

УДК 338+006+61+65
ГРНТИ 06.81; 76.13; 84.15

Отставнов С.С., канд.экон.наук, ассистент;
Бреусов А.В., д-р мед.наук, профессор; Отставнов Н.С., студент
МГТУ имени Н.Э. Баумана, г. Москва, Россия
Email: otstavnov-st@bmstu.ru, breusov@bmstu.ru, nikita.otstavnov@best-bmstu.ru

**ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ
ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ИННОВАЦИОННОГО ПРОЕКТА
(НА ПРИМЕРЕ БИОМЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ)**

Высокая социальная значимость биомедицинской техники выдвигает особые требования как к безопасности медицинских изделий, так и к успешности реализации инновационных проектов по их созданию. Все это делает сверхактуальной проблему надлежащего управления рисками, и без того крайне злободневную в современных бурно меняющихся условиях. Проведенный анализ нормативной документации, регламентирующей создание новой продукции, в том числе и медицинских изделий, позволил выявить принципиально разные трактовки понятия «риск», как возможности причинения вреда и как вероятности не достижения поставленной цели. Подобное несоответствие трактовок иллюстрирует необходимость управления рисками как применительно к функционированию создаваемого медицинского изделия, так и в отношении управленческих решений, определяющих судьбу проекта. Для каждого из этих подходов с учетом действующей на сегодняшний день нормативно-правовой базы и практического опыта авторов в области управления рисками рассмотрен ряд современных инструментов риск-менеджмента, описан порядок их применения, определены ответственные координаторы работ по риск-менеджменту. Обоснована целесообразность разработки и внедрения в организации систем менеджмента качества и контроллинга в аспекте организации риск-менеджмента и применительно к создаваемому продукту, и в аспекте принятия управленческих решений, а также предложен ряд прикладных решений способствующих организации работ по управлению рисками в организации.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: ИННОВАЦИОННЫЙ ПРОЕКТ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА, СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, КОНТРОЛЛИНГ

UDC 338+006+61+65

Otstavnov S.S., Cand.Econ.Sci., assistant
Breusov A.V., Dr Med. Sci., professor
Otstavnov N.S., student
Moscow State Technical University named after N.E. Bauman, Moscow, Russia
Email: otstavnov-st@bmstu.ru, breusov@bmstu.ru, nikita.otstavnov@best-bmstu.ru
**APPROACHES TO RISK MANAGEMENT IN THE PROCESS OF IMPLEMENTATION
OF INNOVATION PROJECT (ON THE EXAMPLE OF BIOMEDICAL EQUIPMENT)**

High social value of biomedical equipment puts forward specific claims to the security of medical devices as well as to success of realization of innovation projects. All this makes the question of the proper risk management extremely actual in present-day rapidly changeable environment. The analysis of the normative documents regulating the process of creating new products including medical devices, made it possible to determine completely different meaning of the term “risk” con-

sidered like possibility to harm or possibility of the inaccessibility of the goal. Such disparity of determinations illustrates the necessity of risk management application to functioning of the medical product being created as well as to management decisions that determine the project destiny. Taking into account the current normative legal base together with the author's practical experience in the field risk management, the authors has carried out following tasks for each of these approaches: consider a number of up-to-date risk management instruments; describe the order of their application; determine responsible coordinators of the risk-management work; substantiate practicability of the design and implementation in organization of quality management system and controlling in the context of risk management arrangement and in regard to product, and in the aspect of taking management decisions. Also the authors proposed a number of practical solutions, which help to organize organization's work on risk management.

