

XI ежегодная конференция

Проектирование бизнес-архитектур 2022

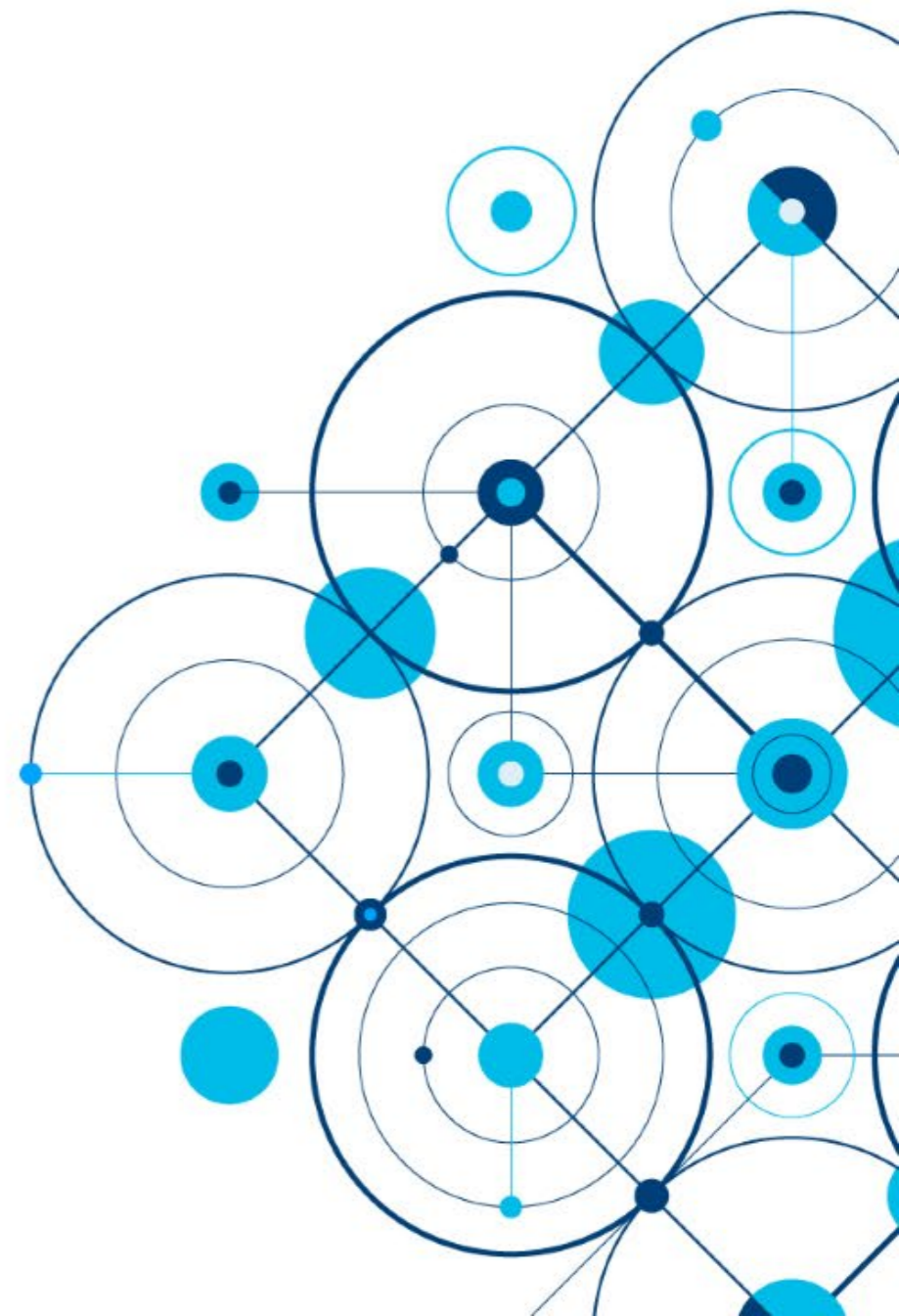
# Внедрение системы управления проектами по разработке и выводу на рынок новых продуктов.

Спикер:

Кормилицин Вячеслав Владимирович

Заместитель директора департамента систем гражданского назначения

[v.kormilicin@shvabe.com](mailto:v.kormilicin@shvabe.com)





Более **18 000** сотрудников

**83** доктора наук

**410** кандидатов наук

## Холдинг сегодня

«Швабе» – российская инновационная Холдинговая компания, работающая в сфере оптической науки и оптико-электронного приборостроения.

Сегодня «Швабе» входит в Государственную корпорацию «Ростех» и объединяет ведущие организации оптической отрасли России, обеспечивающие весь цикл создания новейшей оптико-электронной и лазерной техники (от фундаментальных и поисковых исследований до серийного производства) в интересах оборонной и большинства гражданских отраслей промышленности России.

