

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«МИРЭА – Российский технологический университет»

На правах рукописи



**СКОБЕЛЕВ КИРИЛЛ ДМИТРИЕВИЧ**

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ  
КАЧЕСТВОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ  
В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ**

2.5.22. Управление качеством продукции.  
Стандартизация. Организация производства

**ДИССЕРТАЦИЯ**

на соискание учёной степени  
кандидата технических наук

Научный руководитель:  
доктор технических наук, доцент  
Минаева Ольга Александровна

Москва – 2025

## ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	4
ВВЕДЕНИЕ.....	5
1 СОВРЕМЕННЫЙ УРОВЕНЬ РАЗВИТИЯ ЛАБОРАТОРНО-ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ.....	15
1.1 Характеристика современных исследований функционирования лабораторно-информационных систем.....	15
1.2 Нормативно-правовая база контроля качества продукции.....	27
1.3 Регламентация процесса контроля качества в испытательной лаборатории.....	32
1.4 Российский и международный опыт в сфере внедрения и использования автоматизированных систем качества продукции.....	44
Выводы по главе 1.....	54
2 РАЗРАБОТКА МОДЕЛИ ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ.....	57
2.1 Характеристика бизнес-процессов системы менеджмента качества испытательной лаборатории.....	57
2.2 Организационно-информационная модель обеспечения процесса контроля качества продукции.....	64
2.3 Методика диагностики качества испытательной лаборатории.....	73
2.4 Разработка цифровой модели испытательной лаборатории.....	80
Выводы по главе 2.....	89
3 ВЫБОР ОРГАНИЗАЦИОННО-ТЕХНИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ.....	92
3.1 Диагностика параметров качества функционирования испытательных лабораторий в рамках межлабораторных сравнительных испытаний (на основе разработанной методики).....	92

3.2	Логико-информационная модель повышения эффективности процесса контроля качества.....	104
3.3	Цифровая система поддержки принятия управленческих решений при проведении испытаний.....	110
	Выводы по главе 3.....	117
4	АПРОБАЦИЯ ЦИФРОВОЙ МОДЕЛИ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ НА ПРИМЕРЕ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОБРАЗЦОВ ПРОДУКЦИИ НЕФТЕПЕРЕРАБОТКИ.....	119
4.1	Разработка комплекса предложений, систематизирующих проблемы качества анализируемой продукции.....	119
4.2	Оценка эффективности функционирования информационной системы поддержки принятия решений.....	127
4.3	Апробация работы программного комплекса. Оценка эффективности функционирования внедренной цифровой модели испытательной лаборатории.....	135
	Выводы по главе 4.....	142
	ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	146
	СПИСОК ИСТОЧНИКОВ.....	149

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АСУ – автоматизированная система управления

ИЛ – испытательная лаборатория

КХА – количественного химического анализ

ЛИМС – лабораторная информационная менеджмент-система

МСИ – межлабораторные сравнительные (сличительные) испытания

ОЭСР – Организация экономического сотрудничества и развития

ПК – проверка квалификации

СМК – система менеджмента качества

СУБД – система управления базами данных

CALS – Continuous Acquisition and Life cycle Support

GLP – Good laboratory practice

LIMS – Laboratory information management system

## ВВЕДЕНИЕ

**Актуальность темы исследования.** Управление качеством продукции нефтепереработки на всех этапах ее жизненного цикла определяет не только перспективы развития промышленных предприятий, но и оказывает существенное влияние на смежные отрасли, определяя характер технологических процессов, их эффективность и в конечном счете качество готовой продукции. Примером высокой оценки значимости отрасли для национального экономического развития является Распоряжение Правительства РФ от 16.05.2023 №1241-р, которое определяет основные направления и меры государственного содействия отрасли в контексте решения стратегических государственных задач.

Отсюда возникает необходимость формирования гибкой и эффективной инфраструктуры контроля качества продукции, которая выполняет функции проведения испытаний сырья и готовой продукции для подтверждения установленных параметров качества. Значимость этой деятельности определяется наличием системы государственного контроля и мониторинга качества проводимых испытаний.

Тщательная регламентация и множество регулируемых аспектов деятельности испытательных лабораторий в условиях ручного управления генерируют значительное число рисков в области управления качеством. В этой связи применение современных средств цифровизации способствует автоматизации процедур проведения испытаний, оптимизации использования ресурсов, что оказывает непосредственное положительное влияние на параметры длительности и качества производственных циклов. Помимо этого, активная цифровизация технологических процессов в нефтепереработке определяет необходимость встраивания в общий цифровой контур системы менеджмента качества производства цифровых элементов испытательных лабораторий.

Изолированное функционирование испытательных лабораторий помимо прочего приводит к росту рисков возникновения смещений и ошибок оценки результатов испытаний, что порождает негативное влияние на качество оказания услуг. В связи с этим, элементом системы менеджмента качества испытательной лаборатории является участие в межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаниях, которые позволяют выявить потенциальные риски неточности и недостоверности полученных результатов испытаний. Мониторинг качества результатов испытаний на основе межлабораторных сравнительных испытаний, встроенных в систему управления качеством испытательной лаборатории, позволяет повысить точность и эффективность ее функционирования. В свою очередь, встраивание алгоритмов анализа результатов межлабораторных сравнительных испытаний в цифровую систему управления испытательной лабораторией позволит существенно повысить оперативность и точность корректирующих действий в случае возникновения отклонений.

В связи с отмеченными обстоятельствами цель, поставленная в рамках диссертационного исследования, характеризуется высокой степенью актуальности и значимости.

**Степень разработанности темы исследования.** Проблематика цифровой трансформации производственных процессов в силу ее высокой интенсивности находится в центре внимания значительного числа научных работ исследователей.

Проблемам организации производства на основе цифровизации посвящены работы Нургалиева Р. К., Петрова Д. С., Поротькина Е. С., Шинкевича А. И., Шута А. А. и др.

Вопросы организации систем управления качеством рассматриваются в работах Бабушкина В. М., Борковской В. Г., Двадненко М. В., Минаевой О. А., Соколовой И. Н., и др. В работах Григорьева А. А., Дегаева Е. Н., Макаевой А. Р., Малышевой Т. В., Орлова М. С., Понурко И. В., Разинковой А. А. и др.

исследуются особенности управления качеством испытательной лаборатории и их цифровые элементы.

Непосредственно функционал лабораторных информационных менеджмент систем и оценка их эффективности рассматривается в работах Алексеева В. А., Арцер П. А., Горобец А. И., Дюмаевой И. В., Ермакова С. А., Жданович О. А., Калашникова Р. К., Коротинной Т. Ю., Половян А. В. и др.

Различным аспектам оценки эффективности функционирования системы менеджмента качества испытательной лаборатории посвящены работы Атрошенко С. А., Бояджи К. С., Проничевой Н. В., Пузыревой А. А., Свириденко К. Н., Самогородской М. И., Смирнова А. В., Ткачёвой А. Е. и др. Проблематика цифровизации и информатизации контроля качества продуктов нефтепереработки исследуется Ясашиным В. А., Лонцихом П. А., Поликарповым М. П.

Вместе с этим недостаточно раскрывается специфическая роль межлабораторных сравнительных испытаний и интеграции их результатов в систему управления качеством испытательной лаборатории, а также цифровая реализация таких решений. Используемые для статистического анализа результатов испытаний методы требуют совершенствования, дополнения, интеграции в СМК лабораторий, разработки способов интерпретации их результатов на основе возможностей Big Data, цифровизации в целом. Важным является перспективный мониторинг совершенствования организации нефтеперерабатывающих производств, инфраструктуры транспортировки и хранения производимой ими продукции. Недостаточная проработанность указанных вопросов предопределила выбор темы диссертационного исследования, его цель и задачи.

#### **Цель и задачи диссертационного исследования.**

Целью исследования является совершенствование системы управления качеством функционирования испытательной лаборатории на основе развития направлений, методов и цифровых инструментов межлабораторных сравнительных испытаний.

Для достижения указанной цели планируется решить следующие задачи:

- formalizovat' perechen' tipovykh protsessov, pozvolayushiy obespechit' tsifrovuyu integratsiyu dannykh o rabote ispytatel'noy laboratorii s sistemoy bol'shikh dannykh o deyatelnosti sovoкупности otраслевых ispytatel'nykh laboratorii i v perspektive s protsessami proizvodstva i raspredeleniya ispytuемой продукции;

- usovershenstvovat' sushchestvuyushuyu metodiku ocenki kachestva rezul'tatov ispytаний, osnovannuyu na kolichestvennom analize, dobavleniem v protsess ocenki kachestvennykh kharakteristik funktsionirovaniya ispytatel'noy laboratorii;

- razrabotat' tektoniku tsifrovogo dvoynika protsessа ocenki i sistemy ocenki kachestva ispytatel'noy laboratorii na osnove mezhlaboratornykh sravnitel'nykh ispytаний;

- predlozhit' algoritm razrabotki rekomendatsiy po povysheniyu kachestva funktsionirovaniya ispytatel'noy laboratorii, osnovанный na kompleksnom analize rezul'tatov mezhlaboratornykh sravnitel'nykh ispytаний i kolichestvennom analize dannykh vnutrennykh protsessov ispytatel'noy laboratorii s primeneniem tekhnologiy mashinnogo obucheniya;

- aprobirovat' model'nyе, metodicheskie i tsifrovizirovannye resheniya na primere protsessа mezhlaboratornykh sravnitel'nykh ispytаний pri ocenke kachestva продукции neftepererabotki.

**Объектом диссертационного исследования** является испытательная лаборатория и процессы ее функционирования, а также результаты межлабораторных сравнительных испытаний и потоки данных, генерируемые и обрабатываемые внутри лаборатории и в рамках ее взаимодействия с внешними поставщиками образцов и потребителями информации в процессе такой деятельности.

**Предметом диссертационного исследования** является система управления качеством испытательной лаборатории (на примере лабораторных

испытаний продуктов нефтепереработки), обеспечивающая интеграцию технико-технологических компонентов в единое информационное пространство с применением современных цифровых концепций и технологий для решения задач минимизации рисков и повышения качества производства и распределения продукции нефтепереработки.

**Соответствие исследования паспорту научной специальности.**

Область диссертационного исследования соответствует научной специальности 2.5.22. Управление качеством продукции. Стандартизация. Организация производства в пунктах: 4. Инновации при разработке, развитии, цифровизации систем менеджмента качества (СМК) предприятий и организаций; 5. Методы оценки качества объектов, стандартизации и процессов управления качеством; 25. Разработка моделей описания, методов и алгоритмов решения задач проектирования производственных систем, организации производства и принятия управленческих решений в цифровой экономике.

**Научная новизна** исследования заключается в цифровой трансформации системы поддержки принятия решений по управлению качеством функционирования испытательной лаборатории и повышению качества процессов производства и распределения продукции нефтепереработки.

Содержание научной новизны представлено следующими научными результатами:

– *усовершенствована* процессная модель функционирования и системы менеджмента качества испытательной лаборатории, *отличающаяся* от существующих моделей добавлением модуля интеграции в единое информационное пространство данных о функционировании испытательных лабораторий, и объединением иерархической системы управления качеством с операционной деятельностью, *что позволяет* повысить качество межлабораторных сравнительных испытаний и выявить проблемы функционирования промышленных предприятий – нефтепереработчиков, а

также интегрировать цифровые системы управления качеством в структуре цепи поставок продукции нефтепереработки (пункт паспорта 4. Инновации при разработке, развитии, цифровизации систем менеджмента качества (СМК) предприятий и организаций);

– *разработана* методика оценки качества функционирования испытательной лаборатории, *отличающаяся* расширением возможностей существующей процедуры оценки результатов испытаний в рамках межлабораторных сравнительных испытаний за счет учета качественных характеристик функционирования испытательных лабораторий, *что позволяет* повысить точность такой оценки, снизить риски необъективной оценки качества промышленной продукции и выявить пути повышения качества функционирования испытательных лабораторий (пункт паспорта 5. Методы оценки качества объектов, стандартизации и процессов управления качеством);

– *сформирована* цифровая модель процесса межлабораторных сравнительных испытаний, *отличающаяся* выделением ее тектоники, *что позволило* разработать лабораторную информационную менеджмент-систему межлабораторных сравнительных испытаний, обеспечивая автоматизацию и эффективность процедуры межлабораторных сравнительных испытаний за счет сокращения рутинных операций сбора и обработки данных, а также оперативности получения результатов испытаний (пункт паспорта 4. Инновации при разработке, развитии, цифровизации систем менеджмента качества (СМК) предприятий и организаций);

– *предложен* алгоритм разработки рекомендаций по повышению качества функционирования испытательной лаборатории, *отличающийся* возможностью выявления направлений совершенствования процессов производства и распределения (транспортировки и хранения) нефтепродуктов, *позволяющий* на основе предложенной системы количественного анализа данных с применением технологии машинного обучения выявить ключевые риски управления качеством работы испытательной лаборатории и предлагать

решения, направленные на их минимизацию (пункт паспорта 25. Разработка моделей описания, методов и алгоритмов решения задач проектирования производственных систем, организации производства и принятия управленческих решений в цифровой экономике).

**Теоретическая значимость работы.** Обобщены научные подходы к построению цифровой системы управления качеством испытательной лаборатории в рамках Государственной программы Российской Федерации «Информационное общество» и ее подпрограмм и проектов, на основе чего сформулированы теоретические положения формирования цифровых элементов системы менеджмента качества испытательной лаборатории, учитывающие особенности ее процессной структуры, а также применение автоматизированной процедуры межлабораторных сравнительных испытаний. В работе обосновано применение современных цифровых инструментов обработки данных межлабораторных сравнительных испытаний для целей совершенствования системы управления качеством испытательной лаборатории.

**Практическая значимость работы** исследования заключается в разработке прикладных инструментов управления качеством продукции, основанных на применении алгоритмов автоматизации процессов функционирования испытательной лаборатории и разработки рекомендаций по совершенствованию системы управления качеством испытательной лаборатории, позволяющей существенно повысить эффективность проведения процедуры межлабораторных сравнительных испытаний и повысить применимость их результатов для совершенствования системы менеджмента качества испытательной лаборатории.

#### **Методология и методы исследования.**

Теоретической основой исследования стали работы отечественных и зарубежных ученых, научные статьи в периодических изданиях, тексты нормативно-правовых документов.

Методика исследования включает методы системного анализа, статистического анализа, кластерный анализ, а также общенаучные методы наблюдения, анализа, синтеза и др.

**Информационной базой** исследования послужили результаты проведения МСИ, включающие данные по 160 испытательным лабораториям как принадлежащих предприятиям нефтехимической отрасли, так и независимых, по различным параметрам пяти категорий продуктов нефтепереработки.

**Основные положения, выносимые на защиту:**

1. Процессная модель функционирования системы менеджмента качества испытательной лаборатории.
2. Методика оценки качества функционирования испытательной лаборатории.
3. Цифровая модель процесса межлабораторных сравнительных испытаний.
4. Алгоритм разработки рекомендаций по повышению качества функционирования испытательной лаборатории.

**Степень достоверности и апробация результатов исследования.**

Достоверность полученных результатов исследования обеспечивается наличием значительного массива информации о показателях качества результатов испытаний, а также значительного объема теоретических материалов, опубликованных в рецензируемых отечественных и зарубежных журналах, которые лежат в основе сформулированных выводов и полученных результатов.

**Результаты диссертационного исследования прошли апробацию** на научно-практических международных и всероссийских конференциях: X Международная научно-практическая конференция «Менеджмент качества, цифровая безопасность, информационные технологии» 2025 QM&DS&IT (г. Калининград, 2025г.); «Актуальные тренды цифровой трансформации промышленных предприятий» (г. Казань, 2024г.); «Тенденции развития

логистики и управления цепями поставок в условиях цифровизации» (г. Казань, 2024г.); Выставка лабораторного оборудования и химических реактивов «Аналитика Экспо» (семинар «Способы обеспечения качества результатов испытаний в лаборатории») (г. Москва, 2023г.), «Оптотех-2023 мероприятия (г. Москва, РТУ МИРЭА, 2023г.); «Развитие химико-аналитических заводских лабораторий в условиях импортозамещения» (г. Тобольск, 2023г.); «Технологическое лидерство: природа, люди, ресурсы. Технология. Оборудование» (г. Москва, ФГАУ НИИ ЦЭПП, 2023г.); «Роль технического регулирования и стандартизации в условиях цифровой экономики» (г. Екатеринбург, Уральский федеральный университет, 2023г.) и др.

Результаты исследования используются в АНО «Научно-исследовательский институт транспортно-строительного комплекса» и ООО «Полиэфир», что подтверждено соответствующими справками.

Научные положения и решения, полученные автором, зарегистрированы в виде программ для ЭВМ «Автоматизированный расчет рейтинговой оценки участников межлабораторных сравнительных испытаний» (свидетельство о государственной регистрации 2025663664 от 29.05.2025г.) и «Автоматизированная процедура межлабораторных сравнительных испытаний» (свидетельство о государственной регистрации 2025663535 от 28.05.2025г.).

**Публикации.** По теме исследования опубликованы 19 научных работ общим объемом 6,45 п. л. (с авторским участием 4,52 п.л.), из них 6 статей в журналах из перечня рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК Минобрнауки России – «Контроль качества продукции», «Компетентность», «Автоматизация в промышленности», «Качество. Инновации. Образование», зарегистрированы две программы для ЭВМ.

### **Структура и объем работы.**

Диссертационное исследование состоит из введения, 4 глав, заключения, списка литературы; включает 46 рисунков, 7 таблиц. Список литературы

состоит из 129 наименований. Общий объем работы – 166 страниц, основной текст диссертации – 148 страниц.

# 1 СОВРЕМЕННЫЙ УРОВЕНЬ РАЗВИТИЯ ЛАБОРАТОРНО-ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

## 1.1 Характеристика современных исследований функционирования лабораторно-информационных систем

Современная испытательная лаборатория (ИЛ) генерирует значительный объем данных, которые используются в рамках управления качеством продукции. В свою очередь, к достоверности, оперативности и доступности информации, циркулирующей в процессе проведения испытаний, предъявляются высокие требования, так как такие данные служат основанием для принятия решений в области управления качеством и развития технологических процессов производств. Современные информационные технологии могут решить значительную часть проблем управления информацией ИЛ, однако особый характер процессов, протекающих в ИЛ, а также высокие требования к ее системе качества требуют реализации особого научного подхода к разработке соответствующих информационных систем. В свою очередь, нормативно-правовое регулирование, а также высокие требования к уровню доверия результатам испытаний, проводимых в ИЛ, определяют необходимость разработки эффективной системы менеджмента качества ИЛ (СМК ИЛ), основанной на эффективном применении цифровых инструментов.

Анализ современных исследований демонстрирует комплексный подход к цифровой трансформации нефтегазовой отрасли, который включает как стратегические, так и операционные аспекты. На стратегическом уровне ключевой мотивацией является обеспечение технологического суверенитета и повышение глобальной конкурентоспособности через внедрение отечественных цифровых технологий и стандартов качества [40]. Эта стратегия реализуется через создание принципиально новых моделей

управления, основанных на интеграции информационных технологий и сквозных процессов обработки данных, что позволяет перейти от разрозненной статистики к комплексному управлению организацией [109].

На операционном уровне цифровизация находит практическое применение в решении конкретных производственных задач, существенно повышая эффективность и контроль качества. Цифровые инструменты, такие как статистический контроль, активно используются для оптимизации и повышения надежности критически важных процессов, например транспортировки нефтегазопродуктов [8]. Одновременно с этим развиваются методы контроля качества самой продукции, начиная от оценки характеристик нефти и нефтепродуктов [110] и заканчивая применением цифровых технологий для инспекционной деятельности и технического аудита в газовой промышленности, что позволяет автоматизировать контроль процессов, продукции и услуг [95].

В работе [34] авторы проводят обзор ЛИМС систем, в том числе (I-LDS, АИСТ, LIMS by WRClab), систематизируют функционал и возможности использования каждой из систем, а также соответствие критериям аккредитации испытательной лаборатории.

Проблематика построения системы менеджмента качества ИЛ, а также отдельных ее элементов на основе применения лабораторных информационных менеджмент-систем (ЛИМС) раскрывается в ряде научных исследований.

Информационную систему, обеспечивающую сбор и обработку показателей качества, реализуемую в качестве цифрового инструмента управления качеством предприятия, предлагает в своей работе Овчинникова С. А. [50]. В основе данной системы лежит концепция CALS-технологий. Автор предлагает программное обеспечение, объединяющее функциональные свойства специализированных программных средств, для автоматизированного применения статистических методов, что дает возможность получить максимально подробное и наглядное представление

данных по качеству продукции и процессов, проводить оперативный анализ совокупности полученных данных методами математической статистики и создавать единое информационное пространство для различных функциональных задач управления качеством. То есть фактически система представляет собой элемент сбора и обработки данных о параметрах качества продукции для оперативного принятия решений по повышению качества.

Комплексная информатизация и автоматизация системы управления качеством предприятия определяется полнотой и качеством информации о параметрах качества образцов (сырья, полуфабрикатов, готовой продукции и т. п.). Сбор, обработка и хранение такой информации является необходимым элементом интегрированной автоматизированной системы управления качеством предприятия. Вместе с этим специфика нормативного регулирования деятельности испытательных лабораторий, значительное отличие производственных задач испытательных центров требует разработки самостоятельных информационных систем, которые, помимо прочего могут интегрироваться в комплексные системы управления качеством предприятия. Лабораторные информационные менеджмент системы (ЛИМС) (Laboratory Information Management System (LIMS)) – это класс программных продуктов, предназначенных для управления различными аспектами лабораторной деятельности, а именно образцами, приборно-инструментальным парком, стандартами и реагентами, нормативными документами, отчетными формами, персоналом, вопросами доступа к информации [96]. Современный подход к цифровизации СМК ИЛ предполагает не просто встраивание ЛИМС, как элемента СМК производственной системы, но как самостоятельный элемент цифрового управления ИЛ.

В своей работе Ткалич Т.А. [96] рассматривает функционал систем данного класса, который включает: обеспечение достоверности данных лабораторных испытаний, регистрация данных в журналах, отчетах, паспортах в соответствии с нормативными требованиями, формирование данных для интегрированных систем, в том числе MES-систем, система оптимизации

производства. То есть ЛИМС рассматриваются как самостоятельные цифровые средства контроля и управления качеством ИЛ, где решаются специфические задачи обеспечения прослеживаемости, конфиденциальности и точности измерений результатов испытаний ИЛ.

В работе [11] представлена структурная модель ключевых процессов аккредитованной испытательной лаборатории, которая отражает как структуру рабочих потоков и процессов, так и соответствие их требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025–2019. Кроме этого, автор систематизирует перечень основных модулей, которые должна включать ЛИМС для обеспечения соответствия соответствующему стандарту:

«- модуль настройки параметров испытаний, соответствующий нормативным требованиям документов аккредитации;

– модуль мониторинга состава и квалификации персонала;

– модуль движения и учета оборудования, стандартных образцов, материалов;

– модуль градуировки средств измерения;

– модуль регистрации образцов испытаний;

– модуль ведения формуляров рабочих записей и метрологического контроля результатов испытаний;

– модуль генерации отчетов». [11]

На основе исследования нормативных требований автор предлагает структурную модель ЛИМС, включающую весь комплекс задач в контексте соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025–2019.

В работе Жданович О. А. [35] рассматривается применение CALS-технологий для разработки LIMS. В рамках своего исследования автором разработана классификация систем LIMS по различным критериям: по функциональным возможностям, по уровню сложности, по возможностям настройки, по стоимости внедрения, по принципам построения технической структуры системы, по типу используемой СУБД. Также проведена

разработка системы аналитического мониторинга химической продукции на базе международного CALS-стандарта ИСО 10303.

Предложенная Жданович О. А. система имеет иерархическую структуру баз данных. Выделены три основные информационные категории: «Анализируемое вещество»; «Процедура анализа» и «Выходная документация». Разработанная информационная структура позволяет выбрать оптимальные методы аналитического контроля для максимально точного определения качественных характеристик анализируемых продуктов. На основе информационной модели разработан программный комплекс CALS-проекта аналитического мониторинга. Для каждой стадии функционирования системы разработаны специальные процедуры и экранные формы, включающие комплекс современных элементов представления информации и взаимодействия с пользователем. В результате предлагается интегрированная система сбора и обработки результатов испытаний ИЛ, позволяющая в едином информационном контуре не только управлять процессом проведения испытаний, но и интегрировать информационные потоки в структуру информационной системы производственного предприятия.

В работе Матасова А. В. [45] объект еще больше расширяется, формируя комплексную информационную среду управления качеством продукции. При этом LIMS также становятся частью такой среды, обеспечивая реализацию концепции «качество через проектирование». Согласно предложенному определению «информационная среда обеспечения качества – это совокупность аппаратных и программных средств хранения обработки и передачи информации, средств телекоммуникации, методов контроля, управления и планирования, регламентов и юридических норм, направленное на повышение эффективности производства и обеспечение стабильно высокого качества продукции». Предложена система поддержки принятия решений, основанная на использовании цифровых моделей веществ в рамках проектирования лекарственных средств. Вместе с этим в работе не раскрываются функциональные задачи LIMS в данной информационной

среде, в то время как именно данные о результатах реальных испытаний спроектированных препаратов имеют практическую значимость и определяют качество производимой продукции.

В своей работе До Мань Хунг [30] рассматривает лабораторную информационную систему, как элемент информационной системы управления качеством продукции нефтепереработки, обеспечивающей ввод исходных данных для анализа и моделирования. Таким образом, точность и достоверность данных лабораторной информационной системы становится основой разрабатываемых решений по управлению технологическим процессом. То есть в работе предлагается модель интеграции LIMS с системой управления технологическим процессом, что определяет необходимость обеспечения качества лабораторных испытаний.

Схожие задачи стоят в работе Рылова М. А. [79], где разработана функционирующая в режиме реального времени информационная система контроля показателей качества. Предложенное автором ПО обеспечивает возможность с заданной дискретностью выводить для операторов технологических процессов значения, прогнозируемых на основе анализа исходного сырья показателей качества нефтепродуктов на установке, разрабатывать рекомендации по оптимальным с точки зрения экономических затрат режимам при выполнении требований по качеству выпускаемой продукции. В данной работе реализованы программно-алгоритмические решения, обеспечивающие совместное функционирования различных SCADA систем (системы диспетчерского управления и сбора данных), LIMS (система управления лабораторной информацией), PI System и среды графического программирования LabVIEW. Таким образом, автор обосновывает технологическую целесообразность интеграции системы LIMS в структуру производственной информационной системы, что, с одной стороны, позволяет повысить эффективность (прежде всего экономическую) производственного процесса, а с другой стороны, предъявляет высокие требования к информации, вводимой и генерируемой LIMS.

Арцер П.А. [4] в своей работе предлагает модель LIMS для углехимических предприятий, основанную на применении CASE-технологий. В рамках данной модели автор выделяет три уровня: уровень управления лабораторией, уровень администрирования и качественного контроля и уровень ввода и хранения информации. В работе представлен функционал предлагаемой системы, структура автоматизированных рабочих мест отдельных категорий сотрудников в соответствии со специфическими задачами углехимической испытательной лаборатории. Функционал разработанной системы включает как регистрацию параметров, зафиксированных аналитическими приборами, так и анализ отклонений, и формирование отчетов. Следует отметить, что данная работа была проведена в 2006 г., что в целом определяет уровень ее программно-аппаратной составляющей, однако в работе в достаточной степени детализирован функционал операций отдельных категорий сотрудников лаборатории, а также структура функционала системы по уровням управления.

В работе Серебрякова Ю. Е. [82] предложена система управления записями, связанными с процессами управления качеством. Автор предлагает классификацию записей управления качеством: по виду цифровых данных, по процессам СМК, согласно требованиям стандартов, по этапам жизненного цикла продукции, по характеру принадлежности к СМК, по формату представления данных, по степени достоверности, по отношению к шкалам измерений. Далее на основе классификации записей система осуществляет оценку значимости записей, что позволяет оптимизировать ее производительность. Вместе с этим система также отслеживает критерии параметров качества, позволяющие выявлять отклонения для своевременного принятия решений.

В своем исследовании Трынкина Л. В. [99] рассматривает LIMS как составную часть АСУ производства, предназначенную для автоматизации управления и обработки информации о работе аналитической лаборатории. Она позволяет: улучшить аналитический контроль качества продукции;

гарантирует оперативное предоставление корректной информации; повышает эффективность использования ресурсов лаборатории; сокращает время выполнения аналитических исследований и др. На основе результатов испытаний сырья принимаются решения о параметрах технологического процесса. В работе также разработана база данных (БД) методов анализа и аналитических приборов, используемых в технологии получения химических реактивов и особо чистых веществ, которая представляет собой значимый элемент отраслевой LIMS. Формирование такой базы наряду с математическим моделированием результатов экспериментов на основе алгоритмов, предложенных в работе Коротиной Т. Ю. [39] позволит повысить предиктивную ценность LIMS, а значит повысить ее практическую ценность.

Адаптивную информационную систему управления внутрилабораторными процедурами контроля качества аналитических лабораторий на основе автоматного программирования, позволяющего гибко адаптировать алгоритмы системы под конкретные аналитические задачи и нормативные документы, предлагает в своей работе Щелканов С.В. [107] Несмотря на привлекательность такой модели, следует отметить сложности ее валидации, определяемые обновляемыми алгоритмами. В этой связи поддержка работоспособности такой системы в условиях жесткой регламентации СМК ИЛ и обеспечения прослеживаемости процедур исследований для обеспечения достоверности результатов, становится задачей очень трудоемкой и дорогостоящей.

Толстихина Т. В. [98] также в своей работе рассматривает проблематику информационного обеспечения процессов внутрилабораторного контроля количественного химического анализа в аналитических лабораториях. В связи с тем, что контроль качества и сырья и готовой продукции – это одни из важнейших процедур системы контроля качества, а сложность и разнообразие методик такого анализа, наряду с высокой степенью нормативного регулирования требует обеспечения регламентации и прослеживаемости. В своей работе автор проводит сравнительный анализ специализированного

компьютерного программного обеспечения, которое служит для автоматизации алгоритмов внутрилабораторного контроля качества результатов количественного химического анализа, ведения документации лаборатории и других аспектов ее деятельности, и лабораторных информационных управляющих систем. По мнению автора специализированные системы основаны на функциональном подходе, что приводит к неоднократному вводу одних и тех же данных о результатах измерений для обработки их с целью реализации различных процедур обработки, что существенно трудозатраты. Помимо этого, использование таких систем часто сопровождается необходимостью ведения рабочих лабораторных журналов на бумажных носителях, с последующим дублированием и обработкой информации в электронном варианте. Что касается лабораторных информационных систем, то в их основе лежит жизненный цикл пробы, который сопровождается преобразованием информации при прохождении через этапы. Однако в случаях, когда отдельные этапы не являются основными, а относятся к вспомогательным (как в случае количественного химического анализа), тогда такие процедуры могут быть не реализованы в алгоритме LIMS. В предложенной автором LIMS выделены следующие функциональные блоки:

- блок аттестации методики анализа;
- блок оценки показателей точности результатов анализа при реализации методики в лаборатории;
- блок внутрилабораторного контроля (ВЛК);
- блок межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ).