KEYWORDS: INNOVATION PROJECT, MEDICAL DEVICES, RISK MANAGEMENT, QUALITY MANAGEMENT SYSTEM, CONTROLLING

Значение биомедицинской техники для отечественной экономики и народного хозяйства трудно переоценить. Медицинские изделия обеспечивают решение разнообразных задач: спасения жизней, сохранения здоровья, скорейшего восстановления трудоспособности, восстановления и замещения поврежденных и/или утраченных органов человека; ветеринарное оборудование и техника способствуют решению сходных задач по отношению к иным представителям царства животных. Существенное их значение для России отражено документально: в Перечне критических технологий Российской Федерации имеют место «Биомедицинские и ветеринарные технологии» [1], среди приоритетных направлений развития ведущих отечественных ВУЗов имеются сходные формулировки, к примеру, «Биомедицинская техника и технологии живых систем» (МГТУ имени Н.Э. Баумана)[2], «развитие медицинской техники, технологий и фармацевтики, создание мотиваций и условий для здорового образа жизни» (СПбГУ) [3].

Очевидно, что стабильное, устойчивое развитие Российской Федерации требует успешного создания и внедрения новых образцов биомедицинской техники. Для создания и внедрения нового продукта требуется успешно реализовать инновационный проект (систему связанных мероприятий, позволяющих в условиях ресурсных и временных ограничений получить уникальный продукт [4]) и вывести продукт на рынок.

Серьезные просчеты на любом из этапов реализации инновационного проекта (равно как и за их пределами), обрекут его на неудачу. Выполнение инновационного проекта всегда происходит в условиях недостатка (отсутствия) информации, требуемой для принятия разнообразных решений, от выбора микросхемы для узла изделия или материала для корпуса, определения маркетинговой стратегии до целесообразности запуска проекта и выделения ему ресурсов. К сожалению, далеко не все решения являются безошибочными. В результате этого количество успешных продуктов на несколько порядков превышает число некогда инициированных инновационных проектов.

Колебания курсов валют, ведущие к росту стоимости комплектующих, и, как следствие, существенному удорожанию разрабатываемого продукта; изменение в политике государства (отмена налоговых преференций «приоритетным» инновациям; снижение таможенных пошлин на зарубежные аналоги отечественной продукции и т.д.); появление прорывных технологий, создающих потребность в коренной переработке узлов и элементов создаваемого продукта, а порой делающих само дальнейшее создание продукта нецелесообразным, изменения в нормативно-правовой базе, срыв сроков поставок комплектующих – вот лишь некоторые «неприятности», способные повлиять на возможность реализации проекта и создания продукта. Даже незначительные,

на первый взгляд, проявления этих неблагоприятных факторов в своей совокупности могут создать существенную угрозу для реализации проекта.

Указанные «неприятности» нельзя пускать на самотек, не обеспечив, во-первых, должного анализа, а во-вторых, оставив их без реакции, не предпринимая необходимых мер. Непрерывный контроль за подобными «чрезвычайными ситуациями», анализ их возможных причин, прогнозирование последствий, разработка планов мероприятий по минимизации ущерба от уже свершившегося, а также мер по недопущению повторения подобного в будущем – одна из актуальных задач компетентного руководителя. Совокупность комплекса подобных мероприятий и составляет суть риск-менеджмента.

Все вышесказанное обуславливает актуальность применения риск-менеджмента в любой сфере деятельности. Однако нельзя не отметить, что применительно к медицинским изделиям риск-менеджмент приобретает особую социальную значимость, ведь подавляющее большинство медицинских изделий предназначены для воздействия

(взаимодействия) на уже нездорового человека, и безопасность от их применения является ключевой характеристикой. Например, разрыв послеоперационного шва вызовет дискомфорт и боли у пациента, а в ряде случаев грозит оборвать его жизнь, или сбой в работе инфузомата (устройства, предназначенного для контроля скорости и количества внутривенного введения лекарственных препаратов), вероятнее всего, приведет к смерти пациента.

Отметим, что сегодня в России термин «риск» встречается в значительном числе нормативных документов, кодексах (например, Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях; Таможенный кодекс Таможенного союза содержит свое определение риска, обладающего понятной спецификой), федеральных законах, проектах будущих нормативных актов (к примеру, проекте Федерального закона «Об основах государственного и муниципального контроля (надзора) в Российской Федерации»). Однако в регламентирующей производстве продукции нормативно-правовой базе содержатся принципиально разные определения понятия «риск». Приведем ключевые определения в таблице 1.

