# 13-ДӘРІС

## Биотехнологиялық жобаларды басқару

Пән: CHE6281 – Инженерлік биотехнология | Дәріс түрі: теориялық | Ұзақтығы: 2 академиялық сағат

## Дәрістің мақсаты

Биотехнологиялық жобаны идеядан бастап тәжірибелік тексеруге, технологияны масштабтауға және нәтижені енгізуге дейін жоспарлау мен басқарудың ғылыми, ұйымдастырушылық және экономикалық негіздерін меңгерту.

## Күтілетін оқу нәтижелері

- Жобаның мақсатын, міндетін, нәтижесін және шекарасын анықтайды.
- Жұмыс пакеттерін, мерзімдерді және жауапты орындаушыларды жоспарлайды.
- Бюджет пен ресурстарды бағалайды, тәуекелдер тізілімін құрастырады.
- TRL, KPI және кезеңдік бақылау нүктелерін түсіндіреді.
- Сапа, биоқауіпсіздік, этика және зияткерлік меншік талаптарын ескереді.

## Дәріс жоспары

- Жобаны басқарудың мәні және биотехнологиядағы ерекшеліктері
- Жобаның өмірлік циклі және мақсат қою
- Жұмыс құрылымы, мерзім және ресурстар
- Бюджет және экономикалық бағалау
- Команда, коммуникация және мүдделі тараптар
- Тәуекел, сапа, қауіпсіздік және құқықтық мәселелер
- TRL, мониторинг және жобаның нәтижелілігі
- Өндірістік кейс, есептер және бақылау сұрақтары

## Кіріспе

Биотехнологиялық жоба биологиялық объектіні зерттеуді, инженерлік шешім әзірлеуді, технологиялық көрсеткіштерді тексеруді және нәтижені практикаға енгізуді біріктіреді. Жоба сәтті болуы үшін ғылыми гипотезаның

негізділігі жеткіліксіз: зертханалық жабдық, персонал, уақыт, бюджет, қауіпсіздік, өнім сапасы және нормативтік талаптар бір жоспар аясында басқарылуы қажет. Әсіресе биологиялық жүйелердің өзгергіштігі мен тәжірибелердің қайталанымдылығы жобаны жоспарлауға қосымша талап қояды.

## 1. Биотехнологиялық жобаны басқару ұғымы

### 1.1. Жоба мен операциялық қызметтің айырмашылығы

Жоба – белгілі уақыт аралығында нақты нәтижеге жетуге бағытталған уақытша ұйымдастырылған жұмыс. Операциялық қызмет қайталанатын өндірістік немесе зертханалық міндеттерді орындайды. Мысалы, жаңа ферменттік технологияны әзірлеу – жоба, ал бекітілген технология бойынша өнімді тұрақты шығару – операциялық қызмет.

### 1.2. Жобаның үш негізгі шектеуі

Жобаның мазмұны (scope), мерзімі және бюджеті өзара тәуелді. Тапсырмалар көлемін арттыру қосымша уақыт пен ресурстарды талап етуі мүмкін. Биотехнологияда бұл шектеулерге ғылыми белгісіздік, биологиялық қауіпсіздік, сапа және нормативтік сәйкестік қосылады.

### 1.3. Жобаның негізгі қатысушылары

| Қатысушы | Негізгі функция |
|---|---|
| Жоба жетекшісі | Мақсат, жоспар, ресурстар және шешімдер |
| Ғылыми орындаушылар | Эксперимент, талдау және ғылыми нәтижелер |
| Инженер-технолог | Аппараттар, технологиялық схема және масштабтау |
| Сапа/қауіпсіздік маманы | Сәйкестік, құжаттама және тәуекелді бақылау |
| Қаржы/сатып алу маманы | Бюджет, келісімшарт және жеткізілім |
| Тапсырыс беруші/серіктес | Талаптар мен нәтижені қабылдау |

## 2. Жобаның өмірлік циклі

### 2.1. Бастамалау

Бастамалау кезеңінде мәселе анықталып, жобаның ғылыми және практикалық маңыздылығы негізделеді. Нысаналы пайдаланушы, күтілетін нәтиже, шектеулер және бастапқы ресурстар сипатталады. Жоба паспорты немесе тұжырымдамалық құжат жасалуы мүмкін.