Также в своей работе Толстихина Т. В. предлагает алгоритм системы поддержки принятия решений для решения следующих задач [98]:

- планирование и организация специального эксперимента по оценке показателей качества результатов количественного химического анализа (КХА) на этапе внедрения в соответствии с жизненным циклом методики;
- выбор алгоритма оперативного контроля процедуры анализа;

- выбор формы контроля стабильности результатов КХА;
- планирование и организация эксперимента по построению контрольной карты Шухарта.

Риск-ориентированный подход в управлении качеством результатов исследований испытательных лабораторий регламентирован стандартом ГОСТ ISO/IEC 17025–2019. В связи с этим в работе [31] авторы проводят исследование рисков в испытательных лабораториях и обобщают роль использования LIMS в рамках мониторинга и управления рисками:

«– ЛИМС .... существенно снижает вероятность наступления рисков, связанных с ошибкой персонала (в том числе вследствие человеческого фактора), некорректно работающими оборудованием и средствами измерений, а также просроченными реактивами и некачественными материалами, то есть с теми элементами, которые оказывают прямое существенное влияние на качество .... результата испытаний/измерений;

– для того, чтобы эффективно организовать работу с рисками в ЛИМС, надо выбирать такие риски (или их составляющие), которые возможно корректно оценить (рассчитать);

– применительно к информационным системам в лабораториях имеет смысл говорить не о системах управления рисками, а об эффективном инструменте для их контроля и мониторинга» [31].

Авторами систематизированы основные риски испытательной лаборатории на всех этапах жизненного цикла исследования: от отбора проб до передачи информации заказчику, также представлена количественная оценка таких рисков. Авторами при этом отмечается, что количественные оценки существенно зависят от характера бизнес-процессов лаборатории, источников проб и т. д. Поэтому данный перечень носит обобщенный характер. На основе предложенного перечня авторы предлагают конкретные рекомендации по минимизации ряда рисков посредством применения LIMS [96]:

- а) риски, связанные с персоналом;

- б) риски, связанные с оборудованием;
- в) риски, связанные с просроченными реактивами и отсутствием их учета.

Методы управления рисками при интеграции лабораторного оборудования в единую лабораторную информационную систему EAE.LIMS также описаны Е. А. Разживина [72]. Система позволяет не только осуществлять учет оборудования и ее основных характеристик, таких как серийный и инвентарный номера, дату изготовления, предприятие-изготовитель, поставщика, класс точности, пределы измерений, цены делений и др., но и осуществлять метрологический контроль, что позволяет не только повысить управляемость рисками, но и повысить эффективность работы персонала. В частности, система позволяет вести графики проверок, калибровок, плановых ремонтов, аттестаций, градуировок, технического обслуживания и т. д., а также «в случае использования в лаборатории приборов, не имеющих возможности построения градуировочных зависимостей, лабораторная система EAE.LIMS позволяет задать результаты градуировочных испытаний и на их основе построить градуировочные графики и определить градуировочные коэффициенты. Благодаря наличию такой функциональности персонал лаборатории избавляется от рутинной работы по построению градуировочных графиков, а также поиска градуировочных графиков для конкретного прибора при выполнении испытаний. При этом существенно снижается вероятность ошибок и погрешностей в процессе определения корректирующего коэффициента при использовании графика. Также EAE.LIMS позволяет указывать для каждой единицы оборудования поправочные коэффициенты для различных диапазонов измеряемых значений» [72]. В этой связи система позволяет повысить точность и сроки проведения испытаний, минимизировать их трудоемкость и стоимость.

В работе [96] предложен перечень показателей оценки эффективности LIMS. К таким показателям относятся:

– показатели эффективности: анализ загрузки оборудования, персонала, завершенности работ в срок, общего количества несоответствующих образцов и материалов; доля проб с повторным анализом, статистические характеристики лабораторных исследований;

– стоимостные показатели: стоимость анализа конкретной пробы, стоимость типового анализа; стоимость теста;

– временные показатели: время выполнения анализа, текущее время предоставления результата, соотношение времени автоматизированной экспертизы по сравнению с ручным анализом, потери машинного времени при проведении анализа образцов.

Комплекс показателей эффективности работы автоматизированной системы управления качеством испытательной лаборатории определяется задачами внедрения такой системы, а также характера процедур, реализуемых лабораторией в соответствии с внутренними и внешними нормативными документами. Использование перечисленных выше показателей работы системы имеет смысл на этапе эксплуатации, в то время как на этапе проектирования целесообразнее использовать показатели функциональности системы, качества алгоритмов и валидации системы.

Однако проанализированные исследование ориентированы на цифровизацию внутренней оценки качества испытаний ИЛ, в то время как статистически значимой также является сравнительная оценка качества результатов испытаний, когда в рамках межлабораторных сличительных испытаний может быть выявлена системная ошибка СМК ИЛ, которая обусловлена несовершенством отдельных элементов или их взаимосвязей. В связи с этим актуальной становится задача цифровизации системы управления качеством ИЛ в контексте ее интеграции в процедуры МСИ, в том числе посредством гибкого цифрового управления взаимодействием с провайдером проверки квалификации, а также цифровизации процедуры анализа результатов таких испытаний для совершенствования СМК ИЛ.

## 1.2 Нормативно-правовая база контроля качества продукции

Одна из ключевых задач любого производителя продукции массового потребления – обеспечение ее надлежащего качества и безопасности. Выполнение этой задачи связано с формированием системы контроля качества конечной продукции и отдельных этапов производства. Государственные органы, реализуя нормативную и контрольную функцию, разрабатывает нормативные документы, обязательные для выполнения всеми производителями продукции.

Главным документом, регламентирующим требования к качеству продукции, является Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» [102]. Данный документ регламентирует вопросы «разработки, принятия, применения и исполнения обязательных требований к продукции, ... или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации» (ст.1), а также «применения и исполнения на добровольной основе требований к продукции ....» (ст.1). Кроме этого, данный нормативно-правовой акт определяет основные требования к содержанию технических регламентов и реализации процедуры их разработки и утверждения (гл.2), процедурам подтверждения соответствия для лицензирования продукции (гл.4), а также основные требования к организации государственного контроля (надзора) (гл. 6).

Согласно данному документу «безопасность продукции ... – это состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений» (ст.2) [102]. При этом ключевым понятием в данном определении выступают риски производства, транспортировки, эксплуатации и утилизации продукта. В

Законе РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей» дается немного отличающаяся формулировка понятия «безопасность товара (работы, услуги) для жизни, здоровья, имущества потребителя и окружающей среды при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации, а также безопасность процесса выполнения работы (оказания услуги)» (преамбула) [36]. Таким образом понятие безопасности продукции законодатель определил с точки зрения оценки рисков на всех этапах жизненного цикла изделия.

Основными документами, конкретизирующими требования к качеству и безопасности продукции, являются технические регламенты – «документ, который принят международным договором Российской Федерации, подлежащим ратификации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или в соответствии с международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации, или нормативным правовым актом федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации)» (Ст.2) [102].

Разработку технических регламентов, согласно данному документу, может осуществлять любое лицо, в то время как утверждать Правительство Российской Федерации (ст.9) [102].

Согласно п.8 Ст. 7 Закона о техническом регулировании технические регламенты разрабатываются на основе требований Международных стандартов и национальных стандартов РФ. Так как согласно Федеральному закону от 29.06.2015 N 162-ФЗ (ред. от 30.12.2020) «О стандартизации в

Российской Федерации», «национальный стандарт – документ по стандартизации, который разработан участником или участниками работ по стандартизации, в отношении которого проведена экспертиза в техническом комитете по стандартизации или проектно-техническом комитете по стандартизации и в котором для всеобщего применения устанавливаются общие характеристики объекта стандартизации, а также правила и общие принципы в отношении объекта стандартизации» (п. 5, ст.2) [104], то в стандарте определяются общие характеристики и требования, в то время как технические регламенты определяют конкретные требования к параметрам качества и безопасности продукции.

Технический регламент, согласно №184-ФЗ должен включать:

- «– перечень и (или) описание объектов технического регулирования,
- требования к объектам технического регулирования;
- правила их идентификации в целях применения технического регламента;
- ... правила и формы оценки соответствия..., определяемые с учетом степени риска,
- предельные сроки оценки соответствия в отношении каждого объекта технического регулирования;
- требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения;
- требования энергетической эффективности и ресурсосбережения» (ст. 7, п.3) [102].

Согласно ФЗ «О техническом регулировании» для подтверждения соответствия продукции требованиям качествам и безопасности проводится процедура сертификации – «форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров» (ст. 2) [102], по результатам которой аккредитованным уполномоченным органом выдается «сертификат соответствия – документ,

удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров» (ст.2) [102].

Для оценки качества продукции и соответствия ее требованиям технических регламентов осуществляются испытания и контроль качества продукции. Основные термины, применяемые в рамках организации данной процедуры зафиксированы в Межгосударственном стандарте ГОСТ 16504–81 «Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения», который определяет испытания, как «экспериментальное определение количественных и (или) качественных характеристик свойств объекта испытаний как результата воздействия на него, при его функционировании, при моделировании объекта и (или) воздействий» [12].

Проведение испытаний качества и безопасности продукции осуществляется на основе утвержденных программы и методики испытаний. Согласно ГОСТ 16504-81 «программа испытаний – это организационно-методический документ, обязательный к выполнению, устанавливающий объект и цели испытаний, виды, последовательность и объем проводимых экспериментов, порядок, условия, место и сроки проведения испытаний, обеспечение и отчетность по ним, а также ответственность за обеспечение и проведение испытаний», которая «должна содержать методики испытаний или ссылки на них, если эти методики оформлены как самостоятельные документы» [12]. Под методикой испытаний, согласно данному документу, понимается «определяющая по существу технологический процесс их проведения, может быть оформлена в самостоятельном документе или в программе испытаний, или в нормативно-техническом документе на продукцию (стандарты, технические условия). Методика испытаний должна быть аттестована» [12]. Указанные документы определяют объект, объем, методы, технические средства, условия проведения испытаний и т.п., что

обеспечивает достоверность и точность полученных результатов, позволяющих обеспечить надлежащий уровень доверия к их результатам.

Росстандарт также определяет перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, который утверждается Правительством и в настоящее время регламентирован Постановлением Правительства РФ от 23 декабря 2021г. N 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» [63].

Продукция, не включенная в перечень, подлежащей обязательной сертификации, может быть сертифицирована в добровольном порядке. Для реализации, помимо прочего, процедур добровольной сертификации Распоряжением Правительства РФ от 30 апреля 2015 г. N 780-р «Об учреждении АНО «Российская система качества» создано Роскачество, орган осуществляющий [74]:

«а) сбор и анализ информации об опыте повышения качества продукции, продвижения товаров на внутренний и внешние рынки;

б) организация проведения испытаний продукции;

в) создание системы добровольной сертификации «Система подтверждения качества российской продукции»;

г) выполнение функции органа по добровольной сертификации в системе, в том числе сертификации продукции и иных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, выдача сертификатов соответствия, предоставление заявителям права на применение знака соответствия, приостановление или прекращение действия выданных им сертификатов соответствия;

д) разработка и проведение мероприятий, направленных на содействие приобретателям, в том числе потребителям, в выборе продукции, являющейся объектом системы;

е) взаимодействие с федеральными органами исполнительной власти в части их компетенции и организациями, в том числе потребительскими и профессиональными сообществами, по вопросам деятельности системы» (п.2).

Контроль качества и безопасности продукции обеспечивается посредством государственного технического регулирования, в рамках которого разрабатываются и утверждаются технические регламенты, определяющие допустимые параметры свойств продукции. Для обеспечения контроля за соблюдением соответствующих требований осуществляется процедура сертификации, в рамках которой подтверждение качества продукции обеспечивается посредством проведения испытаний специализированными аккредитованными лабораториями, оценку квалификации которых проводит Росаккредитация. Для обеспечения воспроизводимости и достоверности измерений параметров качества разрабатываются требования и регламенты для системы измерений, которую осуществляет Росстандарт.

### 1.3 Регламентация процесса контроля качества в испытательной лаборатории

Для определения требований к системе государственных испытаний продукции используются ГОСТ 33044–2014 Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (Good laboratory practice (GLP)) [15] и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий [16]. Принципы надлежащей лабораторной практики определяют характер работы администрации, руководства, персонала испытательных центров, осуществляющих

неклинические исследования, требования к ресурсному обеспечению, организации процессов и процедур испытаний, сбора, хранения и обработки образцов, требования к отчетности и ее содержанию. В документе определены принципы организации работы администрации, руководства, персонала испытательных центров, осуществляющих неклинические исследования, требования к ресурсному обеспечению, организации процессов и процедур испытаний, сбора, хранения и обработки образцов, требования к отчетности и ее содержанию. Хотя изначально эти принципы были разработаны для лабораторий, использующих преимущественно ручной метод определения показателей и записи данных, но в условиях нарастающей компьютеризации и автоматизации процессов была осуществлена актуализация требований с учетом работы лабораторий, использующих различные автоматические приборы: от автоматических весов до систем управления лабораторной информацией. А ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 [16], где описаны общие требования к обеспечению беспристрастности и конфиденциальности работы лаборатории, организационной структуре, ресурсам, процессам, системе менеджмента качества, составу и содержанию документации лаборатории. Соответствие указанному стандарту обеспечивает надлежащую степень доверия и надежности данных, поставляемых лабораторией для своих пользователей, что является обязательным условием ее функционирования.

Установление критериев качества и безопасности продукции и соответствия им определяется качеством измерений. Последнее регламентируется Федеральным законом от 26 июня 2008г. N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», цель которого «обеспечение потребности граждан, общества и государства в получении объективных, достоверных и сопоставимых результатов измерений, используемых в целях защиты жизни и здоровья граждан, охраны окружающей среды, животного и растительного мира, обеспечения обороны и безопасности государства, в том числе экономической безопасности» (ст.1). Обязательные требования метрологического регулирования используются в данном случае при

«выполнении работ по оценке соответствия продукции и иных объектов обязательным требованиям в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании» (ст.1, п.3.).

Функции формирования и развития системы обеспечения единства измерений осуществляет Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) [100], действующее на основании Положения о Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июня 2004 г. № 294 [57].

Закон «О техническом регулировании» регламентирует требования к процедурам, правам и обязанностям участников процедур подтверждения соответствия. Требования к аккредитации лиц, осуществляющих подтверждение соответствия, регламентированы Федеральным законом от 28 декабря 2013г. N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации». Согласно данному документу «аккредитация в национальной системе аккредитации – это подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации» [103]. Здесь также определяется схема аккредитации, критерии аккредитации и требования к лицам, осуществляющих процедуру аккредитации.

Законодатель также определил необходимость проведения процедуры проверки компетенции. Органом, осуществляющим процедуру аккредитации, является Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация) – «федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по формированию единой национальной системы аккредитации и осуществлению контроля за деятельностью аккредитованных лиц» [56].

Требования к проведению процедур проверки квалификации и определение понятия регламентируется ГОСТ ИСО 17043–2013. Согласно данному документу межлабораторное сличение (межлабораторное сравнительное испытание) – это «организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями» [12]. Следует отметить, что ГОСТ ISO/IEC 17043–2013, регламентирующий требования к провайдерам и проведению проверки квалификации, содержит такие термины как «программа проверки квалификации», «провайдер проверки квалификации», что подразумевает в общем случае ссылку на проверку квалификации (ПК) посредством МСИ. Однако, в некоторых законодательных актах РФ, в том числе, в части документов Федеральной службы аккредитации эти термины используются как термины с МСИ (СМ № 03.1-9.0012 «Схема аккредитации провайдеров межлабораторных сличительных испытаний в национальной системе аккредитации»), так и ПК (СМ № 03.1-1.0008 «Политика Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации» «провайдер ПК») и пр.

Данный факт связан с разночтением нормативных документов международного уровня и расхождениями в переводе некоторых нормативных актов и терминов. Для гармонизации данной терминологии, а также в связи с тем, что методы отличные от проверки квалификации не рассматриваются в нашем исследовании, термины «проверка квалификации (ПК)» и «межлабораторные сравнительные (сличительные) испытания (МСИ)» в настоящей работе рассматриваются как эквивалентные.

Применение данной процедуры определяется следующими целями [12]:

а) оценивание характеристик функционирования лабораторий по проведению определенных испытаний или выполнению измерений и постоянный мониторинг за ними;

b) выявление проблем в лабораториях, связанных, например, с применением неправильных процедур измерений или испытаний, недостаточной эффективностью обучения и управления персоналом или некорректной калибровкой оборудования, и их устранение;

c) установление эффективности и сравнимости методов испытаний или измерений;

d) обеспечение дополнительного доверия у заказчиков лаборатории;

e) выявление различий между лабораториями;

f) обучение участвующих лабораторий, основанное на результатах сличений;

д) подтверждение заявленной неопределенности;

Наряду с этим «Политика Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний» от 2.04.2021 определяет требования к ИЛ, согласно которым «лаборатория должна не реже 1 раза в год принимать участие в программах МСИ и в течение 5 лет должна принять участие в МСИ по всем методам испытаний, включенным в область аккредитации». Также Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 года №707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» определяет требования к организации участия в МСИ, в том числе правила планирования и участия в МСИ. Также ряд стандартов определяет порядок проведения МСИ и требования к их элементам (ГОСТ Р 8.690–2009, Р 50.4.006–2002, Р 50.2.011–2005).

Процедура МСИ представляет собой процедуру проверки квалификации ИЛ, осуществление которой рекомендовано ГОСТ ISO IEC 17025 (п.7.7.2), где определена необходимость «осуществления мониторинга деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо».

Таким образом, участие в сличительных испытаниях становится основой оценки результативности СМК, позволяя выявить недостатки существующей СМК, влияющей на достоверность результатов испытаний ИЛ. МСИ – это относительно новый элемент глобальной системы контроля качества продукции является, который позволяет оценить степень достоверности результатов испытаний ИЛ, тем самым оценивая точность и достоверность полученных данных, что позволяет охарактеризовать результативность СМК ИЛ.

Стандарт ГОСТ 17043–2013 определяет квалификационные требования к провайдерам ПК, в частности требования к квалификации, опыту и компетентности персонала, и техническому обеспечению испытаний, в том числе необходимое оборудование, его исправность и калибровку. Согласно данному стандарту «провайдер проверки квалификации должен быть компетентен в области проведения межлабораторных сличений, наделен полномочиями по осуществлению статистической экспертизы, привлечению персонала для выполнения статистического анализа» [12].

Провайдер разрабатывает программы ПК, на основе которых проводятся испытания участниками. Оценка компетентности провайдеров ПК проводится в рамках аккредитации провайдеров ПК контролирующими органами.

Важным элементом, определяющим качество результатов ПК (МСИ) является выбор и обоснование статистических методов анализа и оценки результатов испытаний. Регламентация применяемых методов определены в ГОСТ Р 50779.60— 2017, который дополняет ГОСТ 17043-2013 и содержит рекомендации по применению статистических методов для проверки квалификации, которые являются достаточно специфичными для данного вида деятельности: «обычное обучение не включает в себя методы, применяемые при МСИ, и описание причин возникновения ошибок измерений, которые происходят при проверке квалификации и часто остаются невыясненными» [19]. В ГОСТ Р 50779.60 уточняются требования к программному обеспечению статистического анализа, требования к которому

в части вычислительного функционала невысокие, однако высоки требования к валидации методов вычислений.

Таким образом, рассмотренные документы определяют общие процедуры проведения ПК (МСИ), в то же время следует проанализировать существующие нормативные требования к ЛИМС, в том числе (если таковые имеются) к информационным системам поддержки МСИ.

Принципы надлежащей лабораторной практики не должны применяться во всех испытательных лабораториях. Однако производители универсальных программных продуктов для лабораторий (LIMS) стремятся учитывать принципы GLP для охвата как можно большего числа потребителей-лабораторий. Автоматизированные системы обеспечивают решение рутинных задач в рамках проведения исследований и испытаний. В частности, принципы GLP определяют требования к безопасности их проведения и достоверности результатов. Указанный стандарт регламентирует требования к планированию, проведению испытаний и отчетности, формируемой по их итогам, в том числе сбор и хранение цифровых данных, управление оборудованием и т.п.

Однако нужно отметить, что существует ряд особенностей применения принципов GLP для цифровых средств и систем, которые обусловлены тем, что данные принципы были сформулированы значительно раньше широкого распространения цифровизации и автоматизации, в связи с этим в документе определены требования к организации ручной записи данных. Активное развитие автоматизированных систем, а также достаточно широкая трактовка самого данного понятия привели к тому, что в 1980-х гг. были сформулированы Британские руководящие принципы по применению GLP к автоматизированным системам (Великобритания, 1989 г.). Позднее Агентство по охране окружающей среды США опубликовало Надлежащие автоматизированные лабораторные практики (GALPs; EPA, 1995), а также конкретные проблемы их использования в контексте Принципов GLP ОЭСР были описаны в Консенсусном документе ОЭСР (OECD №10, 1995 г.).

Впоследствии FDA США опубликовало окончательное правило «Электронные записи; электронные подписи» в Федеральном реестре (FDA, 21 CFR 11, 1997 г.).

На основе Консенсусного документа ОЭСР был введен стандарт ГОСТ 31887–2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам» [14], где рассматриваются основные требования к организации работы компьютеризированной системы испытательной лаборатории. В этом документе определено понятие компьютеризированной системы – «группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определённой функции или группы функций» [14]. Понятие «автоматизированная система» зафиксировано в ГОСТ Р 59853–2021 «Автоматизированные системы. Термины и определения», где автоматизированная система рассматривается как «система, состоящая из комплекса средств автоматизации, реализующего информационную технологию выполнения установленных функций, и персонала, обеспечивающего его функционирование» [25]. В ГОСТ Р 57680–2017 Производство лекарственных средств. Руководство по использованию компьютеризированных систем в системах качества GxP [23], оба эти понятия являются равнозначными, несмотря на то, что автоматизированные системы включают в себя более широкий класс систем, которые включают весь возможный комплекс средств автоматизации, в то время как компьютеризированные системы предполагают программно-аппаратный комплекс сбора, хранения и обработки информации. В этой связи в рамках нашего исследования понятия компьютеризированные и автоматизированные системы также будем считать тождественными, в силу того что ключевой задачей систем LIMS является сбор, хранение и обработка информации на основе программно-аппаратных средств, однако в рамках проведения исследований в испытательных лабораториях данная система может также

быть интегрирована с оборудованием, использующим прочие средства автоматизации.

Законодатель зафиксировал основные понятия и функционал систем LIMS в стандарте ГОСТ Р 53798–2010 [20]. В документе определено понятие «лабораторные информационные менеджмент-системы, ЛИМС» (laboratory information management systems, LIMS) описывает класс компьютерных систем, предназначенных для управления лабораторной информацией. Также зафиксирован перечень пользователей систем данного типа. Представлена концептуальная модель ЛИМС верхнего, среднего и нижнего уровней. Описан жизненный цикл и рабочий поток в рамках систем ЛИМС. Также в стандарте описаны основные подходы к организации архитектуры информационных систем и параметры интерфейса систем.

Функционал ЛИМС должен соответствовать аккредитационным требованиям испытательной лаборатории, так как в противном случае, применение такой системы противоречит целям работы испытательной лаборатории. Перечень критериев, предъявляемых к испытательным лабораториям, определен Минэкономразвития РФ в [65]. В документе перечислены нормативные документы в области стандартизации, требованиям которых должна соответствовать лаборатория [70, 71, 24, 69]. Кроме этого, перечислены основные критерии:

- требования к квалификации персонала и перечню подтверждающих документов и информации,
- требования к формированию штата лаборатории;
- требования к средствам измерений, испытательному оборудованию, помещениям;
- наличие внутренних нормативных документов в области стандартизации испытаний и измерений;
- к структуре и перечню документов системы менеджмента качества.

Система ЛИМС должна соответствовать данному перечню, то есть иметь возможность собирать, хранить, обновлять и обеспечивать доступ к

сведениям, обеспечивающим соответствие требованиям аккредитации. В работе [32] Дюмаева И. В. и Мошкова М.В. рассматривают на примере STARLIMS каким образом системы данного типа обеспечивают соответствие лаборатории требования аккредитации.

Помимо аккредитационных критериев ГОСТ Р 53798–2010, п. 8.3.5.3 также определяет перечень критериев, предъявляемых к структуре и функционалу ЛИМС [20]:

«1) следует выбирать такую ЛИМС. структура базы данных статических таблиц/файлов (профили, тесты, вычисления, спецификации и связанная информация) которой как можно больше соответствует текущим информационным структурам и рабочим потокам заказчика;

2) следует выбирать ЛИМС. поддерживающую статусы, которые требуются заказчику для обеспечения функционирования своей лаборатории;

3) критерии выбора ЛИМС определяются в первую очередь функциями программного обеспечения и лишь затем рассматриваются характеристики аппаратных средств;

4) следует выбирать такую ЛИМС. комбинация приложения ЛИМС и его основной технологии в которой наиболее близка требованиям лабораторных рабочих потоков и информационной структуре заказчика;

5) следует выбирать ЛИМС. основанную на коммерческой базе данных для систем управления или базе данных с инструментальной панелью, которая является надежной, эффективной и поддерживается извне продавцом ЛИМС (это особенно правильно, если заказчик предполагает изменить ЛИМС в будущем). Патентованная база данных ЛИМС для управления системами может быть затребована для соответствия определенным требованиям производственной деятельности. Мобильность данных является ключевым фактором в выборе ЛИМС. включая совместимость с промышленным стандартом для того, чтобы получить доступ к данным;

б) следует выбирать систему ЛИМС, базирующуюся на технологии базы данных, которая позволяет конечному пользователю добавлять/модифицировать поля, индексы, взаимозависимости, таблицы, и коды;

7) следует выбирать такую ЛИМС, структура базы данных статических таблиц/файлов (профили, тесты, вычисления, спецификации и связанная информация) которой наиболее соответствует текущим информационным структурам и рабочим потокам заказчика. Раздел предназначен команде по рабочему потоку;

8) следует выбирать такую ЛИМС, структура базы данных динамических таблиц/файлов, которой соответствует информационным типам (числам, датам, записям), используемым в лаборатории заказчика. Раздел предназначен команде по рабочему потоку;

9) следует выбирать такую ЛИМС, в которой возможно использование инструментов третьей стороны для генерирования отчетов, экспорта, импорта и связи с внешними системами, безопасностью и контролем возможностей, созданных непосредственно в ЛИМС и не относящихся к функциональностям ЛИМС».

Системы ЛИМС функционируют в рамках значительного нормативного регулирования в силу значительного влияния процедур и результатов испытаний на контроль качества и безопасности продукции. В связи с этим разработано значительное число нормативных документов, которые должны лежать в основе разработки систем ЛИМС, в частности это ГОСТ 33044–2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (Good laboratory practice (GLP)) и ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий, ГОСТ 31887–2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам, ГОСТ Р 53798–2010 и др. Применение указанных документов должно лежать в основе функционала системы ЛИМС, что позволит обеспечить заявленные выгоды от

ее внедрения как для испытательной лаборатории, так и для системы управления качеством, частью которой она является.

В контексте организации процедуры валидации ЛИМС следует руководствоваться ГОСТ Р 54360–2011 Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС). Стандартное руководство по валидации ЛИМС [21], где описаны место валидации по этапам жизненного цикла ЛИМС, требования к организации данной процедуры, в том числе формированию команды, разработке плана валидации, работы по поддержанию работоспособности валидированной системы.

В Российской Федерации функционирует национальная система аккредитации испытательных лабораторий, призванная обеспечить достоверность и высокий уровень доверия к результатам испытаний, проводимых аккредитованными ИЛ. Значимость такой системы определена необходимостью не только подтверждения качества продукции, но и ролью таких испытаний в рамках решения технико-технологических производственных систем. Одну из ключевых ролей в системе аккредитации играет процедура МСИ, необходимость проведения которой регламентирована ГОСТ 17025-2019, которые определяет требования к периодичности и результатам участия в МСИ для аккредитованных ИЛ. ГОСТ 17043-2013 детализирует требования к проведению данной процедуры, а также требования к провайдерам МСИ и программам проведения проверки квалификации. Требования и рекомендации по использованию статистических методов анализа определены в ГОСТ 50779.60–2017, где также приведены основные требования к программному обеспечению. В свою очередь основные понятия и функционал систем LIMS содержатся в стандарте ГОСТ Р 53798–2010, где определено понятие, основной функционал и критерии выбора ЛИМС. Таким образом, построение СМК ИЛ должно предполагать встраивание процедуры МСИ для подтверждения квалификации в рамках аккредитации, в то же время современные ЛИМС системы должны обеспечивать информационную поддержку такой интеграции в силу

необходимости обеспечения комплексной информационной поддержки соответствия ИЛ требованиям ГОСТ 17025–2019.

#### 1.4 Российский и международный опыт в сфере внедрения и использования автоматизированных систем качества продукции

Для сохранения конкурентных позиций, обеспечения гибкости и эффективного реагирования на изменение внешних и внутренних факторов, современные производственные предприятия аккумулируют и обрабатывают значительные объемы информации, используя для этого специализированные информационные системы. Доля производственных предприятий, использующих специализированные информационные системы для управления автоматизированным производством и/или отдельными техническими средствами и технологическими процессами, в России существенно выросла (рисунок 1.1). Это определяет актуальность задач цифровизации смежных обеспечивающих процессов, в том числе процессов контроля качества, так как параметры качества являются основой для определения расчетных параметров функционирования производственных систем. Что требует осуществления интеграции этих элементов в единый цифровой контур производства.

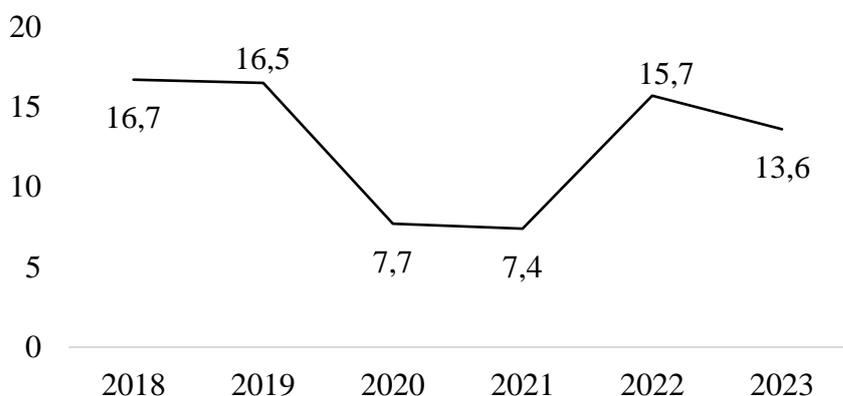


Рисунок 1.1 – Динамика доли предприятий, использующих специализированное ПО для управления производственными процессами, в РФ, % (составлено автором по данным Росстат [77])

Наряду с этим высокие требования к качеству продукции определяют необходимость цифровой трансформации системы управления качеством производственных предприятий, частью которых являются испытательные лаборатории. При этом объем затрат предприятий, осуществляющих деятельность в группе видов деятельности «деятельность профессиональная, научная и техническая» (к которой относится деятельность в области технических испытаний, исследований, анализа и сертификации), демонстрирует значительный интерес к специализированному программному обеспечению в рамках реализации проектов по цифровой трансформации (рисунок 1.2).

