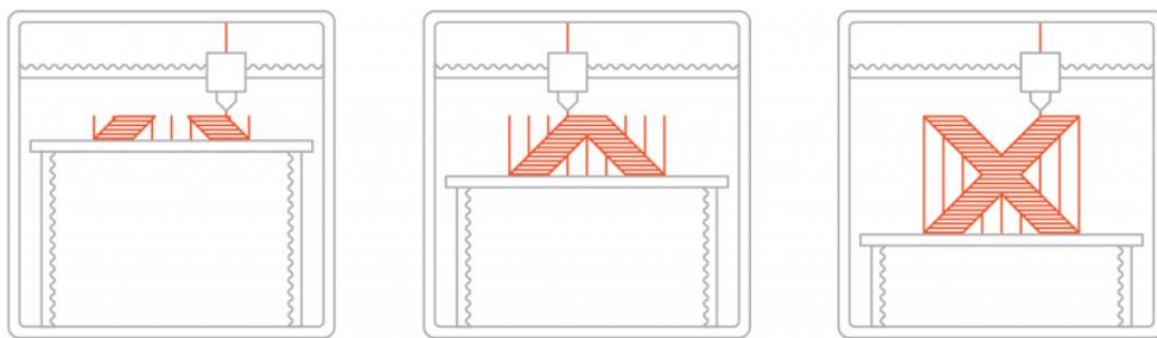


Рисунок 2.10 – Процесс FDM-печати

Процесс FDM-печати представляет собой последовательность нескольких операций.

Изначально в 3д-принтер загружается катушка из термопластичной нити. В момент, когда сопло нагреется до заданной температуры, происходит подача полимерной нити в экструдер, а далее – в сопло, именно в нем осуществляется ее плавление. За счет соединения экструдера с 3-осевой системой, становится возможным его перемещение по направлениям X, Y, Z.

Посредством данного метода осуществляется послойное выдавливание расплавленного полимера в форме тонких нитей по заранее прописанному алгоритму.

После окончания формирования одного слоя происходит смещение платформы вниз, далее осуществляется наплавление нового слоя на уже затвердевший слой, что повторяется до момента готовности изделия.

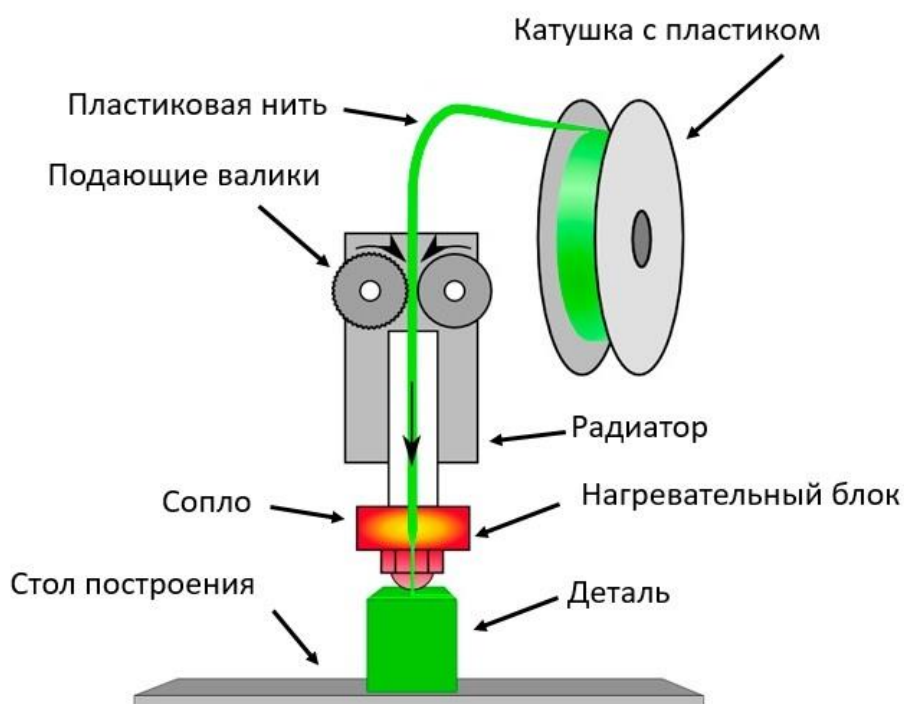


Рисунок 2.11 – устройство 3д-принтера (технология FDM)

Второй этап, на котором применяются аддитивные технологии, - непосредственное производство имплантируемых изделий. 3д-печать готового имплантируемого изделия осуществляется методом SLM (selective laser melt – SLM).

В отличие от ранее рассмотренной технологии FDM, организация SLM-печати – значительно более сложная процедура. Использование реактивных материалов, в частности титанового порошка Ti-6Al-4V, требует соблюдения множества обязательных условий. Главная опасность при работе с титановым порошком исходит от его повышенной пожаро- и взрывоопасности (что создает необходимость применения специальных огнетушителей для титана), кроме того, присутствует еще одна опасность – статическое электричество, поэтому при взаимодействии с SLM-установками критически важное значение приобретает постоянное заземление, что обеспечивается посредством оснащения оборудования специальными клипсами с подключенными к ним антистатическими браслетами.

Начальная стадия процесса SLM-печати состоит в разделении цифровой 3д-модели изделия на слои для создания 2д-изображения каждого слоя изделия. При этом общепринятым стандартным форматом является STL-файл. Этот файл поступает в программное обеспечение устройства. В соответствии с загруженными данными запускается производственный цикл построения [32].

Основу производственного цикла составляет нанесение тонкого слоя порошка на рабочую поверхность. Во избежание нарушения внутренних свойств титанового порошка, начала его оксидации, требуется обеспечить отсутствие кислорода во внутреннем пространстве 3д-принтера. Для соблюдения данного условия рабочая камера 3д-принтера заполняется инертным газом – аргоном. Далее осуществляется направленное точечное сплавление каждого слоя титанового порошка в соответствии с контурами слоев цифровой модели.

Непосредственно сам процесс плавления осуществляется под воздействием лазерного луча, направляемого по осям X и Y двумя зеркалами с высокой скоростью отклонения.

Технология SLM-печати представлена на рисунке 2.12.

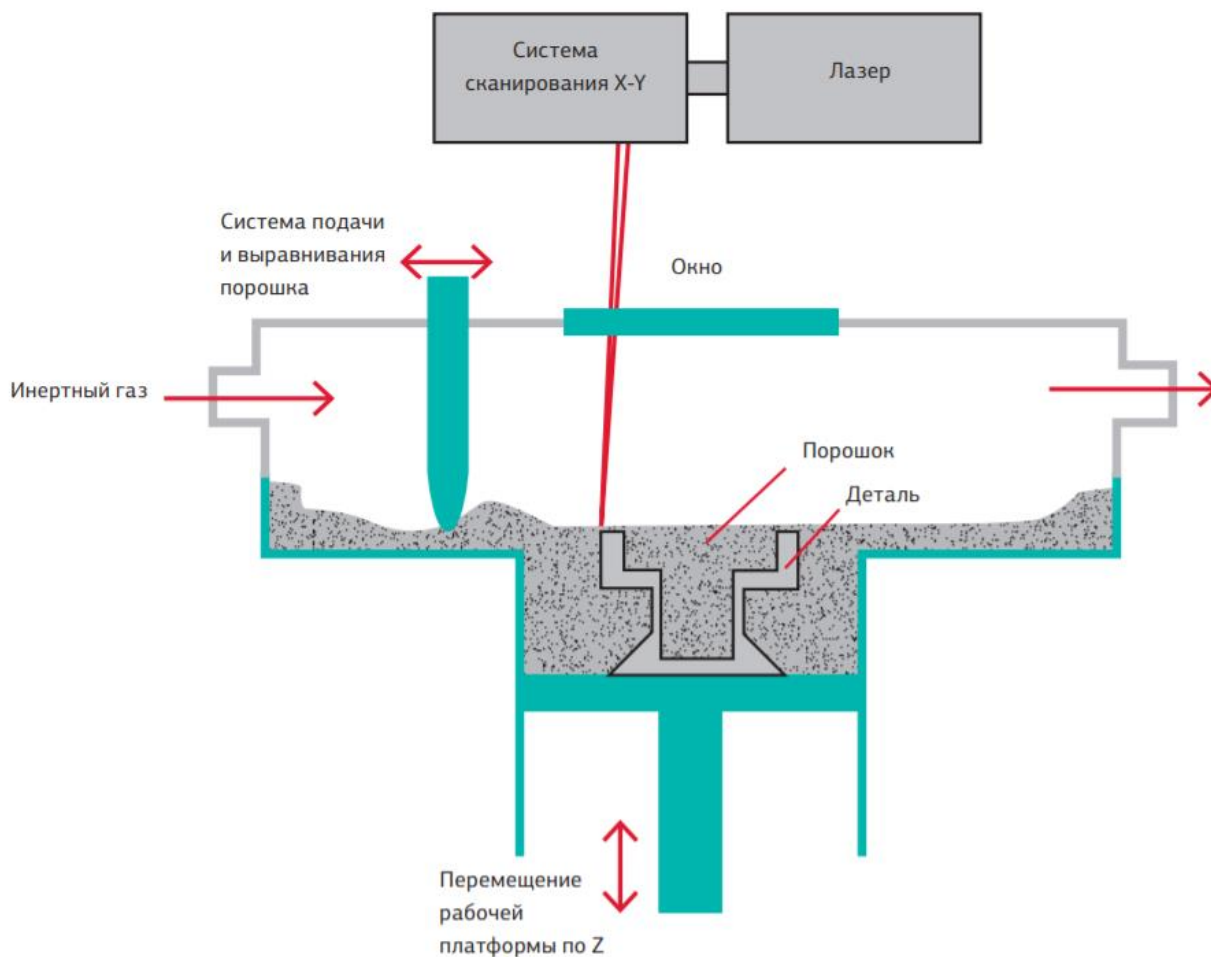


Рисунок 2.12 – Технология SLM-печати

Далее рассмотрим основное и вспомогательное оборудование, необходимое для реализации анализируемого инновационного проекта.

В качестве основного оборудования используется промышленная установка для аддитивного производства SLM-методом Concept Laser M2 cusing (рисунок 2.13).



Рисунок 2.13 – Промышленная установка SLM-печати Concept Laser M2 cusing

Основные характеристики Concept Laser M2 cusing представлены в таблице 2.6.

Таблица 2.6

Основные характеристики Concept Laser M2 cusing

Параметр	Характеристика
1	2
Страна - производитель	Германия, Concept Laser GmbH
Технология печати	Селективное лазерное сплавление металла (SLM)
Область построения, мм	250*250*280
Скорость печати	2-20 см ³ /час
Размеры, мм	2440*1630*2354
Вес, кг	2000
Стоимость, тыс. руб.	75000

Полный перечень необходимого для организации производства имплантируемых изделий оборудования представлен в таблице 2.7.

Таблица 2.7

**Основное и вспомогательное оборудование для реализации инновационного
проекта по производству имплантатов с трабекулярной структурой**

Тип оборудования в производстве	№	Наименование	Количество, шт.	Цена за единицу, тыс. руб.	Итоговая стоимость, тыс. руб.
1	2	3	4	5	6
Основное	1	Промышленная установка Concept Laser M2 cusing	1	75000	75000
	2	Муфельная печь Nabertherm NO100	1	-	-
	3	Фрезерный станок с ЧПУ	1	-	-
	4	Токарный станок с ЧПУ	1	-	-
	5	Электроэрозионный станок с ЧПУ CM-A64C+75N	1	-	-
	6	Пескоструйная камера	1	-	-
	7	Газовый стерилизатор	1	-	-
	8	Установка Stratasys Objet Eden260VS	1	-	-
Вспомогательное	9	Упаковочная машина	1	-	-
	10	Система обеспечения параметров микроклимата	1	350	350
	11	Набор инструментов для шлифовки и полировки изделий	2	40	80
	12	Персональный компьютер	2	120	240
	13	Лицензионное программное обеспечение для осуществления трехмерного моделирования и печати	1	1500	1500
	14	Ультразвуковая станция для просеивания титанового порошка MSS 150	1	400	400
	15	Зд-принтер FDM Hercules G2	2	200	400
	16	Прочее вспомогательное оборудование	1	150	150
	17	Средства для обеспечения фото- и видеофиксации	1	100	100
	18	Система вентиляции	1	80	80
Итого				77940	78300

Таким образом, согласно данным таблицы 2.7, для обеспечения реализации рассматриваемого проекта требуется закупить оборудование на общую сумму 78300 тыс. руб. Поскольку проект предлагается реализовывать на базе предприятия ООО «Эндокарбон», которое входит в состав резидентов технопарка «Рамеев», отдельные, представленные в таблице 2.7 категории оборудования могут быть приобретены на арендной основе.

Для организации цеха аддитивного производства потребуется помещение общей площадью 140 кв.м. При этом помещение должно быть зонально разделено на три основных части:

- зона проектирования трехмерной электронной модели, совмещающая в себе также 3д-печать полимерами;
- производственная зона;
- зона для осуществления постобработки изделий;
- офисное помещение.