### 2.2. Жоспарлау

Мақсат пен міндеттер өлшенетін нәтижелерге айналдырылады. Жұмыс пакеттері, уақыт кестесі, бюджет, жауапты тұлғалар, тәуекелдер және бақылау көрсеткіштері белгіленеді. Тәжірибелердің биологиялық және техникалық қайталанулары, статистикалық талдау және сапаны тексеру де алдын ала жоспарланады.

### 2.3. Орындау және мониторинг

Жұмыс жоспарға сай жүргізіледі, нақты мерзім мен шығындар тіркеледі, деректердің сапасы тексеріледі. Ауытқулар пайда болғанда олардың себебі талданып, өзгерістер ресми тәртіппен келісіліп енгізіледі. Мониторинг тек жұмыстың аяқталуын емес, ғылыми нәтижелердің сапасын да бағалауы тиіс.

### 2.4. Аяқтау және нәтижені беру

Жоба соңында нәтижелер бастапқы талаптармен салыстырылады. Есеп, ғылыми жарияланым, прототип, технологиялық регламент, деректер жиынтығы немесе тәжірибелік үлгі тапсырылуы мүмкін. Алынған сабақтар мен болашақта жетілдіру бағыттары тіркеледі.

## 3. Мақсаттарды және нәтижелерді дұрыс тұжырымдау

### 3.1. SMART қағидасы

SMART қағидасы бойынша мақсат нақты (Specific), өлшенетін (Measurable), қолжетімді (Achievable), өзекті (Relevant) және мерзімі анық (Time-bound) болуы керек. Мысалы, «фермент өндірісін жақсарту» орнына «12 ай ішінде таңдалған модельдік жүйеде ферменттің көлемдік өнімділігін бастапқы деңгеймен салыстырғанда кемінде 15%-ға арттыру мүмкіндігін зертханалық сынақпен бағалау» деп жазуға болады. Мұндағы 15% – оқу мысалы, нақты ғылыми кепілдік емес.

### 3.2. Нәтиже, өнім және әсер

Жоба өнімі (output) – орындалған жұмыс нәтижесінде алынған тікелей материал: есеп, прототип немесе әдістеме. Нәтиже (outcome) – өнімді қолданудың жақын әсері, мысалы өлшеу дәлдігінің артуы. Әсер (impact) – ұзақ мерзімді ғылыми, экономикалық немесе әлеуметтік өзгеріс. Бұл ұғымдарды есептеуде ажырату қажет.

## 4. Жұмыстарды құрылымдау және уақытты жоспарлау

### 4.1. WBS – жұмыстардың иерархиялық құрылымы

Work Breakdown Structure (WBS) жобаны басқаруға болатын жұмыс пакеттеріне бөледі. Биотехнологиялық жоба үшін мысал: 1) әдебиет пен талаптарды талдау; 2) модельдік биожүйені таңдау; 3) аналитикалық әдістерді тексеру; 4) технологиялық сынақ; 5) деректерді талдау; 6) нәтижені растау және есеп беру.

### 4.2. Гант диаграммасы және тәуелділіктер

Гант диаграммасы тапсырмалардың басталу және аяқталу мерзімдерін көрнекі көрсетеді. Тапсырмалар арасындағы тәуелділіктер ескеріледі: мысалы, зертханалық сынақтың басталуы жабдықтың жеткізілуі мен әдістің дайын болуына тәуелді болуы мүмкін. Критикалық жол – кешігуі бүкіл жобаның аяқталу мерзімін кейінге жылжытатын өзара тәуелді жұмыстар тізбегі.

| Жұмыс пакеті | 1–2 ай | 3–4 ай | 5–6 ай | 7–8 ай |
|---|---|---|---|---|
| Әдебиет және жоспар | ● | | | |
| Материалдар мен әдістер | ● | ● | | |
| Зертханалық сынақ | | ● | ● | |
| Деректерді талдау | | | ● | ● |
| Қорытынды есеп | | | | ● |

Кесте – оқу мақсатындағы шартты жоспар. Нақты мерзімдер биологиялық жүйенің ерекшелігіне, сатып алу тәртібіне және тәжірибелердің көлеміне қарай анықталады.