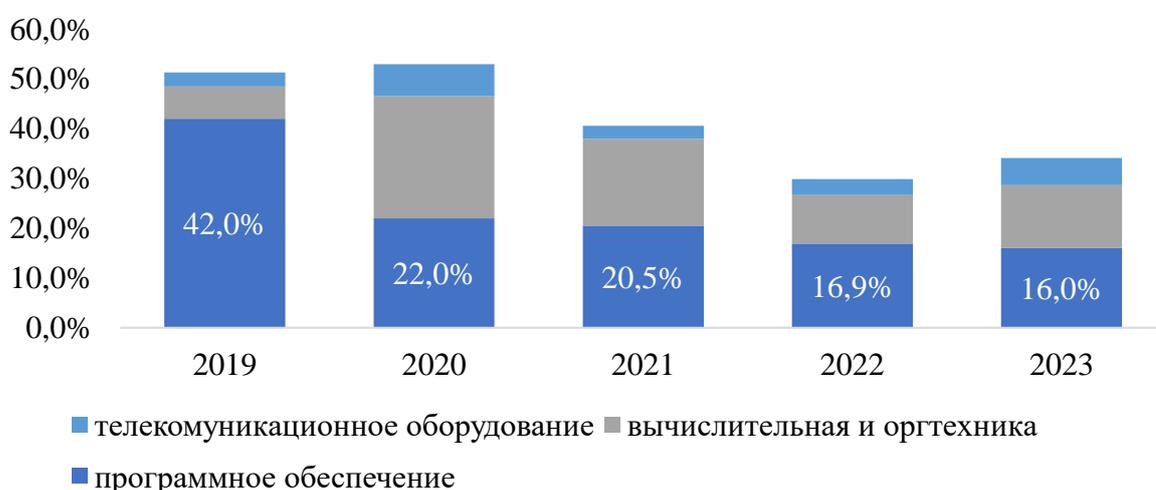


Рисунок 1.2 – Динамика структуры затрат на информационно-коммуникационные технологии российских предприятий, осуществляющих деятельность в группе ОКВЭД 72 Деятельность профессиональная, научная и техническая (составлено автором по данным Росстат [77])

Несмотря на общую тенденцию снижения затрат на инвестиции в информационные технологии, доля затрат на ПО составляет большую часть от общих затрат на цифровые технологии. Некоторое снижение объема затрат и удельного веса затрат обусловлено возникшей в последние годы неопределенности на рынке вендоров ПО, связанная с воздействием санкций, когда традиционные зарекомендовавшие себя программные продукты стали

недоступны, а новые отечественные производители еще не сформировали достаточный уровень доверия.

Востребованность цифровых инструментов в управлении всеми видами хозяйственной деятельности является общемировой тенденцией. Объем мирового рынка автоматизации достаточно активно растет (рисунок 1.3). За период с 2021г. по 2024 гг. прирост составил 20,73%, что составляет среднегодовой темп роста в 6,9%. При этом объем мирового рынка ЛИМС растет значительно быстрее, если в 2022г. прирост составил 11%, то в 2023г. объем рынка вырос в 2,24 раза и в 2024г. (по прогнозу) еще на 53,7%. Общий прирост за 2021–2024 гг. составил 383%, то есть объем рынка лабораторных информационных систем вырос в 3,83 раза, что отражает среднегодовой прирост на 94,5%.

Наибольший объем мирового рынка формирует страны Северной Америки за счет роста числа исследований в области биотехнологии и медицины. Однако наблюдается также активный рост объема Азиатско-Тихоокеанского региона, в первую очередь Китая и Индии [115].

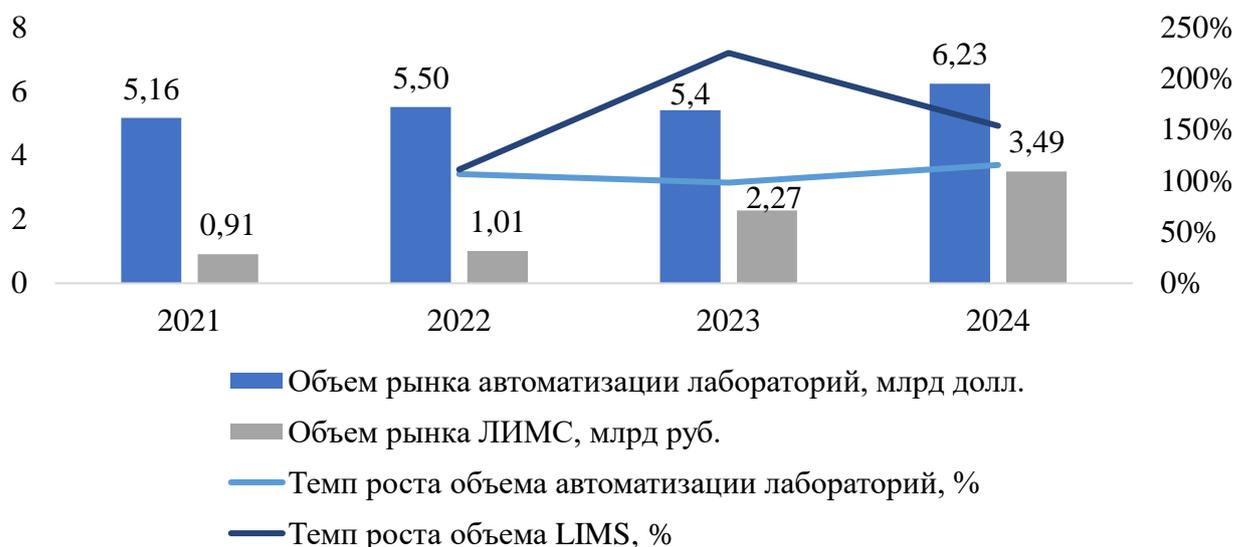


Рисунок 1.3 – Динамика объема рынка автоматизации лабораторий и рынка ЛИМС (составлено автором по данным [117, 115, 121, 125])

Если говорить о роли ЛИМС в структуре автоматизации, то его доля не только достаточно значима относительно прочих элементов автоматизации лабораторий, но и растет (рисунок 1.4).

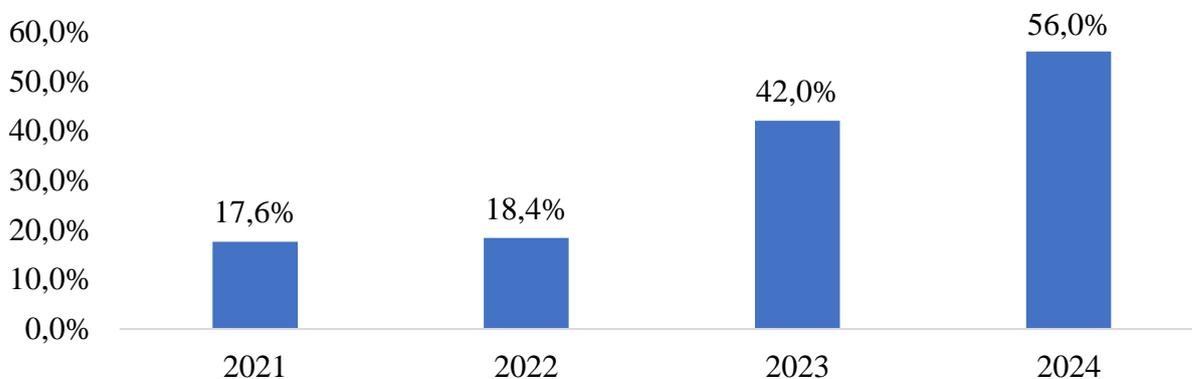


Рисунок 1.4 – Доля ЛИМС в общем объеме рынка автоматизации лабораторий (составлено автором по данным [117, 115, 121, 125])

Так, если в 2021г-2022 гг. доля ЛИМС составляла до 18%, то начиная с 2023г. их доля значительно выросла и продолжает расти в прогнозных значениях 2024г. По мнению экспертов к 2027г. объем рынка вырастет еще на 907,08 млн долларов США [121]. Причинами такой бурной динамики являются:

«– ужесточение нормативных требований и государственных норм в производстве;

– высокий спрос на биобанкинг (масштабное хранение биологических образцов и личных данных);

– потребность в интеграции данных между системами и лабораториями;

– появление LIMS на базе Saas;

– потребность в более высоком уровне безопасности и контроля данных»

[121].

Среди крупнейших разработчиков ЛИМС систем на мировом рынке, по данным международного консалтингового агентства VMR, можно выделить [128]: LabWare, Apex Healthware, CloudLIMS, RURO, Freezerworks, Abbott

Informatics, Sunquest, Accutest, BioMeD, Thermo Scientific, Ocimum Biosolutions, Blaze Systems, Caliber, ApolloLIMS, STMS, Genologics.и другие.

В отчете VMR представлен региональный анализ мирового рынка ЛИМС и его динамики [128]. Так наибольшую положительную динамику демонстрирует Североамериканский регион, что обусловлено высокими требованиями к управлению данными в регионе, а также активного развития облачных и мобильных технологий. Бурный рост рынка ЛИМС в Европейском регионе также характеризуется активным развитием систем управления данными, высокими требованиями к безопасности продукции и активным технологическим развитием. Рост данного сегмента в Азиатско-Тихоокеанском регионе обусловлен активной государственной поддержкой цифровых инициатив, а также активное взаимодействие разработчиков и пользователей ЛИМС.

По данным Единого реестра испытательных лабораторий Евразийской экономической комиссии, регулирующей деятельности по обязательной оценке соответствия [33] продукции, реализуемой на территории Таможенного союза, на территории РФ функционирует 1606 испытательных лабораторий. По данным Реестра аккредитованных лиц [78] в РФ действует 5304 испытательные лаборатории (по состоянию на декабрь 2024г.).

Среди отечественных разработок систем типа ЛИМС можно выделить: LabWare LIMS, Thermo Fisher Scientific SampleManager LIMS, LabVantage Solutions LIMS, LabLynx LIMS, Starlims LIMS, Siemens Simatic IT RDI Suite LIMS, Illumina LIMS, Baytek International LIMS, Labworks, LLC LIMS, Autoscribe Informatics Matrix Gemini LIMS.

В настоящее время промышленные предприятия активно внедряют системы типа ЛИМС для управления своими испытательными лабораториями и управления качеством продукции. Так «группа НЛМК внедрила цифровой сервис контроля качества металлопродукции – лабораторную информационную систему (ЛИМС/LIMS). Сервис автоматизирует работу подразделений, отвечающих за входной контроль сырья, технологический

контроль и проведение аттестационных испытаний готовой продукции. ЛИМС стала одним из сервисов сквозной MES-системы НЛМК «от карьера до рулона». Система повысила оперативность передачи данных о качестве сырья и продукции в системы управления производством, снизила влияние человеческого фактора на расчеты и обработку результатов испытаний» [27]. На основе оперативного сбора и обработки данных в системе осуществляется планирование разработки карьеров, подбор оптимального состава сырья и режимов работы оборудования на всех этапах производственного процесса.

Количественная характеристика функционирования системы включает оцифровку 500 методик измерений, 250 отчетных форм, 63 единицы лабораторного оборудования, 400 пользователей непосредственно ЛИМС, а данные из системы ЛИМС, переданные в MES-систему предприятия используются тысячами пользователей [27].

Использование системы ЛИМС позволяет упростить процедуру аккредитации и соответствие испытательной лаборатории требованиям ISO/IEC 17025.

Об успешности проекта свидетельствует активное его масштабирование по отдельным структурным единицам предприятия. В настоящее время система функционирует в Стойленском ГОКе, аглодоменном производстве, в лаборатории завода НЛМК в Индии. Планируется дальнейшее расширение эксплуатации системы по прочим подразделениям. В 2025г. планируется внедрение ЛИМС на Новолипецкий комбинат на прокатное производство [27].

Завод АО «ПО «Электрохимический завод», в рамках реализации производственной системы Росатома, также продемонстрировал положительные результаты внедрения и эксплуатации ЛИМС. В 2023г. экономический эффект от использования лабораторно-измерительной системы достиг 20,25 млн рублей [46]. При этом на предприятии отметили ориентацию именно на отечественные разработки программного обеспечения в силу текущих внешнеэкономических и внешнеполитических обстоятельств.

В 2023г. также АО «Тольяттиазот» также запустил проект по внедрению системы ЛИМС в свою систему контроля качества [41]. Реализация проекта является начальным этапом цифровой трансформации предприятия. Задачей системы по ожиданиям участников проекта является автоматизация расчета методик измерения, составление документов о качестве и формирование отчетности. Важным функционалом системы является обработки информации в режиме реального времени, что позволит повысить оперативность производственной системы и снизить влияние человеческого фактора. В последующем планируется интегрировать систему ЛИМС с производственными информационными системами предприятия, что обеспечит не только оперативность производственного процесса, но и повысить эффективность управления производственными ресурсами, а также обеспечит рост качества продукции.

Также на химическом предприятии АО «Каустик», входящем в группу компаний «Никохим», реализован проект по замене импортной ЛИМС системы STARLIMS на отечественную разработку DES.LIMS.Pro [38]. Данная ЛИМС система обеспечивает управление качеством и безопасностью продукции на всех этапах производственной цепи.

В рамках реализации проекта были последовательно реализованы следующие этапы: проектное обследование, проектирование системы и разработка документации, тестовое внедрение. Уже в 2024г «DES.LIMS.Pro введено в промышленную эксплуатацию в двух цехах предприятия, с охватом 1000 проб и 260 методик испытаний в сутки» [38]. Предприятие планирует масштабирование проекта по прочим структурным подразделениям системы контроля качества.

В результате реализации проекта обеспечилось не только повышение оперативности и точности обработки информации результатов испытаний, но и в целом повысилась эффективность системы управления качеством за счет повышения оперативности «оценки и принятия решений по управлению качеством продукции и производительность труда персонала лабораторий, и

как следствие существенно снизилось количество ошибок и влияние человеческого фактора» [38].

Опыт внедрения системы ЛИМС на АО «Челябинский цинковый завод» также продемонстрировал высокую результативность данного мероприятия [105]. Проект был начат в 2021г. и реализуется в рамках цифровой трансформации предприятия. Внедрение системы нацелено на исключение человеческого фактора, минимизацию вероятности ошибки, повышение прозрачности процессов. Использование системы позволило повысить производительность сотрудников лабораторий за счет минимизации рутинных операций по расчетам, ведению журналов и оформлению отчетов.

Система ЛИМС в рамках проекта представляет собой элемент более масштабных цифровых проектов, в том числе внедрение предиктивной аналитики, видеоаналитики, инфраструктурных проектов и др.

Внедрение системы позволило повысить производительность труда сотрудников за счет повышения оперативности доступа к данным и их точности. Помимо прочего система интегрирована с лабораторным оборудованием, что позволяет повышать эффективность его использования, отслеживать его состояние, достоверность и точность измерений.

На АО «Буйский химический завод» в 2023г. также был реализован проект по внедрению 1С: LIMS [10]. В рамках проекта была автоматизирована функция сертификации качества сырья и продукции. Применение новой системы позволило [10]:

- «вести нормативную базу;
- отслеживать изменения как в части ассортимента, так и в части методик выполнения испытаний;
- фиксировать результаты различных видов исследований и регистрировать показатели лабораторных анализов при входном контроле сырья, а также на всех стадиях производства до выпуска готовой продукции;

- осуществлять контроль и прослеживаемость качества сырья, полуфабрикатов, конечной продукции с выдачей паспортов качества, формировать этикетки;
- отслеживать уровень несоответствий по поставщикам, производственным подразделениям и группам продукции с использованием статистических отчетов по качеству;
- планировать работу сотрудников службы качества и своевременно их уведомлять о необходимости проведения проверки качества сырья и материалов;
- сократить трудозатраты работников службы качества за счет автоматического вычисления ряда показателей».

Применение системы позволило автоматизировать рутинные операции, минимизировать риски ошибок и влияние человеческого фактора в целом.

Система ЛИМС была внедрена и в лаборатории ООО «Институт Гипроникель» [127]. Данное предприятие осуществляет испытания образцов по заказам различных предприятий. Особенностью проекта является необходимость пакетной регистрации в ЛИМС большого количества образцов по одной заявке с импортом в ЛИМС первичной полученной информации об образцах. Кроме этого, для испытаний образцов по заказам должны использоваться методики испытаний, запрошенные заказчиками. Результаты испытаний должны формироваться по установленной форме.

Внедренная на предприятии Thermo SampleManager LIMS позволяет импортировать первичные данные из заявок на испытания. Кроме этого, в системе собран набор методик испытаний, который позволяет формировать рабочие листы испытаний на различном аналитическом оборудовании с учетом запросов заказчиков испытаний [127]. Также в системе реализован функционал вычисления погрешностей методов и результатов измерений, что позволяет формировать итоговые отчеты с необходимыми данными. Интеграция системы с аналитическим оборудованием позволила

минимизировать влияние человеческого фактора при анализе результатов испытаний.

Таким образом, функционирование испытательных лабораторий, осуществляющих деятельность в рамках систем управления качеством предприятий, регламентировано требованиями как федеральных нормативно-правовых актов, в частности Федерального закона «О техническом регулировании», «О стандартизации в Российской Федерации» и другими, так и рядом международных и российских стандартов, в том числе требованиями ISO/IEC 17025, GLP и др. Такая тщательная регламентация со стороны законодателя обусловлена значительной ролью испытательных лабораторий в системе контроля качества и безопасности продукции.

Это также порождает высокий интерес со стороны научного сообщества к организации функционирования испытательных лабораторий. В то же время значительный потенциал цифровых технологий для решения задач совершенствования их работы порождает научный интерес именно к применению цифровых технологий в контексте повышения их эффективности при обеспечении соблюдения требований нормативного регулирования. При этом вопросы цифровизации систем управления качеством достаточно активно исследуются, начиная с начала 2000-х гг., разрабатываются системы управления производством, ориентированные на учет показателей качества при оптимизации работы производственной системы. Значительная часть работ посвящена роли ЛИМС систем в обеспечении соответствия требованиям аккредитации, а также обеспечения внутреннего контроля качества испытаний.

Исследование мирового опыта внедрения ЛИМС систем свидетельствует о значительных масштабах их использования, как в развитых странах (США, Канада, Европа), так и развивающиеся страны (Китай, Индия и др.). Динамика рынка ЛИМС демонстрирует активный рост, при этом темпы этого роста нарастают.

Что касается российского опыта внедрения ЛИМС, то крупнейшие российские промышленные предприятия активно внедряют их в структуру своих систем управления качеством, в исследовании приведен ряд примеров успешного внедрения ЛИМС систем, в результате которых были существенно повышены оперативность и точность сбора и обработки информации об испытаниях, автоматизированы рутинные операции по систематизации нормативных требований, методик, формированию отчетов и др.

#### Выводы по главе 1

1. Анализ существующих исследований на тему цифровых систем управления качеством ИЛ демонстрирует их ориентацию на цифровизацию внутренней оценки качества испытаний ИЛ, в то время как статистически значимой также является сравнительная оценка качества результатов испытаний, когда в рамках межлабораторных сличительных испытаний может быть выявлена системная ошибка СМК ИЛ, которая обусловлена несовершенством отдельных элементов или их взаимосвязей. В связи с этим актуальной становится задача цифровизации системы управления качеством ИЛ в контексте ее интеграции в процедуры межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ). В том числе посредством гибкого цифрового управления взаимодействием с провайдером МСИ, а также цифровизации процедуры анализа результатов таких испытаний для совершенствования СМК ИЛ.

2. Контроль качества и безопасности продукции обеспечивается посредством государственного технического регулирования, в рамках которого разрабатываются и утверждаются технические регламенты, определяющие допустимые параметры свойств продукции. Для обеспечения контроля за соблюдением соответствующих требований осуществляется процедура сертификации, в рамках которой подтверждение качества продукции обеспечивается посредством проведения испытаний специализированными аккредитованными лабораториями, оценку квалификации которых проводит Росаккредитация. Для обеспечения

воспроизводимости и достоверности измерений параметров качества разрабатываются требования и регламенты для системы измерений, которую осуществляет Росстандарт.

3. В Российской Федерации функционирует национальная система аккредитации испытательных лабораторий, призванная обеспечить достоверность и высокий уровень доверия к результатам испытаний, проводимых аккредитованными ИЛ. Значимость такой системы определена необходимостью не только подтверждения качества продукции, но и ролью таких испытаний в рамках решения технико-технологических производственных систем. Одну из ключевых ролей в системе аккредитации играет процедура МСИ, необходимость проведения которой регламентирована ГОСТ 17025-2019, которые определяет требования к периодичности и результатам участия в МСИ для аккредитованных ИЛ. ГОСТ 17043-2013 детализирует требования к проведению данной процедуры, а также требования к провайдерам МСИ и программам проведения проверки квалификации. Требования и рекомендации по использованию статистических методов анализа определены в ГОСТ 50779.60–2017, где также приведены основные требования к программному обеспечению. В свою очередь основные понятия и функционал систем LIMS содержатся в стандарте ГОСТ Р 53798–2010, где определено понятие, основной функционал и критерии выбора ЛИМС. Таким образом, построение СМК ИЛ должно предполагать встраивание процедуры МСИ для подтверждения квалификации в рамках аккредитации, в то же время современные ЛИМС системы должны обеспечивать информационную поддержку такой интеграции в силу необходимости обеспечения комплексной информационной поддержки соответствия ИЛ требованиям ГОСТ 17025–2019.

4. Исследование мирового опыта внедрения ЛИМС систем свидетельствует о значительных масштабах их использования, как в развитых странах (США, Канада, Европа), так и развивающиеся страны (Китай, Индия и др.). Динамика рынка ЛИМС демонстрирует активный рост, при этом темпы

этого роста нарастают. Что касается российского опыта внедрения ЛИМС, то крупнейшие российские промышленные предприятия активно внедряют их в структуру своих систем управления качеством, в исследовании приведен ряд примеров успешного внедрения ЛИМС систем, в результате которых были существенно повышены оперативность и точность сбора и обработки информации об испытаниях, автоматизированы рутинные операции по систематизации нормативных требований, методик, формированию отчетов и др. в то же время нами не было обнаружено разработок в области цифровизации процедур МСИ, как элемента СМК ИЛ, что определяет актуальность поставленной нами задачи.

## 2 РАЗРАБОТКА МОДЕЛИ ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

### 2.1 Характеристика бизнес-процессов системы менеджмента качества испытательной лаборатории

Задачей ИЛ в рамках производственного процесса является подтверждение установленных параметров качества продукции и выявление несоответствий. Являясь частью системы управления качеством готовой продукции, ИЛ может иметь независимый статус, выполняя операции по контролю качества на заказ, либо являться структурным подразделением производственного предприятия, выполняя функции контроля качества в рамках производственного процесса. В первом случае структура бизнес-процессов лаборатории существенно усложняется, так как требуется широкий диапазон методов и инструментов проведения испытаний, и, следовательно, элементов контроля качества испытаний, гибко адаптированного под заказчиков.

Процессы СМК должны быть ориентированы на достижение целей в области качества ИЛ, которые определяются достоверностью и точностью результатов испытаний, и уровнем удовлетворения заказчиков (внутренних и внешних) результатами работы ИЛ. В связи с отмеченным выше главной целью в области качества ИЛ является: соответствие требованиям заказчиков в области объективности и своевременности получения результатов испытаний предоставляемых образцов. В связи с достижением этой цели, задачами СМК ИЛ является «прослеживаемость измерений, предотвращение ошибок и выполнение корректирующих действий при возникновении несоответствий» [43, с.192]. Для обеспечения указанной цели предприятие встраивает в структуру своей СМК элемент МСИ.

Процессная структура СМК ИЛ определяется ее целями и содержанием. Согласно ГОСТ 9000–2015 СМК представляет собой «деятельность, посредством которой организация устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для достижения желаемых результатов» [17]. Отсюда СМК ИЛ представляет собой совокупность организационной структуры, процедур распределения ответственности и полномочий для обеспечения эффективного управления качеством, предоставляемых услуг. Принципы ее построения определяются требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [16].

Согласно требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 СМК ИЛ может быть реализована в двух возможных вариантах [16, п.8.1]:

1) Вариант А: «как минимум система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:

- документацию системы менеджмента (п. 8.2 ГОСТ ISO/IEC 17025–2019);
- управление документами системы менеджмента (п. 8.3 ISO/IEC 17025–2019);
- управление записями (п. 8.4 ISO/IEC 17025–2019);
- действия, связанные с рисками и возможностями (п. 8.5 ISO/IEC 17025–2019);
- улучшения (п. 8.6 ISO/IEC 17025–2019);
- корректирующие действия (п. 8.7 ISO/IEC 17025–2019).
- внутренние аудиты (п. 8.8 ISO/IEC 17025–2019);
- анализ со стороны руководства (п. 8.9 ISO/IEC 17025–2019).

2) Вариант В: лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4–7. также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в 8.2–8.9.

Первый вариант предполагает полное соответствие структуры СМК ИЛ требованиям стандарта ИСО 17025, в то время как второй вариант ориентирован на подтверждение деятельности ИЛ более общим требованиям ИСО 9001, при этом требование к выполнению основных требований стандарта 17025-2019 сохраняется для обоих стандартов.

В рамках реализации МСИ стандарт определяет способы проведения такого мониторинга:

- а) участие в проверках квалификации.
- б) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации» [16].

В последние годы отмечается значительное увеличение объёма данных, которые необходимо обрабатывать в рамках контроля качества. Эти данные включают результаты испытаний, информацию о статусе оборудования, аналитические отчёты и прочее. Структурирование и анализ таких данных требуют автоматизированных решений, которые минимизируют влияние человеческого фактора и снижают вероятность ошибок [92].

В работе [29] перечислены основные элементы процесса внедрения СМК ИЛ, которые соответствуют требованиям ИСО 9001 и включают:

- «1) анализ потребностей и ожиданий потребителей (заинтересованных сторон);
- 2) определение целей и разработка задач их достижения, отраженных в Политике в области качества;
- 3) анализ процессов лаборатории и распределение ответственных;
- 4) калькуляция необходимых человеческих, финансовых, административных и др. ресурсов;
- 5) выбор или разработка механизмов оценки риска, результативности и требуемой эффективности процессов СМК;
- 6) выбор или разработка механизмов выявления риска и определения правил, необходимых для исключения и предупреждения несоответствий;

7) постоянное улучшение и поддержание в рабочем состоянии всех процессов СМК, определенных в испытательной лаборатории с учетом проектных рисков» [29, с.35].

Первые четыре элемента можно отнести к организационным, направленным на подготовку структуры и процедур функционирования СМК ИЛ, а шаги 5-7 реализуют риск-ориентированный подход в управлении качеством, что является ключевым элементом в соответствии как со стандартом ИСО 9001, так и ИСО 17025, требования по соответствию которым являются необходимыми при получении аккредитации в соответствии с законодательством РФ.

Что касается задачи внедрения цифровой СМК ИЛ, то нами предлагается следующие шаги:

1. Этап анализа. Изучение текущих бизнес-процессов и определение ключевых точек улучшения. Согласно ГОСТ Р ИСО 9001–2015, важно учитывать системный подход к управлению процессами для повышения эффективности организации [26].

2. Проектирование системы. Создание модели ЛИМС, включающей функциональные модули управления качеством, рисками и ресурсами. Важно предусмотреть гибкость системы для её адаптации к изменениям в нормативной базе. Исследования показывают, что использование международных стандартов, таких как ISO 31000:2018, способствует эффективному проектированию риск-ориентированных систем [119].

3. Валидация согласно ГОСТ Р 54360–2011. Проверка соответствия системы требованиям стандартов и эффективности её работы. Валидация должна проводиться на всех этапах внедрения, включая тестирование отдельных модулей. Важность надлежащей валидации подчёркивается в ISO/IEC TR 17032:2019 [120].

4. Обучение персонала. Подготовка сотрудников лаборатории для эффективного использования системы. Это может включать проведение тренингов и разработку методических материалов для пользователей [37].

5. Этап адаптации. Переходный период, в течение которого система функционирует параллельно с существующими процессами для устранения ошибок и оптимизации взаимодействия модулей. Практическое руководство по внедрению изменений можно найти в стандарте ISO 10006:2017 [118].

Архитектура и элементы цифровой СМК определяется Политикой в области качества ИЛ, которая разрабатывается и утверждается высшим руководством организации и включает:

«– обязанность ИЛ соблюдать Критерии аккредитации, включая положения ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

– цели и задачи в области качества ИЛ;

– обязательство руководства ФИЛ обеспечивать беспристрастность, соблюдать установившуюся профессиональную практику лабораторной деятельности и сохранять высокое качество испытаний, обеспечивать достоверность их результатов при обслуживании Заказчиков;

– заявление руководства ИЛ об уровне осуществляемого обслуживания Заказчиков;

– требование ко всему персоналу ИЛ, участвующему в проведении испытаний и отборе образцов, ознакомиться с документацией СМК и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам; – обязательство руководства ИЛ действовать в соответствии с положениями ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 и Критериев аккредитации, а также постоянно улучшать результативность СМК;

– обязательство руководства ИЛ планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью» [16].

В рамках реализации требований стандарта по постоянному улучшению СМК в Политике в области качества определены основные методы ее улучшения [16]:

- ежегодный пересмотр СМК ИЛ с учетом риск-ориентированного подхода и выявления новых возможностей;
- проведение внутренних аудитов;
- реализация плановых мероприятий по обеспечению достоверности результатов испытаний;
- постоянный анализ жалоб заинтересованных сторон;
- сбор и анализ предложений персонала;
- оценка результативности действий по выявлению и управлению рисками;
- анализ результатов оценки квалификации персонала.

Политика в области качества носит декларативный характер, определяющий общие направления работы СМК в области обеспечения качества, в частности можно обозначить следующие направления:

- комплексная ответственность за решение задач в области качества;
- информирование исполнителей о реализуемых принципах в области качества;
- подход к управлению рисками при осуществлении лабораторной деятельности.

Цифровая система позволяет обеспечивать не только контроль исполнения основных направлений в области качества в форме мониторинга выполнения регламентов и инструкций, но и обеспечивает гибкое и оперативное информирование всех исполнителей в случае возникновения изменений по основным направлениям.

В работе [68] авторы построили контекстную модель СМК ИЛ (рис.2.1).

На рисунке 2.1 представлен краткий вариант данной модели, который включает только в обобщенном виде основные внешние и внутренние факторы, оказывающие влияние на эффективность функционирования СМК ИЛ. Данная модель лежит в основе концепции гибкости и постоянных улучшений СМК ИЛ, так как в достаточной степени отражает ключевые факторы, динамику которых необходимо учитывать для отслеживания рисков

в рамках риск-ориентированного подхода к управлению качеством. Авторами разработана более полная модель, которая детализирует все указанные факторы.