Особые требования предъявляются к производственной зоне, в которой осуществляется 3д-печать металлическим порошком (Ti-6Al-4V). В силу того, что титановый порошок является мелкодисперсным и взрывоопасным, необходимо обеспечить строгое соблюдение техники безопасности: обязательное наличие специального огнетушителя для титана, работа с промышленной SLM-установкой и любой контакт с титановым порошком осуществляется строго в защитной одежде. Отдельную опасность представляет собой аргон – тяжелый, ядовитый газ, заполняющий внутреннее пространство 3д-принтера. Для минимизации рисков, связанных с утечкой газа, необходимо оборудовать помещение мощной системой вентиляции.

Для обеспечения нормального функционирования промышленной установки и минимизации дефектов продукции необходимо обеспечить: подвод нужного количества электроэнергии, а также поддержание стабильного температурно-влажностного режима (температура 20-26 градусов, влажность менее 40% без конденсата). Для поддержания последнего предусматривается установка системы обеспечения параметров микроклимата.

Необходимое для организации аддитивного производства помещение предполагается взять в аренду в смежном с предприятием ООО «Эндокарбон» территориальном пространстве в технопарке «Рамеев».

Таким образом, в данном разделе был подробно рассмотрен технологический процесс производства имплантируемых изделий с трабекулярной структурой. Также был проанализирован перечень необходимого для организации производственной деятельности оборудования, и составлен список требований к помещению.

2.4 Логистика производственных и распределительных процессов

В целях осуществления бесперебойной деятельности проектируемого цеха аддитивного производства важно уделить особое внимание процессу материально-технического снабжения.

Основным сырьем для производства индивидуального имплантата методом селективного лазерного сплавления выступает металлический порошкообразный сплав Ti-6Al-4V. Применение обозначенного материала в медицинской отрасли является правомерным только при наличии специальных сертификатов соответствия, доказывающих его безопасность и отсутствие образования клеточных токсичных субстанций при контакте с тканями человеческого организма.

В России имеются многочисленные месторождения титана, но на данный момент присутствуют явные проблемы с его переработкой и очисткой (российский титановый порошок характеризуется наличием множества всевозможных вкраплений), что препятствует применению отечественного титанового порошка в медицинской отрасли. В связи с данным фактом на начальном этапе основным сырьем будет выступать титановый порошок иностранного происхождения (Англия, Германия).

При этом нельзя проигнорировать тот факт, что на текущий момент на базе кафедры «Технологии и оборудование машиностроения» Пензенского

государственного университета был разработан металлический порошок для 3д-печати медицинских изделий. Разработанный порошок в настоящее время находится на стадии клинических испытаний, но в будущем способен сгенерировать отличную возможность для рассматриваемого проекта – производство с минимальными издержками.

Сравнительная оценка поставщиков титанового порошка представлена в таблице 2.8.

Таблица 2.8

Сравнительная оценка поставщиков титанового порошка

Критерии	Удельный вес критерия	Оценка по 5-балльной шкале			Произведение удельного веса на оценку		
		АО «АЙКБЮБ Технологии»	ООО «ЭРА 3Д»	ООО «НПО Русредмет»	АО «АЙКБЮБ Технологии»	ООО «ЭРА 3Д»	ООО «НПО Русредмет»
Цена	0,2	4	5	4	0,8	1	0,8
Надежность поставки	0,15	3	5	4	0,45	0,75	0,6
Наличие сертификатов соответствия EN ISO 9693/DIN, EN ISO 22674	0,3	5	5	5	1,5	1,5	1,5
Условия платежа	0,05	4	3	5	0,2	0,15	0,25
Репутация поставщика	0,15	5	5	5	0,75	0,75	0,75
Возможность внеплановых поставок	0,15	4	3	5	0,6	0,45	0,75
Итого	1				4,3	4,6	4,65

Исходя из представленной в таблице 2.8 сравнительной оценки поставщиков, предлагается организовать сотрудничество с ООО «НПО Русредмет».

Для обеспечения работы 3д-принтера необходим инертный газ аргон. В качестве поставщика аргона для рассматриваемого проекта выступит ПАО «Казаньоргсинтез» (Приволжский федеральный округ) – близлежащий по отношению к проектируемому цеху производитель аргона.

Основная информация о выбранных в рамках данного инновационного проекта поставщиках представлена в таблице 2.9.

Таблица 2.9

Потенциальные поставщики сырья и материалов

Поставщики	Краткая характеристика	Наименование сырья и материалов
1	2	3
ООО «НПО Русредмет»	Научно-производственное объединение, специализация – производство и продажа редких металлов, их сплавов и соединений, г. Москва	Титановый порошок Ti-6Al-4V
ПАО «Казаньоргсинтез»	Крупнейший отечественный производитель полимеров и технических газов, ведущее предприятие химической промышленности РФ, г. Казань	Инертный газ аргон
ООО «РЭК»	Производитель безопасных расходных материалов для FDM-печати, г. Москва	Биосовместимый PLA-пластик, термопластичные полимеры

Так как в рамках данного инновационного проекта предлагается производить индивидуальные имплантируемые изделия со сложной геометрией, не подлежащие свободной продаже и поставляемые по заказу врача для конкретного пациента – отсутствует необходимость в складском помещении.

Далее рассмотрим основные вопросы, касающиеся распределительной логистики, представляющей собой совокупность мер в области планирования и контроля над физическим перемещением материалов и готовых изделий от мест изготовления до мест потребления.

Одним из важнейших вопросов распределительной логистики считается вопрос выбора наиболее рационального канала распределения продукции.

Учитывая специфику анализируемого инновационного проекта, а именно: узкую специализацию товара, потребность в непосредственном контакте производителя и потребителя, в особенности постоянное взаимодействие биоинженера и оперирующего хирурга, сравнительно небольшое количество потребителей – наиболее целесообразным решением считается выбор канала распределения нулевого уровня, обозначаемый также словосочетанием «прямой маркетинг» (рисунок 2.14).

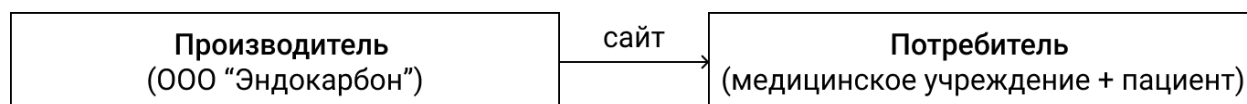


Рисунок 2.14 – Канал распределения для прогнозируемого цеха аддитивного производства

В будущем, с совершенствованием нормативно-правовой базы в области аддитивных технологий и принятием законодательных мер по легализации серийного производства имплантатов посредством 3д-печати, станет возможным применение многоуровневых каналов распределения.

Ключевым индикатором успеха в области производства индивидуальных имплантируемых изделий выступает грамотно выстроенная политика позиционирования, заключающаяся в формировании благоприятного образа в сознании потребителей и в стремлении обеспечить максимальное общественное доверие к компании.

Предлагается использовать следующие основные методы для продвижения продукции и достижения высоких показателей в области общественной активности компании:

- участие в специализированных выставках, конференциях и семинарах разного масштаба;

— event-маркетинг – самостоятельная организация тематических мероприятий по продвижению продукции и выстраиванию эффективных коммуникаций с общественностью (public relations);

— налаживание личных контактов со специалистами и руководителями медицинских центров;

— проявление законодательной инициативы в вопросах формирования государственного стандарта по 3д-печати.

Отдельного внимания заслуживает заключительный пункт – проявление законодательной инициативы при формировании ГОСТа в области 3д-печати. На текущий момент в Российской Федерации отсутствует единый документально зафиксированный механизм применения аддитивных технологий в медицинской практике, что препятствует развитию 3д-печати серийных медицинских изделий, а значит, негативным образом сказывается на развитии всей системы здравоохранения.

Поскольку на данный момент на территории России имеется сравнительно небольшое количество предприятий, специализирующихся на 3д-печати медицинских изделий (подробно рассмотрены в пункте 1.2), вновь организуемому цеху аддитивного производства предоставляется возможность принять участие в законотворческом процессе и, тем самым, пролоббировать собственные интересы при формировании государственных стандартов в области медицинской 3д-печати.

В качестве вспомогательного средства позиционирования и продвижения проектируемого цеха аддитивного производства планируется использовать интернет-маркетинг.

Основное взаимодействие с потенциальными заказчиками будет осуществляться посредством сайта. Поскольку у предприятия ООО «Эндокарбон» уже имеется корпоративный сайт, предлагается внести некоторые коррективы в его содержание: добавить раздел «аддитивное производство» с подробным описанием технологии, используемого оборудования и обозначить возможность заказа индивидуального имплантата

методом 3д-печати. Обязательным пунктом является добавление на сайт показательных кейсов, примеров работ, значительно повышающих доверие со стороны заказчиков.

Также рекомендуется создать канал на видеохостинге YouTube, на котором следует размещать видеоролики о компании и технологии производства, что выступит отличным бесплатным способом популяризации темы 3д-печати в области медицины и поспособствует привлечению внимания общества к данному виду деятельности.

В настоящее время общепризнанным способом укрепления доверия к бизнесу является SMM (англ. social media marketing) – совокупность мероприятий, ориентированных как на повышение узнаваемости компании, становление и укрепление репутации, так и на общее продвижение бизнеса через различные социальные платформы.

Отраслевая специфика рассматриваемого бизнеса не предполагает использование агрессивных методов продвижения в социальных сетях, первостепенная роль должна уделяться контент-маркетингу – наполнению социальных сетей грамотной, полезной, экспертной текстовой и визуальной информацией.

Таким образом, в данном разделе были определены основные поставщики для вновь организуемого цеха аддитивного производства, кроме того, был проанализирован наиболее предпочтительный канал распределения производимой продукции и разработан план мероприятий в области позиционирования и продвижения на рынке.

3 ФОРМИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ЭФФЕКТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ ЦЕХОМ

3.1 Построение организационной структуры управления цехом

Организационная структура управления проектируемым цехом аддитивного производства представлена на рисунке 3.1.

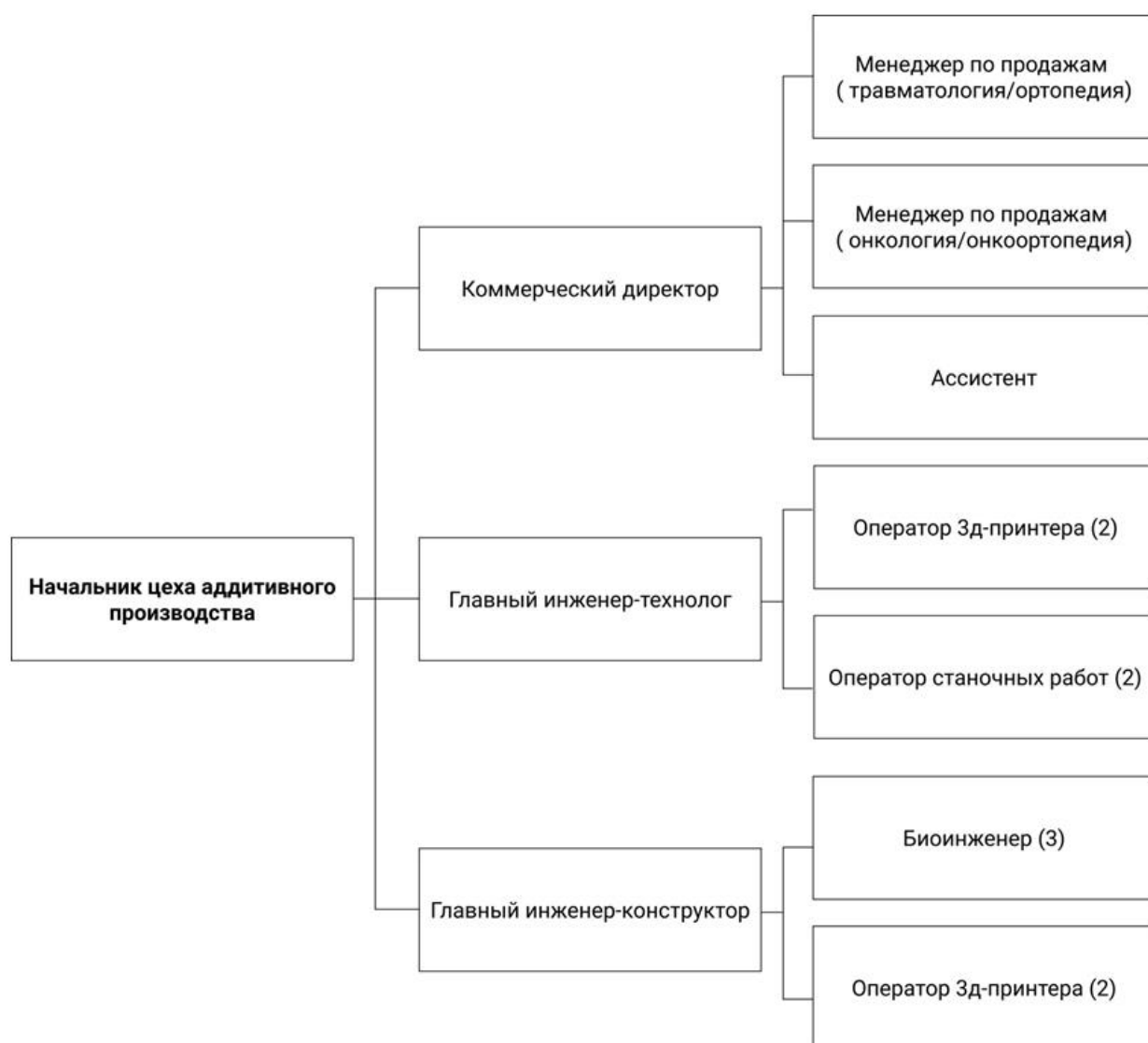


Рисунок 3.1 – Организационная структура управления цехом аддитивного производства ООО «Эндокарбон»

Важно отметить, в деятельности проектируемого цеха аддитивного производства будут задействованы также и другие функциональные службы, а

именно: отдел технического контроля, отдел маркетинга, бухгалтерия, юридическая служба, отдел кадров. Перечисленные службы выведены предприятием ООО «Эндокарбон» на аутсорсинг и в общую организационную структуру цеха не включены.