Таблица 1

Определения понятия «риск», содержащиеся в нормативных документах

Документ	Определение термина «риск»
Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 № 184-ФЗ» [5]	«Вероятность причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда»
ГОСТ Р 51901.1-2002. Менеджмент риска. Анализ риска технологических систем [6]	«Сочетание вероятности события и его последствий»
ГОСТ Р ИСО 31000-2010. Менеджмент риска. Принципы и руководство [7]	«Влияние неопределенности на цели»
ГОСТ Р 51897-2011. Менеджмент риска. Термины и определения [8]; Р 50.1.090-2014 Менеджмент риска. Ключевые индикаторы риска [9]	«Следствие влияния неопределенности на достижение поставленных целей»

Как следует из таблицы 1, трактовка понятия в ГОСТ Р 51897-2011 существенно шире, чем в Федеральном Законе «О техническом регулировании», риск воспринимается не как сугубо возможность причинения вреда, а как любая возможность не добиться намеченной цели. Указанное противоречие

демонстрирует существование принципиально разных уровней управления рисками при выполнении инновационного проекта и требует разных подходов к управлению рисками.

Рассмотрим жизненный цикл нового продукта (рис. 1).



Рис. 1. Жизненный цикл продукта

Часть жизненного цикла нового продукта, состоящая из проведения разнообразных исследований, разработки и производства, составляет инновационный проект. Исследовательский этап направлен на формирование требований на разработку продукта и оценки возможности и целесообразности создания продукта, в ходе этапа разработки происходит принятие ключевых инженерных (конструкторских, технологических, программных) решений, для чего применяются различные методы моделирования, макетирование различных узлов и элементов продукта и продукта в целом, производство опытных образцов продукта, испытания. На производственном этапе происходит серийный выпуск нового продукта [10].

Далее следуют поставка продукта по месту назначения (на интуитивном уровне под местом назначения биомедицинской техники понимаются лечебно-профилактические учреждения, хотя существуют разнообразные медицинские изделия для индивидуального применения, к примеру, аксиллярный термометр – обыкновенный градусник для измерения температуры в подмышечной впадине), его эксплуатация и ремонт (при необходимости). В завершение

жизненного цикла единичный продукт выводят из эксплуатации и утилизируют, а глобально – снимают с производства [10].

Очевидно, что на каждой стадии жизненного цикла продукта будет происходить последовательное накопление информации о безопасности его функционирования. Работу по анализу риска для продукта следует инициировать ещё в ходе предварительных исследований (в рамках предпроектной подготовки вполне осуществимо исследование аналогов разрабатываемого продукта, хотя бы косвенных), а затем последовательно уточнять по мере появления расчетных и экспериментальных данных, испытаний, производства.

Деятельность по анализу риска не заканчивается с выпуском серии продукта, работа лишь интенсифицируется по мере эксплуатации и ремонта изделия. Хорошим тоном в биомедицинской инженерии является переоценка рисков раз в несколько месяцев на протяжении периода от начала обращения до вывода продукта из эксплуатации. Более того, данные по риск-менеджменту уже выведенного из эксплуатации продукта составят основу при создании последующих поколений подобных медицинских изделий, обеспечивая своеобразное «бессмертие» результатам работы команды проекта, даже когда сама продукция пойдет в утиль. Порядок анализа рисков создаваемого в ходе проекта медицинского изделия представлен на рисунке 2.

Первым делом внутри команды проекта создается рабочая группа по анализу рисков. В ходе совместной работы, как правило, посредством разновидностей мозгового штурма, определяются опасности и опасные ситуации (термины заданы в ГОСТ 14971 [11]). Далее происходит оценка риска (перемножает вероятности наступления событий и соответствующие им тяжести последствий), предлагаются рекомендации по управлению рисками (включая поиск мер по снижению рисков и определение результативности подобных мер). Риск, который остается после всех мероприятий по его управлению, получил название остаточного (очевидно, что риск никогда не станет равным нулю).