# ТРЕБОВАНИЯ КЛИЕНТА







МАРКЕТИНГ  
И ПРОДАЖИ

ПРОИЗВОДСТВО



РАЗРАБОТКИ

# ВЗГЛЯД НА СИТУАЦИЮ: РУКОВОДСТВО ОРГАНИЗАЦИИ



НЕДОСТАТОК КВАЛИФИЦИРОВАННЫХ КАДРОВ

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ МОТИВАЦИИ ПЕРСОНАЛА

СЛАБОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ  
КОМПАНИИ

## ЧТО ДЕЛАТЬ?

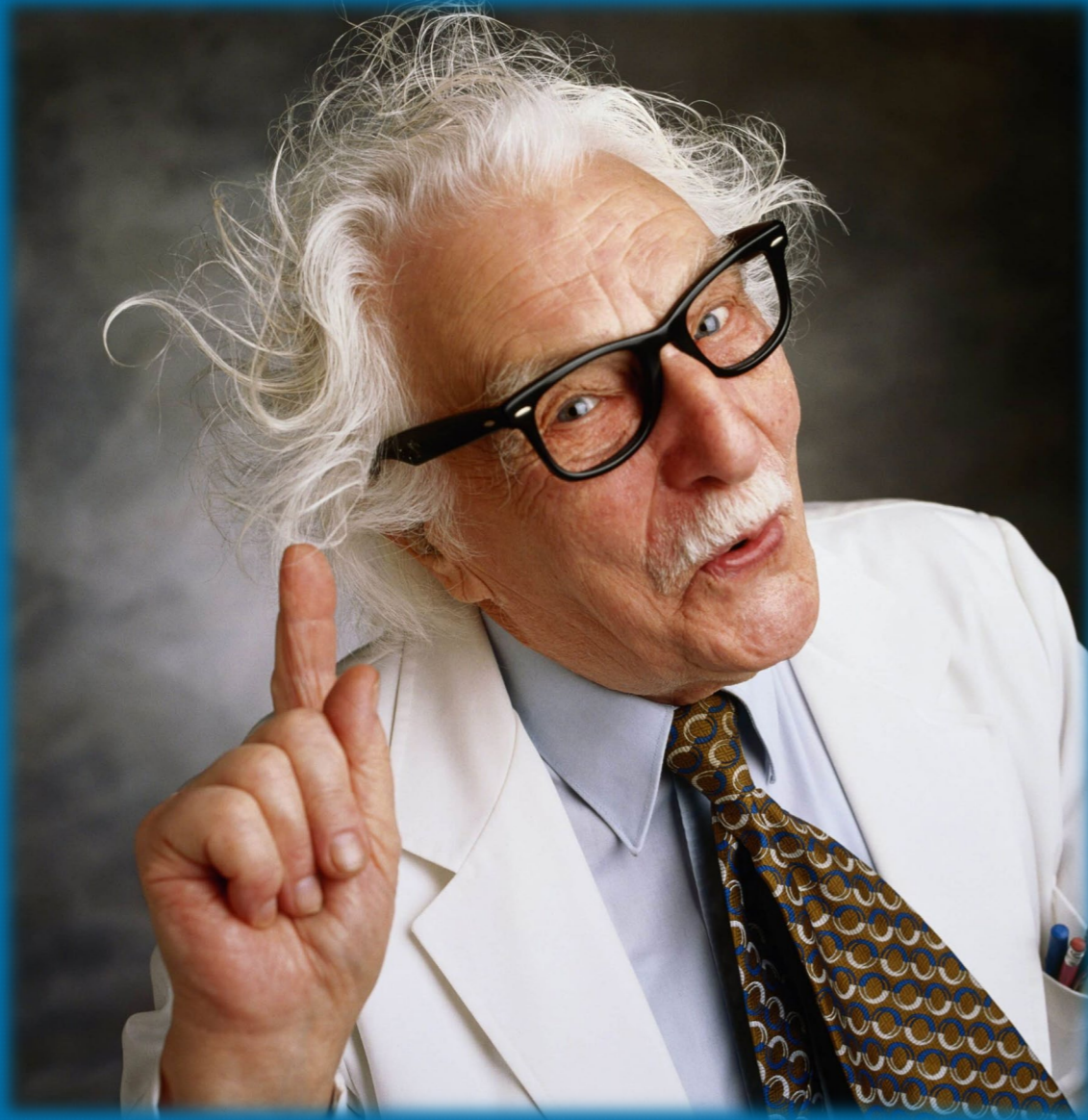
НЕДОСТАТОК  
КВАЛИФИЦИРОВАННЫХ  
КАДРОВ

- Отдать на аутсорсинг.

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ  
МОТИВАЦИИ  
ПЕРСОНАЛА  
Новые KPI.  
Финансовое  
стимулирование.

СЛАБОЕ  
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ  
ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ  
КОМПАНИИ  
- Провести  
реструктуризацию.

# ВЗГЛЯД НА СИТУАЦИЮ: РАЗРАБОТЧИК



НЕДОСТАТОК КВАЛИФИЦИРОВАННЫХ КАДРОВ

НЕЧЕТКАЯ ПОСТАНОВКА ЗАДАЧ МАРКЕТИНГОМ

ПОСТОЯННАЯ КОРРЕКТИРОВКА ТЗ

СЛАБАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА

НЕДОСТАТОК ФИНАНСИРОВАНИЯ

## ЧТО ДЕЛАТЬ?

НЕДОСТАТОК  
КВАЛИФИЦИРОВАННЫХ  
КАДРОВ, ТЕХНИЧЕСКОЙ  
БАЗЫ, ФИНАСОВ

- Увеличить  
финансирование R&D.

НЕЧЕТКАЯ ПОСТАНОВКА  
ЗАДАЧ МАРКЕТИНГОМ,  
ПОСТОЯННЫЕ  
КОРРЕКТИРОВКИ ТЗ  
Маркетинг надо менять.  
Расширить/сузить  
функции R&D.



# ВЗГЛЯД НА СИТУАЦИЮ: ЭКСПЕРТ



ВЫПОЛНЕНИЕ ПЛАНОВ – КЛЮЧЕВОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ  
ОЦЕНКИ ЛЮБОГО СОТРУДНИКА

НЕТ КРИТЕРИЕВ ЭФФЕКТИВНОСТИ R&D

РАЗБАЗАРИВАНИЕ РЕСУРСОВ (ВРЕМЕНИ) ПРОЕКТА

ГЛУБОКАЯ ЭКСПЕРТИЗА И ИНТУИЦИЯ –ОСНОВНОЙ  
ИНСТРУМЕНТ РАЗРАБОТЧИКА

ДВИЖЕНИЕ ВПЕРЕД МЕТОДОМ ПРОБ И ОШИБОК

# КЛЮЧЕВЫЕ ВОПРОСЫ



КАКИМИ ПОКАЗАТЕЛЯМИ ИЗМЕРЯТЬ ЭФФЕКТИВНОСТЬ R&D ?

КАК УПРАВЛЯТЬ ПРОЕКТОМ В УСЛОВИЯХ ВЫСОКОЙ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ?

КАК ГРАМОТНО ТРАНСФОРМИРОВАТЬ ЗАПРОСЫ РЫНКА В ТРЕБОВАНИЯ К НОВЫМ ПРОДУКТАМ ?

КАК ПРОВОДИТЬ НИЗКОЗАТРАТНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ПОЛУЧАТЬ КАЧЕСТВЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ?

КАК ГАРАНТИРОВАТЬ ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРОИЗВОДСТВЕ ?

КАКИЕ ЗАДАЧИ И КАК ОТДАВАТЬ НА АУТСОРСИНГ ?

## РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОРАБОТКИ АВАНПРОЕКТА СОДЕРЖАТ

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ ПОТРЕБИТЕЛЯ И ЕЕ РЕШЕНИЕ

ВЫВОДЫ О ТЕХНИЧЕСКИХ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕИМУЩЕСТВАХ И ИХ ВЛИЯНИИ НА КЛЮЧЕВОЙ ПАРАМЕТР КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА

ДЕТАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РЫНКА

ОПИСАНИЕ БИЗНЕС-МОДЕЛИ

АНАЛИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ РЕАЛИЗУЕМОСТИ ПРОЕКТА

КЛЮЧЕВЫЕ РИСКИ ПРОЕКТА

ОЦЕНКА СТОИМОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ И НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ НОВИЗНЫ

РЕЗУЛЬТАТЫ ПАТЕНТНОГО И НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОГО ПОИСКА

## ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ

Научные эксперты - эксперты, осуществляющие научную экспертизу, ведущие ученые – лидеры по своим научным тематикам.