Разработанная для цеха аддитивного производства организационная структура относится к линейно-функциональному типу. Учитывая отраслевую специфику бизнеса – производство высокотехнологичной медицинской продукции – именно данный тип организационной структуры является наиболее приемлемым вариантом: сочетание линейных принципов руководства и профильных функциональных подсистем способствует углублению специализации, улучшению координации деятельности в функциональных областях и общему повышению эффективности работы цеха.

Обязанности сотрудников проектируемого цеха аддитивного производства представлены в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Обязанности сотрудников проектируемого цеха аддитивного производства

Занимаемая должность	Обязанности
1	2
Начальник цеха аддитивного производства	<ol style="list-style-type: none"> 1. Координация работы цеха аддитивного производства 2. Контроль деятельности функциональных служб цеха 3. Работа по совершенствованию производственной деятельности в рамках цеха 4. Обеспечение выполнения производственных заданий, выпуск продукции высокого качества, эффективное использование основных и оборотных средств 5. Участие в подборе и обучении персонала 6. Организация работы по переквалификации персонала, проведение воспитательной работы в коллективе 7. Контроль над соблюдением правил и норм охраны труда, техники безопасности 8. Подготовка отчета о работе цеха генеральному директору предприятия

Продолжение таблицы 3.1

1	2
Коммерческий директор	<ol style="list-style-type: none"> 1. Первостепенная роль в организации разработки и реализации стратегии продаж 2. Разработка стратегии продвижения уникального продукта 3. Координация работы коммерческого отдела цеха 4. Управление персоналом коммерческого отдела, разработка регламентов работы, постановка задач, контроль исполнения задач сотрудниками 5. Проведение комплексного анализа рынков, конкурентов, потребителей 6. Взаимодействие с ключевыми партнерами, проведение сложных переговоров с ключевыми контрагентами (ведущими специалистами клиник) 7. Контроль финансовых показателей
Главный инженер-технолог	<ol style="list-style-type: none"> 1. Координация работы производственного отдела (SLM-печать) 2. Консультирование в области технологии 3д-печати и моделирования изделий под 3д-печать 3. Участие в тематических выставках и конференциях 4. Подготовка моделей к печати, доработка моделей в исключительных случаях 5. Запуск и обслуживание оборудования 3д-печати
Главный инженер-конструктор	<ol style="list-style-type: none"> 1. Координация работы отдела инжиниринга 2. Разработка технических заданий на производство изделий 3. Осуществление поиска актуальных конструкторских решений 4. Разработка конструкторской и технической документации к изделиям 5. Осуществление подготовки отчетных и презентационных материалов по проектам
Менеджер по продажам	<ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществление непрерывного поиска клиентов по заданному направлению 2. Сбор информации о рынке, актуализация клиентской базы 3. Организация личных встреч и презентаций возможностей компании 4. Консультация по вопросам специфики продукции компании 5. Ведение переговоров с целью размещения заказов в компании

1	2
Оператор 3д-принтера	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка 3д-принтера к печати в соответствии с техническим и технологическим регламентом 2. Организация работы с 3д-принтером 3. Контроль основных параметров 3д-печати 4. Осуществление термообработки напечатанного изделия 5. Контроль внешней геометрии изделия 6. Осуществление фото- и видеофиксации в соответствии с технологическим регламентом 7. Работа с титановым порошком (использование просеивающей станции)
Оператор станочных работ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществление заключительной постобработки изделия (работа на станках с ЧПУ) 2. Подбор оснастки, необходимого режущего и измерительного инструмента 3. Предстерилизационная чистка изделия 4. Передача изделия на следующий этап – стерилизация и упаковка
Биоинженер	<ol style="list-style-type: none"> 1. Прямое взаимодействие с врачами (совместная работа с оперирующим хирургом) 2. Помощь врачам в организации предоперационного планирования и навигации 3. Осуществление разработки и проектирования 3д-модели изделия (при взаимодействии с врачом) 4. Разработка и проектирование вспомогательного инструментария (при взаимодействии с врачом)
Ассистент	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выставление счетов 2. Обеспечение надлежащего оформления заключаемых договоров 3. Организация обмена документами с клиентами 4. Организация и контроль отгрузки и доставки продукции клиенту 5. Контроль оплаты по заключенным договорам 6. Ведение учета претензий заказчиков по исполнению заключенных договоров 7. Сбор информации о заказчиках и ввод ее в электронные базы данных

Таким образом, в данном разделе была составлена организационная структура управления цехом аддитивного производства, а также были определены основные обязанности для каждого сотрудника.

3.2 Формирование стратегий разрабатываемого цеха

Начальным этапом стратегического планирования выступает определение миссии – предназначения и основного смысла деятельности компании (в нашем случае – инновационного проекта) [20, с 38].

Миссия цеха аддитивного производства, организованного на базе ООО «Эндокарбон», ориентирована на три основные аудитории – на пациентское сообщество, основного потребителя (лечебные учреждения), а также на работников лечебных учреждений (в особенности, оперирующих хирургов).

Миссия, направленная на пациентское сообщество: производство высококачественных персонифицированных имплантатов, призванных послужить идеальным решением для каждого конкретного пациента, обеспечить быструю реабилитацию и возвращение к полноценной жизни.

Миссия, ориентированная на оперирующих хирургов: оказание помощи оперирующему хирургу в области предоперационного планирования и навигации, а также снабжение хирурга всем необходимым для успешного проведения операции инструментарием.

Миссия для потребителя (лечебных учреждений): производство имплантируемых изделий высокого качества, способствующих минимизации обращений пациентов с необходимостью повторных хирургических вмешательств.

Отмеченные выше миссии для разных аудиторий можно подытожить единой глобальной системообразующей миссией: создание всех возможных условий для развития отечественного здравоохранения, повышения конкурентоспособности российской медицины и снижения потерь общества от заболеваемости, инвалидности и смертности.

Следующий этап стратегического планирования заключается в формулировании целей, представляющих собой более точную, конкретизированную версию основных ориентиров деятельности предприятия.

Ключевая цель деятельности проектируемого цеха аддитивного производства – получение максимальной прибыли и завоевание лидирующей позиции на рассматриваемом рынке. Декомпозиция ключевой цели деятельности в рамках данного проекта на стратегические по признаку «сферы деятельности» представлена в таблице 3.2.

Таблица 3.2

Декомпозиция ключевой цели цеха аддитивного производства компонентов для эндопротезов на стратегические по признаку «сферы деятельности»

Условное обозначение целей	Описание цели
1	2
Ц ₁	Организационные цели
Ц _{1.1}	Расширить штат биоинженеров до 5 человек в течение первого года реализации проекта
Ц _{1.2}	Создать на базе цеха отдел маркетинга на 2 год реализации проекта
Ц _{1.3}	Разработать регламент процедуры ежегодной переаттестации персонала в течение первых 6 месяцев реализации проекта
Ц _{1.4}	Осуществить процедуру найма и обучения менеджеров в связи с открытием новых направлений деятельности (челюстно-лицевая хирургия, нейрохирургия) ко 2 году реализации проекта
Ц ₂	Маркетинговые цели
Ц _{2.1}	Занять 8% рынка в денежном выражении в течение первого года деятельности
Ц _{2.2}	Вступить в ассоциацию специалистов по 3д-печати в течение первых трех месяцев работы
Ц _{2.3}	Видоизменить корпоративный сайт в связи с открытием цеха аддитивного производства в течение двух месяцев с момента реализации проекта
Ц _{2.4}	Расширить базу готовых к сотрудничеству контрагентов в рамках Приволжского федерального округа и близлежащих территориальных единиц
Ц _{2.5}	Разработать комплекс маркетинга, направленный на стабильный рост объема продаж минимум на 5% в год
Ц ₃	Экономические цели
Ц _{3.1}	Обеспечить рост прибыли на 10% каждый год
Ц _{3.2}	Обеспечить ежегодное увеличение рентабельности на 3% относительно базовых показателей
Ц _{3.3}	Снижение издержек на 5% к окончанию первого года реализации проекта за счет оптимизации общей деятельности и повышения квалификации персонала

1	2
Ц ₄	Производственные цели
Ц _{4.1}	Освоить выпуск индивидуальных имплантатов для нейрохирургии и челюстно-лицевой хирургии ко 2 году реализации проекта
Ц _{4.2}	Снизить временные затраты на изготовление имплантата до 5 дней в течение 1 года реализации проекта
Ц _{4.3}	Освоить изготовление форм для спейсеров на 2 год реализации проекта
Ц _{4.4}	Осуществить внедрение базовых leap-технологий в деятельность цеха на протяжении первого года реализации проекта
Ц ₅	Социальные цели
Ц _{5.1}	Организация совместно с ведущими врачами профильных мероприятий по индивидуальному эндопротезированию (использование in vitro инструментария в соответствии с реальным кейсом, симуляционных пособий) для студентов-медиков
Ц _{5.2}	Оказать содействие в подготовке врачей Приволжского федерального округа к использованию возможностей 3д-технологий на практике
Ц _{5.3}	Снижение общей стоимости эндопротезирования за счет использования аддитивных технологий, повышение доступности высококвалифицированной медицинской помощи

В соответствии со стратегическими целями было построено «дерево целей» для анализируемого проекта (рисунок 3.2).

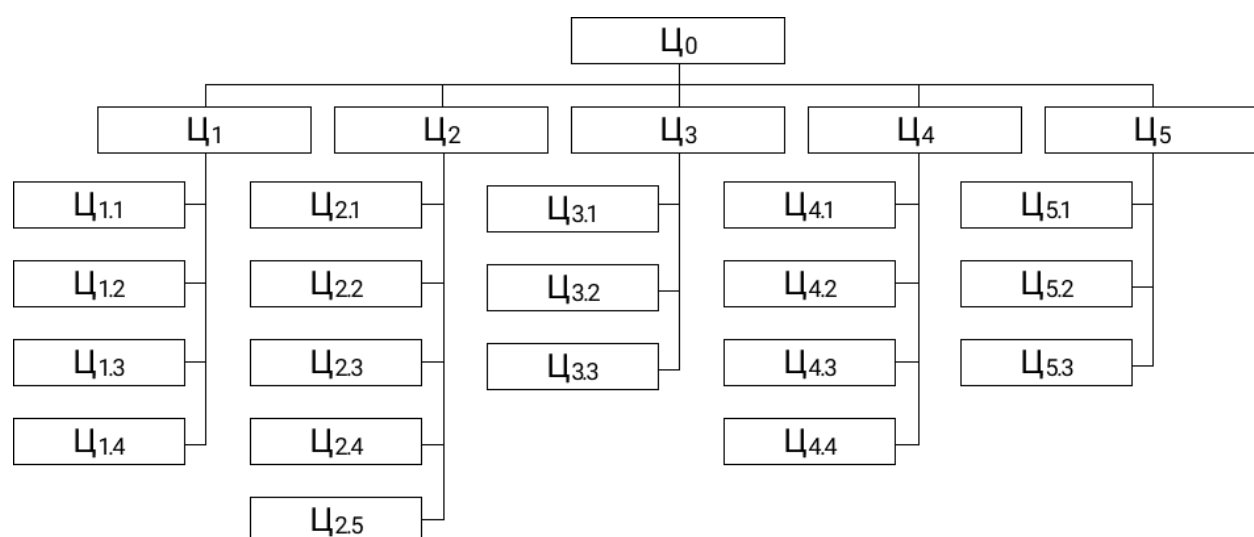


Рисунок 3.2 – "Дерево целей" инновационного проекта [составлено автором]

Прежде чем перейти к разработке стратегии необходимо осуществить комплексную диагностику самого предприятия (в нашем случае – цеха аддитивного производства) – анализ его внутреннего состояния, а также – оценить степень и эффект воздействия на предприятие факторов внешней среды.

Одним из наиболее растиражированных инструментов, позволяющих детально проанализировать качественные характеристики предприятия, а именно его сильные и слабые стороны, а также оценить уровень внешнего воздействия посредством определения возможностей и угроз, выступает SWOT-анализ.