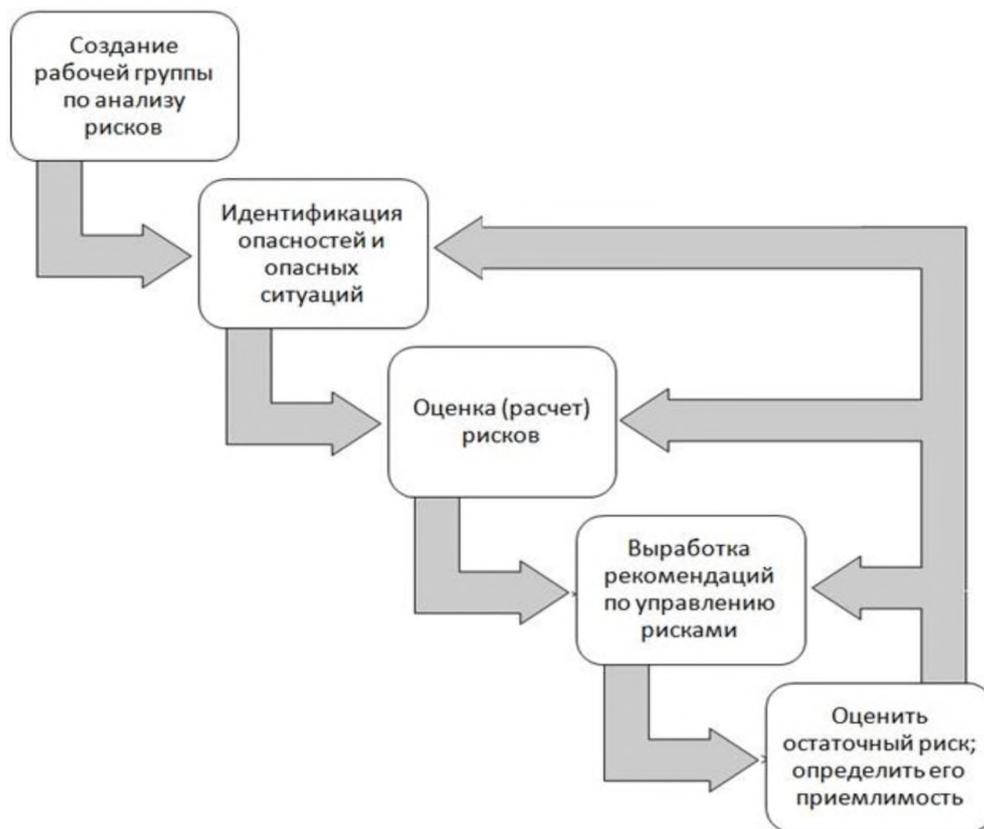


Рис. 2. Порядок анализа рисков от применения создаваемого медицинского изделия

В том случае, если остаточный риск был снижен до некоторого допустимого значения, которое каждая организация определяет для себя самостоятельно, это значение считается приемлемым. В том случае, если остаточный риск неприемлем, необходимо вновь повторить процесс расчета рисков и выработки мер по их снижению, а, в некоторых случаях, целесообразно будет вернуться к этапу идентификации опасностей и опасных ситуаций. Остаточный риск также может быть допустимым по сравнению с положительным эффектом от применения медицинского изделия: в определенных ситуациях шанс помочь больному может оправдать риск причинения ему ущерба.

Результаты деятельности рабочей группы в обязательном порядке надлежит документировать в соответствии с правилами, применяемыми в организации (чаще всего в виде протокола совещания рабочей группы), а также фиксировать в файле менеджмента рисков (наличие этого документа обязательно по требованиям ISO 13485). По мере появления новых данных,

файл менеджмента риска необходимо систематически актуализировать, но файл не может считаться законченным до вывода изделия из эксплуатации.