Технологические эксперты – эксперты, осуществляющие технологическую экспертизу, руководители с опытом работы в отрасли и внедрения разработок в производство.

Бизнес-эксперты – эксперты, осуществляющие экспертизу инвестиционных проектов портфеля холдинга, специалисты с опытом коммерциализации научных разработок.

## КОНЦЕПЦИЯ ОТКРЫТЫХ ИННОВАЦИЙ

Предполагает получение компаниями доступа к лучшим мировым технологиям и компетенциям, а также использование своих технологий и компетенций для выхода на новые рынки с целью диверсификации..

# НОВАЯ ПРОЕКТНАЯ МОДЕЛЬ

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ УПРАВЛЕНИЯ

ОСОБЕННОСТИ ПРОЕКТОВ ОРГАНИЗАЦИОННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

МЕТОДИКА РАБОТЫ С КОНТРОЛЬНЫМИ ТОЧКАМИ



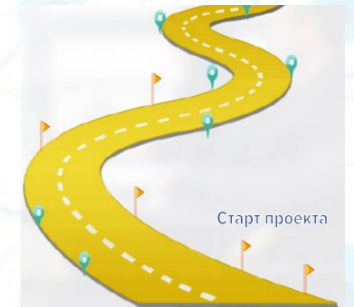
**ПАВЕЛ АЛФЕРОВ**



МАЯТНИКОВАЯ  
СИСТЕМА  
УПРАВЛЕНИЯ



КОМПЛЕКС  
КОМПЛЕМЕНТАРНЫХ  
АКТИВОВ



ФОКУСИРОВКА НА  
РЕЗУЛЬТАТАХ

# РАСПОРЯЖЕНИЕ ГК РОСТЕХ №135



# КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА ПРОЕКТОВ



НАБОР ИЗ 6-ТИ ОБОБЩЕННЫХ БАЗОВЫХ ПАРАМЕТРОВ, КОТОРЫЕ ХАРАКТЕРИЗУЮТ ЦЕННОСТЬ/УРОВЕНЬ ПРОЕКТА:

- Технологическая готовность (TRL);
- Производственная готовность (MRL);
- Инженерная готовность (ERL);
- Организационная готовность (ORL);
- Преимущества и риски (BRL);
- Рыночная готовность и коммерциализация (CRL).

#### Technology Readiness Levels Summary

TRL 1	Basic principles observed and reported
TRL 2	Technology concept and/or application formulated
TRL 3	Analytical and experimental critical function and/or characteristic proof-of-concept
TRL 4	Component and/or breadboard validation in laboratory environment
TRL 5	Component and/or breadboard validation in relevant environment
TRL 6	System/subsystem model or prototype demonstration in a relevant environment (ground or space)
TRL 7	System prototype demonstration in a space environment
TRL 8	Actual system completed and "flight qualified" through test and demonstration (ground or space)
TRL 9	Actual system "flight proven" through successful mission operations

#### TECHNOLOGY READINESS LEVELS

A White Paper  
April 6, 1995  
Edited: 22 December 2004

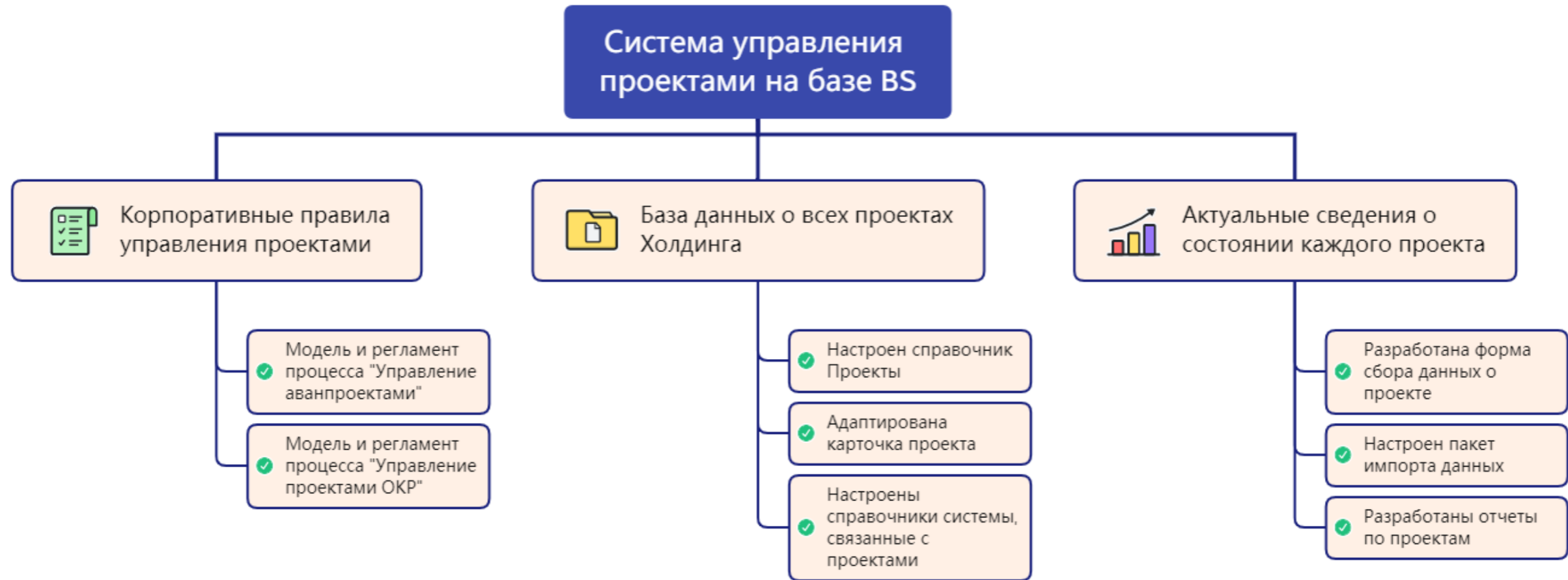
John C. Mankins  
Advanced Concepts Office  
Office of Space Access and Technology  
NASA