### 4.3. Бақылау нүктелері (milestones)

Бақылау нүктесі – жобаның маңызды кезеңінің аяқталғанын көрсететін оқиға. Мысалы: эксперименттік жоспардың бекітілуі, талдау әдісінің жарамдылығының расталуы, алғашқы деректер жиынтығының дайын болуы немесе прототиптің сынақтан өтуі. Әр нүктеге қабылдау критерийі бекітіледі.

## 5. Ресурстар және бюджет

### 5.1. Ресурс түрлері

Биотехнологиялық жобаға кадрлар, зертханалық жабдықтар, реактивтер мен шығын материалдары, инфрақұрылым, бағдарламалық құралдар, ақпараттық ресурстар және қаржыландыру қажет. Ресурсты жоспарлағанда жабдықтың бар-жоғын ғана емес, оның техникалық жарамдылығын, қызмет көрсетуін және нақты қолжетімділігін бағалау керек.

### 5.2. Бюджет баптары

| Бап | Шығын мазмұны |
|---|---|
| Еңбекақы | Орындаушылардың еңбек шығыны |
| Жабдық | Сатып алу, орнату, қызмет көрсету |
| Материалдар | Қоректік орталар, реактивтер, шығын материалдары |
| Қызметтер | Талдау, сертификаттау, сыртқы сынақ |
| Сапар және байланыс | Серіктестермен жұмыс, ғылыми іс-шаралар |
| Жариялау және нәтижені тарату | Басылым, есеп, презентация |
| Резерв | Негізделген белгісіз шығындар |

### 5.3. Бюджет мысалы

Шартты жоба бюджеті: еңбекақы – 12 млн теңге, материалдар – 6 млн, жабдық – 8 млн, қызметтер – 2 млн, басқа шығындар – 1 млн. Жалпы тікелей жоспарланған шығын: 12 + 6 + 8 + 2 + 1 = 29 млн теңге. Қаржыландыру ережесіне қарай салықтар, үстеме шығындар және резерв бөлек қарастырылуы мүмкін.

### 5.4. Экономикалық көрсеткіштер

Қарапайым бірлік құны Сбірлік = Сжалпы/Qөнім формуласымен есептеледі. Мысалы, 2 400 000 теңге шығынмен 800 кг өнім өндірілсе, бірлік құны 3 000 теңге/кг. Бұл көрсеткіш өнім сапасы, тұрақтылығы және нарықтық талаптармен бірге талдануы тиіс.

## 6. Жобалық команда және коммуникация

Ғылыми және инженерлік топтарда рөлдердің айқын бөлінуі маңызды. Бір міндетке жауапты тұлға белгіленіп, оның кіммен келісетіні және кімге есеп беретіні анықталады. RACI матрицасы орындаушыны (Responsible), түпкілікті жауаптыны (Accountable), кеңес берушіні (Consulted) және хабардар етілетінді (Informed) ажыратуға көмектеседі.

Коммуникация жоспары кездесулер жиілігін, есеп беру пішімін, деректерді сақтау орнын және өзгерістерді келісу тәртібін сипаттайды. Жобада алынған нәтижелерді ортақ талқылау қажет, бірақ құпия немесе жеке деректерге қолжетімділік шектелуі тиіс.

## 7. Тәуекелдерді басқару

### 7.1. Биотехнологиялық жобалардағы тәуекелдер

- Ғылыми: гипотезаның расталмауы немесе нәтиженің қайталанбауы.
- Технологиялық: өнімділіктің төмендеуі немесе масштабтау қиындығы.
- Логистикалық: материалдар мен жабдықтың кеш жеткізілуі.
- Қаржылық: бағалардың өзгеруі немесе қосымша шығын.
- Құқықтық және этикалық: рұқсаттар мен келісімдердің болмауы.
- Сапа және қауіпсіздік: деректердің жарамсыздығы немесе қауіпті жағдайлар.