В результате накопления информации о риск-менеджменте к настоящему моменту существует несколько отлаженных методических инструментов, применяемых для анализа риска, особенности применения которых описаны в литературе и закреплены в нормативной документации (рис. 3) [6, 11, 12, 13, 14].

Подробную информацию о каждой методике можно найти в соответствующей литературе. Однако описание приведенных методик в стандартах носит «общий» характер, а сами стандарты на текущий момент имеют рекомендательный характер. Поэтому крайне целесообразным для организации работ в области риск-менеджмента и унификации процедур оценки риска видится закрепление используемых методов и методик анализа риска (равно как и требований для формирования рабочей группы по анализу рисков, фиксации результатов ее

совещаний, оформлению файла менеджмента рисков) в нормативных документах организации (рабочих инструкциях и стандартах). Указанные документы будут адаптированы для выполнения работ с учетом

специфики организации, ее культуры, иерархии управления, как формальной, так и неформальной, и будут иметь обязательный характер для членов проектной команды.

Hazard and operability study	Исследование опасности и связанных с ней проблем
Human reliability analysis	Оценка влияния на надежность человеческого фактора
Failure Mode and Effects Analysis	Анализ видов и последствий отказов
Fault tree analysis	Анализ «дерева неисправностей» (анализ диаграммы всех возможных последствий несрабатывания или аварии системы)
Event tree analysis	Анализ «дерева событий» (анализ диаграммы возможных всех последствий события)
Process Hazard Analysis	Предварительный анализ опасности

Рис. 3. Ключевые методические инструменты анализа рисков

Координация работ по риск-менеджменту на данном уровне должна входить в полномочия руководителя проекта.

Отметим, что в настоящее время происходят изменения в нормативной базе, регулирующей создание и обращение медицинских изделий. Действующий «ГОСТ ISO 13485-2011. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования», который планируется сделать обязательным для всех организаций медицинской промышленности, в явном виде содержит требования к организации риск-менеджмента в течение всего жизненного цикла медицинского изделия [15]. Международный стандарт «ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes», который со временем будет переведен и введен в употребление и в России, отличается от предшественников, в частности, повышенными требованиями к организации риск-менеджмента.

Риски от выполнения проекта являются принципиально иной группой рисков и требуют принципиально иного подхода к работе с ними.

Очевидно, что успех или неудача каждого отдельного, даже, на первый взгляд, второстепенного проекта могут в значительной степени влиять на исполняющую его организацию. В настоящее время ряд медицинских изделий создается в рамках реализации Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». На текущий момент сложилась ситуация, когда стороны госконтракта по выполнению НИОКР по созданию нового медицинского изделия (Министерство промышленности и торговли и организация-исполнитель проекта) выдвигают друг другу претензии в ненадлежащем исполнении договорных обязательств, что служит предметом судебных разбирательств. Это весьма ощутимо для репутации организации, нередко ведет к подрыву финансового состояния организации, вынужденной недополучить или отдать часть денег от выполнения госконтракта, а также несущей судебные издержки. В наиболее неблагоприятном случае в результате неудачи проекта организация может быть

ликвидирована, а для ключевых лиц, принимающих решения (генерального директора, его заместителей), может наступить уголовная ответственность.

Еще до старта инновационного проекта необходимо оценить возможность его успешного выполнения, целесообразность его запуска для организации в данный конкретный момент времени, оценить наличие требуемых ресурсов и объемы необходимых финансовых средств, возможность подбора адекватной требованиям проекта команды, выполнение анализа возможных поставщиков, требуемых для выполнения проекта оборудования, сырья, компонентов.

Безусловно, описанные в литературе [6, 11, 12, 13, 14] инструменты риск-менеджмента адаптируемы и для применения в той ситуации, когда принимаются ключевые управленческие решения о судьбе инновационного проекта. Однако следует понимать, что эти инструменты все-таки предназначены для использования в условиях проекта, выполняемого определенным промежутком времени, а ключевые управленческие решения часто приходится принимать в условиях жесточайшего цейтнота, когда нет возможности провести полноценную оценку рисков, а, к примеру, потенциальные партнеры скрывают негативную информацию. В подобной ситуации целесообразно бывает заменить количественную оценку риска качественной, менее точной и детализированной, однако получаемой значительно быстрее.