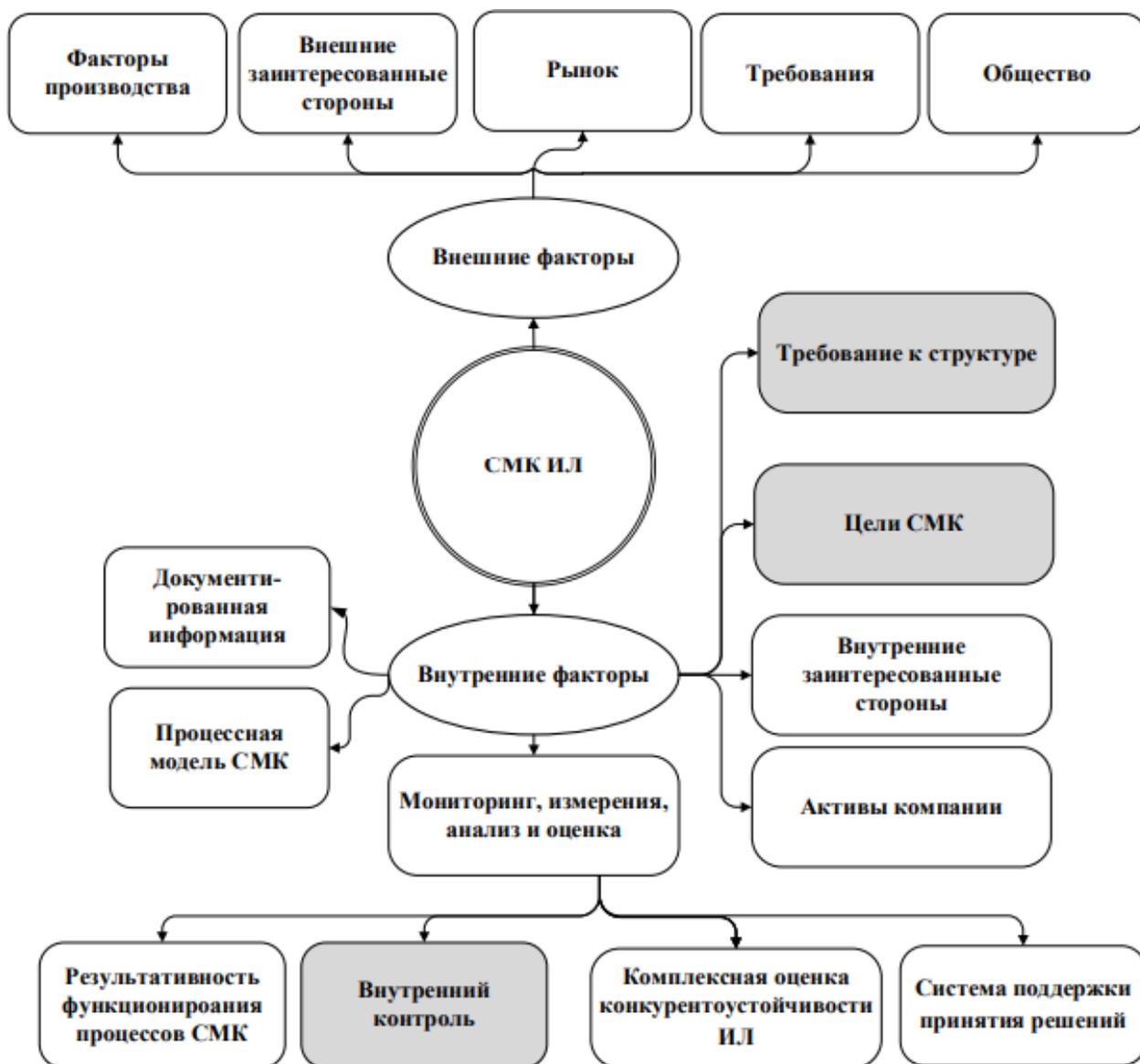


Рисунок 2.1 – Контекстная модель СМК ИЛ [68, с.81]

Авторы исследования определили три уровня нормативных требований, определяющих практику функционирования СМК ИЛ [68]:

1) обязательные требования (Приказ МЭР от 26.10.2020 № 707 Критерии аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025, ГОСТ Р 58973, Приказы национального органа по аккредитации (ФСА), Законодательные требования к качеству продукции, услуг);

2) документы, содержащие требования международных организаций (Документы IAF/ILAC, Документы СМК национального органа по аккредитации (ФСА));

3) специальные требования (в рамках сферы деятельности ИЛ).

Данная модель лежит в основе построения архитектуры и определения требований к информационной системе СМК ИЛ, так как она отражает как основные процедурные элементы системы, так и объектные.

## 2.2 Организационно-информационная модель обеспечения процесса контроля качества продукции

Структура информации, циркулирующей в СМК ИЛ определяется следующими видами информации:

– документ, наличие которых регламентировано нормативно-правовыми требованиями к элементам СМК;

– внутренняя информация, определяемая структурой и взаимосвязями внутренних бизнес-процессов ИЛ;

– служебная информация, накопление которой носит технический характер.

В самом общем виде структура документов СМК ИЛ представляет собой иерархическую структуру, представленную на рисунке 2.2. Иерархическая структура определяет характер автоматизации СМК ИЛ.



Рисунок 2.2 – Иерархическая структура документационного обеспечения СМК ИЛ [29, с.36]

В основе СМК ИЛ лежит корректное, своевременное выполнение всех ежедневных рутинных операций, что фиксируется в соответствующих журналах, протоколах, отчетах, актах и т. п. Эта часть документального обеспечения находится в зависимости от элементов верхних уровней, однако работоспособность последних зависит от корректности выполнения и оформления элементов данного, нижнего уровня [113, 116]. Требования и правила оформления указанных документов определяются на следующей ступени документационного обеспечения, где зафиксированы основные формы документов, инструкции по проведения процессов, процедуры и т. п.

Стандарт ИСО 9001–2015 определяет требования к документированной информации, порядок создания и применения которой определен на следующем уровне документационного обеспечения – управление документированной информацией. Согласно стандарту 9000–2015 документированная информация – это «информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит» [17]. А согласно ИСО 9001–2015 СМК ИЛ должна обеспечивать управление документированной информацией посредством следующих действий [26]:

«а) распределение, обеспечение ее доступности и поиска, а также использование;

б) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;

с) управление изменениями (например, управление версиями);

д) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.»

Таким образом, данный уровень управления документированной информацией обеспечивает порядок осуществления процессов, необходимых для обеспечения эффективного и прозрачного циркулирования информации в структурах организации. В более ранней версии стандарта 9001-2008 [18] были определены отдельные элементы данного уровня (план по качеству, руководство по качеству), однако в актуальной версии предлагается более гибкий подход, обеспечивающий требования к документированной информации, такие как доступность и пригодность, достаточность защиты.

Задачи управления документированной информацией СМК включают [28, с.319]:

«1) подтверждение соответствия деятельности и ее результатов в СМК установленным требованиям;

2) подтверждение выполнения регламентирующих, законодательных, контрактных требований;

3) предотвращение появления проблем, связанных с документами;

4) оценка эффективности функционирующей системы менеджмента качества;

5) установление степени понимания персоналом целей, задач и требований, установленных документами системы менеджмента;

6) обеспечение уверенности руководству и работникам предприятия.»

На следующем уровне иерархии находится Руководство по качеству, «служащее большим справочником и помощником для любого работника» [29, с. 36]. Обеспечения наличия такого документа было определено в ИСО 9001–2008, содержание документа должно включать:

«а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений (1.2);

б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

с) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества» [18].

Однако в ИСО 9001–2015 данное требование отсутствует, что не исключает целесообразности формирования данного документа, позволяющего детализировать структуру и требования к СМК.

И в самой вершине пирамиды находится Политика в области качества [26]. Требования к которой в ИСО 9001–2015 сохраняются, согласно последнему Политике в области качества:

«а) соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;

б) создает основу для установления целей в области качества;

с) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;

д) включает в себя обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества». [17]

Руководство по качеству – это документ, устанавливающий требования к системе менеджмента качества организации [58].

Направления автоматизация документационного обеспечения СМК с применением ЛИМС представлена на рисунке 2.2: определение общих правил и алгоритмов формирования и обработки записей и документов осуществляется сверху вниз: от управляющих документов к исполняющим, а контроль и мониторинг обеспечения качества в рамках СМК ИЛ осуществляется снизу вверх – от создания и хранения записей и документов управляющим документам. Такая структура обеспечит необходимую точность реализации процессов и документационного обеспечения, а также позволит осуществлять своевременные улучшения и управления рисками СМК ИЛ.

Система автоматизации СМК ИЛ в данном контексте ориентирована на реализацию следующих приоритетов.

1) Интеграция с оборудованием и внешними системами. ЛИМС должна обеспечивать бесшовное взаимодействие с приборами, базами данных и аналитическими платформами. Это позволит автоматизировать процесс сбора данных, повысить их достоверность и минимизировать влияние человеческого фактора.

2) Поддержка процессов управления рисками. Системы должны включать механизмы идентификации, анализа и минимизации рисков на всех этапах испытаний. Это особенно актуально для лабораторий, работающих в условиях строгих нормативных ограничений [93].

3) Автоматизация сбора и анализа данных. Использование алгоритмов машинного обучения и математического моделирования для прогнозирования качества продукции и оптимизации процессов. Это даёт возможность оперативно реагировать на отклонения и предотвращать возможные ошибки [52].

4) Соответствие нормативным требованиям. ЛИМС должна учитывать требования ГОСТ ISO/IEC 17025–2019, а также быть валидирована согласно ГОСТ Р 54360–2011. Это обеспечит её пригодность для использования в различных отраслях.

5) Пользовательская доступность. Важным критерием выбора системы является её интуитивно понятный интерфейс и возможность настройки под конкретные потребности лаборатории. Простота использования сокращает время обучения персонала и минимизирует сопротивление изменениям.

Реализация процессного подхода в рамках управления СМК ИЛ определяет необходимость определения процессной структуры данного объекта. Процессная модель включает в себя все основные процессы, реализация которых позволяет осуществлять деятельность в соответствии с ГОСТ 17025, при этом следует выделять основные, вспомогательные и управленческие процессы. При этом в стандарте не описан характер

взаимосвязей и структура процессов управления качеством ИЛ, что определяет необходимость разработки процессной модели, которая будет положена в основу цифровой трансформации ИЛ.

К основным процессам отнесем процесс проведения испытаний, к вспомогательным – процессы контроля качества ресурсов, к управленческим процессам – процесс внутреннего аудита и анализа со стороны руководства. При этом если процессы проведения испытаний характеризуются дискретностью, обусловленной поступающими заявками, то вспомогательные и управленческие процессы характеризуются дискретностью, обусловленной требованиями СМК ИЛ. Структура информационной модели процессов ИЛ представлена на рисунке 2.3.

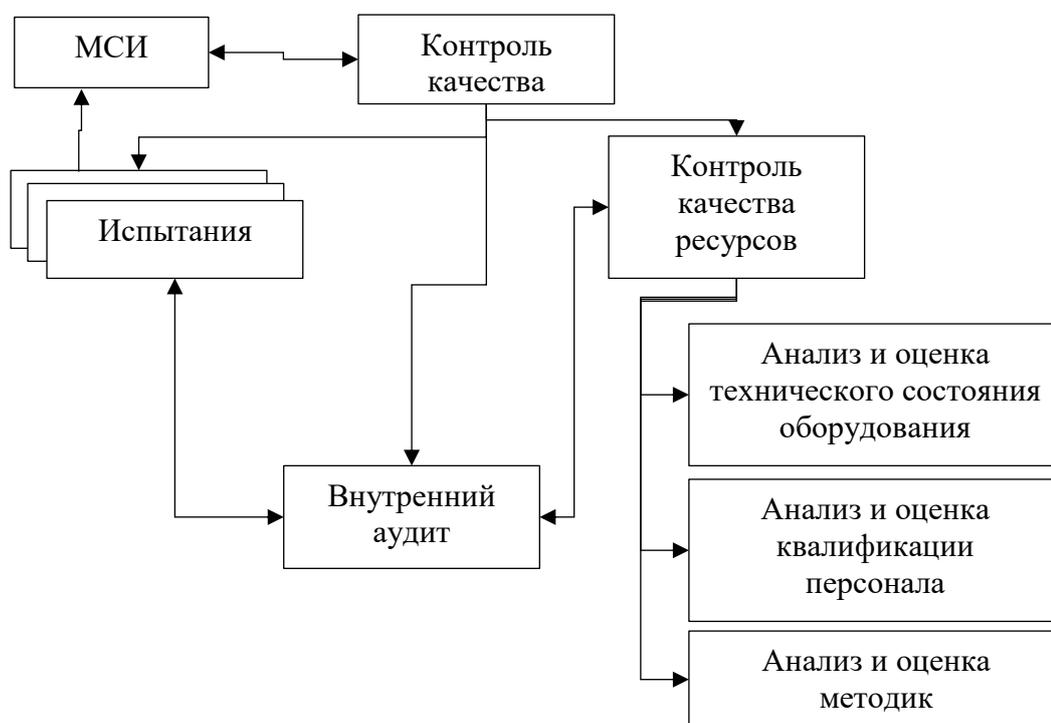


Рисунок 2.3 – Структура процессов ИЛ (составлено автором)

В самом общем виде в СМК ИЛ можно выделить два уровня процессов: процессы СМК и процессы ИЛ (рисунок 2.4). Следует отметить выделение участия в МСИ, поскольку данный процесс включает в себя необходимость взаимодействия с внешними участниками, что в условиях необходимости

обеспечения конфиденциальности функционирования ИЛ (согласно ГОСТ ISO/IEC 17025–2019) определяет необходимость специфического подхода к управлению информацией, используемой и хранимой в рамках данного процесса. Кроме этого, следует отметить взаимное влияние процессов СМК и процессов испытаний, когда выходы процессов испытаний становятся входами для процессов СМК, это обусловлено тем фактом, что управление качеством предполагает постоянное развитие и совершенствование процессов контроля и управления качеством на основе итерационного подхода. При этом важно отметить, что данные для совершенствования процессов СМК поступают как из процессов испытаний (внутренние источники развития), так и из МСИ (внешние источники развития).

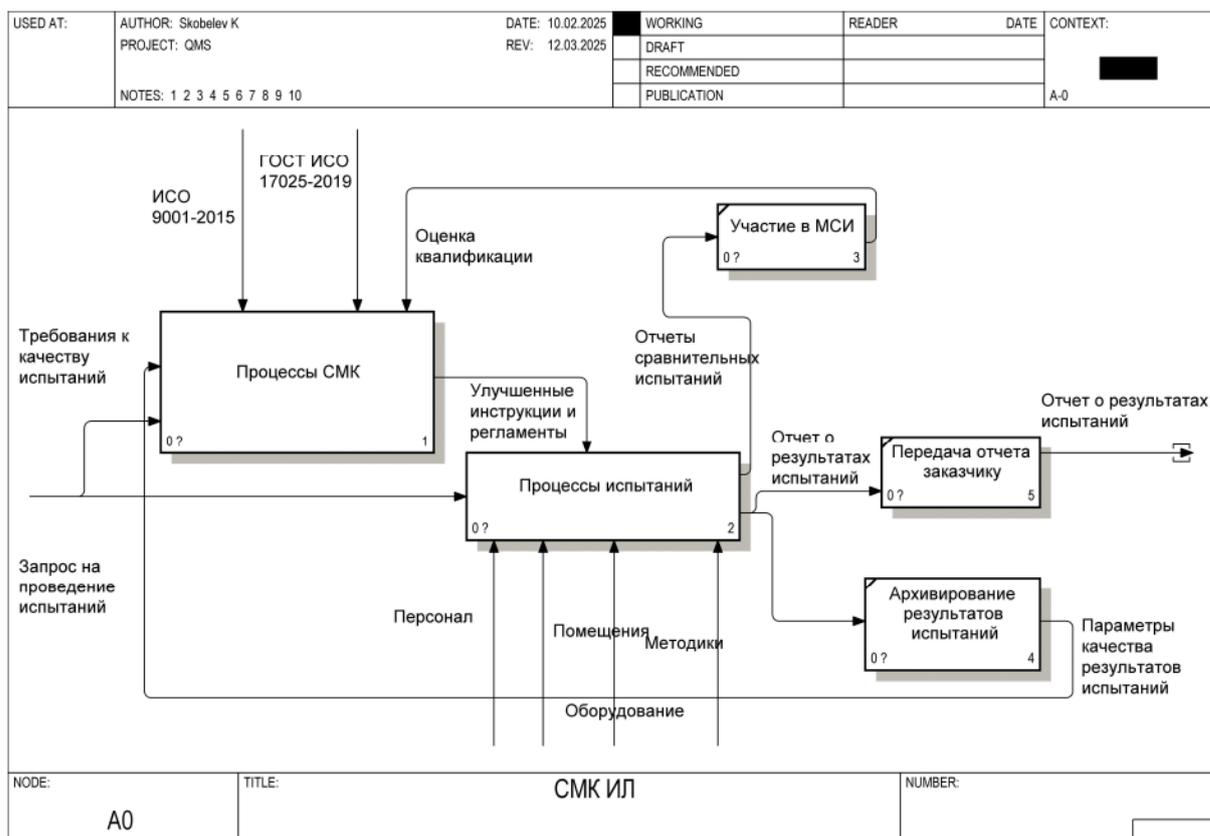


Рисунок 2.4 – Процессная модель функционирования системы менеджмента качества ИЛ (составлено автором)

В первом случае разработка мероприятий по совершенствованию СМК осуществляется на основе анализа текущих результатов деятельности ИЛ, во

втором – на основе информации об относительной результативности ИЛ в сравнении с другими участниками рынка.

В рамках разработки модели процессов СМК помимо отмеченных в стандарте целесообразно выделить процесс внедрения СМК, который включает в себя весь комплекс процедур, связанных с разработкой документации СМК и ее актуализацией в соответствии с требованиями стандарта (рисунок 2.5).

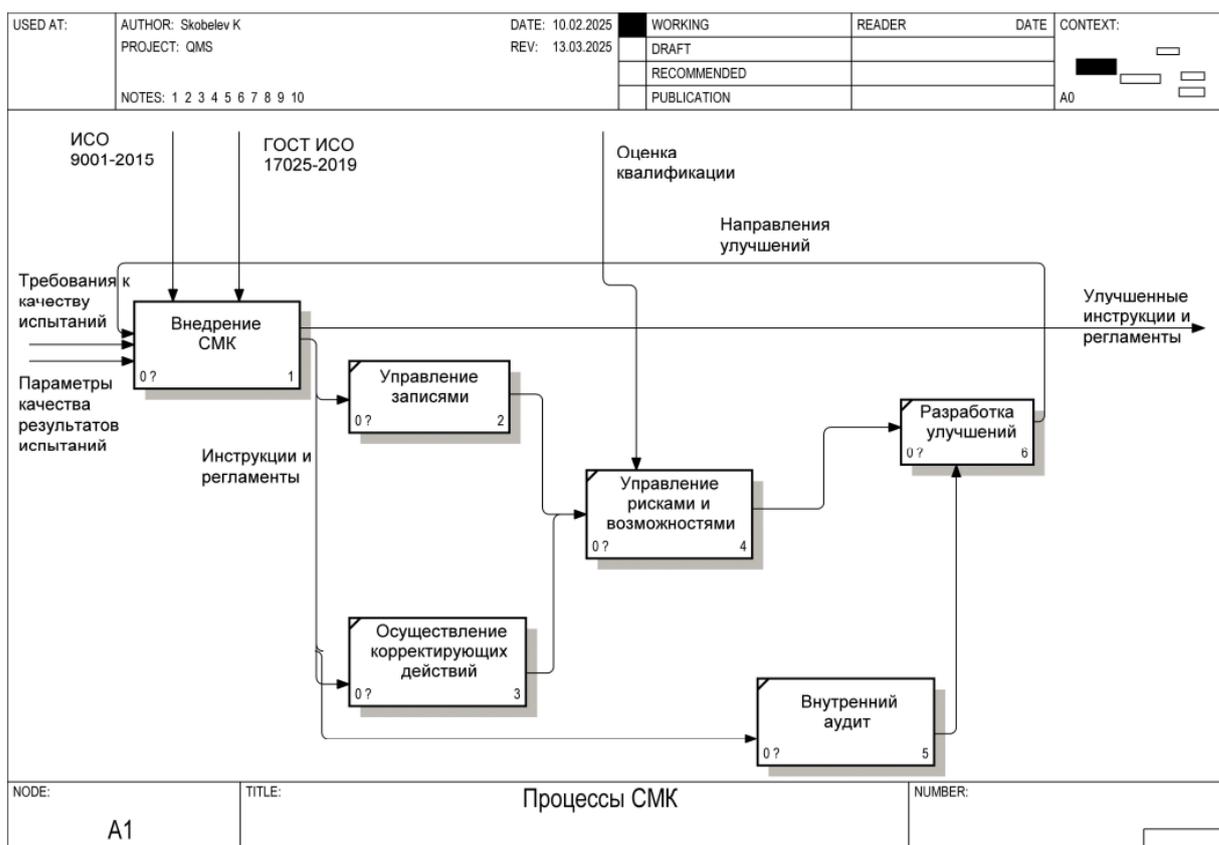


Рисунок 2.5 – Структура процессов СМК ИЛ (составлено автором)

Также следует отметить, что на схеме 2.4 выходами процесса являются как текущие инструкции и регламенты, которые характеризуют текущие процессы организации управления качеством, в то время как улучшенные регламенты формируются в рамках процессов улучшения СМК, являющихся частью исходного процесса внедрения СМК. Целесообразность такой иллюстрации связана с тем, что процесс улучшений и обновления СМК

являются непрерывным, а также с тем, что все обновления требуют фактически последовательной реализации соответствующих процессов внедрения.

Структура и последовательность процессов внедрения СМК ИЛ в соответствии с отмеченной выше иерархией документационного обеспечения представлена на рисунке 2.6.

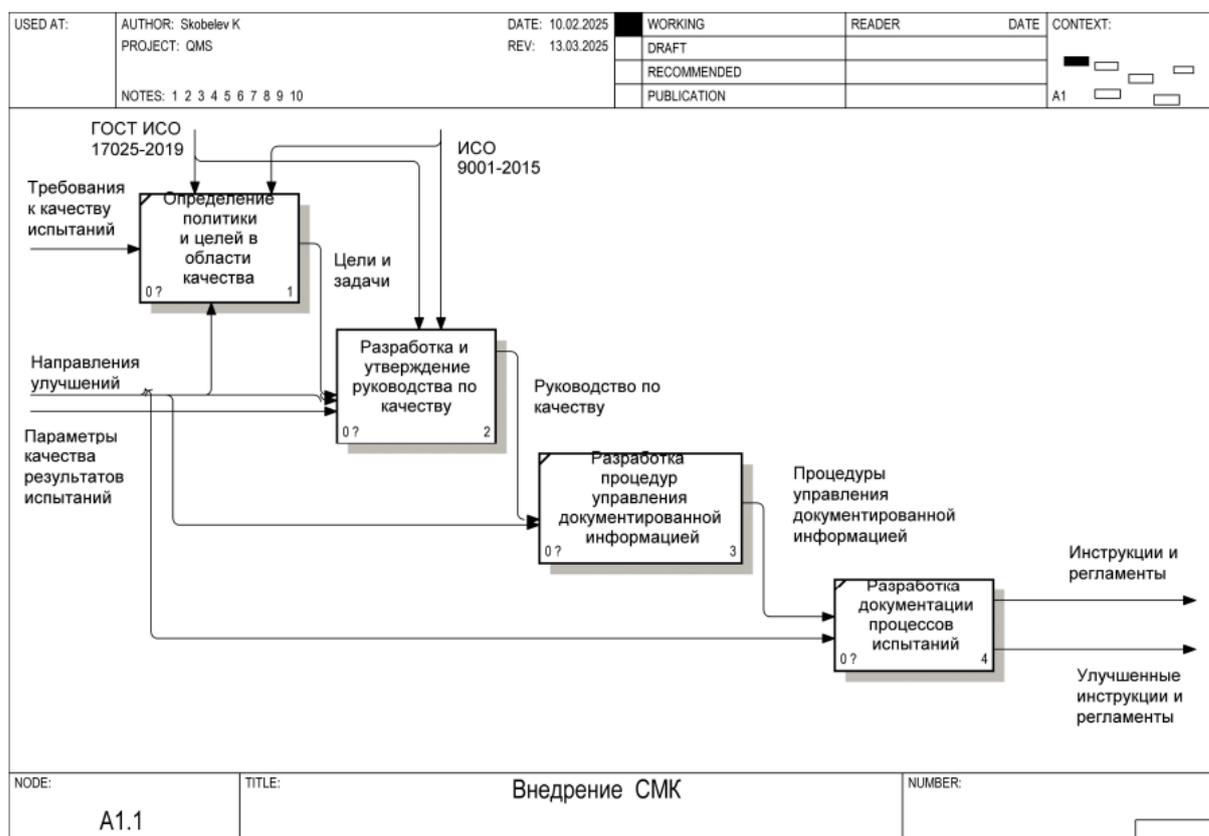


Рисунок 2.6 – Процесс внедрения СМК ИЛ (составлено автором)

Следует отметить, что обеспечение соответствия требованиям стандарта ИСО 17025–2019 осуществляется посредством дальнейшей детализации отдельных процессов СМК. Так, например, в рамках формирования руководства по качеству определяются требования к процессам:

- выбор и верификация методов испытаний (п.7.2.1);
- валидация методов испытаний (п.7.2.2);
- отбор образцов (п.7.3);

- обращение с объектами испытаний и калибровки (п.7.4);
- управление техническими записями (п.7.5);
- оценивание неопределенности измерений (п.7.6);
- обеспечение достоверности результатов (п.7.7);
- предоставление отчетов о результатах (п. 7.8);
- работа с жалобами (п.7.9);
- управление несоответствующей работой (п.7.10).

Структура документационного обеспечения функционирования ИЛ определяется требованиями стандартов ИСО 17025–2019 и ИСО 9001–2015, которые регламентируют структуру процессов СМК ИЛ и требований к ним. Иерархическая структура документационного обеспечения лежит в основе системы автоматизации управления качеством ИЛ в рамках концепции ЛИМС, определяя структуру ее элементов и направление автоматизации, где направление сверху-вниз определяют фреймворк автоматизированных процессов, а направление снизу вверх – систему исполнения и мониторинга исполнения требований СМК.

Разработанная процессная модель СМК отражает характер взаимосвязей процессов СМК и процессов испытаний ИЛ, определяя характер их интеграции в рамках ЛИМС. Детализированная структура процессов СМК и процесса внедрения СМК отражает ее соответствие требованиям ГОСТ.

### 2.3 Методика диагностики качества испытательной лаборатории

Эффективность СМК ИЛ определяется объективностью результатов испытаний, для ее оценки, в рамках участия в МСИ, проводится сравнительный анализ результатов испытаний. Используемые для статистического анализа результатов испытаний методы регламентированы ГОСТ Р 50779.60–2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний», а также серия ГОСТ Р ИСО 5725 (части 1, 2, 5), ГОСТ Р ИСО 16269-4-2017 Статистические

методы. Статистическое представление данных. Часть 4. Выявление и обработка выбросов., ГОСТ Р 54500.3–2011/Руководство ИСО/МЭК 98–3:2008 Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения, ГОСТ Р ИСО 7870-2-2015 Статистические методы. Контрольные карты. Часть 2. Контрольные карты Шухарта.

В работе [9] обобщены основные подходы к оценке эффективности СМК:

- на основе оценки степени достижения целей и задач;
- на основе результативности отдельных процессов;
- на основе оценки работ в определенных областях;
- на основе соответствия требованиям стандарта СМК;
- на основе анализа работы структурных подразделений;
- на основе оценки функционирования выделенных подразделений;
- на основе балльных оценок по заданным критериям;
- на основе результатов внутреннего аудита;
- методика индексного нормирования (МИНОР);
- по критериям премий в области качества;
- по критериям международных моделей совершенствования.

Однако в основном указанные подходы характеризуются качественными критериями оценки, в то время как задачей нашего исследования является разработка синтез количественных и качественных методов оценки эффективности СМК ИЛ.

В своей работе К. С. Бояджи предлагает метод анализа, основанный на оценке соответствия целевых и фактических значений показателей эффективности, а также взвешенной оценки степени достижения плановых значений по каждому процессу в отдельности и расчету интегральной оценки по всем процессам. Однако в работе не раскрыт перечень показателей процессов, позволяющих оценить качество выполнения этих процессов, которые можно было бы применить в цифровой модели.

Н. В. Проничева и И. А. Манакова в своей работе также предлагают оценивать результативность системы менеджмента качества по качественным результатам основных процессов ИЛ [67].

В практике управления качеством чаще используется достаточно широкий инструментарий статистических методов, в том числе контрольные листы, диаграммы Парето, схемы Исикавы, гистограммы, контрольные карты Шухарта, расслоение, диаграмма разброса, графики [4]. Используемые при этом количественные критерии оценки параметров качества включают среднее значение, значение математического ожидания, стандартное отклонение, дисперсия, медиана, мода, а также критерии проверки гипотезы о распределении вероятности Неймана-Пирсона, Вальда, Кифера-Вейсса, Айвазяна, Лордена.

Использование указанных подходов требует реализации комплексного подхода, позволяющего использовать преимущества изолированных методов, а также осуществлять углубленный анализ эффективности СМК ИЛ.

В рамках методики МСИ реализуется последовательная оценка, включающая следующие этапы:

- проверка наличия грубых выбросов на основе критерия Граббса (ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002). Грубые статистические выбросы исключаются из выборки результатов, используемых для определения приписанного значения;
- для оценки качества предоставленных лабораторией испытаний предлагается использование z-индекса [19]:

$$z = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}, \quad (2.1)$$

где  $x_i$  – фактически полученное значение полученного компонента;

$x_{pt}$  – приписанное значение определяемого компонента;

$\sigma_{pt}$  – стандартное отклонение для проверки квалификации;

– количественное значение z-индекса определяет оценку компетентности ИЛ

а)  $z \leq 2$  – результаты приемлемы;

б)  $z \leq 3$  – результаты сомнительны, что характеризует нахождение ИЛ в зоне предупреждения;

в)  $z \geq 3$  – результаты неприемлемы и определяют необходимость активных мероприятий по повышению качества функционирования ИЛ.

Однако, на наш взгляд, данный подход носит достаточно ограниченный характер, не формируя полную оценку СМК ИЛ, а также, не определяя направления развития. Поэтому нами предлагается усовершенствовать данный метод посредством добавления ряда аналитических этапов:

– статистический анализ ряда данных с оценкой величин: стандартного отклонения по представленным результатам, дисперсии, медианы;

– оценка z-критерия;

– расчет рейтинговой оценки ИЛ по z-критерию;

– для ИЛ, участвующих в процедурах проверки компетенций по нескольким показателям за некоторый временной период, корреляционный анализ z-критериев за период, что позволит выявить системные проблемы, обуславливающие тенденцию к снижению качества результатов;

– кластерный анализ показателей по всем участникам для классификации ИЛ по уровням качества.

Заключительным этапом является разработка рекомендаций по улучшению СМК ИЛ:

– ключевых источников системных ошибок;

– выявление рисков снижения качества результатов испытаний.

Схема предлагаемой методики представлена на рисунке 2.7. Рассмотрим подробнее указанные этапы.

Статистический анализ показателей, представленных в рамках процедуры МСИ позволяет оценить текущие особенности используемых методик и оборудования, определяя возможные направления как

корректировки методик МСИ, так и методик проведения испытаний в ИЛ. Кроме этого целесообразно сравнить полученные значения с приписанными значениями в целях выявления общих тенденций, отражающих возникновение рисков СМК провайдера МСИ. Кроме того, полученные таким образом статистические данные могут стать основой для разработки критериев классификации рисков СМК ИЛ, а также разработки рекомендаций для совершенствования СМК ИЛ.