### 7.2. Тәуекелдер тізілімі

| Тәуекел | Ықтимал салдар | Басқару тәсілі |
|---|---|---|
| Реактив кешігуі | Жоспардың бұзылуы | Жеткізілімді алдын ала жоспарлау |
| Өлшеу тұрақсыздығы | Сенімсіз деректер | Сапаны бақылау және тексеру |
| Бюджет ауытқуы | Жұмыстарды қысқарту қаупі | Шығынды мерзімді салыстыру |

| | | |
|---|---|---|
| Масштабтау қиындығы | Өндірістік нәтижеге жетпеу | Аралық инженерлік сынақ |

Тәуекелге жауап беру стратегиялары: болдырмау, ықтималдығын/салдарын азайту, шарттық жолмен бөлу немесе негізделген жағдайда қабылдау. Тәуекел тізілімі жоба барысында жаңартылып отырады.

## 8. Сапаны басқару, биоэтика және қауіпсіздік

Сапаны басқару өлшеу құралдарының жарамдылығын, үлгілердің қадағалануын, деректердің толықтығын, құжаттаманың бірізділігін және нәтижелерді тәуелсіз тексеруді қамтиды. Қажет жағдайда стандартты операциялық рәсімдер (SOP), бақылау үлгілері және әдістің жарамдылығын растау қолданылады.

Адамдардан немесе жануарлардан алынған материалдар қатысатын зерттеулерде этикалық талаптар мен тиісті рұқсаттар алдын ала анықталады. Биологиялық қауіпсіздік талаптары жұмыстың нақты тәуекеліне сәйкес таңдалады. Дербес және генетикалық деректердің құпиялылығы, ғылыми адалдық және авторлық үлесті әділ көрсету жобаны басқарудың ажырамас бөлігі.

## 9. TRL – технологияның дайындық деңгейі

Technology Readiness Level (TRL) технологияның идеядан нақты қолдануға дейінгі жетілуін шартты түрде бағалайды. Көп таралған шкала 1–9 деңгейден тұрады. Оның нақты түсіндірмесі салалық немесе гранттық ережелерге қарай ерекшеленуі мүмкін.

| TRL | Жалпы сипаттама |
|---|---|
| 1–2 | Ғылыми қағиданың анықталуы және қолдану идеясы |
| 3 | Тұжырымдаманың бастапқы тәжірибелік дәлелі |
| 4 | Зертханалық ортада компоненттің тексерілуі |
| 5–6 | Тиісті ортада жүйе немесе прототиптің сынақтары |

| | |
|---|---|
| 7 | Нақты қолдану жағдайына жақын демонстрация |
| 8–9 | Жүйенің аяқталуы және іс жүзінде қолданылуы |

TRL ғылыми сапаның, патентке қабілеттіліктің немесе коммерциялық табыстың тікелей көрсеткіші емес. Бір технологияның зертханалық деңгейдегі жоғары тиімділігі оның өндірістік енгізуге дайын екенін автоматты түрде білдірмейді.

## 10. Мониторинг, KPI және өзгерістерді басқару

### 10.1. Нәтижелілік көрсеткіштері

KPI – жобаның орындалуын өлшеуге көмектесетін көрсеткіш. Биотехнологиялық жобада олар ғылыми (тәуелсіз қайталанулар саны, деректер сапасы), технологиялық (өнім шығымы, өнімділік), ұйымдастырушылық (орындалған жұмыс пакеттері), қаржылық (бюджет ауытқуы) және нәтижені тарату (есеп, жарияланым) топтарына бөлінуі мүмкін.

### 10.2. Жоспар мен нақты орындалуды салыстыру

Мерзім мен шығын бойынша ауытқуды бағалау үшін жоспарланған және нақты көрсеткіштер салыстырылады. Мысалы, кезең бюджеті 5 млн теңге, нақты шығын 5,5 млн теңге болса, ауытқу = (5,5 − 5)/5 × 100% = 10% артық шығын. Бірақ қосымша шығынның негізділігін анықтау үшін орындалған жұмыстың нақты көлемін де бағалау керек.

### 10.3. Өзгерістерді басқару

Ғылыми нәтижелер бастапқы жоспарға өзгеріс енгізуді қажет етуі мүмкін. Өзгеріс ұсынысы оның себебін, мерзімге, бюджетке, тәуекелге және күтілетін нәтижеге ықпалын көрсетуі тиіс. Бекітілген өзгерістер жоспар мен құжаттамада тіркеледі.