Приведем несколько примеров успешного использования нами в управленческой практике инструментов, позволяющих снизить риск.

В подобной ситуации работу по управлению риском рекомендуется выполнять следующим образом. До момента принятия принципиального решения о целесообразности старта инновационного проекта поручить предполагаемому руководителю проекта подготовить аналитическую записку с его собственными доводами и, по возможности, мнением экспертов в предметной области проекта, либо полноценный бизнес-план, включающий в себя SWOT- и PEST-анализ проекта, модели благоприятных и неблагоприятных прогнозов

реализации проекта, перечни ключевых индикаторов и показателей для контроля за выполнением проекта (контроль за достижением этих индикаторов и показателей в процессе выполнения инновационного проекта следует организовать систематически). Документирование процесса принятия ключевых решений позволит, в случае необходимости, объективно расследовать обстоятельства принятия решений, справедливо оценить причины тех или иных событий, и, главное, послужит основой для проведения мероприятий по недопущению однажды совершенных ошибок в будущем (предупреждающих мероприятий).

На рассматриваемом уровне организации риск-менеджмента также будет способствовать описание инструментов риск-менеджмента (и методик их применения), закрепление обязанностей по оценке риска, описание процедуры риск-менеджмента в целом в нормативных документах организации (стандартах и рабочих инструкциях).

Координация работ по управлению рисками при выполнении инновационных проектов лежит за пределами деятельности проектной команды, не в области компетенции руководителя проекта, а на более высоком уровне – уровне лица, ответственного за обеспечение инновационного проекта необходимыми ресурсами и уполномоченного принимать управленческие решения о целесообразности запуска, приостановления или отмены проекта – куратора проекта [4]. На практике кураторами проектов являются руководители организаций и их заместители, либо руководители структурных единиц высокого ранга (в том случае, если они правомочны принимать самостоятельные решения).

Системной работе с рисками на рассматриваемом уровне будет способствовать организация сбора, обработки и анализа из разнообразных, внутренних и внешних источников информации, позволяющей принимать управленческие решения – развертывание системы контроллинга. На сегодняшний день различные аспекты информационного обеспечения процесса принятия ключевых управленческих решений, ввиду их особой актуальности в современном обществе, находят отражение во все большем числе литературных источников.

В частности, [16] был предложен механизм принятия управленческих решений о целесообразности запуска проектов по созданию медицинских изделий, основываясь на положительном социально-экономическом эффекте от их внедрения. Подобные инструменты, с одной стороны, и совершенствование информационно-коммуникационных технологий, с другой, создают основу для построения действенной системы контроллинга, позволяющей снизить степень риска при принятии управленческих решений.

Успешной реализации инновационных проектов будет способствовать организация риск-менеджмента. При этом необходимо разделять риски, относящиеся к создаваемому продукту, и риски, относящиеся к проекту в целом, и строить работу в обоих направлениях, понимая, что потребуются различные инструменты, а центры принятия решений будут находиться на разных иерархических уровнях. К сожалению, в организациях медицинской промышленности указанное понимается далеко не всегда, что не лучшим образом сказывается на работоспособности создаваемой продукции и стабильности отраслевых предприятий.

Действия по управлению рисками необходимо начинать ещё до старта инновационного проекта: уже на этом этапе можно провести анализ рисков аналогов создаваемого продукта, а решение о целесообразности запуска проекта, ключевое управленческое решение касательно его судьбы должно быть обосновано.

В настоящее время литература и, в частности, нормативная база, содержат ряд инструментов и методик для анализа рисков и управления ими. Однако, в целях унификации работ по риск-менеджменту в организации, минимизации времени на обучение риск-менеджменту новых вовлекаемых специалистов, будет крайне полезно адаптировать указанные инструменты к особенностям организации, описать правила и спе-

цифику их применения в конкретных случаях и зафиксировать их в стандартах организации и рабочих инструкциях.