Рисунок 2.7 – Предлагаемая методика оценки качества функционирования испытательной лаборатории на основе результатов межлабораторных сличительных испытаний (составлено автором)

Расчет z-индекса является стандартным этапом МСИ, однако в предлагаемой методике предлагается дальнейший анализ его количественных значений, помимо простой оценки уровня достоверности результатов.

Для оценки относительного уровня развития СМК ИЛ целесообразно осуществлять расчет относительных позиций ИЛ в общей численности анализируемых лабораторий. Для этого предлагается рассчитывать рейтинговую оценку по следующей формуле:

$$R_i = \frac{\varepsilon_j}{\Pi_i}. \quad (2.2)$$

где  $\Pi_{ij}$  – значение i-го участника сравнительного анализа (ИЛ),  $\varepsilon_j$  – эталонное значение (минимальное значение z-критерия, полученное в рамках МСИ).

Предлагаемая методика расчета рейтинговой оценки предполагает определение относительной характеристики ИЛ в сравнении с наилучшим (эталонным) из анализируемых значений [83]. Такая оценка позволяет оценить не только характер отклонения значения конкретной лаборатории от эталонного, но и количественно оценить такое отклонение.

Провайдер МСИ осуществляет ранжирование участников испытаний на основе рейтинговой оценки – определяя позиции ИЛ в части обеспечения качества испытаний. Использование рейтинга в условиях обеспечения конфиденциальности информации может быть реализовано посредством отражения позиций участника МСИ в общей структуре участников, а также анализа изменений такой позиции.

Далее проводится кластерный анализ [94] по значению z-критерия. Однако оценивать целесообразно не только по данному критерию, но и по показателям описательной статистики выборки (отклонение от медианы, среднего значения представленных результатов испытаний, среднеквадратичное отклонение). Такая группировка позволит выделить три группы участников:

- участники с низкими рисками СМК;
- участники со средними рисками СМК;
- участники с высокими рисками СМК.

Выбор метода кластеризации на основе k-средних обоснован доступностью аналитического инструментария, а также возможностью определения количество выделяемых кластеров. Критерии группировки определяются в соответствии со статистикой наблюдений, а также историческими данными. На основе данной группировки предлагаются рекомендации по совершенствованию СМК ИЛ.

Для ИЛ, для которых имеется достаточное количество исторической информации о результатах участия в МСИ, а также данные по нескольким объектам испытаний, целесообразно проводить корреляционный анализ для выявления системных ошибок. Так как в условиях широкого спектра методик и оборудования для проведения испытаний в ИЛ возникновение систематических ошибок свидетельствует о наличии системных отклонений в функционировании СМК ИЛ, которая и приводит к возникновению значительного числа неудовлетворительных результатов испытаний.

Среди основных источников рисков, устранение которых может стать основой разрабатываемых рекомендации, можно выделить:

- недостатки в процедурах проверки качества и сроков годности реагентов и стандартных образцов;
- недостатки методик проведения испытаний, их неактуальность;
- недостаточная квалификация персонала, выполняющего испытания;
- недостатки процедур пробоотбора и пробоподготовки;
- некачественная калибровка средств измерения, аттестации оборудования;
- недостаточность проверки однородности и стабильности, загрязненности и представительности образцов;
- недостаточность проверки исправности работы оборудования, необходимость проведения его технического обслуживания/ ремонта;

– недостаточный контроль точности записи и/ или вычисления результатов;

– ошибки в отклонении точности документирования сведений об отклонениях.

Предлагаемая методика дополняет оценку качества проведения испытаний, основанную на расчете z-индекса, посредством расчета рейтинговой оценки величины процентной ошибки измерения, что позволяет не только оценить относительное отклонение, но и количественно оценить относительное положение конкретной ИЛ в сравнении с лучшими (эталонными) значениями [84]. Данный подход существенно расширяет границы обработки данных МСИ, однако реализует в значительной степени задачи СМК ИЛ в части выявления рисков качества результатов испытаний и оценки ее эффективности. Отслеживание позиций ИЛ в рейтинге относительно других участников МСИ, а также выявления группы риска позволяет принимать своевременные решения по повышению эффективности СМК, выявлению «узких мест» и обеспечению эффективного функционирования ИЛ в долгосрочной перспективе.

#### 2.4 Разработка цифровой модели испытательной лаборатории

Цифровизация управления СМК ИЛ определяет необходимость интеграции процессов МСИ в их структуру. Согласно организационной модели, представленной на рисунке 2.4 процедура МСИ должна быть интегрирована в систему информационного обмена СМК. Включение МСИ в структуру СМК имеет итерационный характер и определяет изменения в процессах СМК, позволяющих выявлять риски и определять направления улучшений.

В свою очередь, осуществление МСИ требует интеграции множества обособленных участников – испытательных лабораторий. Такую интеграцию осуществляет провайдер МСИ, который организует и обрабатывает

результаты МСИ, характеризуя качество испытаний ИЛ. В условиях широкой географии и разнообразия перечня проводимых ИЛ испытаний, повышение эффективности процедуры проверки квалификации возможно за счет использования цифровых инструментов взаимодействия. Использование таких инструментов позволяет повысить точность и оперативность проведения испытаний, а, следовательно, обеспечить повышение скорости реакций СМК ИЛ – участников МСИ, в части повышения ее эффективности.

Использование ЛИМС в управлении качеством ИЛ предполагает несколько ключевых направлений;

– автоматизация процессов – внедрение ЛИМС позволяет значительно снизить долю ручного труда при обработке данных, формировании отчетов и управлении документацией. Автоматизированные системы обеспечивают мгновенную регистрацию результатов испытаний, формируют отчеты в соответствии с требованиями нормативной документации и минимизируют вероятность человеческих ошибок. Это позволяет снижать трудоемкость процессов и повышать их точность и оперативность;

– интеграция с оборудованием – современные лаборатории используют широкий спектр аналитического оборудования, включая спектрометры, хроматографы, термогравиметры и другие сложные приборы. Интеграция таких устройств с ЛИМС позволяет напрямую передавать данные испытаний в систему без необходимости их ручного ввода;

– управление рисками – один из ключевых элементов цифровой трансформации лабораторий – это мониторинг и анализ потенциальных рисков на всех этапах испытаний. Автоматизированные системы помогают выявлять критические точки, проводить прогнозирование на основе исторических данных и анализировать показатели надежности полученных результатов;

– обучение персонала – данное направление должно включать не только освоение работы с ЛИМС и другими цифровыми инструментами, но и развитие навыков анализа данных.

Внедрения ЛИМС для любого объекта включает следующие шаги:

- 1) анализ текущих бизнес-процессов:
  - определение узких мест в управлении качеством и данных;
  - анализ соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 и ISO 9001;
  - оценка существующих инструментов управления документами и отчетностью;
- 2) проектирование цифровой системы:
  - разработка концепции цифровой СМК;
  - определение требований к ЛИМС с учетом автоматизации процессов контроля, интеграции с аналитическими приборами и ведения базы данных испытаний;
  - выбор технологий, включая облачные решения и модули аналитики больших данных;
- 3) валидация и тестирование:
  - проверка системы на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025–2019;
  - валидация ЛИМС в соответствии с ГОСТ Р 54360–2011;
  - проведение пилотных испытаний в лаборатории;
  - оценка корректности данных, передаваемых системой;
- 4) обучение персонала:
  - проведение образовательных программ по цифровым инструментам СМК;
  - внедрение практик адаптации сотрудников к новым методам работы;
- 5) этап адаптации и контроля внедрения:
  - постоянный мониторинг эффективности цифровой СМК;
  - регулярное проведение внутренних аудитов и корректировка системы на основе полученных данных;
  - анализ обратной связи от сотрудников лаборатории.

Применение концепции ЛИМС целесообразно также для цифровизации процессов МСИ. В связи с этим для разработки цифровой модели и архитектуры ЛИМС МСИ рассмотрим процессную модель данной процедуры. Последовательность этапов проведения МСИ представлена на рисунке 2.8. Иницируется МСИ сбором информации об участниках испытаний, которая формируется в соответствии с областью аккредитации ИЛ, а также СМК ИЛ и ее планом участия в МСИ. На основе заявок иницируется процедура СМК, включающая проведение участниками испытаний в соответствии с программами МСИ, далее эти результаты обрабатываются и передаются участникам с оценкой качества испытаний ИЛ, которая является основанием для подтверждения квалификации или разработки мероприятий по совершенствованию СМК ИЛ. В представленной схеме указаны информационные потоки, обработка которых позволяет автоматизировать данную процедуру с применением ЛИМС МСИ.

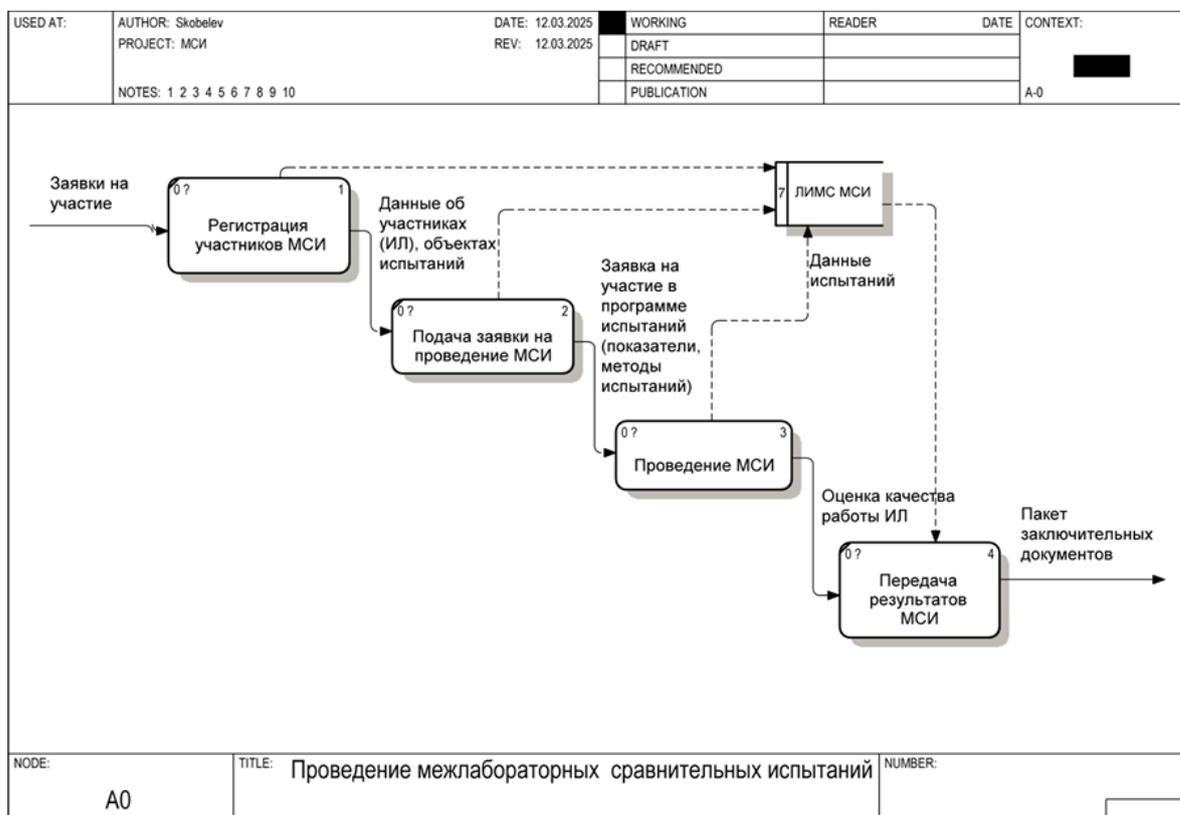


Рисунок 2.8 – Процессная модель процедуры МСИ (составлено автором)

Непосредственно процедура проведения МСИ с применением информационных средств представлена в цифровой модели процесса МСИ на рисунке 2.9. На данной схеме отражены взаимосвязи отдельных операций с элементами цифровой системы, алгоритмизация которых позволила построить систему ЛИМС МСИ.

Рассмотрим основные цифровые элементы модели:

– база данных участников МСИ – формируется на этапе регистрации ИЛ при обращении к провайдеру МСИ, которая включает основные данные о ИЛ (регистрационные документы, аккредитационные документы, область аккредитации и т. п.). Данная база является источником информации об участниках испытаний на всех этапах проведения МСИ;

– база данных программ МСИ – включает описание, методов, условия и оборудования проведения испытаний для каждого объекта испытаний. Формируется при определении области аккредитации провайдера МСИ и используется на этапах формирования инструкций к проведению испытаний;

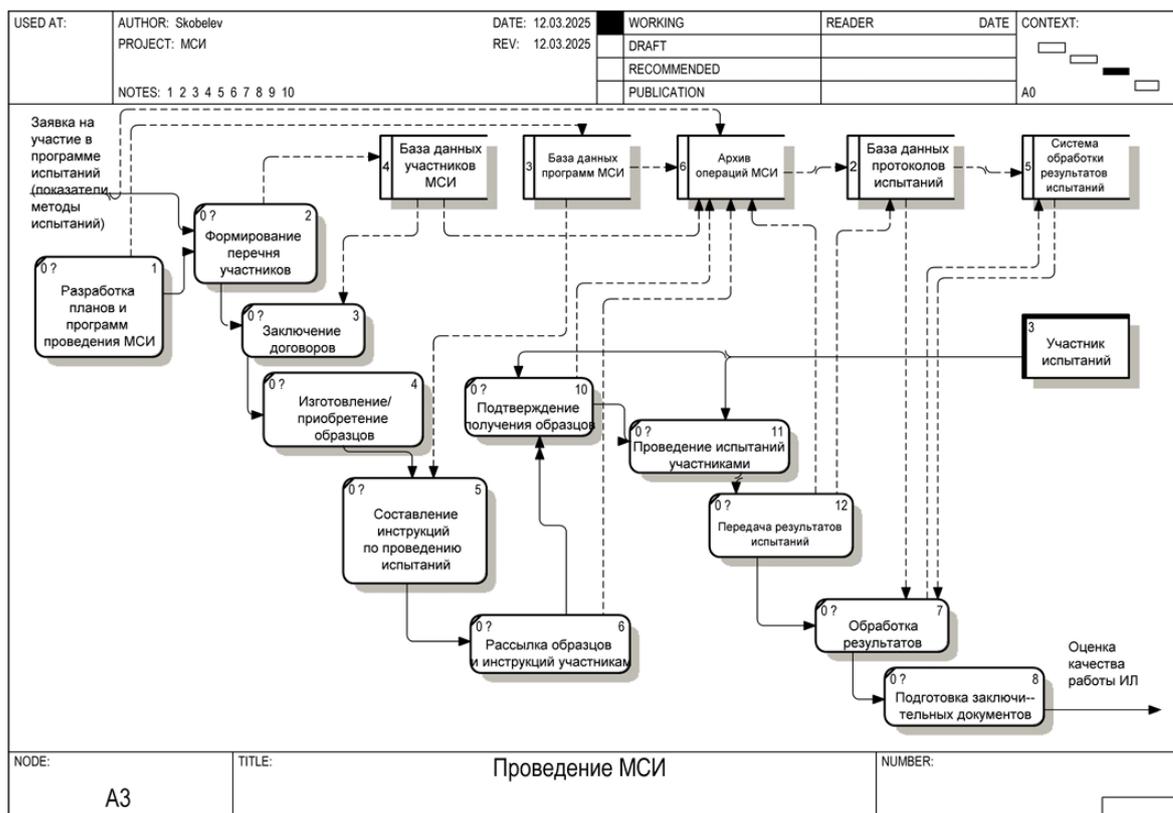


Рисунок 2.9 – Цифровая модель процесса МСИ (составлено автором)

- архив операций МСИ – определяет порядок операций в рамках проведения МСИ на основе заданных алгоритмов и фиксирует информацию по ходу реализации процедуры;

- база данных протоколов испытаний – аккумулирует данные протоколов проведенных испытаний, полученных от участников МСИ с целью анализа и подтверждения результатов испытаний;

- система обработки результатов испытаний – получает информацию о протоколах испытаний и анализирует качество проведения испытаний на основе установленной методики, генерирует данные для заключительных документов для участников.

В рамках ЛИМС МСИ осуществляется обработка данных указанных баз на основе алгоритмов операций, представленном на рисунке 2.10. Последовательность обработки документов, а также алгоритм такой последовательности хранится в базе данных архива операций МСИ, откуда оперативно можно получить информацию о текущем состоянии заявки на проведение МСИ. Алгоритм операций имеет два альтернативных сценария:

- если количество участников недостаточно;
- если количество участников достаточно.

Последовательность операций обработки, регистрируемая в данной базе, включает следующие:

- формирование документа заявки на проведение МСИ;
- отмена заявки при условии недостаточности участников;
- формирование перечня участников МСИ;
- передача инструкций и образцов;
- подтверждение получения образцов;
- получение протоколов результатов испытаний;
- формирование протокола результатов МСИ.

Изменение статусов происходит на основе формирования соответствующих электронных документов:

- документ заявки (электронный);



- документ отмены заявки (электронный);
- документы передачи образцов и инструкций (электронный и бумажный);
- документ подтверждения получения образцов (электронный и бумажный);
- протокол результатов испытаний (электронный и бумажный);
- заключительные документы (электронный и бумажный).

Предлагаемый алгоритм обеспечивает последовательную автоматизированную обработку процедуры МСИ, обеспечивая оперативный доступ и привязку необходимых документов, возможность отслеживания текущего состояния конкретного МСИ, а также, при необходимости доработке, статистику проводимых МСИ. Элементом предлагаемого алгоритма операций является блок алгоритма обработки результатов испытаний, разработанный на основе методики, предложенной в п.2.3. Рассмотрим блок-схему данного алгоритма, представленную на рисунке 2.11. На схеме представлена последовательность проведения расчетных операций, а также базы данных и виды хранимой в них информации. Как было отмечено ранее в рамках данного алгоритма формируются следующие базы данных:

- база данных статистического анализа, которая аккумулирует информацию о полученных расчетных значениях, в том числе показателях описательной статистики по всей выборке, расчет критерия Граббса, значения z-критериев, рейтинговых оценок, положения в рейтинге, группы риска СМК;
- база данных рекомендаций по выявлению причин отклонений и направлений улучшений СМК ИЛ, сформированная по группам риска, в соответствии с экспертными данными.

Отличительной особенностью данной методики является использование качественных характеристик, позволяющих оценить относительное положение ИЛ в общей численности участников МСИ, а также разработка рекомендаций по улучшению СМК на основе кластерного анализа [84].

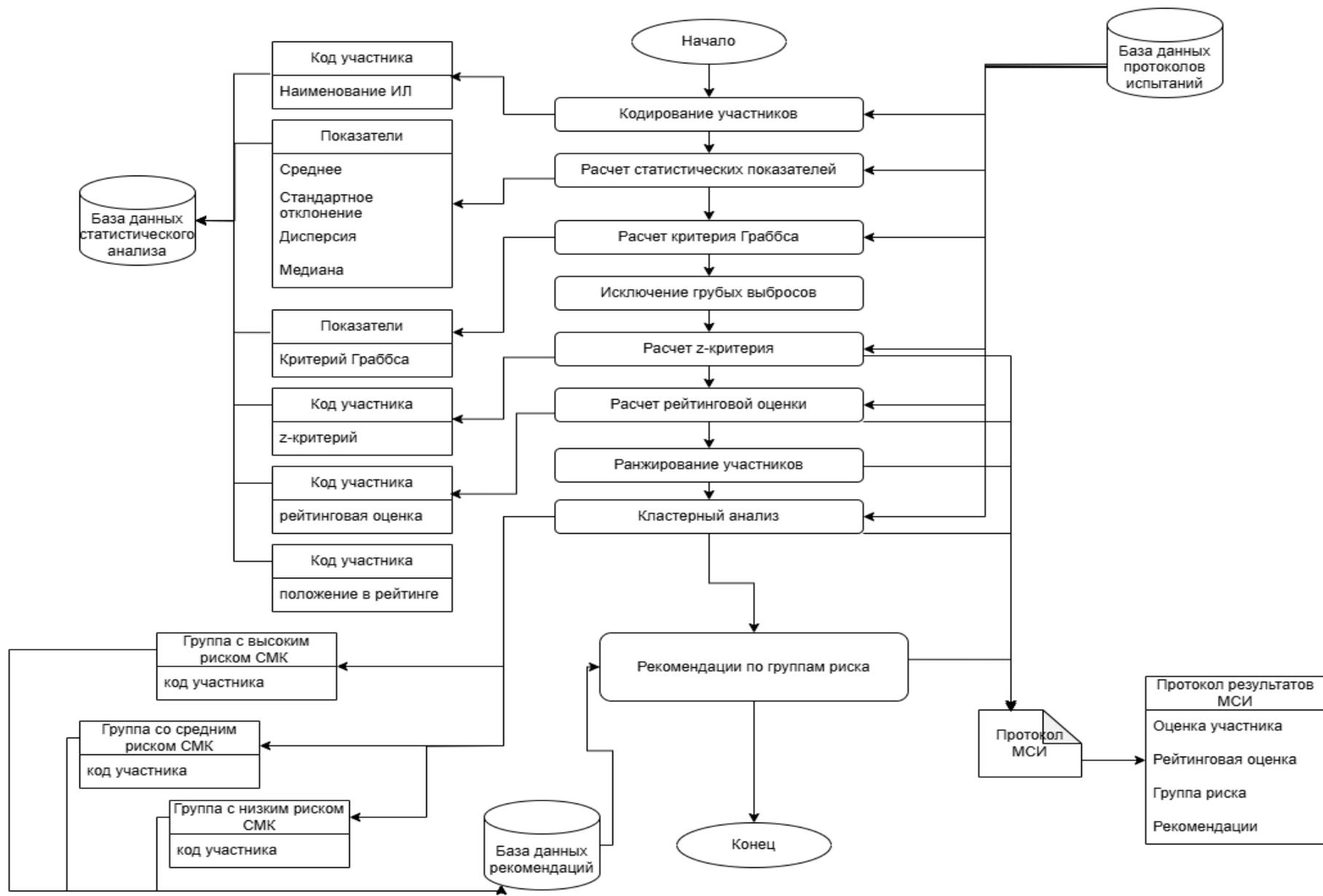


Рисунок 2.11 – Алгоритм обработки результатов испытаний (составлено автором)

Представленная цифровая модель лежит в основе предлагаемой ЛИМС МСИ, обеспечивая автоматизацию и эффективность процедуры МСИ за счет сокращения рутинных операций сбора и обработки данных, а также оперативности получения результатов испытаний.

## Выводы по главе 2

1. Разработана процессная модель функционирования СМК ИЛ. В самом общем виде в СМК ИЛ можно выделить два вида процессов: процессы СМК и процессы ИЛ (рисунок 2.4). Следует отметить выделение участия в МСИ, так как данный процесс включает в себя необходимость взаимодействия с внешними участниками, что в условиях необходимости обеспечения конфиденциальности функционирования ИЛ (согласно ГОСТ 17025) определяется необходимостью специфического подхода к управлению информацией, используемой и хранимой в рамках данного процесса. Кроме этого, следует отметить взаимное влияние процессов СМК и процессов испытаний, когда выходы процессов испытаний становятся входами для процессов СМК, это обусловлено тем фактом, что управление качеством предполагает постоянное развитие и совершенствование процессов контроля и управления качеством на основе итерационного подхода.

2. Предложена методика статистического анализа количественных данных испытаний участников МСИ, включающая последовательность аналитических этапов:

а) расчет показателей описательной статистики выборки, позволяющей проанализировать общие характеристики результатов, в том числе среднее значение, стандартное отклонение, дисперсию, медиану;

б) расчет z-критерия, предполагающий стандартный подход к проведению МСИ, регламентированный требованиями ГОСТ ИСО 17043–2013;

в) расчет рейтинговой оценки по выборке участников, позволяющей оценить текущее положение ИЛ в общем перечне испытуемых;

г) кластерный анализ для группировки участников по уровню рисков СМК.

Отличительной особенностью данной методики является использование качественных характеристик, позволяющих оценить относительное положение ИЛ в общей численности участников МСИ, а также разработка рекомендаций по улучшению СМК на основе кластерного анализа.

3. Разработана цифровая модель процесса МСИ, позволяющая интегрировать участников МСИ с сохранением необходимого уровня конфиденциальности проведения испытаний, а также повышения оперативность доступа и прослеживаемости результатов испытаний. Данная модель включает в себя алгоритма обработки операций МСИ. Алгоритм операций имеет два альтернативных сценария: если количество участников недостаточно; если количество участников достаточно. В первом случае заявка на участие в МСИ обнуляется, во втором – реализуется последовательность шагов алгоритма.

Последовательность операций обработки, регистрируемая в данной базе, включает следующие: формирование документа заявки на проведение МСИ; отмена заявки при условии недостаточности участников; формирование перечня участников МСИ; передача инструкций и образцов; подтверждение получения образцов; получение протоколов результатов испытаний; формирование протокола результатов МСИ.

Отличительной особенностью данного алгоритма является интеграция участников МСИ в едином информационном пространстве с сохранением требований защиты информации за счет ограничения доступности информации на основе ролей исполнителей МСИ.

4. В рамках цифровой модели также описан алгоритм цифровой обработки результатов испытаний. Который основан на описанной ранее методике и предполагает аккумулирование данных в базе данных статистической информации, на основе которой формируется протокол МСИ и заключительные документы. Автоматизация процесса на основе

предлагаемого алгоритма позволяет в отличие от используемых в других системах реализовать рекомендательные задачи процедуры МСИ, целью которой является выявление «узких мест» СМК ИЛ и определение направления ее совершенствования.

### 3 ВЫБОР ОРГАНИЗАЦИОННО-ТЕХНИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

3.1 Диагностика параметров качества функционирования испытательных лабораторий в рамках межлабораторных сравнительных испытаний (на основе разработанной методики)

Согласно гипотезе исследования, эффективность СМК ИЛ определяет достоверность и точность анализируемых показателей качества. В этой связи был произведен анализ показателей точности оценки ИЛ, участвующих в МСИ за период 2014–2022 гг. В обследовании приняли участие 160 лабораторий. Оценка показателей производилась по пяти видам нефтепродуктов, по каждому из которых было проанализировано от двух до семнадцати параметров, что позволило сформировать пул данных по качеству работы аналитических лабораторий (количественная характеристика выборки представлена в таблице 3.1).

Согласно предлагаемому алгоритму, количественный анализ качества функционирования лаборатории осуществляется в следующей последовательности:

– анализ статистических показателей полученных значений отклонений от присписных значений (расчет средних значений, стандартных отклонений и медианы), оценка характера распределения отклонений;

– анализ качества функционирования лабораторий:

а) расчет z-критерия, анализ его динамики;

б) расчет рейтинговой оценки лаборатории по показателю отклонения;

в) кластерный анализ лабораторий по качеству результатов испытаний.

По результатам рейтингового анализа и кластерного анализа предлагается разработка системы поддержки принятия решения в области совершенствования системы управления качеством на основе моделирования

взаимосвязей параметров качества испытаний и параметров эффективности функционирования СМК ИЛ.

Таблица 3.1 – Характеристики исследуемой выборки (составлено автором)

Продукт	Количество лабораторий	Период наблюдения	Количество анализируемых показателей по продукту
Автомобильный бензин	38	2014	17
	14	2016	2
	23	2017	17
	23	2020	2
	15	2021	4
Моторное масло	22	2014	1
	17	2016	2
	14	2017	2
	12	2020	2
	10	2021	1
Нефть	26	2014	3
	35	2016	2
	47	2017	4
	53	2020	4
	42	2021	4
Топливо реактивное дизельное	25	2016	16
	24	2017	16
	22	2020	6
	11	2021	8
Мазут	21	2016	2
	17	2017	1
	19	2020	2
	11	2021	2

На первом этапе исследования был проведен статистический анализ среднеквадратичного процентного отклонения по анализируемой выборке. Были оценены средние значения, стандартное отклонение и медиана среднеквадратичного процентного отклонения полученных ИЛ значений от приписных значений (рисунок 3.1).

Можно отметить, что в целом для большей части лабораторий наблюдается повышение точности полученных значений, что подтверждает снижение величины медианы, после роста в 2016г., когда медианное значение составило 1,05%, после чего показатель снижался в течение последующего периода до 0,56%. Согласно определению понятия «медиана», такая

тенденция свидетельствует о том, что более половины ИЛ демонстрируют отклонение от приписанных значений в пределах 0,56%, а тенденция к ее снижению свидетельствует об уменьшении величины отклонения, а значит о повышении точности оценки и, следовательно, увеличении качества проведения испытаний ИЛ.

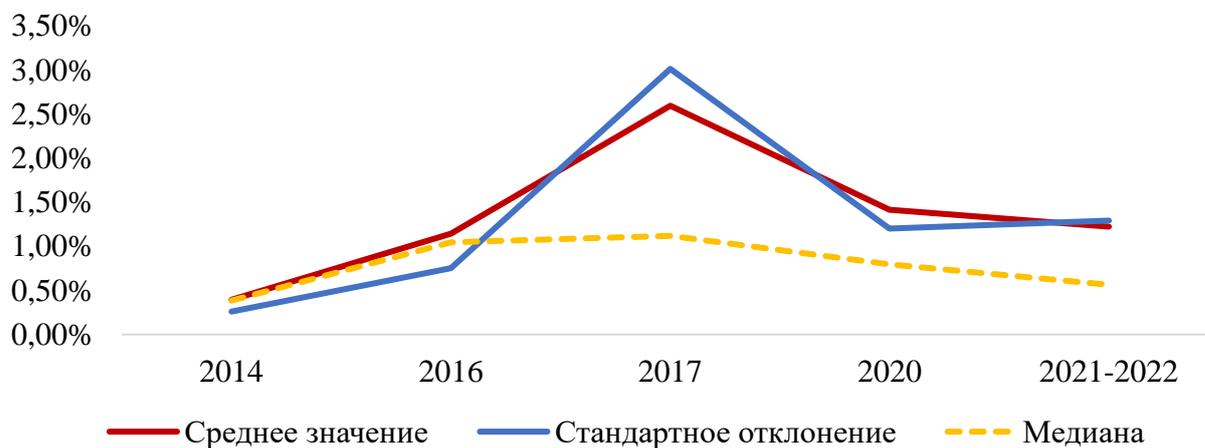


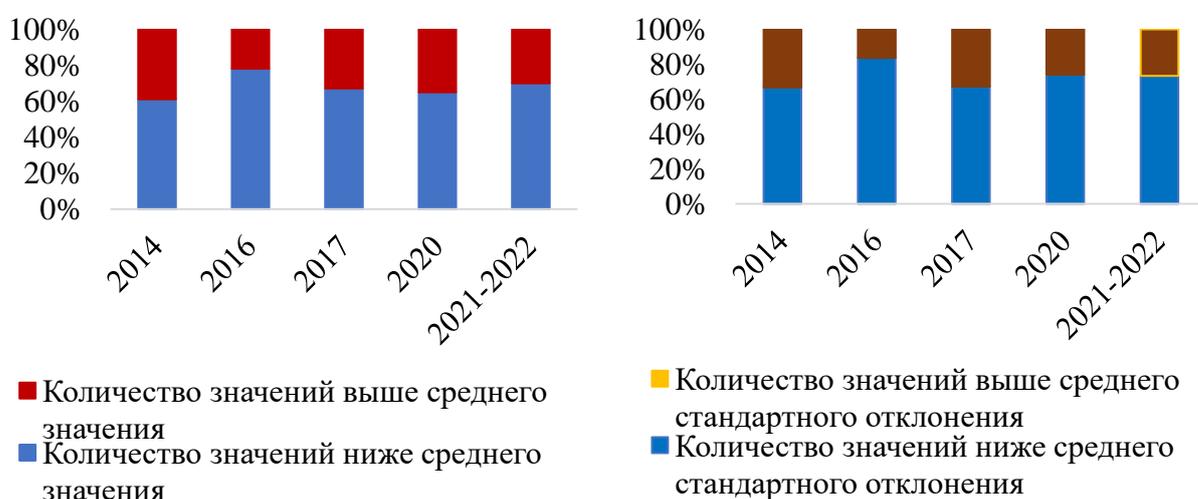
Рисунок 3.1 – Динамика статистических показателей процентного отклонения полученных значений от приписанного значения (составлено автором)

Вместе с этим по всей совокупности можно наблюдать тренд роста стандартного отклонения и среднего значения (если в 2014г. среднее значение составляло 0,42%, то в 2016–2017 гг. оно выросло до 2,63%, после чего снизилось до 1% в 2021г., однако данное снижение не компенсировало роста за период 2016-2020гг.). Данное наблюдение наряду с низкой вариацией медианы и ее снижением характеризует наличие значимых выбросов по всей выборке, которые приводят к росту средних значений и стандартного отклонения. Это подтверждается структурой численности выборки по соотношению значений выше и ниже средних (рисунок 3.2).