SWOT-анализ проектируемого цеха аддитивного производства представлен в таблице 3.3.

Таблица 3.3

SWOT-анализ проектируемого цеха аддитивного производства

Сильные стороны	
1.	Доступ к современной производственной инфраструктуре (технопарк высоких технологий «Рамеев»)
2.	Использование высокотехнологичного современного оборудования, значительная часть которого арендуется на льготных условиях
3.	Является участником кластера «Биомед», якорной компанией которого выступает ЗАО НПП «МедИнж» – генерирует высокую репутацию и способствует продвижению на рынке
4.	Наличие множества партнеров – кооперация усилий компаний в рамках кластера «Биомед»
5.	Значительный опыт в области получения мер господдержки разработки и производства медицинских изделий
6.	Активный участник инновационной деятельности – наличие множества собственных передовых разработок
7.	Сформированы устойчивые связи с известными научными центрами и потребителями – лечебными учреждениями
8.	Высокая квалификация производственного и управленческого персонала
9.	Высокоэффективная многоуровневая система менеджмента качества (прозрачный процесс производства, дополнительная фото- и видеофиксация для минимизации претензий со стороны заказчиков)
10.	Налаженная логистическая система
11.	Грамотно выстроенная политика в области позиционирования
12.	Соблюдение всех стадий технологического цикла
13.	Выгодное месторасположение (близость к потребителю)

Слабые стороны	
1.	Отсутствие опыта работы в области SLM-печати
2.	На начальных этапах сравнительно низкая скорость изготовления индивидуального имплантата
3.	Малый размер предприятия по сравнению с основными зарубежными конкурентами
4.	Требуется значительное количество времени для формирования штата высококвалифицированных сотрудников (в особенности, трудности с поиском и подготовкой биоинженеров)
5.	На начальном этапе – зависимость от иностранного сырья (Англия, Германия)
Возможности	
1.	При успешном завершении процесса производства титанового порошка на базе кафедры «Технологии и оборудование машиностроения» ПГУ – деятельность с минимальными издержками + сравнительно низкая себестоимость
2.	Возможность принять участие в формировании Госстандарта в области 3д-печати – лоббирование собственных интересов
3.	Активное развитие отрасли аддитивного производства в Российской Федерации (реализация «стратегии развития аддитивных технологий в РФ на период до 2030 года»)
4.	По завершении законодательного процесса – переориентация бизнеса, акцент на серийном производстве имплантируемых изделий с использованием аддитивных технологий (3д-печать гарантирует множество преимуществ, в их числе – существенный экономический эффект)
5.	Возможность выхода на зарубежные рынки, в особенности – страны ближнего зарубежья, страны юго-восточной Азии
6.	Рост спроса на компоненты для эндопротезирования (во многом за счет социально-демографических факторов)
7.	Развитие системы медицинского страхования, инфраструктуры здравоохранения в России
8.	Реализация многочисленных мер в области господдержки отечественных производителей медицинских изделий
9.	Поддержание здоровья населения – приоритетная задача государства (реализация нацпроекта «Здравоохранение» и других программ)
10.	Небольшое количество потенциальных конкурентов на Российском рынке
11.	Расширение количества партнеров за счет вступления в ассоциацию специалистов по 3д-печати в медицине
12.	Следование ключевому тренду в области здравоохранения – развитие персонифицированной медицины
13.	Возможность обмена опытом с зарубежными компаниями и специалистами, обсуждение вопросов изготовления индивидуальных имплантатов (например, ежегодная конференция «Вреденские чтения»)
14.	Активное развитие медицинского потенциала региона (строительство центра ядерной медицины в городе Пенза)

Угрозы
<ol style="list-style-type: none"> 1. Санкции, негативно сказывающиеся на себестоимости конечного изделия и препятствующие свободному перемещению титанового порошка на территорию РФ (на начальном этапе) 2. Появление новых конкурентов 3. Низкий уровень общественного доверия отечественным производителям медицинских изделий, консервативность некоторых потребителей 4. Угроза дополнительного секвестирования государственных расходов на систему здравоохранения 5. Усложненная процедура поиска высококвалифицированных кадров 6. Отсутствие единого Госстандарта в области медицинской 3д-печати осложняет процедуру документации и обоснования технических аспектов производства 7. Изменения в налоговом законодательстве

Результаты проведенного SWOT-анализа свидетельствуют о том, что в настоящее время положительных аспектов, факторов, генерирующих возможности для реализации данного проекта, значительно больше. Более того, в связи с тем, что отрасль аддитивного производства находится на стадии становления, характеризующейся наличием незначительного количества конкурентов, появляется возможность стать ведущей компанией в области аддитивного производства имплантатов и занять устойчивое лидирующее положение на рынке.

Поскольку рассматриваемый проект отличается наличием инновационной составляющей, необходимо отдельным этапом проанализировать риски, возникающие в связи с реализацией проекта. Ключевым риском при вложении средств в инновационные проекты, как правило, выступает возможное отсутствие спроса со стороны рынка на вновь предлагаемую продукцию. В случае разрабатываемого инновационного проекта подобный риск отсутствует, более того, на рынке отмечается дефицит имплантируемых конструкций, производственных мощностей действующих на рынке производителей недостаточно, следовательно, предлагаемая к производству продукция однозначно найдет своего потребителя.

Основные риски, обусловленные реализацией разрабатываемого инновационного проекта, а также мероприятия по их снижению представлены в таблице 3.4.

Таблица 3.4

Основные риски в рамках инновационного проекта, мероприятия по их снижению

Типы и источники риска	Мероприятия по снижению риска
Риск вывода оборудования из строя	Организация мер по постоянному мониторингу оборудования, создание системы планово-предупредительных ремонтов, проведение качественной образовательной кампании в целях обучения сотрудников работе на оборудовании, обеспечение соблюдения всех предписанных производителем условий по эксплуатации оборудования
Риск несвоевременности поставок сырья и материалов	Организация мер по созданию и последующему внедрению системы формирования оптимальных резервных запасов
Риск, обусловленный появлением рекламаций на качество изделий	Постоянный контроль основных параметров при 3д-печати, предоставление заказчику отчета о корректном соблюдении всех технологических условий, внедрение двухэтапной фото- и видеофиксации
Изменение цен на сырье и материалы	Осуществление непрерывного мониторинга и прогнозирования цен на ресурсы
Появление конкурентов	Следование философии «кайдзен», применимой по отношению к производственной деятельности, постоянный поиск резервов снижения себестоимости продукции
Риск, обусловленный консерватизмом потребителей и образующимся на его фоне недоверием по отношению к отечественному производителю имплантатов	Грамотно спланированная и реализованная маркетинговая кампания, популяризация аддитивных технологий в области медицины, оказание помощи и систематическое консультирование оперирующих хирургов и руководителей лечебных подразделений, обеспечение соблюдения принципа «прозрачности» в деятельности предприятия

С целью осуществления наиболее рационального выбора стратегии для прогнозируемого цеха аддитивного производства построим бизнес-модель –

концептуальную структуру бизнеса, иллюстрирующую логику создания добавленной стоимости.

Бизнес-модель для рассматриваемого инновационного проекта представлена на рисунке 3.3.

Основные партнеры	Основные процессы	Предлагаемая ценность	Технологии клиентских отношений	Целевые группы потребителей
Участники кластера “Биомед” и группы компаний НПП “МедИнж”	Инжиниринг	Устанавливаются пожизненно	Грамотное позиционирование на рынке	Государственные медицинские учреждения (федеральные, региональные центры) - 85%
Ведущие НИИ России	Производство и реализация имплантируемых изделий	Усиленная остеинтеграция	Постоянный поиск новых клиентов	Частные клиники - 15%
ФГБУ “Российский НИИ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена”	НИОКР	Высокая биосовместимость	Выстраивание долгосрочных отношений с контрагентами	
ФГУ “НИИ травматологии, ортопедии”	Основные ресурсы	Максимальная конгруэнтность	Акцент на формировании доверия со стороны потребителей	
ФГБУ “НМХЦ им. Н.И. Пирогова” Минздрава России		Снижение степени хирургического вмешательства	Каналы распределения	
ФГУ “РНЦ”ВТО” им. академика Г.А. Илизарова”		Нивелирование рисков послеоперационных осложнений		
и другие	Человеческий капитал		Канал нулевого уровня (производитель - потребитель) посредством интернет-сайта	
	Сырье и материалы (порошкообразный сплав Ti-6Al-4V)	Минимизация обращений пациентов с необходимостью повторных хирургических вмешательств		
	Высокотехнологичное современное оборудование			
Структура затрат			Структура доходов	
Затраты на сырье и материалы			Реализация персонифицированных имплантируемых изделий + вспомогательный инструментарий	
Инвестиционные затраты				

Рисунок 3.3 – Бизнес-модель инновационного проекта (цеха аддитивного производства ООО «Эндокарбон») [составлено автором]

На основе всего вышеизложенного была принято решение обратиться к так называемой «промежуточной инновационной стратегии», акцент в которой смещается в сторону использования слабых сторон конкурентов и сильных сторон предприятия [17, с 127].

Выбранная стратегия на начальных этапах не предполагает прямой конфронтации с конкурентами. Основная задача – заполнить имеющиеся у конкурентов пробелы, в нашем случае – обеспечить соблюдение полного технологического цикла производства (включая процесс стерилизации имплантата, отсутствующий у некоторых конкурентов), качественный инжиниринг, высокий уровень сервисного обслуживания. Более того, для повышения уровня доверия со стороны клиентов, доказательства соблюдения всех правил технологического цикла предлагается внедрить двухэтапную фото- и видеофиксацию.

Таким образом, в данном разделе была определена миссия для каждой из значимых для проекта аудиторий, обозначены основные цели, проведен SWOT-анализ проектируемого цеха аддитивного производства, а также разработана генеральная стратегия.

3.3 Управление качеством в организации

Для такой высокотехнологичной отрасли как медицина качество изготавливаемой продукции по умолчанию выступает критически важным показателем. Несмотря на тот факт, что использование в производстве аддитивных технологий уже предоставляет в отношении качества колоссальное преимущество, исходящее, главным образом, из высокой автоматизации технологии печати, в отдельных контрольных точках производства необходима организация дополнительных проверок качества.

При анализе вопроса управления качеством в рамках прогнозируемого цеха аддитивного производства имплантатов, важно обозначить: для организации легального обращения медицинских изделий на территории России необходимо обеспечить соответствие основным регуляторным требованиям, что реализуется посредством применения стандарта ISO 13485.

Предприятие ООО «Эндокарбон» является действующим производителем высокотехнологичных изделий медицинского назначения, деятельность

которого базируется на соблюдении требований функционирующей системы менеджмента качества и ГОСТа ISO13485.

При открытии нового направления – организации цеха аддитивного производства персонифицированных имплантатов, что предлагается осуществить в рамках данного инновационного проекта, возникает потребность в адаптации ГОСТа ISO13485 и действующей системы менеджмента качества под особенности аддитивного производства.

ГОСТ ISO13485 требует применения риск-ориентированного подхода при управлении процессами, поэтому в первую очередь необходимо определить операции, характеризующиеся наивысшей степенью риска. При SLM-печати наибольшую важность приобретает этап подготовки 3д-принтера к печати, корректно проведенная подготовка на 95% определяет качество готового изделия.

Подготовка 3д-принтера к печати – довольно долгий процесс, состоящий из настройки следующих основных параметров:

- температура в зоне построения: основной риск связан с температурным режимом работы принтера – отклонение на несколько градусов способно привести к нарушению геометрии изделия;
- расположение изделия на платформе – поскольку в процессе сплавления металла возникают большие напряжения, в ситуациях, когда изделие крупногабаритное, могут появиться значительные искривления и деформации, нивелирование данных дефектов возможно посредством подбора идеального расположения на платформе;
- уровень кислорода в камере;
- выходная мощность лазера.

Особое внимание в рамках адаптации текущей системы менеджмента качества под аддитивное производство важно уделить тщательному аудиту основных процессов, что позволит зафиксировать риски и определить необходимость внедрения дополнительного контроля качества на отдельных этапах производства.

Описание основных процессов представлено в разделе 2.3. Ключевые риски, присутствующие в рамках основных процессов, а также мероприятия по их ликвидации, приведены в таблице 3.5.

Таблица 3.5

Ключевые риски в области основных процессов и мероприятия по их ликвидации

Наименование процесса	Ответственное лицо	Риск	Мероприятие по устранению
1	2	3	4
Инжиниринг	Биоинженер	Спроектированная без учета будущих видоизменений модель – появление брака на последующих этапах	Составление максимально детализированного прогноза возможных деформаций в процессе SLM-печати, плотное взаимодействие с оперирующим хирургом
Подготовка к 3д-печати	Оператор 3д-принтера (технолог)	Неправильная настройка параметров 3д-печати, проблемы с расположением изделия на платформе – брак, нарушение геометрии изделия	Использование современного программного обеспечения, разработка подробной инструкции, обучение персонала работе с 3д-принтером
SLM-печать	Оператор 3д-принтера (технолог)	Отсутствие соблюдения температурного режима, недостаточная выходная мощность лазера – потеря геометрии изделия, брак	Применение системы QMmeltpool 3d, тщательный мониторинг ключевых параметров 3д-печати
Термообработка + постобработка	Оператор 3д-принтера (технолог)	Наличие остаточных напряжений – потеря геометрии изделия, брак	Контроль параметров термообработки, оценка качества постобработки

Исходя из данных таблицы 3.5, можно отметить: риски на этапе инжиниринга определяются преимущественно компетенциями специализирующегося на этом процессе биоинженера. Учитывая тот факт, что биоинженер при проектировании 3д-модели находится в тесном взаимодействии с оперирующим хирургом, допущение ошибки на этом этапе

сводится к минимуму. Основные риски возникают при непосредственной печати изделий и последующей обработке.