# СИСТЕМА МОНИТОРИНГА

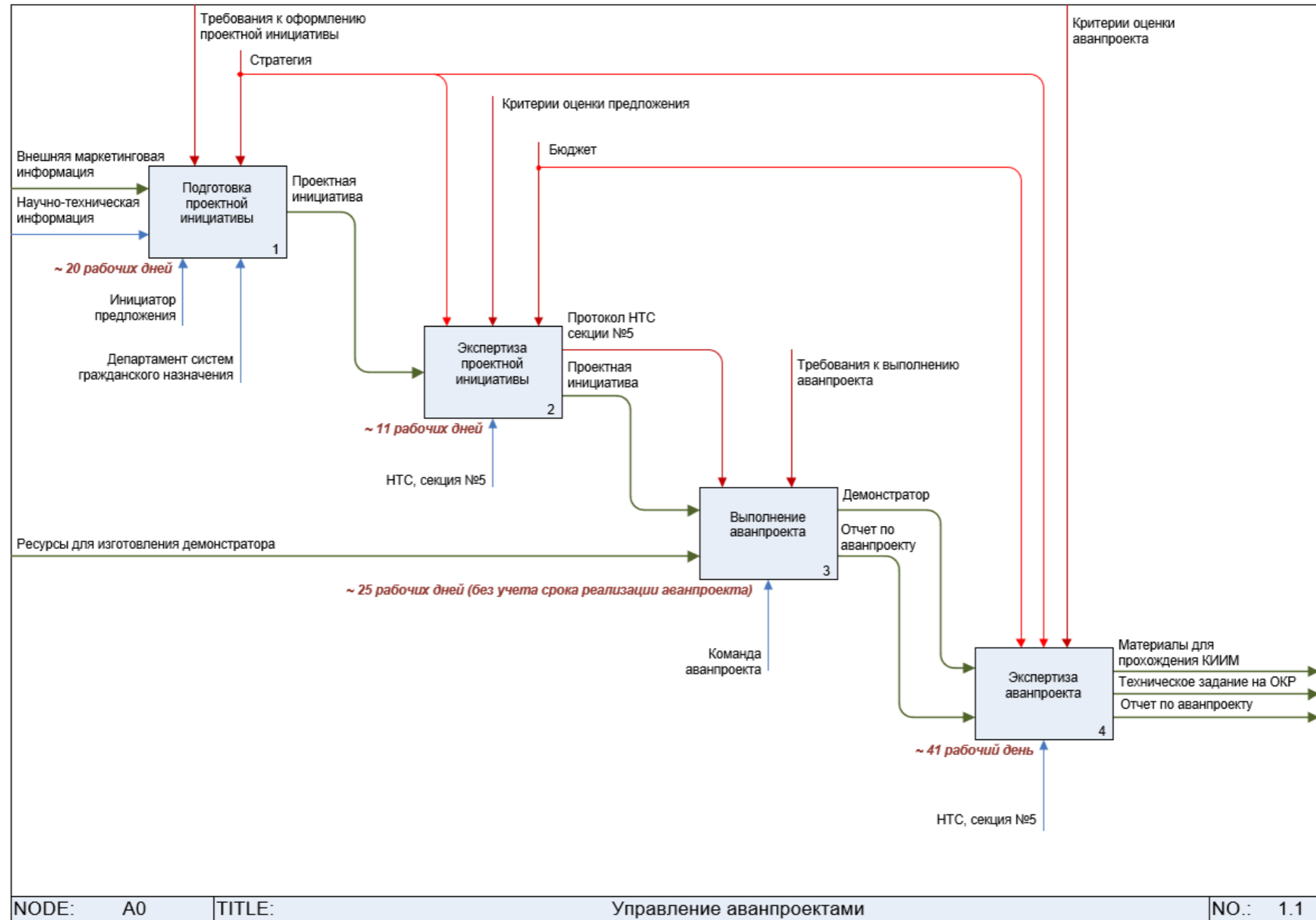
TPRL	Технологическая готовность (TRL)	Инженерная готовность (ERL)	Производственная готовность (MRL)	Операционная готовность (ORL)	Преимущества и рынки (BRL)	Рыночная готовность (CRL)
9	Улучшение и эволюция изделия	Рабочая документация	Основное и вспомогательное производство	Поддержка производства, сервиса, снижение издержек	Мониторинг конкурентов Правовая защита РИД	Вывод на рынок
8	Образец в условиях реальной эксплуатации	Доработка моделей	Отработка стабильного пилотного производства	Оргподготовка производства и сервиса	Патентование на национальных фазах	Отработка замечаний заказчиков
7	Продукт в составе системы	Конструкторская подготовка CAD/CAM	Технологическая подготовка производства	Соглашения со стейкхолдерами	Обеспечена защита от претензий третьих сторон	Предварительный выход на рынок
6	Полнофункциональный образец	Изготовление на пилотной линии	Состав пилотной производственной линии	Обученный персонал	Заявки на патенты на устройство Технические риски сняты	Точные спецификации продукта
5	Образец в реальном масштабе	Режимы льготного производства	Изготовление в реальных условиях	Уточненная бизнес-модель	Заявки на патенты на способы	Уточненная бизнес-модель
4	Лабораторный образец	Интеграционные интерфейсы	Базовая технология производства	Требования к сервисной поддержке	Анализ принятых мер по снижению рисков	Поставщики и партнеры, ценовая политика
3	Макетный образец	Проверка совместимости	Выбор производить/заказывать	Уточненные технические требования к продукту	Выявление охраноспособных результатов	Конкурентное окружение
2	Области применения	Определен минимально необходимый объем функций	Оценка доступности материалов и процессов	Партнерское окружение	Выявлением ключевых направлений технических решений	Ценностное предложение
1	Фундаментальная концепция	Разработана архитектура верхнего уровня	Базовые требования к производству	Схема базовых бизнес-процессов	Первоначальная оценка преимущества и рисков	Оценка полезности

# КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТАМИ

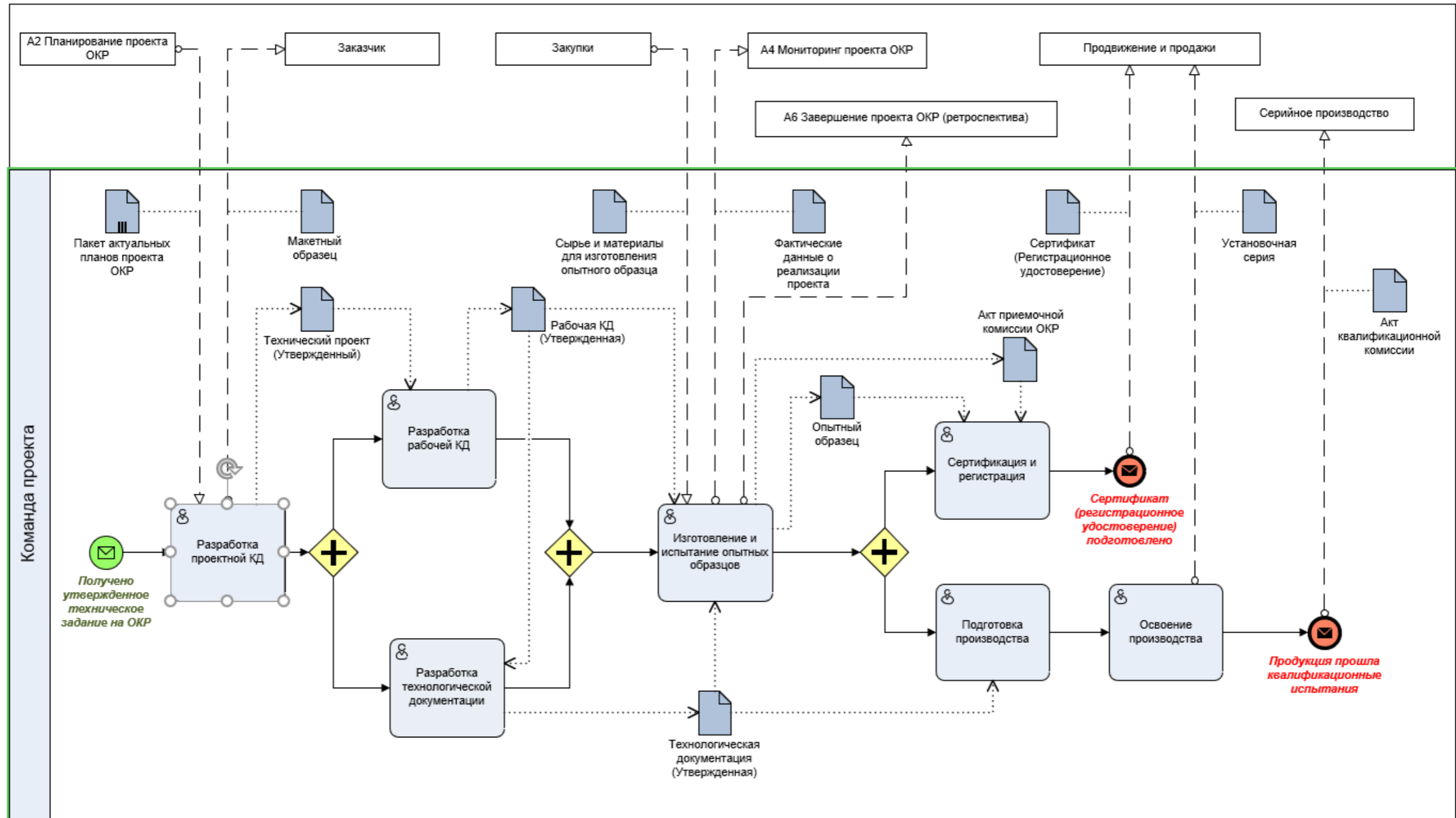




# КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТАМИ



# КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТАМИ



# КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТАМИ

Диагностическо-терапевтический комплекс (Диатер-М) (Проект) X

Сохранить X Закрыть

Экспортировать по вкладке 'Связи с объектами' | Пакетное формирование отчетов

**Основные**

История версий

Шифр: Диатер-М

Название: Диагностическо-терапевтический комплекс (Диатер-М)

Дата начала, план: 10.01.2021 | Дата завершения, план: 30.12.2025

Дата начала, факт: | Дата завершения, факт: |

Описание: Проведение комплекса опытно-конструкторских работ по созданию перспективного медицинского изделия на базе ИС-FU- технологий, обеспечивающие приобретение новых компетенций в области разработки и производства высокотехнологичной медицинской продукции.

Бюджет: 106 | Валюта: X Миллионы рублей

Вид работы: X ОКР

Продуктовое направление: X Медицинская техника

Тип работы: X Новый продукт

Источник финансирования: X Собственные средства

Значимость: X Проект включен в программу деятельности

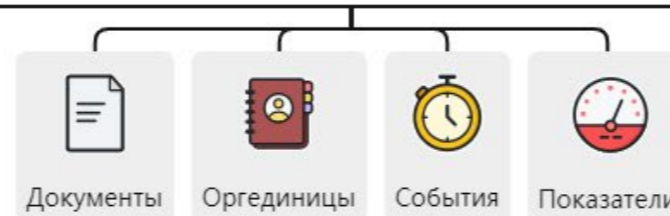
В рамках стратегии: X Здравоохранение

Получение СТ1:

Экспортный потенциал:

Нормативно-справочные документы | Команда проекта | Показатели проекта | Контрольные точки

Документ	Файл
> ГОСТ 15.016-2016 Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению	ГОСТ 15.016-2016 Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению.pdf
ГОСТ Р 54869-2011 Проектный менеджмент. Требования к управлению проектом.	ГОСТ-54869-2011 Требования к управлению проектом.pdf



# КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТАМИ

Паспорт проекта	
Анализатор глазного кровотока (АГК)	
<b>Общие характеристики проекта</b>	
Планируемое начало	10.01.2017
Планируемое завершение	30.04.2024
Статус проекта	Активен
Описание	Анализатор (АГК) предназначен для определения индивидуальной нормы внутриглазного давления посредством измерения внутриглазного давления и расчета гемодинамических параметров глаза в медицинской офтальмологической практике. Анализатор дает оценку риска (вероятности глаукомы) или прогрессирования глаукомы, которая может использоваться для принятия врачебного решения при ведении пациента.
Значимость	Проект включен в программу деятельности
Организация ХК	АО «ЗОМЗ»
Бюджет, млн.руб.	47,60
Источник финансирования	Заемные средства
Вид работы	ОКР
Продуктовое направление	Медицинская техника
В рамках стратегии	Здравоохранение
Шифр	АГК
Тип работы	Новый продукт
Получение СТ1	Нет
Заказчик/Потребитель	НИИ ГБ РАМН
Экспортный потенциал	Да
Соисполнитель	

Команда проекта		
Проектная роль	Должность	Фамилия И.О.
Куратор проекта	Зам. директора департамента систем гражданского	Кормилицин В.В.
Руководитель проекта	Главный конструктор по медицинской технике и приборам общепромышленного применения	Панин А.М.
Администратор проекта	Заместитель генерального директора по развитию гражданской продукции, маркетингу и продажам	Начкебия О.А.
Ведущий разработчик	Инженер-конструктор 1 категории	Ильинский К.И.