Как видно на диаграмме, несмотря на то что часть наблюдений, находящаяся ниже среднего значения, составляет более половины (61–78% для среднего значения и 66–83% для стандартного отклонения), верхняя часть (выше среднего) существенно влияет на динамику средних значений, что

отражает значительный разброс величин показателя. Такая тенденция отражает необходимость кластеризации ИЛ по критерию близости к среднему значению, что позволит повысить точность расчетов средних значений, а значит минимизировать ошибку сдвига и шум при оценке качества работы ИЛ.

Помимо этого, следует отметить, что наблюдается тенденция роста доли ИЛ, демонстрирующих процентное отклонение ниже среднего по выборке: если в 2014г. оно составляло 61,1%, то в 2021 – 70%, что с учетом увеличения значения процентного отклонения характеризует значимое влияние больших отклонений на структуру оценки.



а) Соотношение количества ИЛ по отношению значения процентного отклонения относительно среднего

б) Соотношение количества ИЛ по отношению стандартного отклонения значения процентного отклонения относительно среднего

Рисунок 3.2 – Структура объектов наблюдения по отношению к среднему значению (составлено автором)

Для оценки влияния этого фактора нами были построены диаграммы рассеивания, позволившие проанализировать распределение наблюдений по соотношению средних значений (уровней) и стандартных отклонений (динамики) относительно средних (рисунок 3.3). Красной точкой обозначены средние значения процентного отклонения и средние значения стандартного отклонения для всех исследуемых ИЛ. Смещение данной точки в сторону

увеличения, а также увеличение разброса точек в правом верхнем квадранте характеризует нарастание рассеивания.

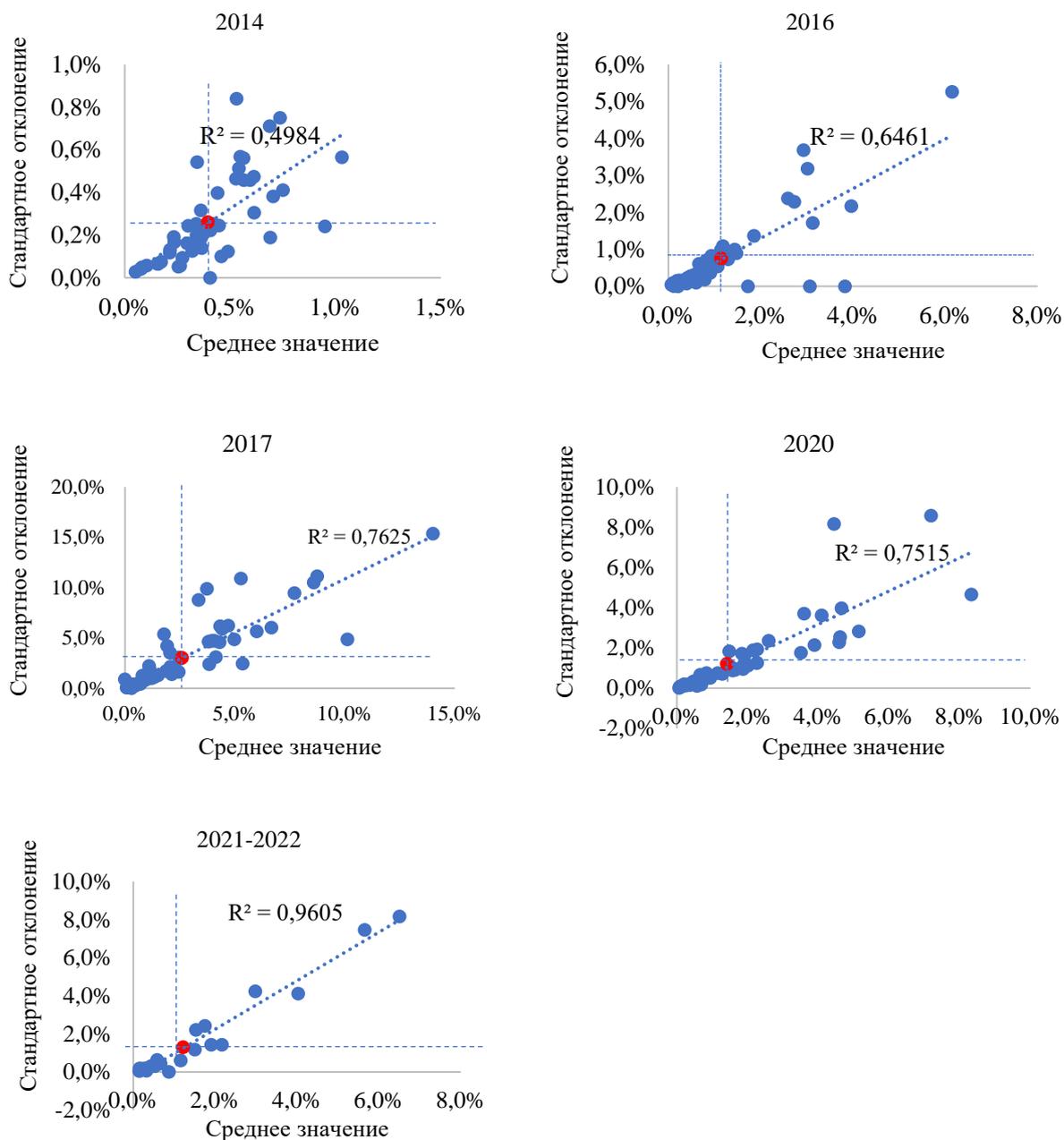


Рисунок 3.3 – Изменение диаграммы рассеивания по значениям средних и стандартного отклонения (составлено автором)

Кроме этого, следует отметить, что наблюдается концентрация точек вдоль диагональной линии, и если в 2014 г. диапазон рассеивания был достаточно большой, то к 2021 гг. концентрация значения демонстрирует значимое сужение, позволяя построить линию тренда, которая

характеризуется высоким значением величины объясняемой дисперсии. Такая динамика характеризует формирование однозначной закономерности зависимости величин среднего значения и стандартного отклонения.

На рисунке 3.4 построена точечная диаграмма, демонстрирующая смещение средних точек в течение наблюдаемого периода.

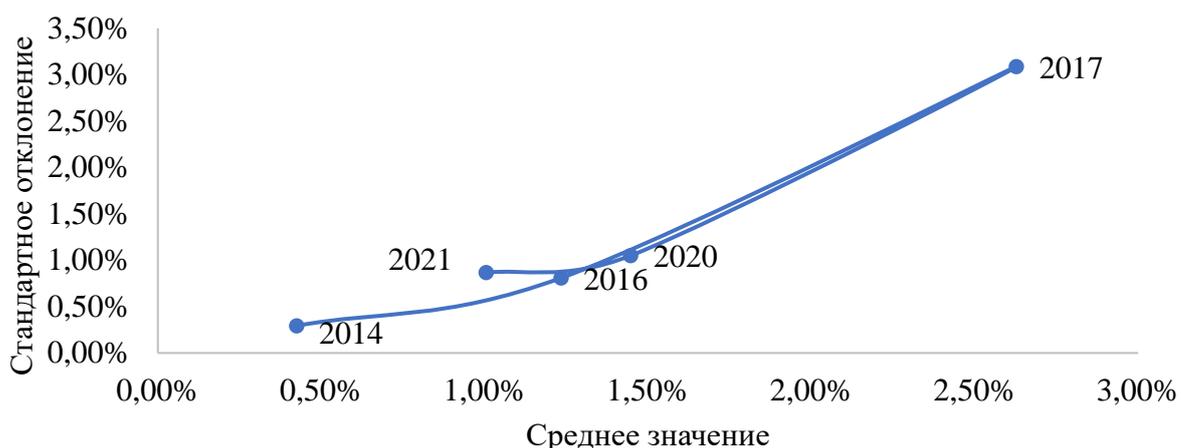


Рисунок 3.4 – Динамика изменения точек (среднее значение, стандартное отклонение) по всей выборке за период (составлено автором)

В 2017 г. наблюдается значительный выброс значений (среднее отклонение 2,63%, стандартное отклонение – 3,09%). Однако наряду с этим можно наблюдать смещение средних значений в правый верхний угол, то есть тенденцию к нарастанию отклонения и увеличению его изменчивости. Данная тенденция несколько снижается в 2021г., однако в целом свидетельствует о нарастании рассеивания. При этом в совокупности с рис. 3.3, где количество точек в правом верхнем углу значительно меньше, чем в остальной части, можно говорить о наличии значимых выбросов в показателях выборки.

Анализ диаграмм рассеивания демонстрирует, в первую очередь, концентрацию значений вдоль диагональной оси в течение всего периода наблюдения, что характеризует близость значений средних и стандартных отклонений, в этой связи можно предполагать, что наблюдаемые показатели процентного отклонения от приписного значения характеризуются

нормальным законом распределения. Однако высокая степень зависимости уровня наблюдаемых значений (средних) и их изменчивости (стандартное отклонение) может характеризовать состояние СМК, когда наблюдается высокая степень непостоянства качества соответствующих процессов.

Рассмотрим, как менялось распределение наблюдаемых значений по средним по анализируемым периодам (рисунок 3.5).

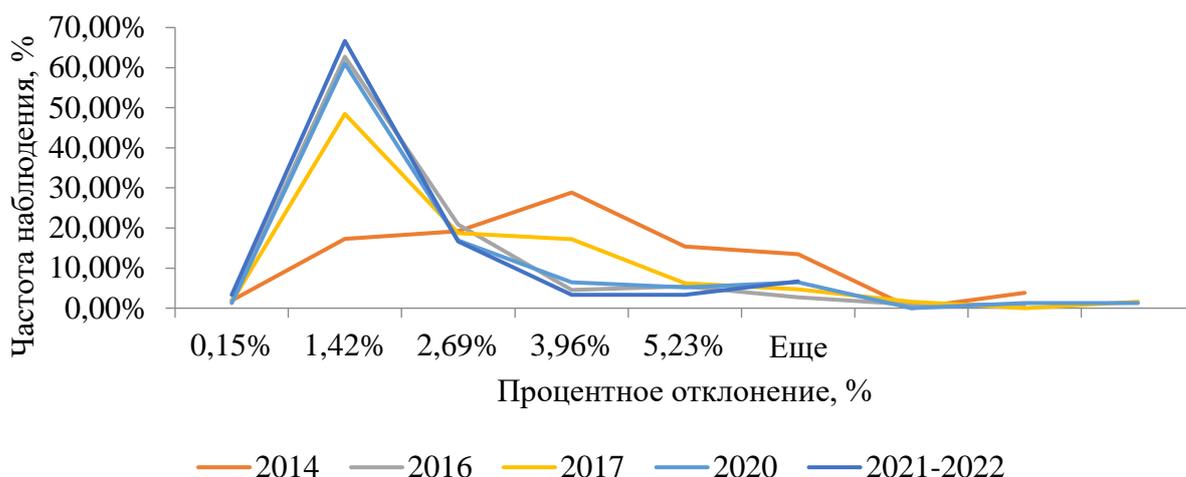


Рисунок 3.5 – Динамика распределения по средним значениям (составлено автором)

Динамика средних значений в течение рассматриваемого периода демонстрирует быстрый переход от нормального распределения (2014г.) к выраженному правостороннему распределению. При этом можно наблюдать постоянное утончение и укорачивание правого хвоста, что демонстрирует уменьшение частоты наблюдения редких значений и снижение размаха таких отклонений, то есть можно наблюдать относительную стабилизацию распределения средних значений. Следует отметить, что наибольшее число наблюдаемых значений располагается относительно близко для всех периодов после 2014г., что отражает стабилизацию наблюдений. Эту же тенденцию отражает увеличение высоты кривой распределения, то есть частота наблюдений близких значений (от 0,9% до 1,4%) увеличивается.

При этом только в 2014 г. среднее значение практически совпадает с наиболее вероятным значением отклонения (рисунок 3.6). В то время как в 2016–2020 гг. среднее значительно превышает наиболее вероятные значения, то есть отсекает правую часть диаграммы распределения, что характеризует также наличие значительных точечных выбросов в выборке.



Рисунок 3.6 – Соотношение средних и наиболее вероятных значений процентного отклонения (составлено автором)

Что касается оценки разброса наблюдений, то следует рассмотреть распределение стандартного отклонения и его изменение (рисунок 3.7). Правосторонний характер наблюдений порождает близость средних значений и стандартного отклонения, что обусловлено длинным тонким хвостом распределения стандартного отклонения. Что касается изменения формы распределения стандартного отклонения, то можно наблюдать увеличение пиковости распределения, что выражается в увеличении частоты наблюдения моды и концентрации значений вокруг нее. Такое явление в совокупности с тенденцией роста длины правого хвоста характеризует высокую вероятность смещения значений при сокращении величины шума. Эта же тенденция подтверждается сужением и сокращением хвоста, что характеризует снижение выбросов по показателю стандартного отклонения к 2021г.

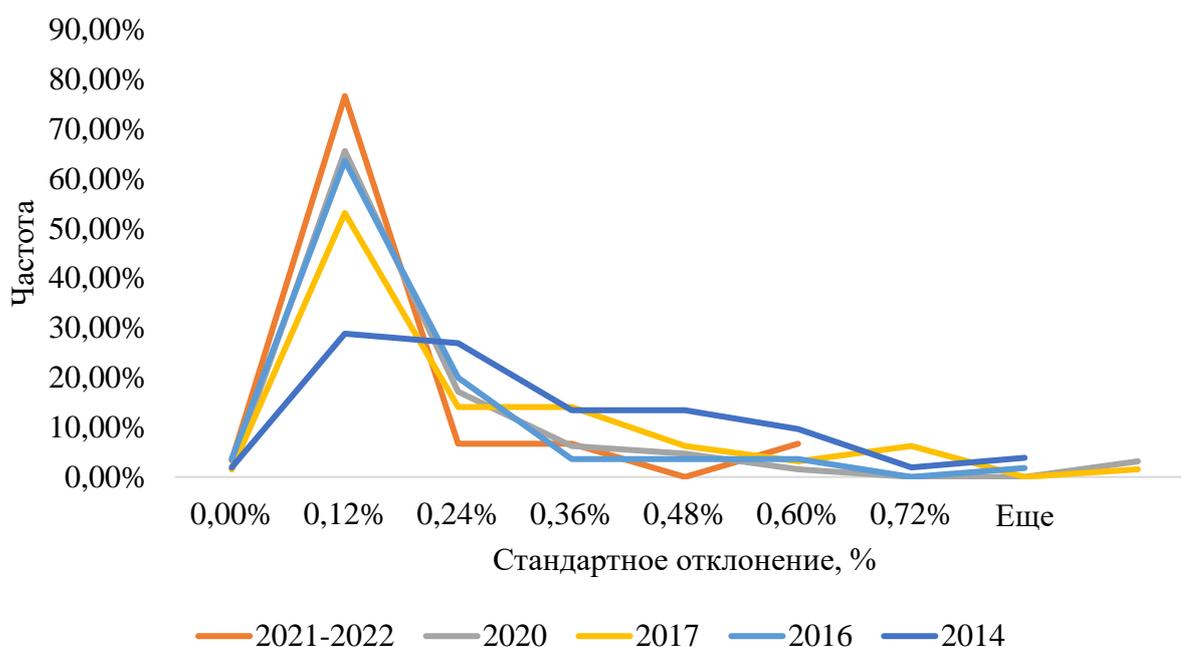


Рисунок 3.7 – Распределение стандартного отклонения процентного отклонения (составлено автором)

Для оценки причин правостороннего характера распределения статистических показателей по всей выборке рассмотрим соответствующую динамику в разрезе продуктов. Динамика средних значений по продуктам, анализируемым в рамках МСИ, представлена в таблице 3.2. По данным таблицы может сделать вывод о том, какие продукты оказывали наибольшее влияние на средние значения по всей выборке. Так, в 2016г. ухудшение точности результатов испытаний по моторному маслу и нефти (увеличение среднего процентного отклонения в 2 и 4 раза, соответственно) привело к росту среднего по всей выборке в три раза, в 2017г. также наблюдались значимые ошибки по этим же продуктам (по моторному маслу отклонение выросла на 11%, а на нефть еще в 2,16 раза), что привело к росту среднего отклонения по выборке в 2,12 раза. В 2020г. точность испытаний по нефти и моторному маслу улучшается (среднее отклонение снизилось на 17,5% по ММ и на 52,21% по нефти), однако в 4 раза выросли отклонения по ТРД и в 2,13 по мазуту. Однако относительно малое число показателей, не оказало значимого

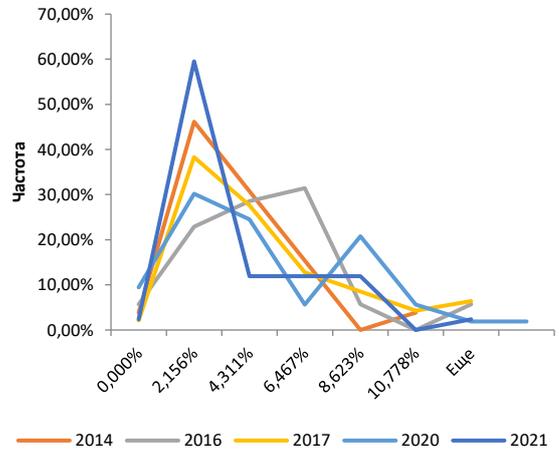
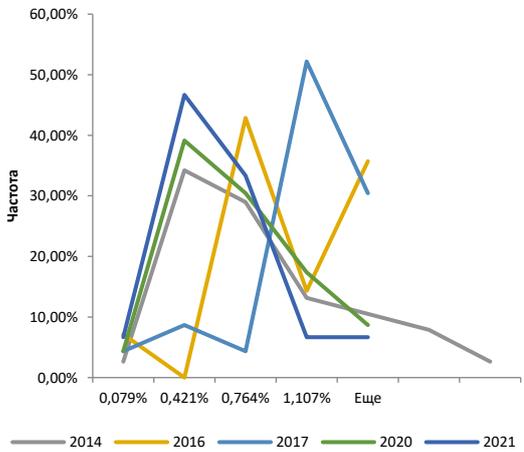
влияния на средний показатель по выборке, который в результате повышения точности результатов испытаний по АБ, ММ и нефти снизился на 44,93%.

Таблица 3.2 – Динамика изменения средних значений по продуктам (составлено автором)

Наименование продукта	Средние значения процентного отклонения, %				
	2014	2016	2017	2020	2021
Автомобильный бензин (АБ)	0,35	0,09	0,50	0,45	0,41
Моторное масло (ММ)	0,34	0,72	0,80	0,66	0,48
Нефть	0,54	2,19	4,75	2,27	2,77
Топливо реактивное дизельное (ТРД)		0,20	0,20	0,80	0,20
Мазут		0,63	0,30	0,64	0,59
Среднее по выборке	0,42	1,23	2,63	1,45	1,00
Абсолютное изменение, п.п.					
	2016/2014	2017/2016	2020/2017	2021/2020	
АБ	-0,26	0,41	-0,05	-0,04	
ММ	0,38	0,08	-0,14	-0,18	
Нефть	1,65	2,56	-2,48	0,50	
ТРД	-	0,00	0,60	-0,60	
Мазут	-	-0,33	0,34	-0,05	
Среднее по выборке	0,81	1,39	-1,18	-0,44	
Относительное изменение, %					
	2016/2014	2017/2016	2020/2017	2021/2020	
АБ	26,57	537,63	90,00	91,11	
ММ	211,76	111,11	82,50	72,73	
Нефть	405,56	216,89	47,79	122,03	
ТРД	-	100,00	400,00	25,00	
Мазут	-	47,62	213,33	92,19	
Среднее по выборке	290,79	212,93	55,07	69,45	

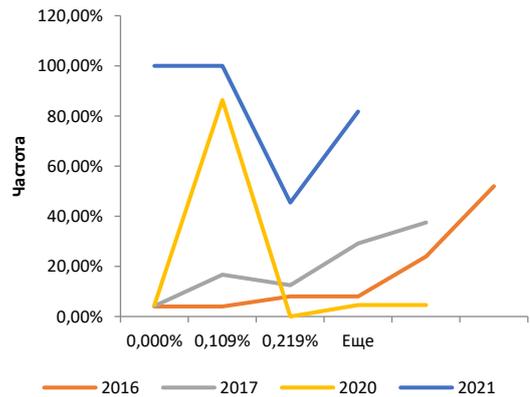
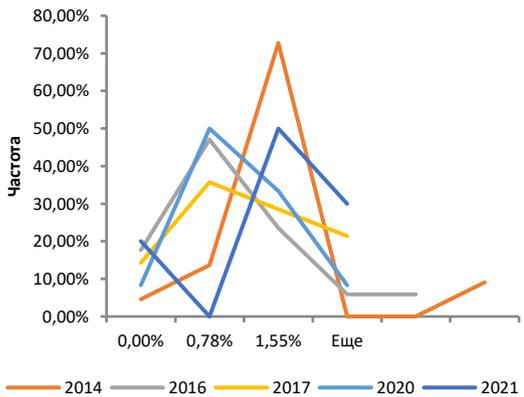
Данная тенденция сохранилась в 2021 г., где на 22% выросли отклонения по нефти, однако снизилось среднее значение по выборке на 30,55%. Таким образом, можно выделить наиболее проблемные направления испытаний (моторное масло, нефть), высокие значения по которым могут свидетельствовать о наличии системных ошибок в функционировании СМК ИЛ и могут нести значительные риски качества результатов проводимых ими испытаний.

Вместе с этим можно наблюдать значимое изменение распределения величин процентного отклонения по рассматриваемым продуктам в анализируемый период (рисунок 3.8).



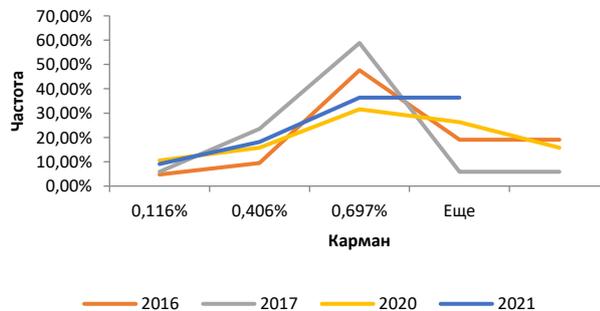
а) автомобильный бензин

б) нефть



в) моторное масло

г) топливо реактивное дизельное



д) мазут

Рисунок 3.8 – Изменения распределения процентного отклонения по видам продукции (составлено автором)

О наличии недостатков в системе менеджмента качества свидетельствует значительный разброс характера распределения по отдельным видам продукции: если в ранее проведенном анализе было выявлено, что наибольшими отклонениями характеризуется параметры анализа нефти, то в рамках анализа распределения отклонений нефть и мазут демонстрируют достаточно устойчивые тенденции: характеризуя нормальное распределение (мазут) и правостороннее распределение (которое и определяет значительную величину отклонений). Что касается распределения значений бензина, реактивного топлива и бензина, то для них наблюдается существенные изменения распределения, что отражает наличие значимых величин смещения и шума в анализируемых параметрах. Так, для автомобильного бензина наблюдается не только смещение математического ожидания, но и изменение характера распределения: в 2016–2017 гг. наблюдалось значимое левостороннее смещение, то в 2020–2021 гг. значения демонстрируют правостороннее смещение, характеризуя увеличение процентных отклонений, то есть снижение точности измерений. Для автомобильного бензина характерно увеличение толщины хвоста, что определяет частоту растущих значений процентного отклонения, в то же время пики распределения уменьшаются, отражая увеличение размаха процентного отклонения. Параметры анализа реактивного топлива демонстрирует изменение закона распределения значений: от экспоненциального, определяющего значительный размах отклонений, к правостороннему с «жирным» хвостом, что также характеризует высокие риски ошибок оценки параметров данного продукта.

Таким образом, исследование данных оценки качества исследований, проводимых в рамках МСИ 160 лабораторий за период 2014–2021 гг. по пяти продуктам, позволило выявить следующие особенности. Анализ средних значений процентных отклонений по всем продуктам по всем лабораториям демонстрирует повышение общей точности полученных значений, что подтверждает снижение величины медианы, вместе с этим наблюдается роста

стандартного отклонения и среднего значения, что характеризует увеличение размаха отклонений, то есть увеличение влияния отдельных значительных отклонений на средние значения. Что также подтверждается увеличением доли значений процентного отклонения, ниже среднего по совокупности.

Анализ рассеивания соотношения среднего значения и процентного отклонения по совокупности исследований демонстрирует увеличение концентрации точек вдоль диагональной линии, и если в 2014 г. диапазон рассеивания был достаточно большой, то к 2021 гг. концентрация значения демонстрирует значимое сужение.

Динамика средних значений в течение рассматриваемого периода демонстрирует быстрый переход от нормального распределения к выраженному правостороннему распределению, что также подтверждает наличие малого числа значимых отклонений. Что касается изменения формы распределения стандартного отклонения, то можно наблюдать увеличение пиковости распределения. Такое явление в совокупности с тенденцией роста длины правого хвоста характеризует высокую вероятность смещения значений при сокращении величины шума.

Что касается исследований по отдельным продуктам, то можно наблюдать значительные расхождения не только в величине размаха и длине хвоста, но и изменение типа закона распределения, объясняющего распределение наблюдаемых значений.

### 3.2 Логико-информационная модель повышения эффективности процесса контроля качества

Выявленные особенности результатов, проведенных МСИ определяют необходимость исследования и оценки эффективности СМК в рамках второго этапа исследования. Ограниченность доступных данных определила направления исследования СМК лабораторий, в рамках которого был проведен сравнительный анализ показателей качества ИЛ.

Оценка качества функционирования СМК осуществлялась на основе оценки z-критерия. Анализ значений z-критерия представлен на рисунке 3.9.

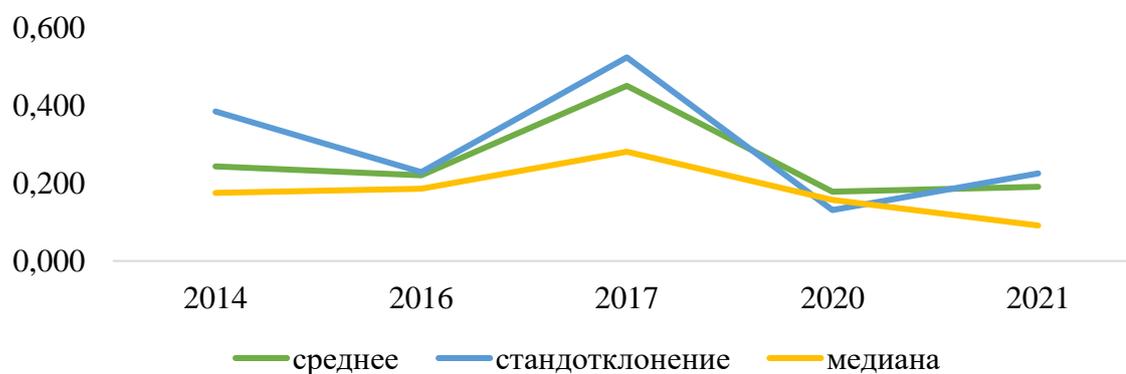


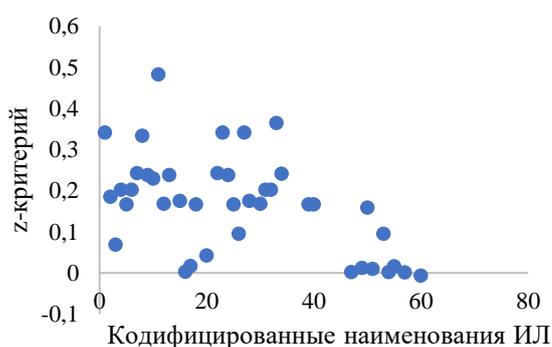
Рисунок 3.9 – Динамика статистических показателей значений z-критерия

При расчете z-анализа по лаборатории за период рассчитывались усредненные значения z-критерия по всем анализируемым параметрам, а так как необходимо дать общую характеристику СМК итоговым значением z в анализируемом ряду были определены максимальные значения z-критерия по всем доступным исследованиям. Динамика статистических показателей демонстрирует существенную волатильность при слабой тенденции к снижению, при этом медианные значения демонстрируют более устойчивую динамику, что характеризует наличие малого числа больших величин, это же явление характеризует превышение стандартного отклонения от среднего значения. Таким образом, целью данного этапа исследования СМК ИЛ является выявление таких отклонений для разработки дальнейших рекомендаций по устранению недостатков в работе СМК.

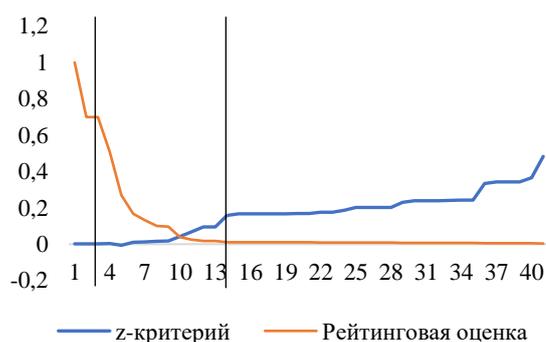
Для выявления таких значимых отклонений нами было предложено использование рейтинговой оценки. Методика ее расчета приведена в главе 2. Следует отметить, что расчет рейтинговой оценки характеризует величину отклонений от лучших (минимальных) значений z-критерия по всему числовому ряду, для применения данного подхода использовались абсолютные величины z-критерия, так как целесообразно оценивать именно

абсолютные отклонения в то время, как при наличии отрицательных значений (которые могут быть приняты за минимальные) может быть допущена расчетная ошибка.