Для минимизации возможных претензий со стороны клиентов необходимо подтвердить корректность выполненных в ходе производства операций и отсутствие деформаций изделия. Данную цель планируется реализовать посредством внедрения двухэтапной фото- и видеофиксации после наиболее подверженных риску процессов, то есть, после SLM-печати и термообработки.

Следует отметить: при аддитивном производстве контролю подвергается исключительно наружная поверхность изделия. Внутреннее состояние имплантата определяется идеально выверенной компьютерной моделью, а также корректно настроенными параметрами при 3д-печати. Отсутствие погрешностей на этапе 3д-печати можно подтвердить путем предоставления заказчику детализированного отчета, автоматически сформированного встроенной в 3д-принтер системой QMmeltpool 3d – данная система обеспечивает мониторинг и документирование процессов 3д-печати в режиме реального времени.

Этапы адаптации текущей системы менеджмента качества под аддитивное производство представлены на рисунке 3.4.

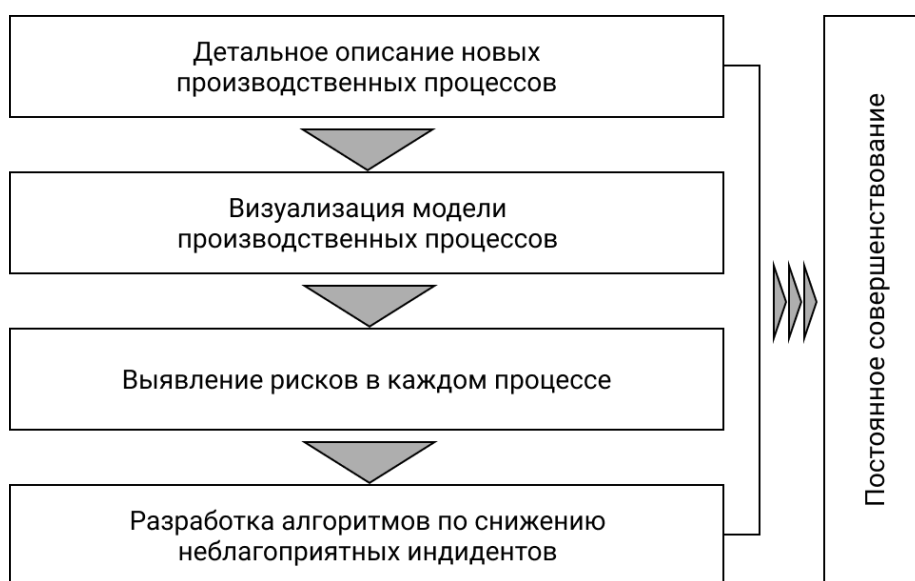


Рисунок 3.4 – Этапы адаптации текущей системы менеджмента качества под аддитивное производство [составлено автором]

Схема, определяющая контрольные точки производства и внедрение дополнительного контроля качества, представлена на рисунке 3.5.

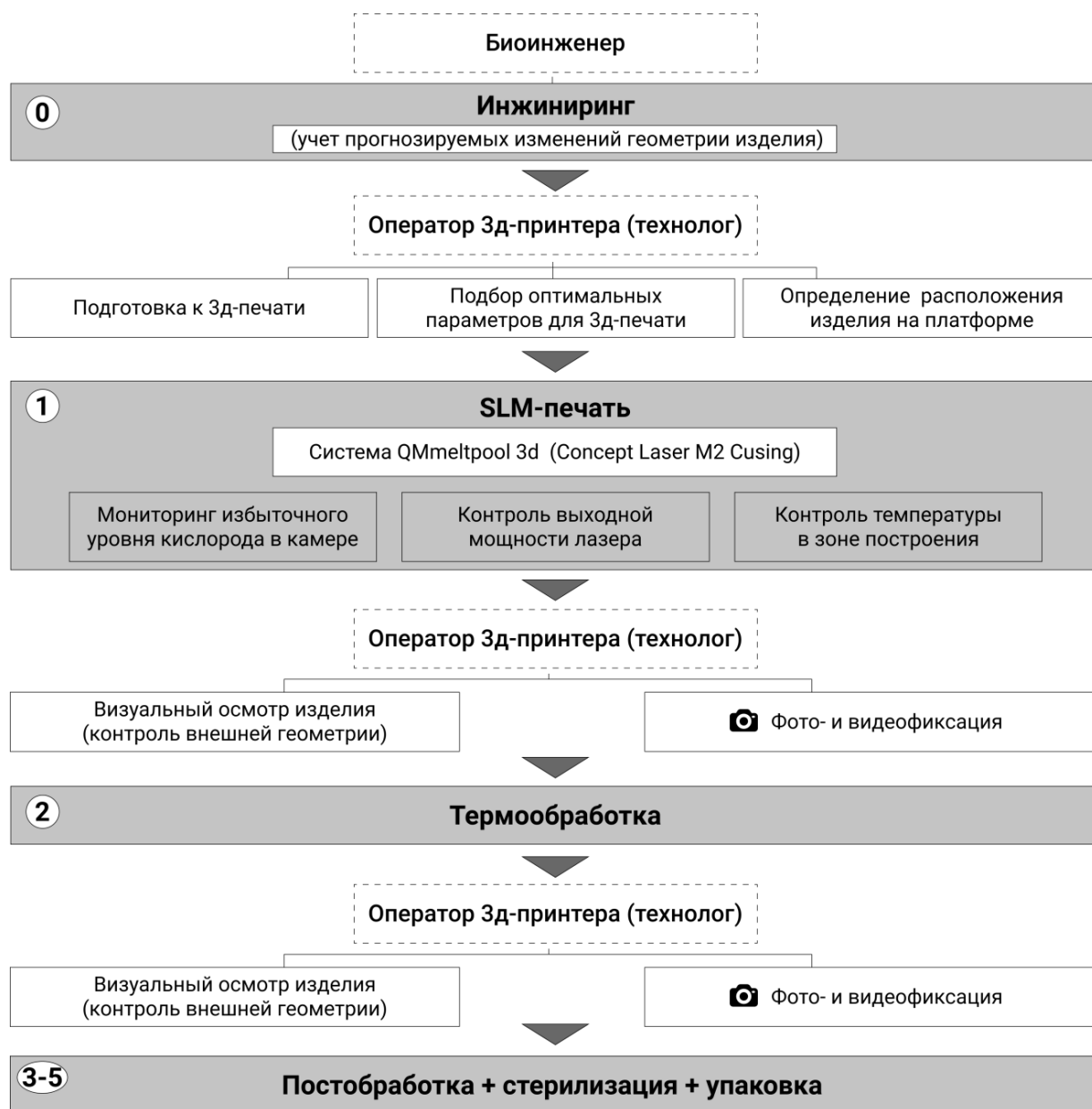


Рисунок 3.5 – Схема, определяющая контрольные точки производства и внедрение дополнительного контроля качества [составлено автором]

Необходимость в обеспечении входного контроля качества отсутствует, так как основной материал – титановый порошок – поставляется из иностранных государств и имеет европейские сертификаты EN ISO 9693/DIN,

EN ISO 22674, подтверждающие соответствие данного материала обязательным для медицинской отрасли требованиям.

При этом, важно отметить: после цикла выращивания изделия остатки титанового порошка, извлекаемые из 3д-принтера, подвергаются процедуре рассева с ультразвуковым ассистированием для выделения порошка, подходящего для дальнейшего использования. Данный этап является единственным в области контроля титанового порошка.

Таким образом, в данном разделе был разработан механизм адаптации действующей на предприятии ООО «Эндокарбон» системы менеджмента качества и ГОСТа ISO13485 под особенности аддитивного производства. Кроме этого, в рамках разрабатываемого инновационного проекта были выявлены контрольные точки производства, идентифицированы риски и определены мероприятия по внедрению дополнительного контроля качества на особо важных этапах.

3.4 Экономическое обоснование предлагаемых мероприятий

Все расчеты в рамках данного инновационного проекта проводились с использованием программного обеспечения Microsoft Excel.

При расчете основных показателей по проекту были приняты следующие условия:

- старт проекта – 1.02.2022 г.;
- срок реализации проекта – 5 лет (60 месяцев);
- основная валюта – рубль.

Рассматриваемый проект относится к разряду инновационных и социально-значимых, более того, деятельность данного проекта связана с постоянными исследованиями и разработками (НИОКР) – все перечисленные проектные характеристики выступают основаниями для получения разнообразных налоговых льгот и преференций со стороны государства.

Одной из мер государственной поддержки инновационных проектов является предоставление субсидий из средств федерального бюджета на компенсацию части затрат на НИОКР (Постановление правительства Российской Федерации от 12.12.2019 №1649). Данная мера господдержки реализуется в пропорции 70/30 (70% процентов представленного в перечне нормативно-правового акта затрат компенсируется государством).

В рамках данного инновационного проекта предлагается воспользоваться реализуемой фондом развития промышленности Пензенской области программой «Проекты развития», предусматривающей предоставление займа в области высокотехнологичного импортозамещающего производства на льготных условиях: под 3% годовых на протяжении 5 лет [53].

Кроме представленной выше программы предлагается также обратиться в региональное представительство Фонда содействия инновациям и воспользоваться поддержкой в виде гранта по программе «Развитие». Сумма полученного в рамках данной программы гранта составит 20 миллионов рублей [54].

Основные источники финансирования проекта в соответствии с обозначенными ранее региональной программой «Проекты развития» и грантом по программе «Развитие» представлены в таблице 3.6.

Таблица 3.6

Источники финансирования инновационного проекта

Собственные средства предприятия		Средства гранта		Заемные средства		ИТОГО	
тыс. руб.	%	тыс. руб.	%	тыс. руб.	%	тыс. руб.	%
20000	25	20000	25	40000	50	80000	100

Суммарно для реализации данного проекта потребуется 80 000 000 рублей.

Далее составим календарный план, отражающий перечень основных мероприятий по проекту, продолжительность его отдельных этапов.

Календарный план рассматриваемого инновационного проекта представлен в таблице 3.7.

Таблица 3.7

Календарный план проекта

№	Наименование этапа	Сроки реализации	Необходимые ресурсы	Стоимость этапа (тыс.рублей)
1	Заключение соглашения с Фондом содействия инновациям	1.02.22 – 1.03.22	–	–
2	Заключение контрактов на поставку основного производственного оборудования, внесение авансового платежа	1.04.22 – 1.06.22	Собственные ресурсы, грант	Средства гранта – 20000 Собственные средства – 15000
3	Заключение соглашения с фондом развития промышленности Пензенской области о предоставлении льготного займа	1.02.22 – 1.06.22	–	–
4	Подготовка помещения к производственному процессу в соответствии с требованиями	1.05.22 – 1.07.22	Собственные ресурсы	500
5	Поставка основного производственного оборудования, внесение заключительного платежа	1.07.22 – 1.08.22	Льготный заем	40000
6	Приобретение прочего вспомогательного оборудования	1.07.22 – 15.07.22	Собственные ресурсы	2770
7	Проведение мероприятий по поиску и подбору персонала	1.07.22 – 1.08.22	Собственные ресурсы	150
8	Обучение сотрудников работе на оборудовании	1.08.22 – 1.10.22	Собственные ресурсы	200
9	Реализация маркетинговых мероприятий	С 1.10.22	Собственные ресурсы	300
10	Старт производства	С 1.10.22	–	–

Налоговые обязательства и отчисления в рамках данного проекта представлены в таблице 3.8.

Таблица 3.8

Налоговые обязательства и отчисления

Наименование	Ставка	Налогооблагаемая база	Период начисления	Льготы (основание)
Страховые взносы во внебюджетные фонды: – Пенсионный фонд – ФОМС – ФСС	22% 5,1% 2,9%	Заработная плата	Месяц	НАОКР (Постановление правительства РФ от 12.12.2019 №1649)
НДС	0%	–	Месяц	Закрытый перечень товаров (1 п. 2 ст. 149 НК РФ) + УСНО
Налог на имущество	0%	Имущество	Квартал	УСНО
Упрощенная система налогообложения	15%	(Доходы – Расходы)	Месяц	Соответствие требованиям перехода на УСНО

Поскольку в рамках данного инновационного проекта предлагается производить персонифицированные имплантаты со сложной геометрией, приобретаемые преимущественно за счет средств федеральных и региональных бюджетов, продуктовая номенклатура и цены на анализируемую продукцию формируются исходя из назначений и размеров выделенных со стороны государства квот. Основой для формирования номенклатуры и цен на продукцию послужило Постановление правительства РФ от 7 декабря 2019 г. №1610 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов».