Контрольная точка	Дата начала, план	Дата завершения, план	Дата завершения, факт	Риски	TPRL		Технологическая готовность (TRL)		Инженерная готовность (ERL)		Производственная готовность (MRL)		Организационная готовность (ORL)		Преимущества рынка (BRL)	
					план	факт	план	факт	план	факт	план	факт	план	факт	план	факт
00. Бизнес-возможность подтверждена	10.01.2017	10.02.2017	10.02.2017		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
01. Проект одобрен					1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
02. Объем инвестиций согласован					1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
03. Облик продукции определен: поисковый НИР					2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
04. Облик продукции определен: аванпроект					2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
05. Облик продукции определен: эскизный проект					3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
06. Технические параметры продукции утверждены					4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
07. Готовность к выпуску опытного образца	15.05.2019	30.12.2019	30.12.2019		5	1	5	5	5	3	5	2	5	3	5	2
08. Опытный образец прошел испытания	30.12.2019	28.12.2022			6	2	6	6	6	4	6	3	6	4	6	3
09. Готовность производства подтверждена	28.12.2022	10.04.2023			7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
10. Готовность начала полномасштабного производства	10.04.2023	04.10.2024			8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
11. Готовность ППО					8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
12. Производство вышло на проектную мощность					9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9

Для всех контрольных точек на перспективу (3, 6 мес. вперед) один из трех статусов:

гарантировано	получение результатов по контрольной точке гарантировано в запланированный срок
риски	есть несущественные риски получения результата в запланированный срок
под угрозой	получение результата под угрозой, ведется активная работа по их преодолению

Для желтых и красных пишется комментарий в окне дополнительная информация

Цветовая легенда:

заполнить информацию вручную  
выбрать из списка

Дополнительная информация:

Советом по этике Минздрава России выдано заключение об этической обоснованности медицинского изделия (№49 от 26.08.2022). Росздравнадзором выдано разрешение на проведение клинических испытаний (№ клинических испытаний).

версия: 2.2.5

Дата актуализации: 08.09.2022

Выполнение пакета импорта

Пакет импорта: Импорт проекта

...	Внешний справочник	Класс	Активен	Ошибки критические	Статус этапа
1	КТ	События	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
2	Роли	Оргединицы	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
3	Роли	Связи оргединицы с оргединицей	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
4	Документы	Документы	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
5	Показатели	Показатели	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
6	Проект	Проекты	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
7	Значения	Значения показателя	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
8	Значения	Значения показателя	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
9	Значения	Значения показателя	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
10	Значения	Значения показателя	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
11	Значения	Значения показателя	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
12	Значения	Значения показателя	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
13	Значения	Значения показателя	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
14	Значения	Значения показателя	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
15	КТ Проекта	БизнесМодель.usg_КонтрольныеТо...	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
16	Команда Проекта	Команда проекта	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся
17	Показатели Проекта	БизнесМодель.usg_ПоказателиПро...	<input checked="" type="checkbox"/>	а	Не выполнялся

Выключить всё

Импорт Экспорт

Проверка уникальности при первом импорте

Выполнить импорт

# КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТАМИ

## Паспорт проекта Анализатор глазного кровотока (АГК)

Дата актуализации: 06.10.2022

### Общие характеристики проекта

Планируемое начало	10.01.2017
Планируемое завершение	30.04.2024
Статус проекта	2. Активен
Описание	Анализатор (АГК) предназначен для определения индивидуальной нормы внутриглазного давления посредством измерения внутриглазного давления и расчета гемодинамических параметров глаза в медицинской офтальмологической практике. Анализатор дает оценку риска (вероятности глаукомы) или прогрессирования глаукомы, которая может использоваться для принятия врачебного решения при ведении пациента.
Значимость	Проект включен в программу деятельности
Организация ЖК	АО "ЗОМЗ"
Бюджет	47,60 млн. руб.
Источник финансирования	Заемные средства
Вид работы	ОКР
Продуктовое направление	Медицинская техника
В рамках стратегии	Здравоохранение
Наименование проекта	Анализатор глазного кровотока (АГК)
Шифр	АГК
Тип работы	Новый продукт
Получение СТ1	Нет
Заказчик/Потребитель	ФГБНУ "НИИ ГБ"
Экспортный потенциал	Да
Соисполнитель	

### Нормативно-справочная документация проекта

Название документа	Файл

### Команда проекта

Проектная роль	Должность	Фамилия И.О.
Администратор проекта	Заместитель генерального директора по развитию ГП, маркетингу и продажам	О.А. Начкебия
Руководитель проекта	Главный конструктор по медицинской технике и приборам общепромышленного применения	А.М. Панин
Куратор проекта	Заместитель директора департамента систем гражданского назначения	В.В. Кормилицин

### Бюджет проекта

План, млн. руб.	Факт, млн. руб.	Отклонение, руб.	млн.	Статус
46,60	39,10	-7,50		<span style="color: green;">●</span>

### Контрольные точки проекта

Контрольная точка	Дата, план	Дата, факт
00. Бизнес-возможность подтверждена	10.02.2017	10.02.2017
01. Проект одобрен	10.03.2017	10.03.2017
02. Объем инвестиций согласован	30.03.2017	30.03.2017
06. Технические параметры продукции утверждены	30.12.2018	12.05.2020
07. Готовность к выпуску опытного образца	30.12.2019	25.06.2020
08. Опытный образец прошел испытания	28.12.2022	
09. Готовность производства подтверждена	10.04.2023	

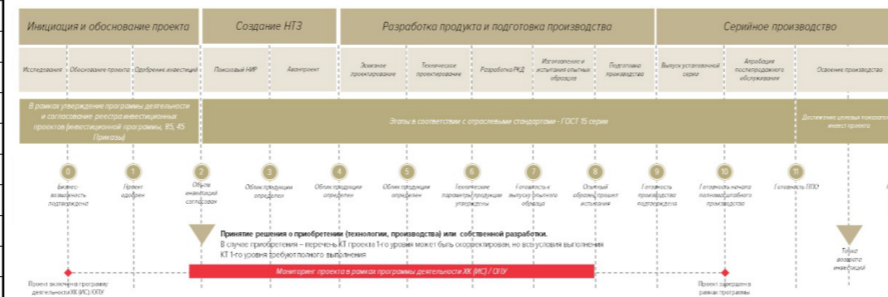


Рисунок 1. Описание контрольных точек проекта

### Критерии TPRL проекта

№	Критерий TPRL	Краткое описание критерия	План	Факт	Статус
1	TRL	Технологическая готовность	5	5	<span style="color: green;">●</span>
2	ERL	Инженерная готовность	5	4	<span style="color: orange;">●</span>
3	MRL	Производственная готовность	5	3	<span style="color: red;">●</span>
4	ORL	Организационная готовность	5	4	<span style="color: orange;">●</span>
5	CRL	Рыночная готовность	5	2	<span style="color: red;">●</span>
6	BRL	Преимущества и риски	5	3	<span style="color: red;">●</span>