Диаграмма рассеивания по z-критерию не позволяет дать оценку уровня риска системы управления качеством, так как не отражает относительные тенденции изменения показателей по объектам. В качестве примера рассмотрена диаграмма для данных за 2014г. по z-критерию (рисунок 3.10, а). График упорядоченных значений z-критерия также не позволяет выделить однозначные закономерности показателя, в то время как значения рейтинговой оценки демонстрируют выраженную тенденцию к группировке ИЛ по уровню качества результатов испытаний (рисунок 3.10, б).



а) диаграмма рассеивания z-критерия



б) график упорядоченных значений z-критерия и рейтинговой оценки

Рисунок 3.10 – Диаграммы рассеивания (составлено автором)

Рейтинговая оценка, в отличие от z-критерия позволяет оценить относительный уровень качества ИЛ среди множества аналогичных объектов, отражая развитие СМК в существующем технико-технологическом контексте. Такая методика предварительной оценки рисков позволяет оценить положение ИЛ на основе минимальных доступных данных в рамках МСИ.

Выявленные на рис.3.8 (б) группы позволили сформулировать гипотезу о целесообразности группировки объектов исследования с применением

кластерного анализа. Кластерный анализ был проведен на основе анализа рейтинговых оценок, z-критерия и величины среднеквадратичного процентного отклонения. Его результаты будут положены в основу предлагаемой системы поддержки принятия решений по совершенствованию системы управления качеством.

В рамках исследования был проведен кластерный анализ показателей с ненулевыми значениями, в свою очередь, ИЛ с нулевыми значениями соответствующих показателей предполагается вынести в самостоятельную группу ИЛ с незначительными рисками СМК. В результате проведения кластерного анализа указанного множества объектов было выделено три кластера объектов:

- ИЛ с низкими рисками СМК;
- ИЛ со средними рисками СМК;
- ИЛ с высокими рисками СМК.

Средние значения по анализируемым показателям в разрезе трех кластеров представлены в таблице 3.3.

Таблица 3.3 Средние значения показателей по трем кластерам (составлено автором)

Показатели	2014	2016	2017	2020	2021
1 кластер					
z-критерий	0,003	0,135	0,051	0,000	0,017
процентное отклонение, доли	0,003	0,014	0,039	0,020	0,003
Рейтинговая оценка	0,636	0,010	0,506	0,389	0,698
количество наблюдений, ед.	3	17	8	3	5
2 кластер					
z-критерий	0,152	-0,125	0,288	0,118	0,034
процентное отклонение, доли	0,005	0,011	0,035	0,016	0,005
Рейтинговая оценка	0,034	0,008	0,093	0,001	0,297
количество наблюдений, ед.	31	4	29	24	9
3 кластер					
z-критерий	0,368	0,434	1,080	0,290	0,169
процентное отклонение, доли	0,006	0,021	0,035	0,022	0,036
Рейтинговая оценка	0,005	0,002	0,021	0,000	0,070
количество наблюдений, ед.	6	14	10	13	17

Количественные значения определяют следующие характеристики кластеров:

– 1 кластер – ИЛ с минимальными рисками СМК, характеризуются высокими рейтинговыми оценками и относительно низкими процентным отклонением и z-критерием;

– 2 кластер – ИЛ со средним уровнем рисков СМК, демонстрируют относительно более высокие отклонения и z-критерий и низкие рейтинговые оценки;

– 3 кластер – ИЛ с высокими рисками качества, демонстрируют самые высокие процентные ошибки и z-критерий, и, соответственно, низкую рейтинговую оценку.

Структура численности ИЛ каждого кластера характеризуется значительной изменчивостью, что свидетельствует о наличии актуальных задач систематизации управления качеством функционирования ИЛ и, прежде всего, рисках для системы управления качеством продукции нефтепереработки (рисунок 3.11).

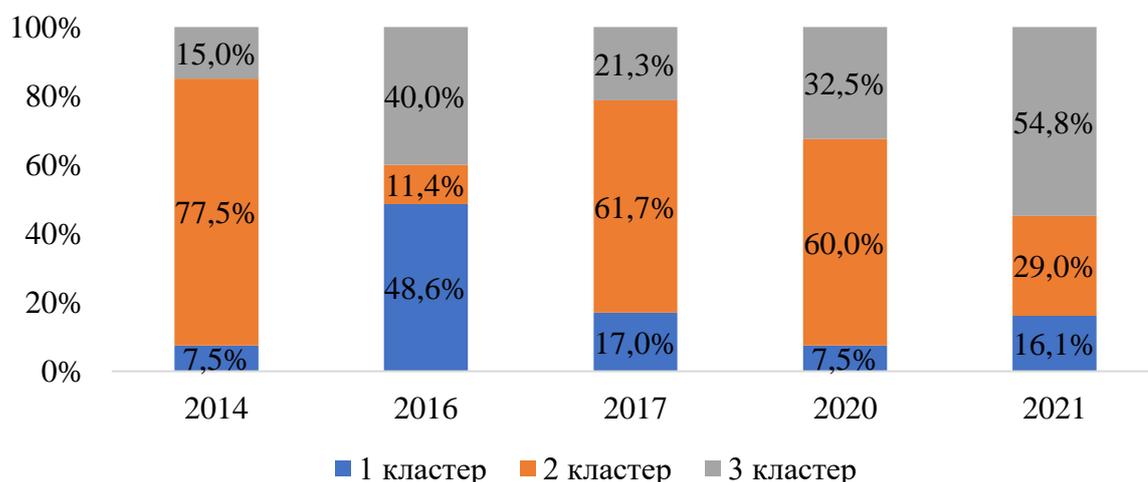


Рисунок 3.11 – Динамика изменения численности кластеров ИЛ  
(составлено автором)

В 2014 г. доля ИЛ со средним уровнем риска была значительной и составляла 77,5%, в 2016г., напротив, существенно выросли доли ИЛ с низкими и высокими рисками, в 2017-2021гг. наблюдается рост удельного веса ИЛ с высокими рисками СМК, при этом доля ИЛ с низкими рисками растет только в 2021г. Таким образом, можно говорить о тенденции роста относительной численности ИЛ с высокими и средними рисками СМК, что характеризует негативные тенденции управления качеством продукции нефтепереработки и может отражать системные проблемы управления качеством в отрасли. Это же отражает динамика средних значений кластеров (рисунок 3.12).

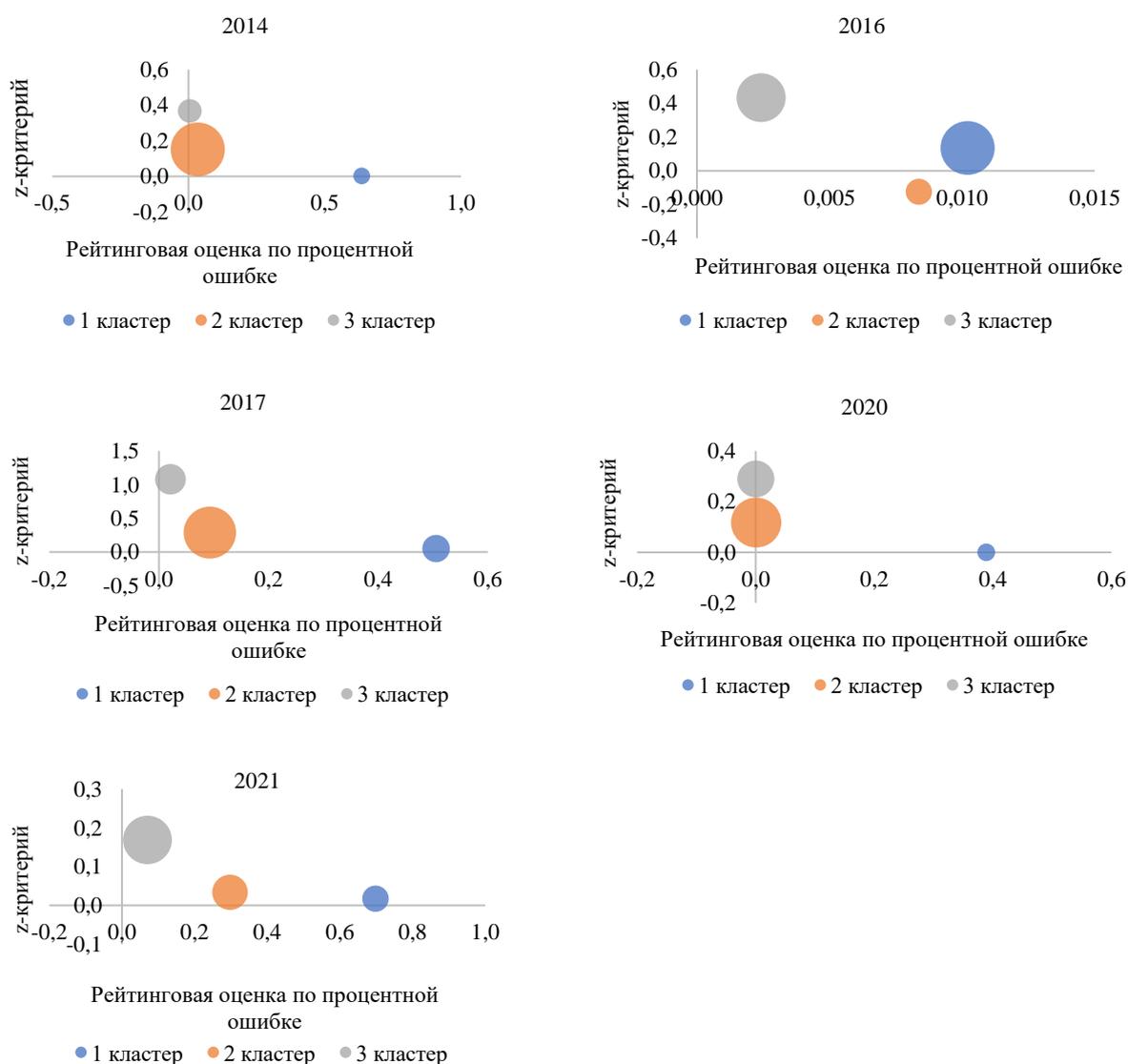


Рисунок 3.12 – Изменение относительного положения кластеров (составлено автором)

Диаграммы, представленные на рисунке 3.12 демонстрируют выраженное относительное расположение кластеров: первый располагается правее и ниже, третий – левее и выше, демонстрируя рост средней величины z-критерия и снижение рейтинговой оценки по процентной ошибке.

На основе предлагаемого подхода построена рекомендательная модель совершенствования системы СМК. Сравнительная оценка рисков СМК на основе комплексной оценки процентного отклонения, z-критерия, рейтинговой оценки, и кластеризация на их основе ИЛ по критерию уровня рисков СМК представляет собой основу логико-информационной модели предлагаемой рекомендательной системы.

Модель исследования параметров качества испытаний ИЛ в рамках представленной модели позволяет выявить направления управления рисками СМК с точки зрения следующих оценок:

- уровень рисков в контексте рейтинговой оценки качества проведения испытаний ИЛ;
- оценка уровня рисков в рамках группировки ИЛ по относительной динамике показателей качества испытаний: динамики процентного отклонения и z-критерия.

### 3.3 Цифровая система поддержки принятия управленческих решений при проведении испытаний

В рамках предлагаемой системы поддержки принятия решений оценка и управление рисками СМК на основе результатов МСИ является первичным источником принятия решения, позволяющего дать рекомендации по направлению совершенствования СМК ИЛ.

Начальный этап оценки качества СМК, представленный в п.3.2 определяет положение ИЛ в контексте отраслевого уровня качества испытаний. Оценка положения ИЛ в контексте отмеченных кластеров

определяет первоначальный этап разработки рекомендаций по совершенствованию СМК.

Содержательная характеристика кластеров, представленная в п.3.2 характеризует следующие характеристики СМК ИЛ:

– значение и темп роста z-критерия, рассчитанного как максимальное значение по всем методикам, проверенным в рамках МСИ, предполагает относительное положение качества результатов испытаний среди ИЛ данного направления, что характеризует качество используемых процедур испытаний, в частности качество человеческих ресурсов и используемого оборудования;

– значение и темп роста процентного отклонения характеризует качество используемых методик и материалов проведения испытаний.

Для выявления направлений повышения качества испытаний проводится последующий детальный анализ качества отдельных испытаний в рамках МСИ.

Динамика показателя стабильности результатов работы лаборатории, а также средние величины процентных ошибок по z-критериям каждой лаборатории характеризуют достоверность и точность результатов испытаний, проводимых в ИЛ.

Рассмотрим точность и стабильность величины процентного отклонения по испытаниям отдельных продуктов ИЛ №24 (рисунок 3.13).

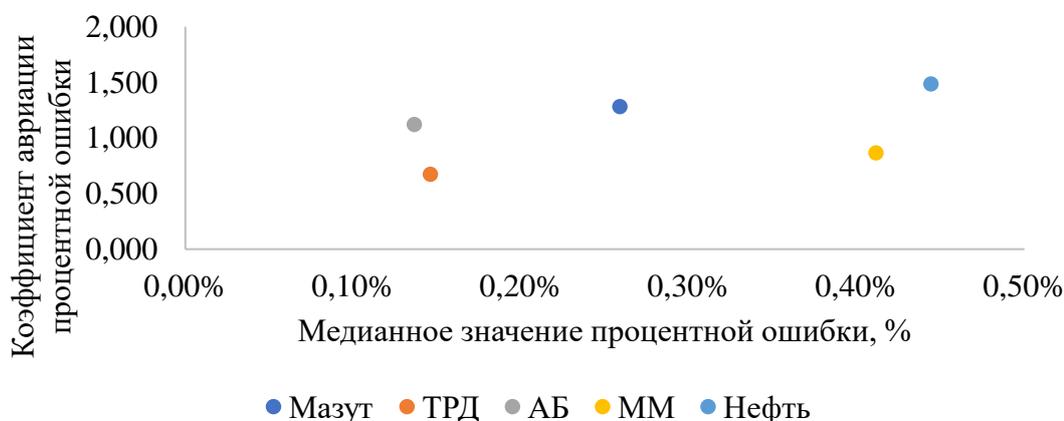


Рисунок 3.13 – Характеристика точность и стабильности результатов испытаний по отдельным продуктам ИЛ №24 (составлено автором)

Оценка проводилась за весь период наблюдения (2014–2021 гг.). Верхний правый угол характеризует не только наличие значимых отклонений по указанным видам продуктов, но и их стабильность. Можно наблюдать достаточно высокий разброс процентных ошибок, что характеризует достаточно высокие значения коэффициента вариации. При этом наибольшими рисками СМК характеризуется нефть, моторное масло и мазут, так как они характеризуются не только высокими медианными значениями, но и значительными коэффициентами вариации, что характеризует нестабильную точность полученных результатов испытаний.

Для разработки рекомендаций на основе предлагаемого алгоритма рассмотрим основные закономерности управления качеством ИЛ. Основные риски СМК ИЛ наблюдаются по следующим основным направлениям: методики, квалификация персонала, оборудование. Таким образом, наличие существенных ошибок по всем испытываемым продуктам определяет наличие системных проблем, таких как недостаточная квалификация персонала, или качество методик проведения испытаний. В то время как значительные отклонения в качестве проведения испытаний по отдельным продуктам – в качестве работы оборудования.

В связи с этим данные о качестве работы ИЛ №24, представленные на рисунке 3.13, характеризуются высокими рисками в области оценки качества мазута, моторного масла и нефти, что характеризует наличие рисков, связанных с работой оборудования, используемого для проведения испытаний такого типа, в связи с этим в рамках предлагаемого алгоритма предлагается совершенствование данного аспекта работы ИЛ по следующим направлениям:

- анализ графика планово-предупредительного обслуживания оборудования и его исполнения;
- оценка и совершенствование качества плановых и текущих процедур валидации и калибровки оборудования;
- контроль состояния условий эксплуатации оборудования.

Рост показателей вариации процентного отклонения для мазута и твердого ракетного топлива (рисунок 3.14) характеризует наличие системных ошибок в реализации данных видов испытаний, для устранения которых рекомендуется:

- анализ и актуализация методик и протоколов испытаний мазута и твердого ракетного топлива;
- разработка и автоматизация стандартных операционных процедур, четкое определение параметров проведения испытаний на базе LIMS;
- формирование системы аттестации персонала;
- управление развитием персонала на основе системы обучения и повышения квалификации.

Аналогично проводится анализ z-критерия, однако он характеризует отраслевое положение ИЛ.

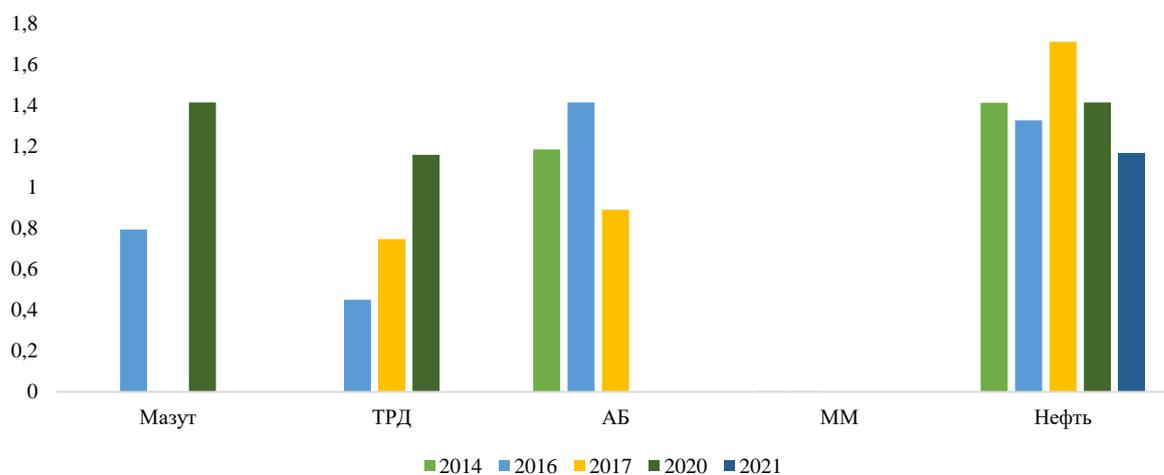


Рисунок 3.14 – Динамика коэффициента вариации за анализируемый период по продуктам (ИЛ №24) (составлено автором)

Анализ количественных данных изменений является сигналом к реализации алгоритма разработки рекомендаций по развитию СМК ИЛ, основанного на анализе большого массива неструктурированных данных по трем основным источникам риска: персонал, методики (процедуры) и оборудование. Анализ широкого перечня неструктурированных данных о работе указанных элементов СМК ИЛ с применением технологии обработки

Больших данных и машинного обучения позволяет разрабатывать комплекс рекомендаций. Выявленные отклонения определяют наличие факторных изменений в параметрах работы отдельных ресурсов ИЛ, в связи с этим использование машинных технологий обработки данных и построения на их основе цифровых моделей, позволяющих выявить причины таких отклонений, а также рекомендации по устранению отклонений и повышению качества функционирования ИЛ. Таким образом, предлагаемый рекомендательный алгоритм, основанный на комплексном анализе результатов МСИ имеет вид, представленный на рисунке 3.15.

Ядром предлагаемого алгоритма является комплекс неструктурированных данных о деятельности ИЛ, в том числе внутренние и нормативные документы, данные регламентированного и управленческого учета, статистические данные работы оборудования, а также техническая документация. Комплексный анализ указанных информационных элементов позволяет выявить причинно-следственные связи факторов возникновения отклонений и разработать рекомендации по устранению таких отклонений и совершенствованию СМК ИЛ.

Каскадный подход, реализуемый в рамках предлагаемого алгоритма основан на последовательном анализе и выявлении возможных причин отклонений, вместе с этим использование технологий машинного обучения позволяет не только учитывать исторические данные, но и выявлять новые факторы риска, а также разрабатывать превентивные мероприятия, направленные на совершенствование работы ИЛ.

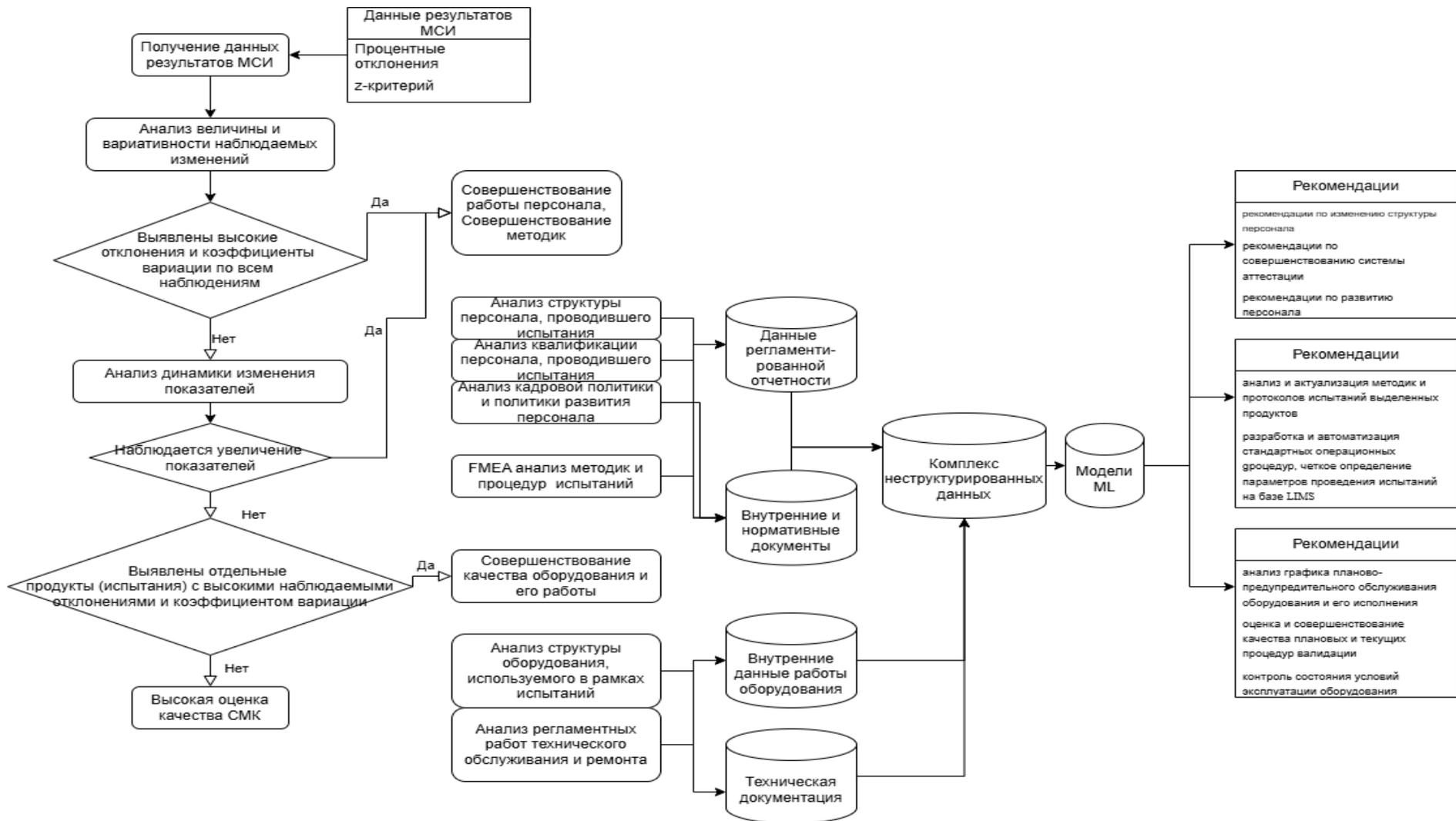


Рисунок 3.15 – Алгоритм разработки рекомендаций по повышению качества функционирования испытательной лаборатории на основе результатов МСИ (составлено автором)

Функциональная зависимость, выстраиваемая в рамках моделирования эффективности СМК ИЛ, имеет вид:

$$y = f(P, M, Q), \quad (3.1)$$

$$P = f(P_1, P_2, P_3 \dots), \quad (3.2)$$

$$M = f(M_1, M_2, M_3 \dots), \quad (3.3)$$

$$Q = f(Q_{i1}, Q_{i2}, Q_{i3} \dots), \quad (3.4)$$

где  $y$  – это величина наблюдаемого отклонения, рассчитанного в рамках проведения МСИ;

$P$  – комплексный параметр качества человеческих ресурсов;

$M$  – комплексный параметр качества методик и процедур;

$Q$  – комплексный параметр качества работы оборудования;

$P_1, P_2, P_3 \dots$  – перечень показателей качества человеческих ресурсов (численность, возраст, стаж и опыт работы, уровень квалификации, частота повышения квалификации, наличие специализированных видов повышения квалификации и т.п.);

$M_1, M_2, M_3 \dots$  – параметры качества осуществления методик (количество, порядок и длительности процедур, наличие и соблюдения регламентов процедур, наличие и соблюдение стандартных процедур и т.п.);

$Q_{i1}, Q_{i2}, Q_{i3} \dots$  – параметры работы  $i$ -го вида оборудования (длительность и интенсивность работы, мощность, технические параметры проведения испытания, данные текущего и планового обслуживания и ремонта, данные соответствующих планов и т.п.).

Отличительной особенностью предлагаемого алгоритма является интеграция инструментов цифровизации ИЛ на основе концепции цифровых двойников в процедуру принятия решений по повышению качества СМК. Вместе с этим предлагаемый алгоритм позволяет минимизировать значительное влияние человеческого фактора на всех этапах принятия решений по управлению качеством ИЛ. Интеграция качественного и количественного анализа функционирования ИЛ, а также оценка эффективности СМК в рамках МСИ позволяет использовать данный алгоритм

для своевременного выявления отклонений, а также оценки вероятности возникновения таких отклонений по мере накопления хронологических данных.

### Выводы по главе 3

1. Исследование результатов проведения МСИ среди 160 лабораторий по пяти продуктам нефтепереработки (мазут, автомобильный бензин, топливо для реактивных двигателей, нефть, моторное масло) позволило выявить ряд закономерностей. Формирование диаграммы распределения наблюдаемых процентных отклонений демонстрирует правостороннее смещение, что отражает наличие малого количества значимых отклонений по рассматриваемым объектам. Кроме этого, для величины процентного отклонения величина стандартного отклонения близка к среднему значению, что характеризует высокую волатильность значений. При этом можно наблюдать постоянное утончение и укорачивание правого хвоста кривой распределения средних значений процентного отклонения, что демонстрирует уменьшение частоты наблюдения редких значений и снижение размаха таких отклонений, то есть можно наблюдать относительную стабилизацию распределения средних значений.

2. На основе кластерного анализа показателей процентного отклонения, z-критерия и рейтинговой оценки процентного отклонения для анализируемых лабораторий были выделены 4 кластера. Отдельный кластер, включающий ИЛ с нулевыми значениями процентного отклонения, а также кластеры, демонстрирующие значимые риски СМК:

– 1 кластер – ИЛ с минимальными рисками СМК, характеризуются высокими рейтинговыми оценками и относительно низкими процентным отклонением и z-критерием;

– 2 кластер – ИЛ со средним уровнем рисков СМК, демонстрируют относительно более высокие отклонения и z-критерий и низкие рейтинговые оценки;

– 3 кластер – ИЛ с высокими рисками качества, демонстрируют самые высокие процентные ошибки и z-критерий, и, соответственно, низкую рейтинговую оценку.

2. На основе предлагаемого подхода построен алгоритм разработки рекомендаций по совершенствованию СМК. Анализ количественных данных изменений является сигналом к реализации алгоритма разработки рекомендаций по развитию СМК ИЛ, основанного на анализе большого массива неструктурированных данных по трем основным источникам риска: персонал, методики (процедуры) и оборудование. Анализ широкого перечня неструктурированных данных о работе указанных элементов СМК ИЛ с применением технологии обработки Больших данных и машинного обучения позволяет разрабатывать комплекс рекомендаций. Выявленные отклонения определяют наличие факторных изменений в параметрах работы отдельных ресурсов ИЛ, в связи с этим использование машинных технологий обработки данных и построения на их основе цифровых моделей, позволяющих выявить причины таких отклонений, а также рекомендации по устранению отклонений и повышению качества функционирования ИЛ.

## 4 АПРОБАЦИЯ ЦИФРОВОЙ МОДЕЛИ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ НА ПРИМЕРЕ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОБРАЗЦОВ ПРОДУКЦИИ НЕФТЕПЕРЕРАБОТКИ

4.1 Разработка комплекса предложений, систематизирующих проблемы качества анализируемой продукции

В условиях высокой интенсивности и сложности производств цифровые технологии становятся необходимым условием обеспечения конкурентоспособности продукции нефтепереработки. При этом «уровень проникновения инноваций в секторе нефтегазодобычи составляет всего 12,4%, в то время как в сегменте производства нефтепродуктов доля предприятий, активно осваивающих инновационные технологии, вдвое выше (27,5%)» [60].

Преимущества цифровизации включают:

- обеспечение непрерывного мониторинга процессов и продукции на основе различных датчиков, позволяющих в режиме реального времени собирать и хранить большие объемы данных;
- минимизация информационной неопределенности при принятии решений за счет использования большого массива данных и их цифрового анализа;
- широкое применение мобильных устройств позволяет обеспечивать независимость физического расположения объектов и систем;
- возможности цифрового и имитационного моделирования и выявления оптимальных режимов работы системы и ее элементов для повышения эффективности использования ресурсов.

Интеграция цифровых технологий в управление производственной системой обеспечивает следующие экономические эффекты [124]:

- снижение эксплуатационных расходов на 12–20%;
- сокращение незапланированных остановов на 15–25%;
- повышение эффективности НПЗ на 8–12%;

– улучшение здоровья, безопасности, защиты и окружающей среды на рабочем месте;

– повышение эффективности рабочей силы.

При этом в проектах крупнейших производственных предприятий отрасли акцент делается на использовании цифровых двойников для моделирования и управления производственной системой всех уровней. Так в компании «Роснефть» реализуется целый ряд проектов данного плана [106]:

1) программа «Цифровое месторождение», которая включает разработку месторождений на основе технологии анализа больших данных, моделирование и оптимизация добычи в реальном времени на базе промышленного интернета, предсказание отказов оборудования с помощью предиктивной системы. В мировой практике IT-решения увеличивают дебит скважин на 2 % и уменьшают потери при добыче с 5 до 2,5 %;

2) программа «Цифровой завод», включающая моделирование производственных процессов с учетом «больших данных», мониторинг производственных объектов и персонала, а также предсказание отказов оборудования;

3) программа «Цифровая цепочка поставок», которая включает планирование, контроль и имитационное моделирование цепочки поставок на основе технологии анализа больших данных, а также управление рисками и трейдингом на базе цифровых платформ связанные с работой посредников и развитие технологии умные контракты;

4) программа «Цифровая АЗС», включающая функции маркетинга (продвижение, взаимодействие с клиентами, ценообразования) а также управление запасами и контроля материальных потоков в режиме реального времени;

5) программа «Цифровое рабочее пространство», которое включает мониторинг транспорта и персонала, использование мобильных устройств, роботизацию рутинных операций, формирование единой среды обмена информации.