Стоимость конечного изделия составляет, как правило, 70% от размера выделенной на операцию квоты.

Номенклатура и цены на продукцию представлены в таблице 3.9.

Таблица 3.9

Номенклатура и цены на продукцию

Наименование продукции	Единицы измерения	Цена, руб.
Индивидуальный имплантат для ревизионного эндопротезирования	шт.	192491
Индивидуальный имплантат для онкопротезирования	шт.	683378
Индивидуальный имплантат для эндопротезирования при выраженных серьезных деформациях костной ткани	шт.	145770

Для расчета себестоимости, прежде всего, рассмотрим номенклатуру и цены на необходимые для производства сырье и материалы (таблица 3.10).

Таблица 3.10

Номенклатура и цены сырья и материалов

Наименование	Единица измерения	Цена, руб.
Порошкообразный сплав Ti-6Al-4V	кг.	31500
Инертный газ аргон	л.	21,5
Термопластичные полимеры	м.	5,5
Биосовместимый PLA-пластик	м.	7,5
Электроэнергия	кВт/ч	2,5

На основании представленной в таблице 3.10 информации составим калькуляцию прямых издержек по каждому наименованию производимой продукции (таблицы 3.11–3.13).

Таблица 3.11

Калькуляция прямых издержек на индивидуальный имплантат для онкопротезирования

Наименование	Единица измерения	Цена, руб.	Норма расхода	Стоимость, руб.
1	2	3	4	5
Порошкообразный сплав Ti-6Al-4V	кг	31500	0,8	25200
Термопластичные полимеры	м	5,5	1250	6875
Биосовместимый PLA-пластик	м	7,5	460	3450
Инертный газ аргон	л	21,5	24	516

Продолжение таблицы 3.11

1	2	3	4	5
Электроэнергия	кВт/ч	2,5	40	100
Всего прямых затрат				36141

Таблица 3.12

Калькуляция прямых издержек на индивидуальный имплантат для
ревизионного эндопротезирования

Наименование	Единица измерения	Цена, руб.	Норма расхода	Стоимость, руб.
Порошкообразный сплав Ti-6Al-4V	кг	31500	0,35	11025
Термопластичные полимеры	м	5,5	500	2750
Биосовместимый PLA-пластик	м	7,5	320	2400
Инертный газ аргон	л	21,5	16	344
Электроэнергия	кВт/ч	2,5	40	100
Всего прямых затрат				16619

Таблица 3.13

Калькуляция прямых издержек на индивидуальный имплантат для
эндопротезирования при серьезных деформациях костной ткани

Наименование	Единица измерения	Цена, руб.	Норма расхода	Стоимость, руб.
Порошкообразный сплав Ti-6Al-4V	кг	31500	0,45	14175
Термопластичные полимеры	м	5,5	550	3025
Биосовместимый PLA-пластик	м	7,5	370	2775
Инертный газ аргон	л	21,5	16	344
Электроэнергия	кВт/ч	2,5	40	100
Всего прямых затрат				20419

Расчет ежемесячного фонда оплаты труда представлен в таблице 3.14.

Таблица 3.14

Расчет фонда заработной платы (без социальных отчислений)

Наименование категории персонала	Численность, чел.	Заработная плата, руб.	Общая заработная плата, руб.
Начальник цеха аддитивного производства	1	75000	75000
Коммерческий директор	1	60000	60000
Главный инженер-технолог	1	60000	60000
Главный инженер-конструктор	1	60000	60000
Менеджер по продажам	2	32000	64000
Ассистент	1	35000	35000
Оператор 3д-принтера (FDM-печать)	2	42000	84000
Оператор 3д-принтера (SLM-печать)	2	55000	110000
Оператор станочных работ	2	36000	72000
Биоинженер	3	58000	174000
Итого	16	-	794000

Итоговая информация по себестоимости продукции представлена в таблице 3.15.

Таблица 3.15

Калькуляция себестоимости продукции (по видам)

Вид продукции	Прямые издержки	Постоянная заработная плата в расчете на единицу продукции	Косвенные расходы в расчете на единицу продукции	Проценты, уплаченные по привлеченным займам в расчете на единицу продукции	Амортизация в расчете на единицу продукции	Полная себестоимость единицы продукции
1	2	3	4	5	6	7
Индивидуальный имплантат для ревизионного эндопротезирования	16619	47640	12432	18000	37500	132191

Продолжение таблицы 3.15

1	2	3	4	5	6	7
Индивидуальный имплантат для онкопротезирования	36141	156916	40948	59288	123518	416811
Индивидуальный имплантат для эндопротезирования при выраженных серьезных деформациях костной ткани	20419	36646	9543	13846	28846	109300

Данные, приведенные в таблице 3.15, демонстрируют: себестоимость планируемой к производству продукции складывается преимущественно из постоянных издержек. На себестоимость конечного изделия оказывают влияние не столько сырье и материалы, израсходованные в процессе его создания, сколько стоимость самой технологии.

Далее определим критический объем продаж, при котором расходы предприятия тождественны доходам, а каждая последующая реализованная единица продукции генерирует прибыль. В целях выявления данного промежуточного состояния предприятия построим график точки безубыточности на примере индивидуального имплантата для онкопротезирования (рисунок 3.6).

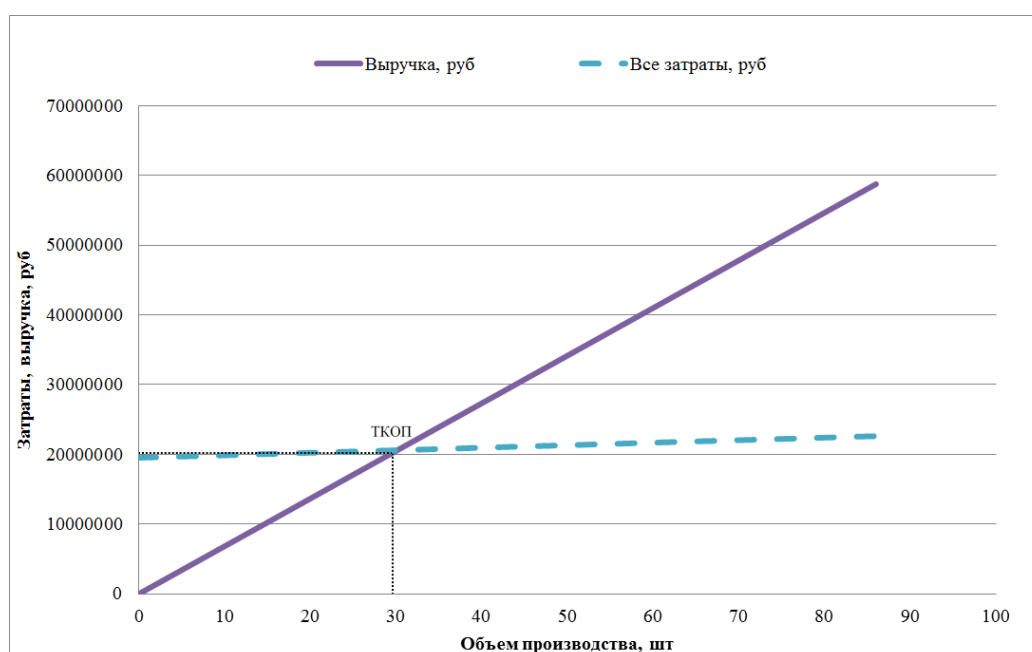


Рисунок 3.6 – Точка безубыточности для изделия – «Индивидуальный имплантат при онкопротезировании»

Рисунок 3.6 демонстрирует: критический объем производства для индивидуального имплантата при онкопротезировании составляет 30 изделий в год. Следовательно, реализация 30 конструкций для онкопротезирования ежегодно компенсирует расходы предприятия, при этом, с каждой последующей произведенной и реализованной единицей подобной продукции предприятие получит прибыль.

Отчет о движении денежных средств в рамках данного проекта представлен в приложении В.

Основные показатели эффективности рассматриваемого инновационного проекта отражены в таблице 3.16.

Таблица 3.16

Основные показатели эффективности инновационного проекта

Показатель	Значение
Ставка дисконтирования, %	7
Дисконтированный период окупаемости, мес.	42
Чистый дисконтированный поток (NPV), тыс. руб.	31513,1
Индекс доходности (ID)	1,39
Средняя норма рентабельности (ARR), %	27,99
Внутренняя норма рентабельности IRR, %	37

Таким образом, на основании представленной в данном разделе информации можно сделать вывод: предлагаемый к реализации проект является экономически целесообразным, о чем свидетельствуют, главным образом, рассчитанные основные интегральные показатели проекта.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате данной работы был предложен комплекс технико-экономических, маркетинговых, производственных и организационных мероприятий по разработке на предприятии ООО «Эндокарбон» инновационного проекта, основная сущность которого заключается в производстве персонифицированных имплантатов с трабекулярной структурой для травматологии и ортопедии.

Кастомизированный имплантат с трабекулярной структурой, произведенный методом селективного лазерного сплавления, отличается значительно более высокой, по сравнению с аналогами, потребительской ценностью, которая, в свою очередь, обуславливается следующими характеристиками: усиленная остеоинтеграция, высокая биосовместимость, максимальная конгруэнтность, снижение степени хирургического вмешательства в человеческий организм, нивелирование рисков послеоперационных осложнений.

Проведенные маркетинговые исследования рынка имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии демонстрируют наличие существенного дефицита планируемой к производству продукции. Более того, рассматриваемый рынок характеризуется постепенно набирающим обороты ростом, превалированием импорта, доминированием иностранных производителей, критически низким развитием отечественного производства в данной области – все это создает острую необходимость инвестирования в подобные инновационные проекты, обуславливает потребность в развитии производственных мощностей российских производителей высокотехнологичной медицинской продукции.

Разработанный проект предлагается реализовывать на предприятии ООО «Эндокарбон» – на одном из ведущих предприятий инженерно-производственного кластера «Биомед», являющемся активным участником

инновационной деятельности в области высокотехнологичного медицинского производства, входящем в состав научно-производственного объединения ЗАО НПП «МедИнж». Огромное количество партнеров, сформированная клиентская база в виде многочисленных лечебных учреждений по всей России, значительный опыт в области инновационной деятельности – все перечисленные особенности данного предприятия выступают в роли благоприятных факторов для реализации разработанного в рамках данной работы инновационного проекта.

Расчет основных интегральных показателей по проекту показал, что предлагаемый к реализации инновационный проект является довольно привлекательным с экономической точки зрения, о чем свидетельствуют следующие значения показателей:

- дисконтированный период окупаемости, при ставке дисконтирования, равной 7% годовых, составляет 42 месяца;
- чистый дисконтированный поток – 31513,1 тыс. рублей;
- индекс доходности – 1,39;
- средняя норма рентабельности – 27,99%;
- внутренняя норма рентабельности – 37%.

Таким образом, представленный в данной работе проект характеризуется не только высокой социальной значимостью, но и экономической целесообразностью.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Конституция Российской Федерации с изменениями, принятыми на Общероссийском голосовании 1 июля 2020 г. (редакция 2021 г.) – Москва: Эксмо, 2021. – 64 с. – (Законы и кодексы).
2. Гражданский кодекс Российской Федерации: на 1 марта 2021 год. – Москва: Издательство АСТ, 2021. – 704 с. – (Кодексы и законы).
3. Налоговый кодекс Российской Федерации. Части первая и вторая. С учетом изменений в НДС: текст на 20 апреля 2021 года. – Москва: Эксмо, 2021 г. – 1344 с. – (Законы и кодексы).
4. Федеральный закон «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» от 24.07.2007 N 209-ФЗ / [электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_52144/
5. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 26.05.2021) / [электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/
6. Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 N 102 (ред. от 06.03.2021) «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» / [электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_174976/
7. Постановление Правительства РФ от 12.12.2019 N 1649 (ред. от 26.02.2021) «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по современным технологиям в рамках реализации такими

организациями инновационных проектов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» / [электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_340268/

8. Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 N 1610 (ред. от 05.06.2020) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов» / [электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_339883/

9. Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 N 305 (ред. от 31.03.2021) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» / [электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162187/

10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 августа 2020 г. N 895н «Об утверждении перечня федеральных государственных учреждений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации, на 2021 год» / [электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/74680650/>

11. «Паспорт национального проекта «Здравоохранение» (утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 N 16) / [электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_319209/

12. ГОСТ ИСО 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» / [электронный ресурс] URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200146167>

13. ГОСТ Р ИСО 9004-2019 «Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации» / [электронный ресурс] URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200167117>

13. ГОСТ Р 57558-2017 «Аддитивные технологические процессы. Базовые принципы» / [электронный ресурс] URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200146332>
15. ГОСТ Р 57556-2017 «Материалы для аддитивных технологических процессов» / [электронный ресурс] URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200146330>
16. ГОСТ Р 57586-2017 «Изделия, полученные методом аддитивных технологических процессов» / [электронный ресурс] URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200146484>
17. Антонец В.А. Инновационный менеджмент: учебник и практикум для академического бакалавриата / К.Н. Абубакирова, Н.В. Нечаева, А.С. Суркова [и др.]; под ред. В.А. Антонца, Б.И. Бедного. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Издательство Юрайт, 2019. – 303 с.
18. Астахова Н.И. Менеджмент: учебник для прикладного бакалавриата / под общ. ред. И.И. Астаховой, Г.И. Москвитина. – М.: Издательство Юрайт, 2020. – 422 с.
19. Волокитина Е.А. Перспективные направления в развитии травматологии и ортопедии // Инновации в медицине: образование, наука и практика. г. Екатеринбург. 2020 г. С. 1-55.
20. Гапоненко А.Л. Менеджмент: учебник для вузов / А.Л. Гапоненко [и др.]; под общей редакцией А.Л. Гапоненко. – Москва: Издательство Юрайт, 2021. – 398 с.
21. Гончаренко Л.П. Инновационный менеджмент: учебник для вузов / под общей редакцией Л.П. Гончаренко. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва: Издательство Юрайт, 2021. – 487 с.
22. Дорофеев В.Д., Дресвянников В.А., Страхов Е.П., Скворцова В.А. Состояние теории и методологии управления внедрением аддитивных технологий в промышленности // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Общественные науки. – 2019. – № 2 (50). – С. 219–230.