TPRL	Технологическая готовность (TRL)	Инженерная готовность (ERL)	Производственная готовность (MRL)	Операционная готовность (ORL)	Преимущества и риски (BRL)	Рыночная готовность (CRL)
9	Улучшение и эволюция изделия	Рабочая документация	Основное и вспомогательное производство	Поддержка производства, сервиса, снижение издержек	Мониторинг конкурентов	Выход на рынок
8	Образец в условиях реальной эксплуатации	Доработка моделей	Отработка стабильного пилотного производства	Оргподготовка производства и сервиса	Подписаны соглашения с партнерами	Отработка замечаний заказчиков
7	Продукт в составе системы	Конструкторская подготовка CAD/CAM	Технологическая подготовка производства	Соглашения со стейкхолдерами	Подписаны лицензионные соглашения	Предварительный выход на рынок
6	Полнофункциональный образец	Изготовление на пилотной линии	Состав пилотной производственной линии	Обученный персонал	Заявки на патенты. Технические риски сняты	Точные спецификации продукта
5	Образец в реальном масштабе	Режимы льготного производства	Изготовление в реальных условиях	Уточненная бизнес-модель	Уточненные преимущества	Уточненная бизнес-модель
4	Лабораторный образец	Интеграционные интерфейсы	Базовая технология производства	Требования к сервисной поддержке	Стратегия защиты ИС	Поставщики и партнеры, ценовая политика
3	Макетный образец	Проверка совместимости	Выбор производить/заказывать	Уточненные технические требования к продукту	План снижения рисков	Конкурентное окружение
2	Области применения	Определен минимально необходимый объем функций	Оценка доступности материалов и процессов	Партнерское окружение	Патентный анализ	Ценностное предложение
1	Фундаментальная концепция	Разработана архитектура верхнего уровня	Базовые требования к производству	Схема базовых бизнес-процессов	Первоначальная оценка преимуществ и рисков	Оценка полезности

Рисунок 2. Описание уровней TPRL проекта

### История изменений

Дата	Номер	Автор	Описание изменения	Файл
08.09.22	8.11.3	Кормилицин Вячеслав Владимирович	ПРОТОКОЛ Совещания о рассмотрении результатов деятельности АО «ЗОМЗ» в части НИОКР гражданского назначения за I полугодие 2022 года	00 Протокол от 08_09_2022 № 215(23899259_215_16_09_2022).DOCX
26.08.22	8.11.2	Кормилицин Вячеслав Владимирович	Советом по этике Минздрава России выдано заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия (№49 от 26.08.2022)	Заключение по этике в сфере мед изделий(23825944_4495_7_07_09_2022).PDF
21.07.22	8.11.1	Кормилицин Вячеслав Владимирович	Росздравнадзором выдано разрешение на проведение клинических испытаний (№728/2022 от 21.07.2022). Идет организация клинических испытаний.	Уведомление Росздравнадзора от 21 июля 2022 №10-47776-22(23825947_4495_7_07_09_2022).PDF

### Комментарий к проекту

Ведутся работы в рамках проведения государственной регистрации медицинского изделия. В настоящее время идет организация клинических испытаний.

### Выявленные несоответствия

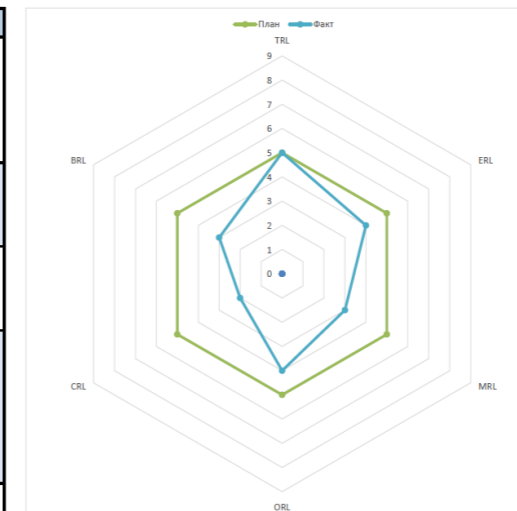
№	Несоответствие	Ответственное подразделение	Статус

# КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТАМИ

Реестр проектов  
Дата актуализации реестра  
06.10.2022  
Рабочий период данных реестра  
01.06.2022 - 30.12.2022

Дата начала (план)	Дата завершения (факт)	Проект	Значимость	Организация КК	Вид работы	Куратор	TPRL (план)	TPRL (факт)	TPRL (светлофор)	Критерий TPRL	План	Факт	Критерий TPRL (светлофор)
10.01.2017	30.04.2024	Анализатор глазного кровотока (АГК)	Проект включен в программу деятельности	АО "ЗОМЗ"	ОКР	Заместитель директора департамента систем гражданского назначения	5	2		TRL	5	5	
										ERL	5	4	
										MRL	5	3	
										ORL	5	4	
										CRL	5	2	
										ERL	5	3	