Систематическое применение инструментов риск-менеджмента, регламентация правил их применения и, главное, компетентный персонал в своей совокупности позволят организовать систему риск-менеджмента в любой фирме. Она на правах подсистемы войдет в систему менеджмента качества организации, построение которой в скором времени, весьма вероятно, станет обязательным для всех компаний медицинской промышленности в России. Эффективность функционирования систем риск-менеджмента и менеджмента качества будет существенно повышена в случае создания в организации надежного информационного обеспечения ее функционирования – системы контроллинга.

Конечно, риск-менеджмент и система менеджмента качества не гарантируют полной безопасности от ошибок, принимаемых как в процессе создания продукта, так и в процессе управления организацией, особенно в том случае, когда подобные ошибки будут приняты некомпетентными «неприкасаемыми» управленцами, непреднамеренно или, тем более, по злему умыслу (опыт показывает, что в условиях нестабильности отечественной медицинской промышленности это нередкая ситуация).

Однако разрешение подобной неблагоприятной ситуации не входит в компетенцию риск-менеджмента и менеджмента качества на уровне предприятий медицинской промышленности, чьими ключевыми задачами будет являться повышение вероятности успешной реализации проекта и создание безопасного продукта, отвечающего всем заданным к нему требованиям. А успешное решение подобных задач будет благотворно сказываться как на жизнедеятельности организации, реализующий проект, так и на здоровье населения страны и отечественном народном хозяйстве.

Список литературы

1. Официальный интернет-сайт Президента России. Перечень критических технологий Российской Федерации. URL: <http://kremlin.ru/supplement/988> (дата обращения: 06.06.2016).
2. Официальный интернет-сайт МГТУ им. Н.Э. Баумана. URL: <http://www.bmstu.ru/mstu/works/science/> (дата обращения: 06.06.2016).
3. Официальный интернет-сайт СПбГУ. URL: <http://csr.spbu.ru/wp-content/uploads/2010/09/priorSPbSU.pdf> (дата обращения: 06.06.2016).

4. ГОСТ Р 54869-2011. Проектный менеджмент. Требования к управлению проектом. М.: Стандартинформ, 2011. – 10 с.
5. О техническом регулировании [Текст]: федер. закон: [принят Гос. Думой 17.12. 2002 г. № 184-ФЗ (со всеми изменениями)].
6. ГОСТ Р 51901.1-2002. Менеджмент риска. Анализ риска технологических систем. М.: ИПК Издательство стандартов, 2002. – 22 с.
7. ГОСТ Р ИСО 31000-2010. Менеджмент риска. Принципы и руководство. М.: Стандартинформ, 2012. – 28 с.
8. ГОСТ Р 51897-2011. Менеджмент риска. Термины и определения. М.: Стандартинформ, 2011. – 12 с.
9. Р 50.1.090-2014. Менеджмент риска. Ключевые индикаторы риска. М.: Стандартинформ, 2015. – 20 с.
10. Отставнов, С.С., Малахов, А. И. Разработка нового медицинского изделия в России // Молодежный научно-технический вестник. МГТУ им. Н.Э. Баумана. Электрон. журн. 2013. № 06. URL: <http://sntbul.bmstu.ru/doc/568632.html> (дата обращения: 06.06.2016).
11. ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. М.: Стандартинформ, 2013. – 69 с.
12. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011. Менеджмент риска. Методы оценки риска. М.: Стандартинформ, 2011. – 76 с.
13. ГОСТ Р 51901.13-2005. Менеджмент риска. Анализ дерева неисправностей. М.: Стандартинформ, 2005. – 11 с.
14. ГОСТ Р 51901.12-2007. Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов. М.: Стандартинформ, 2008. – 11 с.
15. ГОСТ ISO 13485-2011. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования М.: Стандартинформ, 2013. – 55 с.
16. Отставнов, С. С. Разработка организационно-экономического механизма управления инновационными проектами по созданию медицинских изделий :автореф. дис... кэн: 08.00.05. М., 2015. – 17 с.