23. Загородний Н.В., Алексанян О.А., Чрагян Г.А. Реконструкция вертлужной впадины с использованием компонентов из трабекулярного металла // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова №1, 2019. – С. 5-10.
24. Коллеров М.Ю., Спектор В.С., Мамонов А.М., Скворцова С.В., Гусев Д.Е., Гуртовая Г.В. Проблемы и перспективы применения титановых сплавов в медицине // Титан №2, 2017. – С. 42-53.
25. Косяков А.Н., Милосердов А.В., Булыч П.В., Федин Е.М. 3д-моделирование в ортопедии и травматологии // Новые горизонты травматологии и ортопедии: Сборник научных статей, посвященный 150-летию со дня рождения Р.Р. Вредена. – Санкт-Петербург: Российский орден Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена, 2017. – С. 127-131.
26. Кузнецов Ю.В. Менеджмент: учебник для вузов / Ю.В. Кузнецов [и др.]; под общей редакцией Ю.В. Кузнецова. – Москва: Издательство Юрайт, 2021. – 448 с.
27. Павлов В.В., Кирилова И.А., Базлов В.А., Мамуладзе Т.З., Гуражев М.Б., Пронских А.А. Разработка и оптимизация высокотехнологичных методик проведения реконструктивных операций индивидуальными имплантатами при повреждениях и патологии различных отделов опорно-двигательного аппарата человека, с использованием возможностей современного программного обеспечения и методов 3д-печати // г. Новосибирск. 2020. - С. 1-57.
28. Попович А.А., Суфияров В.Ш., Полозов И.А. Применение аддитивных технологий для изготовления индивидуальных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава из титановых сплавов // МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА №3. 2017. - С. 43-46.
29. Приходько А.А., Виноградов К. А., Вахрушев С. Г. Меры по развитию медицинских аддитивных технологии в Российской Федерации // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019. - №2 (36).

30. Решетников А.В. Экономика и управление в здравоохранении: учебник и практикум для вузов / А.В. Решетников, Н.Г. Шамшурина, В.И. Шамшурин; под общей редакцией А.В. Решетникова. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва: Издательство Юрайт, 2021. – 328 с.
31. Столяров С.А. Менеджмент в здравоохранении: учебник для вузов / С.А. Столяров. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва: Издательство Юрайт, 2021. – 764 с.
32. Технология проектирования и производства индивидуальных эндопротезов для эндопротезирования позвоночника и крупных суставов из титановых сплавов методом селективного лазерного сплавления // Национальный исследовательский университет. Наука в политехническом. Медицина. – Санкт-Петербург: 2020.
33. Шубняков И.И., Тихилов Р.М., Денисов А.О., Ахмедиллов М.А., Черный А.Ж., Тотоев З.А., Джавадов А.А., Карпухин А.С., Муравьева Ю.В. Что изменилось в структуре ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава в последние годы // Травматология и ортопедия России. 2019. - С. 9-27.
34. Российский рынок медицинских изделий. Итоги 2020 года / [электронный ресурс] URL: https://meditex.ru/news_all/RossiyskiyrynokmeditsinskikhizdeliyItogi2020goda/
35. Протезы будут вести себя по-человечески / [электронный ресурс] URL: <https://expert.ru/expert/2020/49/protezi-budut-vesti-sebya-po-chelovecheski/>
36. Реализация программы импортозамещения в сфере травматологии и ортопедии / [электронный ресурс] URL: <https://congress-ph.ru/common/htdocs/upload/fm/travma/20/prez/004.pdf>
37. Обзор рынка медицинских изделий в Российской Федерации / [электронный ресурс] URL: <https://lawfirm.ru/pr/index.php?id=20785>
38. Анализ рынка эндопротезов суставов и приспособлений для остеосинтеза в России (с базой импорта-экспорта) / [электронный ресурс] URL: <http://inthePress.ru/press/p441498.html>

39. ЗАО «Трек-Э КОМПОЗИТ» запустило производство полного цикла эндопротезов тазобедренного сустава / [электронный ресурс] URL: <https://integral-russia.ru/2020/07/07/zao-trek-e-kompozit-zapustilo-proizvodstvo-polnogo-tsikla-endoprotezov-tazobedrennogo-sustava/>
40. Емкость рынка медицинских изделий для травматологии и ортопедии сустава / [электронный ресурс] URL: <https://www.kommersant.ru/doc/3663664>
41. О ревизионном эндопротезировании коленного сустава: показания, противопоказания, особенности проведения / [электронный ресурс] URL: <https://msk--artusmed-ru.turbopages.org/msk-artusmed.ru/s/endoprotezirovanie/revizionnoe-kolennogo-sustava/>
42. Импортозамещение болью и смертью: кто в России заработает на эндопротезах / [электронный ресурс] URL: <https://newizv.ru/article/general/11-07-2019/importozameschenie-bolyu-i-smertyu-kto-v-rossii-zarabotaet-na-endoprotezah>
43. Трабекулярный металл и инфекция / [электронный ресурс] URL: <https://altermedica.ru/trabekullyarny-j-metall-i-infektsiya/>
44. Официальный сайт компании Zimmer / [электронный ресурс] URL: <https://www.zimmerbiomet.eu/corporate/about-zimmer-biomet/about-us.html>
45. Официальный сайт компании Smith & Nephew / [электронный ресурс] URL: <https://www.smith-nephew.com/key-products/ri/>
46. Официальный сайт компании Johnson & Johnson / [электронный ресурс] URL: <https://www.jnjmedicaldevices.com/en-US>
47. Официальный сайт компании Stryker / [электронный ресурс] URL: <https://www.stryker.com/ru/ru/about.html>
48. Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики / [электронный ресурс] URL: <https://rosstat.gov.ru/>
49. Официальный сайт ООО «ИТК Эндопринт» / [электронный ресурс] URL: <http://endoprint.ru/>
50. Официальный сайт ООО «TEN.MedPrint» / [электронный ресурс] URL: <http://tenmedprint.ru/>

51. Официальный сайт ООО «ЛОГИКС Медицинские системы» / [электронный ресурс] URL: <http://3dmed.logeeks.ru/>
52. Официальный сайт ООО «Эндокарбон» / [электронный ресурс] URL: <https://endocarbon.ru/>
53. Официальный сайт Фонда Развития Промышленности Пензенской области / [электронный ресурс] URL: <http://frp-58.ru/>
54. Официальный сайт Регионального представительства Фонда содействия инновациям в Пензе / [электронный ресурс] URL: <https://ckr58.ru/fsi>

ПРИЛОЖЕНИЯ

Таблица А.1

Бухгалтерский баланс ООО «Эндокарбон», тыс. руб.

Наименование показателя	Код	31.12.19	31.12.18	31.12.17	31.12.16	31.12.15	31.12.14	31.12.13	31.12.12
АКТИВ									
Материальные внеоборотные активы	1150	0	17	87	1600	3463	10640	23462	3910
Нематериальные, финансовые и другие внеоборотные активы	1170	41	33	25	25	1783	425	0	808
Запасы	1210	6109	3861	6354	5931	1783	425	0	765
Денежные средства и денежные эквиваленты	1250	13488	37	580	342	136	5957	31487	2748
Финансовые и другие оборотные активы (включая дебиторскую задолженность)	1230	16645	21188	12396	11327	11508	6703	500	8256
БАЛАНС	1600	36283	25136	19442	19225	16915	39251	55474	8256
ПАССИВ									
Капитал и резервы	1300	28013	21389	13451	14372	4823	25410	25117	(2270)
Долгосрочные заемные средства	1410	0	0	0	0	0	0	3600	2500
Краткосрочные заемные средства	1510	3200	0	928	410	500	3000	0	3949
Кредиторская задолженность	1520	5070	3747	5063	4443	11592	10841	26757	4077
БАЛАНС	1700	36283	25136	19442	19225	16915	39251	55474	8256

Таблица Б.1

Отчет о финансовых результатах ООО «Эндокарбон», тыс. руб.

Наименование показателя	Код	2019	2018	2017	2016	2015	2014	2013	2012
Выручка, тыс. руб	2110	32873	25030	11352	10131	40088	52974	115930	3190
Расходы по обычной деятельности, тыс. руб	2120	(39676)	(37096)	(12816)	(9712)	(61900)	(52891)	(84454)	(19499)
Проценты к уплате, тыс. руб	2330	(0)	(69)	(32)	(24)	(0)	(2)	(79)	(70)
Прочие доходы, тыс. руб	2340	14372	21842	1455	1005	1734	1233	1345	11908
Прочие расходы, тыс. руб	2350	(278)	(123)	(1313)	(2114)	(498)	(852)	(4859)	(398)
Налоги на прибыль (доходы), тыс. руб	2410	(669)	(1645)	(130)	(0)	(0)	(0)	(496)	(0)
Чистая прибыль (убыток), тыс. руб	2400	6622	7939	(1484)	(714)	(20576)	462	27387	(4869)

Основные статьи	2022 год					Основные статьи	2023 - 2027 годы					
	1 кв.	2 кв.	3 кв.	4 кв.	Итого		2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	Итого
ОПЕРАЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	-179,5	-532,5	-770,5	-898,777	-2381,28	ОПЕРАЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	27593,01	33294,47	40969,61	72110,18	41487,18	213073
Расходные						Расходные						
Заработная плата	135	405	585	2382	3507	Заработная плата	9528	10004,4	10504,62	11029,85	11581,34	56155,2
Отчисления к заработной плате	40,5	121,5	175,5	223,56	561,06	Отчисления к заработной плате	894,24	900,396	945,4158	992,6866	1042,321	5336,12
Электроэнергия	4	6	10	36	56	Электроэнергия	144	172,8	207,36	248,832	298,5984	1127,59
Сырье и материалы				322,154	322,154	Сырье и материалы	4361,613	5013,821	5915,391	10710,85	5465,365	31789,2
Налоги				45,185	45,185	Налоги	5006	6014	7692	8645	7155	34557,2
Услуги сторонних организаций				67,7775	67,7775	Услуги сторонних организаций	866,334	990,5049	1159,903	1735,553	1181,228	6001,3
Прочие затраты				2340,6	2340,6	Прочие затраты	9362,4	9643,272	9932,57	10230,55	10537,46	52046,9
Итого расходы по операционной деятельности	179,5	532,5	770,5	5417,277	6899,777	Итого расходы по операционной деятельности	30162,59	32739,19	36357,26	43593,32	37261,32	187013
Доходные:						Доходные:						
Продажа инновационной продукции				4518,5	4518,5	Продажа инновационной продукции	57755,6	66033,66	77326,87	115703,5	78748,5	400087
Итого доходы по операционной деятельности				4518,5	4518,5	Итого доходы по операционной деятельности	57755,6	66033,66	77326,87	115703,5	78748,5	400087
ИНВЕСТИЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	0	-35500	-43120	-300	-78920	ИНВЕСТИЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ						
Расходные:						Расходные:						
Оплата работ и услуг в технической сфере					0	Оплата работ и услуг в технической сфере						
Приобретение оборудования, механизмов, агрегатов в рамках реализации инновационного проекта		35000	42770		77770	Приобретение оборудования, механизмов, агрегатов в рамках реализации инновационного проекта						
Оплата консалтинговых, маркетинговых и прочих услуг, выполняемых сторонними организациями			200		200	Оплата консалтинговых, маркетинговых и прочих услуг, выполняемых сторонними организациями						
Прочие затраты		500	150	300	950	Прочие затраты						
Итого:	0	35500	43120	300	78920	Итого:	0	0	0	0	0	78920
Доходные:						Доходные:						
Продажа финансовых и инвестиционных активов					0	Продажа финансовых и инвестиционных активов						
Итого:	0	0	0	0	0	Итого:						
ФИНАНСОВАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	4400	35500	43120	-2000	81020	ФИНАНСОВАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	-9140	-8900	-8660	-8420	-6180	39720
Расходные:						Расходные:						
Выплата процентов по займу ФРП				300	300	Выплата процентов по займу ФРП	1140	900	660	420	180	3600
Возврат займа ФРП				2000	2000	Возврат займа ФРП	8000	8000	8000	8000	6000	40000
Другие расходы						Другие расходы						
Итого расходы по финансовой деятельности	0	0	0	2300	2300	Итого расходы по финансовой деятельности	9140	8900	8660	8420	6180	43600
Доходные:						Доходные:						
Получение займа ФРП			40000		40000	Получение займа ФРП						40000
Получение инвестиций		15000			15000	Получение инвестиций						15000
Самофинансирование	4400	500	3120	300	8320	Самофинансирование						8320
Получение целевого и государственного финансирования		20000			20000	Получение целевого и государственного финансирования						20000
Получение средств при увеличении уставного капитала					0	Получение средств при увеличении уставного капитала						0
Итого доходы по финансовой деятельности	4400	35500	43120	300	83320	Итого доходы по финансовой деятельности	0	0	0	0	0	83320
Баланс наличности на начало периода	570	4790,5	4258	3487,5	288,7235	Баланс наличности на начало периода	7,447	18460,46	42854,93	75164,54	138854,7	275342
Баланс наличности на конец периода	4790,5	4258	3487,5	288,7235	7,447	Баланс наличности на конец периода	18460,46	42854,93	75164,54	138854,7	174161,9	449497

Рисунок В.1 – Отчет о движении денежных средств в рамках инновационного проекта, тыс. руб.