Шкала TPRL	TRL (Технологическая готовность)	ERL (Инженерная готовность)	MRL (Производственная готовность)	ORL (Организационная готовность)	CRL (Рыночная готовность)	BRL (Преимущества и риски)
9	Продукт всесторонне проверен в реальных условиях эксплуатации. Налажено серийное производство.	Выпущена конструкторская документация. Инженерные доработки ограничиваются улучшением качества и себестоимости	Налажено полномасштабное производство: все материалы обеспечены; процессы, процедуры, инспекция и контрольное оборудование функционируют, внедрена система контроля качества. Бюджет достаточен для производства	Поддержка производства, сервиса, снижение издержек	Выход на рынок. Совершенствование маркетинговой стратегии. Подготовка требований новой версии продукта	Мониторинг конкурентов, формирование требований на модернизацию продукта
8	Опытный образец проверен в условиях реальной эксплуатации. Завершена разработка технологии	Корректировка КД по результатам испытания основной серии и оснащения технологического процесса изготовления изделия	Обеспечено стабильное производство малой партии с учетом допусков и контроля качества. Обеспечен бюджет для производства	Организовано стабильное производство. Налажена система послепродажного обслуживания	Реализация маркетинговой стратегии. Отработка замечаний заказчиков по результатам предварительных продаж	Подписаны соглашения с партнерами. Получены положительные решения по заявкам. Организовано патентование на национальных Аззах
7	Прототип системы продемонстрирован в составе системы в реальных условиях эксплуатации	Опытный образец установлен в составе финального продукта/системы заказчика. Проведена корректировка конструкторской документации	Поставщики материалов и компонентов сертифицированы. Опытное производство продемонстрировано в условиях реального производства. Объявлена модель цены	Налажена система контроля качества производства. Разработаны регламенты продаж и поддержки конечных клиентов	Осуществлен предварительный вывод продукции на рынок (дизайн продукта полностью сформирован, выполнена сертификация)	Подписаны лицензионные договоры. Обеспечена защита от претензий третьих сторон
6	Изготовлен полнофункциональный прототип на пилотной производственной линии, подтверждены рабочие характеристики в условиях, приближенных к реальным	Функциональные/технические риски сняты. Продемонстрирована пилотная производственная линия.	Определен окончательный состав производственной линии. Обеспечены надежные поставки, обновлена модель себестоимости. Отработан предварительный эффект масштаба производства	Подготовлен план вывода продукта на производство. Заключены все необходимые соглашения по созданию опытного производства и поставок Продукта конечным заказчикам. Команда документирована для начала коммерциализации	Уточнены спецификации продукта по каждому целевому сегменту, разработан план продвижения, есть предварительные соглашения с клиентами	Поданы заявки на патенты, технические риски сняты
5	Изготовлен и испытан экспериментальный образец в реальном масштабе по полупромышленной технологии, проведена имитация основных режимов работы	Зафиксирована конфигурация интеграции в систему заказчика, обеспечена доступность критических технологий и компонентов	Прототипы материалов, оборудования, контрольных приборов и квалификации персонала продемонстрированы в реальных условиях. Предварительно определены характеристики пр-ва	Выбраны поставщики, подготовлены ТЗО, планы и бюджеты до стадии полной технической готовности продукта (успешное функционирование в реальных условиях)	Уточнена ценовая политика, выбраны каналы продаж (составлена детальная бизнес-модель)	Уточнена стратегия защиты ИС, разработан план снижения рисков
4	Получен лабораторный образец, подготовлен лабораторный стенд, проведены испытания базовых функций связи с другими элементами системы	Свойства и интерфейс продукта определены и согласованы для анализа его интеграции в систему. Разработана техническая документация на лабораторный образец	Решен вопрос по недостающим производственным мощностям, условиям поставок. Технологический процесс производства предварительно согласован с заказчиком (если применимо)	Согласованы базовые условия сотрудничества с партнерами, уточнены финансовый план и бюджет разработки, подтверждено финансирование до (минимум) стадии изготовления полнофункционального образца на пилотной производственной линии, команда укомплектована для	Уточнены конкуренты, конкурентные преимущества численно обоснованы, уточнены модели монетизации и ценообразования, получены подтверждения заинтересованности от конечных клиентов	Разработана стратегия защиты ИС, поданы заявки, проведен анализ принятых мер по снижению рисков
3	Получен макетный образец и продемонстрированы его ключевые характеристики	Проверена совместимость макета с системой заказчика по базовым функциям. Подготовлена техническая документация на лабораторный образец	Принято решение производить/заказывать на основе анализа средств производства у производителя	Определены каналы получения обратной связи от потенциальных пользователей, определены базовые условия сотрудничества с партнерами	Проведен конкурентный анализ, уточнены характеристики продукта, способы монетизации (анализ рынка опирается на собственные «полевые» исследования и включает прогнозирование будущих потребностей)	Разработаны проекты и предложения по стратегии защиты ИС, плану снижения рисков.
2	Определены целевые области применения технологии и ее критические элементы	Разработаны предварительные интерфейсы взаимодействия с системой заказчика, определен минимально необходимый объем функций	Требования к производству уточнены на основе конкретных материалов и процессов	Определен бизнес-процесс разработки (участники/роли), определены партнеры, зафиксированы договоренности, включая принцип распределения доходов от коммерциализации интеллектуальной собственности (ИС), команда укомплектована до стадии получения лабораторного образца	Определены и оценены целевые потребительские сегменты, сформирована гипотеза о характеристиках целевого продукта	Проведен предварительный патентный анализ, анализ рисков, влияющих на успешное завершение проекта.
1	Сформулирована фундаментальная концепция продукта и обоснование его полезности	Разработана архитектура верхнего уровня: взаимодействие с внешними компонентами в системе заказчика	Определены базовые требования к производству и необходимые изменения в существующем производственном процессе	Определены ресурсы и компетенции, спланировано и забюджетировано развитие до стадии макетного образца, принято окончательное решение о старте проекта	Определено наличие потребности рынка по литературным источникам: обзоры рынка и технологий, тренды, конференции, динамика патентования	Проведена первоначальная оценка преимуществ и рисков



# КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТАМИ

The screenshot displays a software interface for project management. On the left, a navigation pane shows a project portfolio with stages: 1. Запланирован, 2. Активен, 3. Приостановлен, 4. Завершен. The main window shows 'Аудиты (количество строк: 2)'. A table lists audit items, with one selected: 'Анализатор глазного кровотока (АГК)' dated 24.10.2022. A pop-up window titled 'Сообщения о несоответствии (количество строк: 1)' shows a non-compliance message: 'Сообщение о несоответствии №4 от 20.10.2022 по объекту 'Анализатор глазного кровотока (АГК)''.

УТВЕРЖДАЮ

\_\_\_\_\_

Фамилия И.О.

" \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**План корректирующих и предупреждающих действий подразделения «АО "ЗОМЗ"»**

Отчет

Период: с 01.06.2022 по 30.12.2022.

Мероприятия, разработанные по сообщениям о несоответствиях

№	Сообщение о несоответствии	Мероприятие	Планируемая дата внедрения	Ответственный за внедрение	Ответственный за контроль
1.	Сообщение о несоответствии №4 от 20.10.2022 по объекту 'Анализатор глазного кровотока (АГК)'	Заклучить договор на клинические исследования	21.10.2022	Главный конструктор по медицинской технике и приборам общепромышленного применения Панин Александр Михайлович	Заместитель директора департамента систем гражданского назначения

БЛАГОДАРЮ !