Reference

1. Oficial'nyj internet-sajt Prezidenta Rossii. Perechen' kriticheskikh tehnologij Rossijskoj Federacii (The official website of the Russian President. The list of critical technologies of the Russian Federation). URL: <http://kremlin.ru/supplement/988> (accessed: 06.06.2016).
2. Oficial'nyj internet-sajt MGTU im. N.E. Baumana. Nauchnajadejatel'nost' (The official website of Bauman MSTU).URL: <http://www.bmstu.ru/mstu/works/science/> (accessed: 06.06.2016).
3. Oficial'nyj internet-sajtSPbGU (The official website of Saint Petersburg University). URL: <http://csr.spbu.ru/wp-content/uploads/2010/09/priorSPbSU.pdf> (accessed: 06.06.2016).
4. GOST R 54869-2011. Proektnyjmenedzhment. Trebovanija k upravlenijuproektom.(Project management.Requirements for project management).M.: Standartinform, 2011. 10 p.
5. O tehnicheskom regulirovanii [Tekst]: feder. zakon: [prinyatGos. Dumoi 15.12.2002 g. № 184-FZ (so vsem'iizmenen'iami)]. (On technical regulation [Text]: Federal Law: [adopted by the State Duma on December 15, 2002 №184-FZ (with all amendments)].
6. GOST R 51901.1-2002. Menedzhment riska. Analiz riska tehnologicheskikh sistem.(Risk management. Risk analysis of technological system).M.: IPK Izdatel'stvostandartov, 2002. – 22 p.
7. GOST R ISO 31000-2010. Menedzhmentriska. Principy i rukovodstvo (Risk management. Principles and guidelines). M.: Standartinform, 2012. – 28 p.
8. GOST R 51897-2011. Menedzhment riska. Terminy i opredelenija (Risk management.Terms and definitions).M.: Standartinform, 2011. – 12 p.
9. P 50.1.090-2014 Menedzhment riska. Kljuchevye indicatory riska (Risk management. Key risk indicators). M.: Standartinform, 2015. – 20 p.
10. Otstavnov S.S., Malahov A. I. Razrabotka novogo medicinskogo izdelija v Rossii (Development of new medical device in Russia) // Molodezhnyjnauchno-tehnicheskijvestnik. 2013. № 06. URL: <http://sntbul.bmstu.ru/doc/568632.html> (accessed: 06.06.2016).
11. GOST ISO 14971-2011. Izdelija medicinskie.Primenenie menedzhmenta riska k medicinskim izdelijam (Medical devices.Application of risk management to medical devices).M.: Standartinform, 2013. – 69 p.
12. GOST R ISO /MJeK 31010-2011. Menedzhment riska. Metody ocenki riska (Risk management. Risk assessment techniques).M.: Standartinform, 2011.– 76 p.
13. GOST R 51901.13-2005. Menedzhment riska. Analiz dereva neispravnostej (Risk management. Fault Tree Analysis). M.: Standartinform, 2005. – 11 p.
14. GOST R 51901.12-2007. Menedzhment riska. Metod analiza vidov I posledstvij otkazov (Risk management. Procedure for failure mode and effects analysis).M.: Standartinform, 2008. – 11 p.
15. GOST ISO 13485-2011. Izdelija medicinskie. Sistemy menedzhmenta kachestva. Sistemnye trebovanija dlja celej regulirovanija (Medical devices. Quality management systems. System requirements for regulatory purposes). M.: Standartinform, 2013.– 55 p.
16. Otstavnov, S.S. Razrabotka organizacionno-jekonomicheskogo mehanizma upravlenija innovacionnymi proektami po sozdaniju medicinskih izdelij (Development of the organizational-economic mechanism of management of innovative projects on medical devices creation): Avtoref. kand.dis. Moscow, BMSTU, 2015.–17 p.