## 11. Өндірістік кейс: ферменттік биопрепарат әзірлеу

Университет пен өндірістік серіктес жергілікті шикізатты өңдеуге арналған ферменттік биопрепаратты зерттеуді жоспарлады делік. Жобаның бастапқы кезеңінде биокатализатордың мақсатты қасиеттері, шикізат сипаттамасы және талдау әдістері анықталады. Келесі кезеңде зертханалық тиімділік бағаланып, кейін инженерлік және экономикалық негіздеме жасалады.

Жоба менеджері нәтижені тек фермент белсенділігімен шектемеуі керек: препараттың тұрақтылығы, сақтау жағдайлары, өндіріс құны, қолдану саласының талаптары және қалдық ағындар да бағаланады. Егер зертханалық нәтижелер өзгермелі болса, келесі кезеңге өту туралы шешім қабылдамас бұрын әдістің қайталанымдылығын растау орынды.

### Талқылауға арналған тапсырмалар

- Жобаның SMART мақсатын құрастырыңыз.
- Кемінде бес жұмыс пакетін анықтаңыз.
- Үш негізгі тәуекелді және оларды азайту шараларын жазыңыз.
- Зертханалық кезеңнен келесі кезеңге өтудің екі қабылдау критерийін ұсыныңыз.
- Жоба нәтижесін бағалау үшін үш KPI таңдаңыз.

## 12. Практикалық есептер

### 12.1. Уақыт резервін бағалау

A тапсырмасы 3 апта, B – 4 апта, C – 2 апта және олар бірінен кейін бірі орындалсын. Жалпы ұзақтық 3 + 4 + 2 = 9 апта. Егер жоба кезеңіне 11 апта бөлінсе, қарапайым уақыт резерві 2 апта. Нақты күрделі жобада параллель жұмыстар мен тәуелділіктерді ескеру қажет.

### 12.2. Бірлік өнім құны

Өндірістік сынаққа 1 800 000 теңге жұмсалып, 600 кг жарамды өнім алынды. Бірлік құны 1 800 000/600 = 3 000 теңге/кг. Егер жарамсыз өнім үлесі өссе, жарамды өнімге шаққандағы құн да артады.

### 12.3. Бюджеттің орындалуы

Жоспарланған материал шығыны 2,4 млн теңге, нақты шығын 2,1 млн теңге. Ауытқу = (2,1 − 2,4)/2,4 × 100% = −12,5%. Бұл 12,5% үнемдеуді білдіреді, бірақ сатып алу көлемі немесе сапасы жоспардан төмен болса, оны автоматты түрде тиімділік деп бағалауға болмайды.

## Қорытынды

Биотехнологиялық жобаны тиімді басқару ғылыми гипотезаны, инженерлік мүмкіндіктерді, уақыт пен қаржыны, сапаны, биоқауіпсіздікті және құқықтық талаптарды біртұтас жүйеде үйлестіруге негізделеді. Жоба мақсаты

өлшенетін болуы, жұмыстар нақты бөлінуі, тәуекелдер алдын ала қарастырылуы және әр кезеңнің нәтижесі дәлелмен расталуы қажет. TRL, KPI, WBS, Гант диаграммасы және тәуекел тізілімі – осы міндеттерді шешуге көмектесетін құралдар.

## Бақылау сұрақтары

1. Биотехнологиялық жоба мен операциялық қызметтің айырмашылығы неде?
2. Жобаның негізгі шектеулерін атаңыз.
3. Жобаның өмірлік циклі қандай кезеңдерден тұрады?
4. SMART мақсаты қалай тұжырымдалады?
5. Output, outcome және impact ұғымдарын салыстырыңыз.
6. WBS не үшін қолданылады?
7. Гант диаграммасы қандай ақпаратты көрсетеді?
8. Критикалық жол дегеніміз не?
9. Жоба бюджетінің негізгі баптары қандай?
10. RACI матрицасының мақсаты неде?
11. Биотехнологиялық жобаның ғылыми және технологиялық тәуекелдері қандай?
12. Сапаны басқару мен ғылыми адалдықтың байланысы қандай?
13. TRL шкаласы нені бағалайды?
14. KPI көрсеткіштерін таңдауда не ескеріледі?
15. Өзгерістерді басқару не үшін қажет?