РАСШИРЕННАЯ АННОТАЦИЯ

Тема:

**«Разработка инновационного проекта предприятия (на примере
ООО «Эндокарбон»))»**

Автор: ст. группы 17ЭМ1 Томилева Ольга

Руководитель: к.э.н., доцент Тактарова С.В.

Основная цель данной работы состоит в разработке на базе предприятия ООО «Эндокарбон» инновационного проекта, сущность которого заключается в организации производства персонифицированных имплантируемых изделий с трабекулярной структурой для травматологии и ортопедии.

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокарбон» является одним из лидирующих предприятий инженерно-производственного кластера «БиоМед», основная цель деятельности которого – разработка и производство импортозамещающей высокотехнологичной медицинской продукции.

ООО «Эндокарбон» входит в состав группы компаний научно-производственного объединения «МедИнж» – одного из ведущих в России производителей медицинских изделий, а также является резидентом технопарка «Рамеев» – крупнейшего объекта инновационной инфраструктуры Пензенской области.

ООО «Эндокарбон» входит в число активных участников инновационной деятельности, результаты которой отлично зарекомендовали себя на рынке медицинских изделий.

Так, в 2019 году предприятием было получено регистрационное удостоверение на вновь разработанный кейдж межпозвонкового диска

«Эндокарбон», который при всех схожих с аналогами характеристиках отличается первичным заполнением конструкции костным матриксом.

Иновационной составляющей в рамках данного проекта выступает использование уникального по своей структуре и свойствам материала – трабекулярного титана.

Трабекулярный титан – созданный методом селективного лазерного сплавления материал, имеющий пористую или губчатую структуру, характеризующуюся гексагональным строением, что позволяет имитировать клеточное строение трабекулярной кости.

Трабекулярный титан значительно увеличивает потребительскую ценность имплантата, в особенности гарантирует: усиленную остеоинтеграцию, максимальную биосовместимость, увеличенную механическую совместимость и высокую степень первичной фиксации. Самое главное преимущество имплантата из трабекулярного титана – при грамотно проведенной операции устанавливается пожизненно, не требует повторных ревизионных вмешательств.

Рынок имплантируемых изделий для травматологии и ортопедии характеризуется постепенно набирающим обороты ростом. Спрос на рассматриваемом рынке определяется преимущественно социально-демографическими факторами, а именно: общей тенденцией к демографическому старению, проявляющейся в увеличении доли пожилых людей в общей численности населения; увеличением доли пациентов с избыточным весом вследствие гиподинамии и алиментарных факторов; ростом автомобильного и промышленного травматизма; распространением онкологических заболеваний.

Использование персонифицированных имплантатов наиболее целесообразно в случае ревизионных оперативных вмешательств и онкологии – патологиях, отличающихся общим дефицитом и значительными поражениями костной ткани, и, как следствие – невозможностью использования серийных имплантатов в подобных ситуациях.

На текущий момент на рынке господствуют иностранные производители. Но, учитывая активные протекционистские меры со стороны государства, а также общий курс на импортозамещение, на территории РФ именно отечественные производители будут иметь явные привилегии.

В отношении российских компаний в области 3д-печати медицинских изделий, что также выступают потенциальными конкурентами, можно отметить: наиболее сильным конкурентом для прогнозируемого цеха аддитивного производства выступает ООО «ИТК Эндопринт».

При этом нельзя проигнорировать тот факт, что, согласно исследованию рынка, действующие на данный момент предприятия не в состоянии удовлетворить имеющийся спрос, на рынке по-прежнему сохраняется дефицит качественных имплантируемых изделий российского происхождения.

В роли основных потребителей выступают преимущественно государственные лечебные учреждения, специализирующиеся на оказании высокотехнологичной медицинской помощи в рамках данного профиля. При этом с подавляющей частью лечебных учреждений – основных потребителей – у предприятия ООО «Эндокарбон» уже сформированы устойчивые партнерские связи.

Разработанная для цеха аддитивного производства организационная структура относится к линейно-функциональному типу. Сочетание линейных принципов руководства и профильных функциональных подсистем способствует углублению специализации, улучшению координации деятельности в функциональных областях и общему повышению эффективности работы цеха.

Организационная структура управления цехом аддитивного производства ООО «Эндокарбон» представлена на рисунке Г.1.

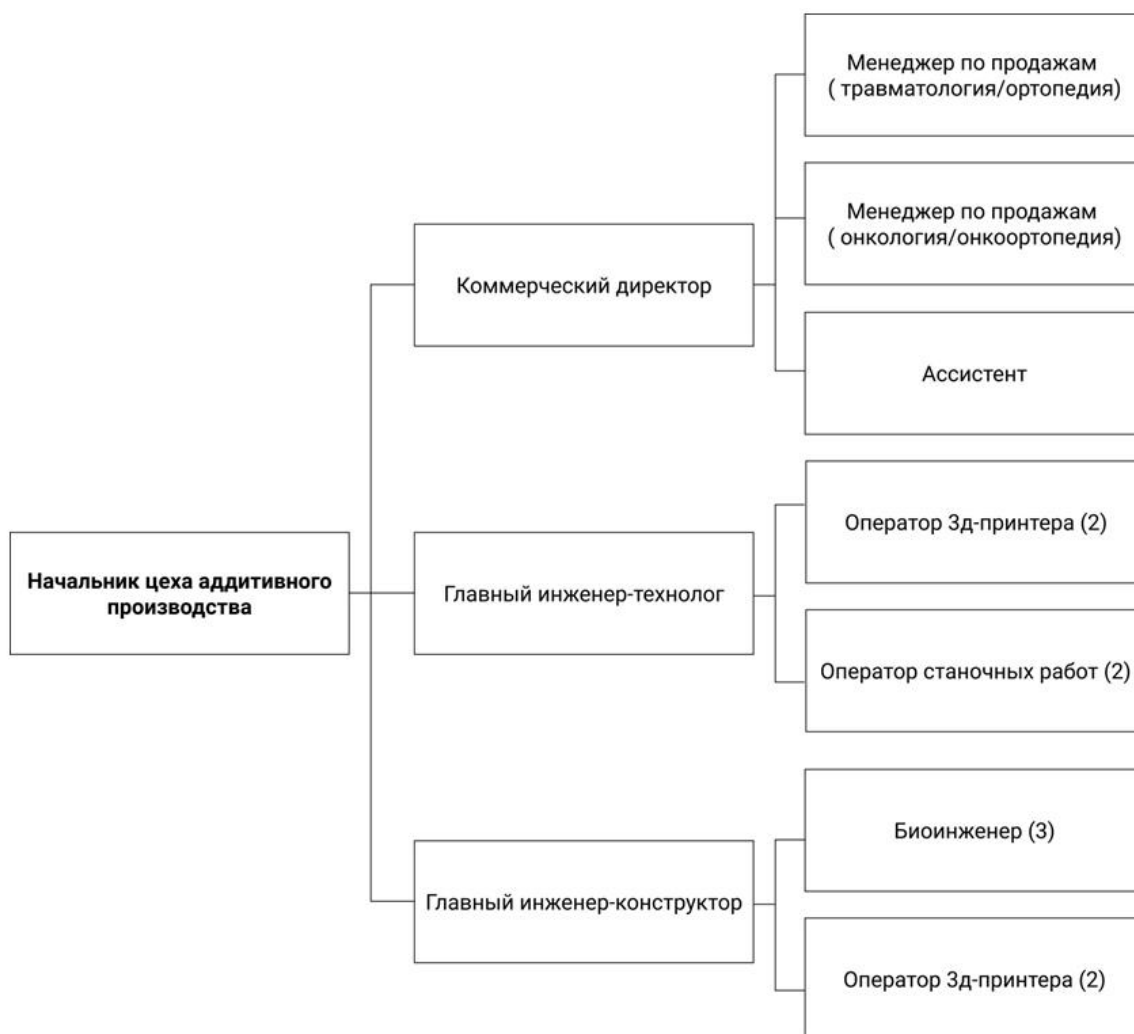


Рисунок Г.1 - Организационная структура управления цехом аддитивного производства ООО "Эндокарбон"

В деятельности проектируемого цеха аддитивного производства будут задействованы также и другие функциональные службы, а именно: отдел технического контроля, отдел маркетинга, бухгалтерия, юридическая служба, отдел кадров. Перечисленные службы выведены предприятием ООО «Эндокарбон» на аутсорсинг и в общую организационную структуру цеха не включены.

Ввиду отсутствия на настоящий момент единого Госстандарта в области 3д-печати медицинских изделий, предприятию ООО «Эндокарбон» в ходе реализации данного инновационного проекта предоставляется уникальная

возможность – принять участие в законотворческом процессе – пролоббировать собственные интересы. Проявление законодательной инициативы послужит бесплатным способом привлечения внимания общественности к деятельности предприятия и выступит одним из эффективных инструментов общей маркетинговой кампании.

Предприятие ООО «Эндокарбон» является действующим производителем высокотехнологичных изделий медицинского назначения, деятельность которого базируется на соблюдении требований функционирующей системы менеджмента качества и ГОСТа ISO13485.

При открытии нового направления – организации цеха аддитивного производства персонифицированных имплантатов, что предлагается осуществить в рамках данного инновационного проекта, возникает потребность в адаптации ГОСТа ISO13485 и действующей системы менеджмента качества под особенности аддитивного производства.

Основные этапы адаптации текущей системы менеджмента качества под аддитивное производство представлены на рисунке Г.2.



Рисунок Г.2 – Основные этапы адаптации текущей системы менеджмента качества под аддитивное производство

Рассматриваемый проект относится к разряду инновационных и социально-значимых, более того, деятельность данного проекта связана с постоянными исследованиями и разработками (НИОКР) – все перечисленные проектные характеристики выступают основаниями для получения разнообразных налоговых льгот и преференций со стороны государства.

Одной из мер государственной поддержки инновационных проектов является предоставление субсидий из средств федерального бюджета на компенсацию части затрат на НИОКР (Постановление правительства Российской Федерации от 12.12.2019 №1649).

В рамках данного инновационного проекта предлагается воспользоваться реализуемой фондом развития промышленности Пензенской области программой «Проекты развития», предусматривающей предоставление займа в области высокотехнологичного импортозамещающего производства на льготных условиях: под 3% годовых на протяжении 5 лет.

Кроме представленной выше программы предлагается также обратиться в региональное представительство Фонда содействия инновациям и воспользоваться поддержкой в виде гранта по программе «Развитие». Сумма полученного в рамках данной программы гранта составит 20 миллионов рублей.

Основные источники финансирования проекта в соответствии с обозначенными ранее региональной программой «Проекты развития» и грантом по программе «Развитие» представлены в таблице Г.1.

Таблица Г.1

Источники финансирования инновационного проекта

Собственные средства предприятия		Средства гранта		Заемные средства		ИТОГО	
тыс. руб.	%	тыс. руб.	%	тыс. руб.	%	тыс. руб.	%
20000	25	20000	25	40000	50	80000	100

Основные показатели эффективности рассматриваемого инновационного проекта отражены в таблице Г.2.

Таблица Г.2

Основные показатели эффективности инновационного проекта

Показатель	Значение
Ставка дисконтирования, %	7
Дисконтированный период окупаемости, мес.	42
Чистый дисконтированный поток (NPV), тыс. руб.	31513,1
Индекс доходности (ID)	1,39
Средняя норма рентабельности (ARR), %	27,99
Внутренняя норма рентабельности IRR, %	37

Таким образом, представленный в данной работе проект характеризуется не только высокой социальной значимостью, но и экономической целесообразностью.