Это актуализирует задачу цифровой интеграции в систему управления качеством специфических цифровых элементов СМК, в том числе ИЛ, как ключевых элементов системы контроля и управления качеством продукции. При этом интеграция цифровых систем управления испытаниями позволит существенно сокращать затраты, связанные с управлением качеством по следующим направлениям:

- своевременное выявление отклонений качества производимой продукции и корректировка рабочих режимов оборудования;
- выявление и устранение источников возникновения отклонений параметров качества в производственной цепочке и цепи поставок продукции нефтепереработки.

Аккумуляция и обработка значительного массива данных о параметрах технологических процессов и ресурсном обеспечении в привязке к полученным в результате испытаний параметрам качества продукции позволит существенно повысить эффективность цифровизации при существенном сокращении затрат при создании цифрового двойника производства. При этом интеграция цифровых систем управления ИЛ становится необходимым элементом цифрового управления и прогнозирования параметров качества продукции.

Цифровизация цепей поставок продукции нефтепереработки предполагает несколько этапов эволюции [106], вместе с этим параметры цепи поставок, на которые направлена концепция цифровой трансформации, такие как прозрачность, гибкость и реактивность, невозможно обеспечить без эффективной интеграции параметров качества продукции на всех этапах производства, доставки и хранения. Так как специфика продукции нефтепереработки заключается в высокой значимости инфраструктуры и технологий хранения и транспортировки продукции на всех этапах движения по цепи поставок. Поэтому встраивание эффективной цифровой системы управления качеством продукции становится необходимым условием

повышения конкурентоспособности отечественной продукции нефтепереработки, как на внутреннем, так и на внешнем рынке.

Эволюционный подход к реализации цифровой трансформации проявляется в том, что производители реализуют проекты по цифровизации отдельных звеньев цепи поставок. Наиболее цифровизированными являются этапы добычи и производства, что подтверждает значительный рост цифрового патентования [108]. Однако эффективность цифровой трансформации во многом определяется степенью интегрированности всех элементов цепи поставок в рамках реализации цифровых проектов.

В работе [106] автор предлагает трехэтапную модель цифровой трансформации продукции нефтепереработки (рисунок 4.5).

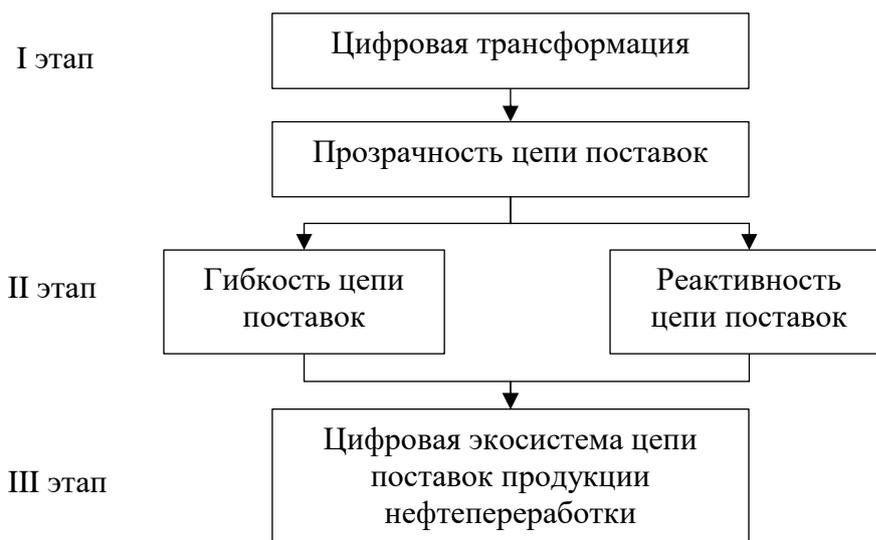


Рисунок 4.5 – Эволюция цепочки поставок в сторону формирования цифровой экосистемы для нефтегазовой отрасли [106]

В модели акцентируется внимание на влиянии цифровых технологий в управлении на развитие параметров цепи поставок. Нами предлагается ориентироваться на данную модель при разработке алгоритма интеграции цифровых систем управления качеством продукции. Характер влияния последних на параметры цепи поставок продукции нефтепереработки

представлено в таблице 4.1. Применение цифровых решений позволяет не только увеличить скорость реакции, но и обеспечить реализацию методов математического моделирования и прогнозирования параметров качества продукции и характеристик производственной системы.

Таблица 4.1 – Влияние подсистемы управления качеством и ее цифровой реализации на характеристики цепи поставок продукции нефтепереработки (составлено автором)

Параметр цепи поставок	Влияние цифровизации ИЛ, как элемента системы управления качеством
Прозрачность	Достоверность, полнота и своевременность данных о параметрах качества на всех этапах движения нефтепродуктов по цепи поставок позволяет отследить влияние отдельных звеньев на качество продукции на отдельных этапах товародвижения
Гибкость	Своевременные данные о параметрах качества продукции на каждом этапе движения по цепи поставок позволяют выявить и скорректировать параметры производственной системы в соответствии с целевыми параметрами качества
Реактивность	Оценка параметров качества ИЛ и моделирование целевых показателей по запросу других звеньев цепи поставок, обеспечивая высокую скорость реакции на запрос потребляющего звена

Сбор информации о параметрах качества на всех этапах товародвижения позволит:

- выявить причины возникновения отклонения параметров качества и разработать корректирующие мероприятия;
- прогнозировать параметры качества на всех этапах товародвижения и реализовать параметры функционирования производственной системы, основанной на актуальных данных о качестве продукции.

Продуктовая и сырьевая специфика продукции нефтепереработки порождает высокий уровень сложности ее цепей поставок. Процессное описание цепи поставок отрасли имеет следующий вид «исследование» → «добыча» → «переработка низкого передела» «переработка более высокого передела» → «маркетинг» → «потребитель» [6]. Вместе с этим значительное влияние процессов транспортировки и хранения на качество продукции нефтепереработки определяет необходимость проведения процедур контроля качества продукции на всех этапах товародвижения, отсюда необходимость интеграции цифровых систем управления ИЛ и результатов проведения испытаний в систему производственного управления (рисунок 4.6).

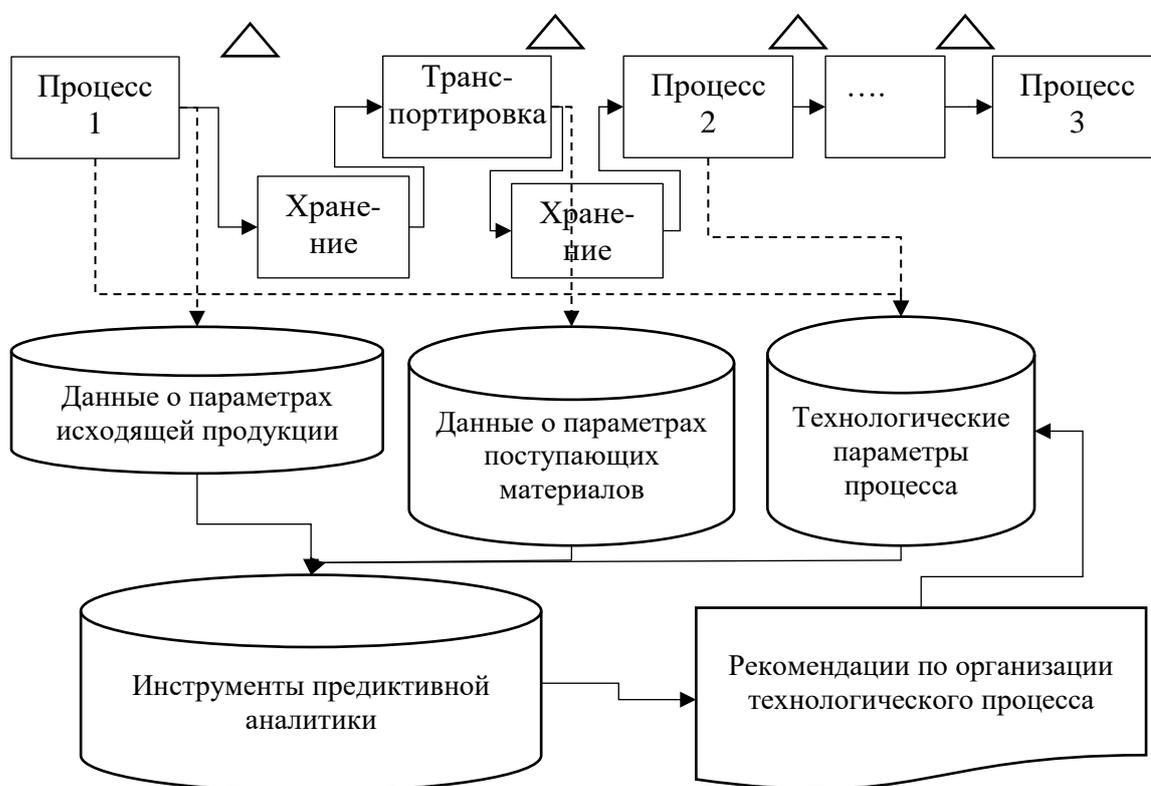


Рисунок 4.6 – Интеграция цифровых систем управления качеством испытательной лаборатории в процессную структуру цепи поставок продукции нефтепереработки (составлено автором)

Оценка качества продукции производится на этапах входа в процесс и выхода из процесса. Данные о результатах испытаний поступают в базы данных по входящим материалам и исходящей продукции. После этого эти

данные анализируются и моделируются для разработки рекомендаций по организации производственных процессов на основе методов предиктивной аналитики. Кроме этого, такой сбор цифровых данных позволяет собирать информацию по мере движения материального потока по цепи поставок и выявлять характер воздействия отдельных звеньев цепи и технологических процессов на параметры качества произведенной продукции. В этой связи необходимо обеспечение достаточной степени достоверности данных о качестве продукции, так как эти данные лежат в основе цифровых моделей прогнозирования и разработки рекомендаций по технологическим параметрам. Поэтому важно обеспечение контроля точности и достоверности результатов испытаний, что реализуется на основе предлагаемых цифровых алгоритмов.

Отсюда можно оценить зависимость точности системы контроля качества и эффективности цифрового управления производством (рисунок 4.7).

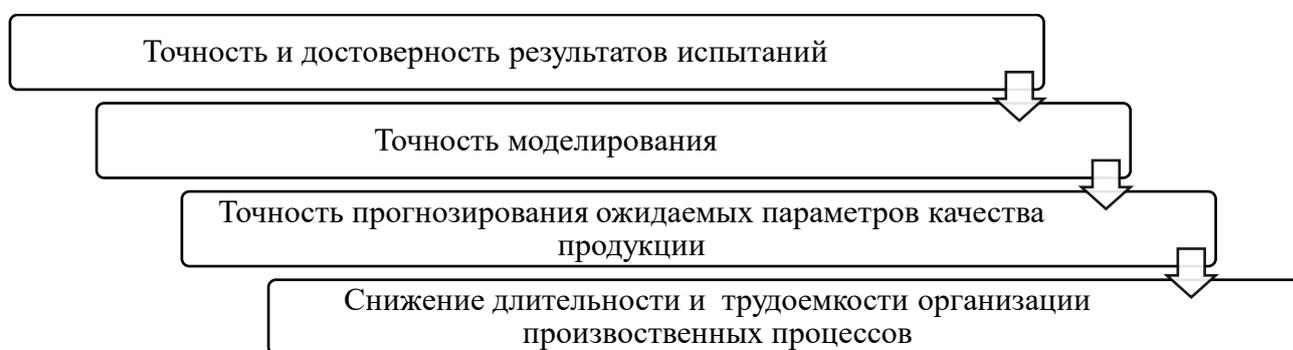


Рисунок 4.7 – Влияние предлагаемого цифрового инструмента управления качеством ИЛ на эффективность производственной системы (составлено автором)

С другой стороны, активное развитие цифровых двойников характеризуется высокой степенью зависимости от точности контроля оценки качества, отсюда можно сформировать обратную зависимость: ошибки в оценке качества, вызванные некорректностью работы ИЛ, формируют

недостовверные данные о производственном процессе, а следствием этого становятся ошибки в работе цифрового двойника (рисунок 4.8).

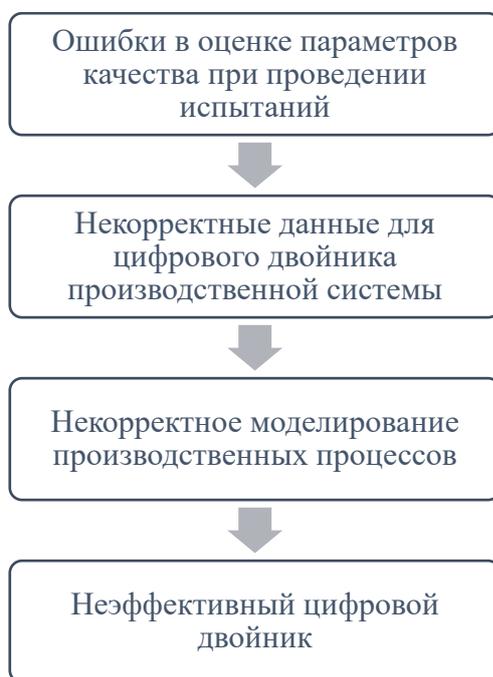


Рисунок 4.8 – Влияние результатов работы ИЛ на функционирование цифрового двойника предприятия (составлено автором)

В условиях активного развития цифровых двойников в продукции нефтепереработки использование цифровых средств контроля качества становится необходимым условием их эффективного функционирования. В противном случае ручной ввод результатов проведения испытаний может привести к ошибкам в работе всей производственной системы, основанной на применении цифровых моделей.

Таким образом, применение цифровых инструментов управления качеством испытательных лабораторий определяет эффективность работы всех последующих элементов интегрированной информационной системы управления производством. В то же время цифровая интеграция всех этапов цепи поставок продукции нефтепереработки требует высокой степени прозрачности данных по всем звеньям, их высокой точности и своевременности. Активное внедрение технологий цифровых двойников на

предприятиях нефтепереработки порождает необходимость встраивания элементов контроля качества продукции в цифровой профиль производственной системы. Некорректность данных о результатах испытаний продукции порождает высокие риски возникновения ошибок в работе цифрового двойника, а, следовательно, снижает его эффективность.

#### 4.2 Оценка эффективности функционирования информационной системы поддержки принятия решений

Система поддержки принятия решения, основанная на предлагаемом алгоритме, предполагает повышение эффективности СМК, в связи с этим при оценке ее эффективности целесообразно обратиться к ГОСТ Р 54883–2011 «Методика оценки качества услуг аккредитованных испытательных лабораторий и испытательных центров». Данный документ определяет перечень параметров ИЛ, которые оцениваются в рамках характеристики уровня качества [22], в том числе оценка результатов сличительных испытаний; оценка функциональных возможностей; оценка прозрачности деятельности; оценка информационной открытости; оценка клиентоориентированности.

Первый элемент оценки, определяющий эффективность управления качеством ИЛ с точки зрения достоверности полученных результатов, имеет непосредственную связь с предлагаемым подходом к цифровому управлению СМК ИЛ. Данный элемент оценки качества целесообразно автоматизировать посредством применения предлагаемых цифровых инструментов. Интеграция полученных абсолютных (z-критерий) и относительных (рейтинговая оценка) оценок в структуру показателей результативности СМК ИЛ позволит сформировать систему мониторинга системы управления качеством, поиска «узких мест» и, соответственно направлений совершенствования такой системы.

Рекомендательная модель основана на системе мониторинга, выстроенной на основе системы показателей, выступающих индикаторами рисков и направлений совершенствования качества ИЛ. В связи с этим оценивать эффективность предлагаемой цифровой системы целесообразно на основе комплекса показателей эффективности СМК ИЛ. За основу предлагаемого подхода к оценке предлагается взять иерархическую модель показателей результативности СМК, предложенную в [51] и состоящую из четырех уровней. На первом уровне проводится итоговая оценка результативности СМК ИЛ. На втором уровне оцениваются степень реализации запланированной деятельности и степень достижения запланированных результатов. Показатели третьего уровня оценивают степень достижения целей СМК и соблюдения формальных требований к обеспечению качества. Четвертый уровень включает показатели результатов аудита, эффективности процессов управления качеством и показатели выполнения целей в области качества. Модель встраивания предлагаемого алгоритма поддержки принятия решений в систему мониторинга, основанную на данной методике, представлена на рисунке 4.1.

Логика интеграции основана на оценке результатов МСИ. В частности, результаты становятся основой для оценки степени достижения целей в области качества. В то же время в рамках алгоритма рекомендательной модели проводится оценка уровня рисков на основе кластеризации, после чего разрабатываются рекомендации. При этом кластерная методика позволяет определить величины бальных значений оценок анализируемых показателей. На основе данных рекомендаций разрабатываются целевые показатели результативности использования ресурсов ИЛ и последующая оценка достижения указанных показателей. Отклонение по отдельным показателям характеризует «узкие места» ресурсного обеспечения ИЛ и позволяет определить направления развития системы управления качеством ИЛ.

Встраивание предлагаемого алгоритма в структуру оценки результативности СМК позволит не только осуществлять мониторинг

результативности СМК, но и посредством системы поддержки принятия решений – повышать эффективность ее функционирования за счет реализации рекомендательных алгоритмов.



Рисунок 4.1 – Встраивание предлагаемого алгоритма поддержки принятия решений в систему оценки результативности СМК (доработано автором на основе [51])

Детализация рекомендательной модели основана на диаграмме Исикавы, которая определяет характер использования ресурсной составляющей системы качества, позволяя выявить основные риски по видам используемых ресурсов. В основе предлагаемой диаграммы лежит структура ресурсных рисков ИЛ, управление которыми позволяет в предиктивном режиме разрабатывать рекомендации по их устранению.

Перечень анализируемых ресурсных рисков включает:

1) риски, связанные с человеческими ресурсами:

- дефицит персонала;
- распределение ответственности между исполнителями;
- уровень и актуальность квалификации;
- ошибки ввода данных;
- риски беспристрастности;

2) риски, связанные с оборудованием и средствами измерения:

- технические характеристики и состояние оборудования;
- несвоевременное техническое обслуживание;
- ошибки калибровки оборудования и средств измерения и ее отсутствие;
- ошибки и отсутствие интеграции лабораторного оборудования;

3) риски, связанные с расходными материалами:

- несоблюдение сроков годности, достаточности и надлежащего качества расходных материалов;
- недостаточный входной контроль качества расходных материалов;
- ошибки при приготовлении растворов и расчете поправочных коэффициентов.

В основе предлагаемого подхода предлагается последовательное выявление причин отклонений уровня достоверности результатов испытаний в соответствии с указанными видами ресурсов и соответствующими видами рисков (рисунок 4.2).

Предлагаемая модель представляет собой последовательный алгоритм выявления отклонений, позволяющий определить уровень рисков отдельных ресурсов, а также выявить направления совершенствования СМК с учетом «узких мест» ресурсной базы ИЛ. Кроме этого выявление закономерностей в причинах отклонений по разным продуктам и/или показателям позволяет выявить системные проблемы, приводящие к появлению системных отклонений достоверности результатов и уровня качества услуг ИЛ.

Логика данной методики заключается в последовательном отсечении причин отклонений результатов испытаний по видам используемых в различных испытаниях ресурсов.

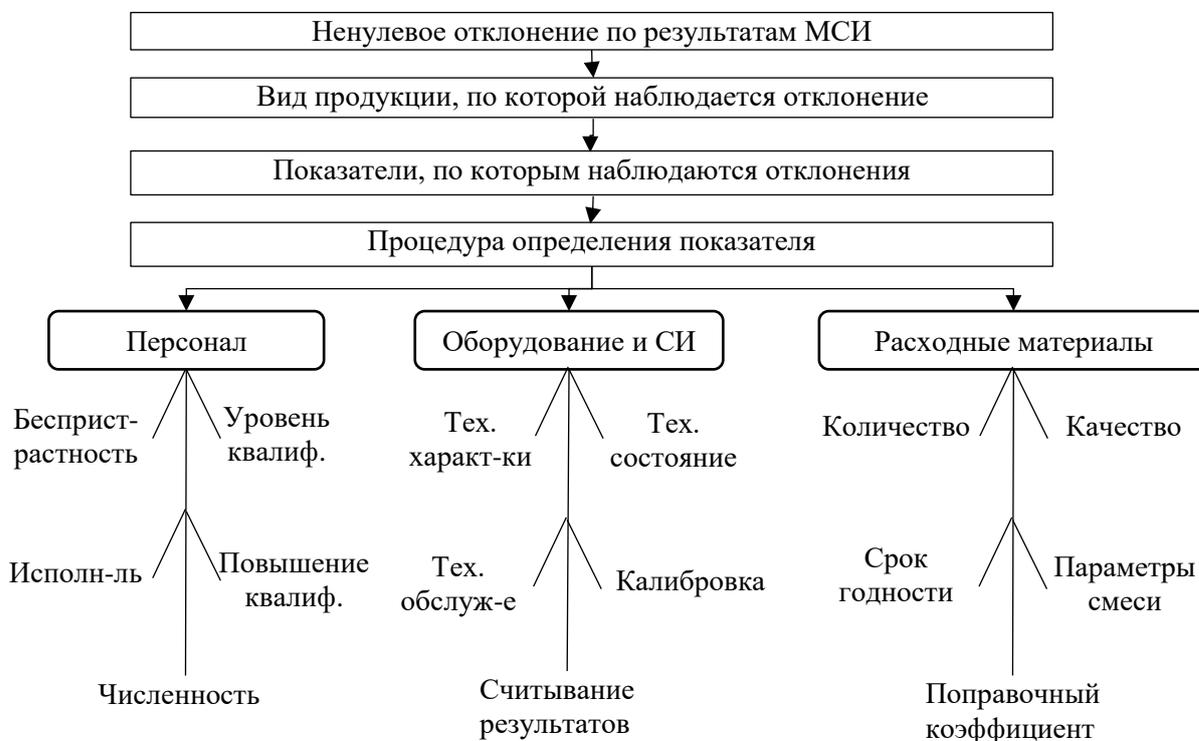


Рисунок 4.2 – Методика выявления и оценки рисков ресурсной эффективности СМК ИЛ (составлено автором)

На основе предлагаемой методики целесообразно проводить аудит качества ИЛ в части обеспечения достоверности результатов проведения испытаний. При этом решается задача не только оценки качества используемых ресурсов и совершенствования процедур их распределения, но и задача своевременного выявления потенциальных рисков, способных привести к негативным последствиям с точки зрения обеспечения качества услуг ИЛ.

Кроме этого, в случае неединичных случаев выявления отклонений в рамках МСИ можно выявлять системные проблемы в процедурах использования ресурсов, так как параллельный анализ позволяет выявлять типичные отклонения и ошибки и разрабатывать рекомендации в части

регламентации процедур формирования и использования ресурсов ИЛ (рисунок 4.3).

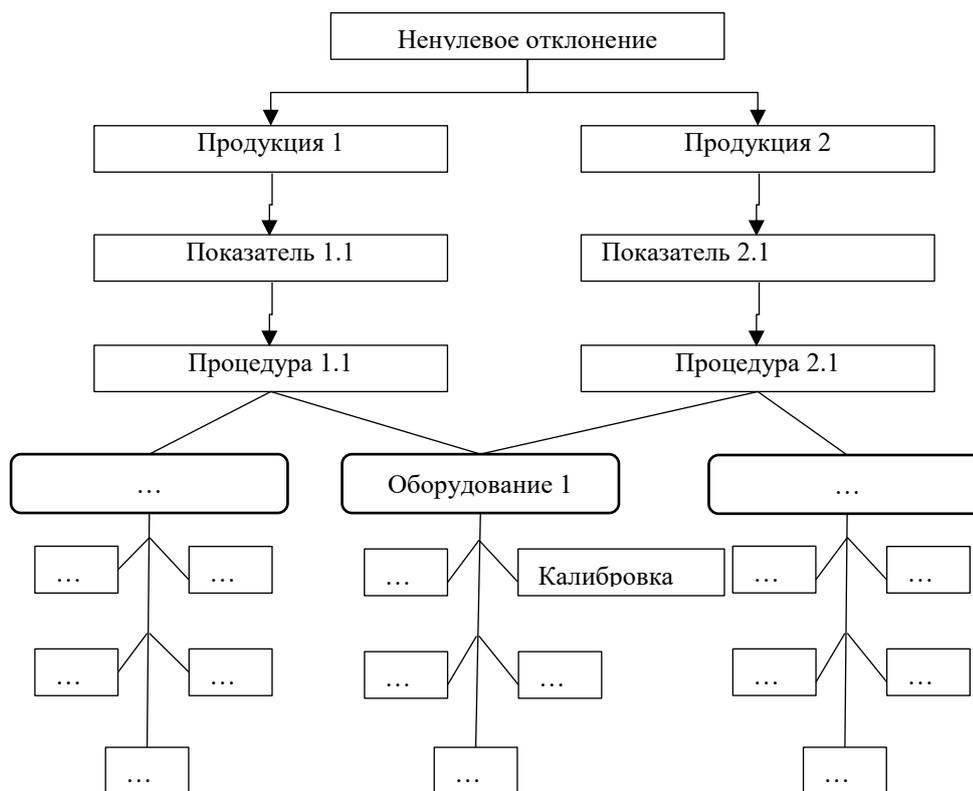


Рисунок 4.3 – Методика выявления системных проблем СМК ИЛ (составлено автором)

Выявление однородных источников рисков в структуре ресурсов на основе данного алгоритма анализа позволяет существенно упростить процесс разработки мероприятий по повышению качества функционирования ИЛ. Таким образом, можно выявлять смежные элементы ресурсов, выступающими «узкими местами» обеспечения качества, для целей разработки процедур повышения качества услуг ИЛ.

Важным элементом предлагаемой рекомендательной модели является оценка уровня рисков СМК на основе оценки объективных (z-критерий и процентное отклонение) и сравнительных оценок (рейтинговая оценка) посредством отнесения к соответствующей группе. В связи с этим на основе анализа количественных данных по рассматриваемой выборке предлагается

следующие количественные критерии отнесения ИЛ к соответствующему кластеру.

Расчет указанных количественных значений осуществлялся в соответствии со следующей методикой:

1) расчет максимальных и минимальных значений показателей внутри кластеров;

2) оценка относительных величин максимальных значений по всей совокупности:

– для z-критерия и средней процентной ошибки – отношение максимального значения по кластеру к максимальному значению по выборке;

– для рейтинговой оценки – отношение максимального значения по кластеру к максимальному значению по первому кластеру;

3) так как фактические и относительные значения демонстрировали некоторую динамику в течение рассматриваемого периода, то в качестве ориентира для оценки рисков оценивалось среднее значение (таблица 4.1).

Таблица 4.1 – Полученные предельные значения оцениваемых параметров качества результатов испытаний (составлено автором)

Показатели	Значения параметров испытательных лабораторий, включенных в кластер, % от наблюдаемых значений
1 кластер	
z-критерий	0–15,3%
процентное отклонение, доли	0–47,5%
Рейтинговая оценка	33–100,0%
2 кластер	
z-критерий	15,3–31,5%
процентное отклонение, доли	47,5–64,5%
Рейтинговая оценка	4,6–33,0%
3 кластер	
z-критерий	31,5–100,0%
процентное отклонение, доли	64,5–100,0%
Рейтинговая оценка	0–4,6%

Относительное положение указанных кластеров по количественным значениям представлено на рисунке 4.4. ИЛ, демонстрирующие высокий

уровень рисков, (кластер 1) размещены в правом верхнем углу лепестковой диаграммы, ИЛ, демонстрирующие средний уровень рисков, (кластер 2), – в центральной части, и ИЛ, демонстрирующие низкие риски СМК, (кластер 3) – в нижнем левом углу.

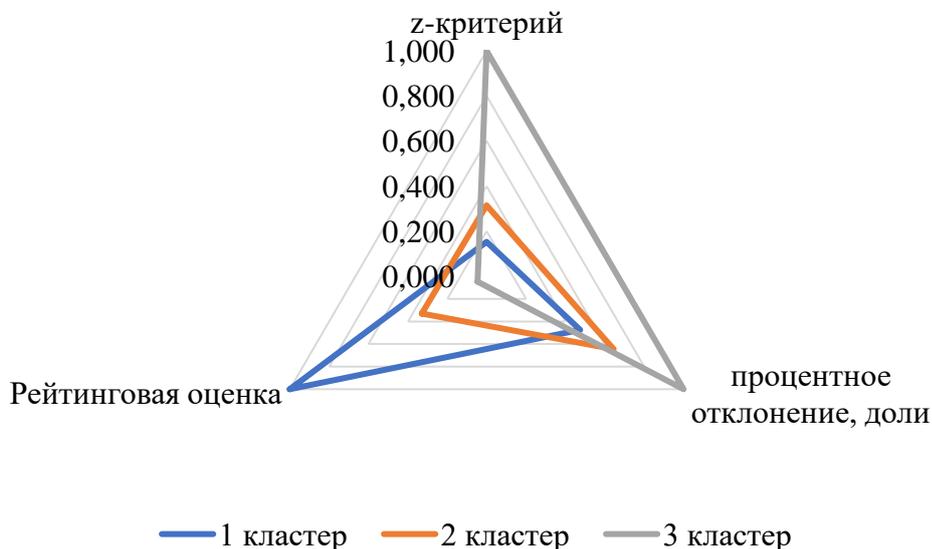


Рисунок 4.4 – Относительное положение предельных значений кластеров (составлено автором)

Использование указанных количественных значений позволяет однозначно отнести ИЛ к соответствующим кластерам на основе анализа результатов МСИ. При этом соблюдается требование конфиденциальности данных о результатах МСИ отдельных лабораторий при обеспечении возможности разработки рекомендаций по улучшению СМК. То есть в Отчете по результатам участия в МСИ провайдер формирует дополнительную информацию связанную с оценкой уровня рисков МСИ и основными рекомендациями по управлению ими на основе применения каскадного метода выявления «узких мест» ИЛ. Таким образом, предлагаемая цифровая модель встраивается в обязательную процедуру МСИ, существенно расширяя ее полезность с точки зрения развития СМК ИЛ – участника, позволяя на основе количественной оценки диспозитивных и относительных показателей

качества результатов проведения испытаний выявлять ключевые элементы рисков ресурсного обеспечения ИЛ.

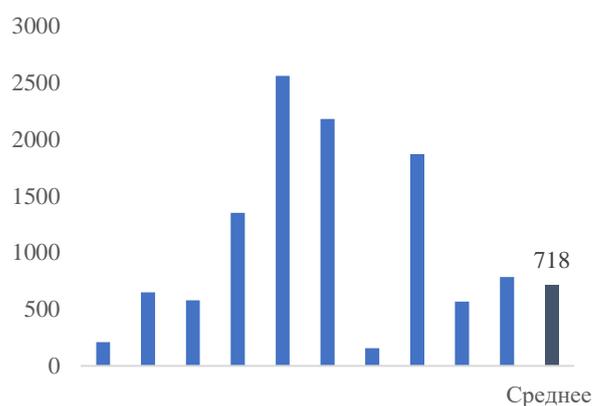
#### 4.3 Апробация работы программного комплекса. Оценка эффективности функционирования внедренной цифровой модели испытательной лаборатории

Ранее в работе было отмечено мультипликативное влияние нефтеперерабатывающих производств на развитие промышленности в целом. В свою очередь, это обстоятельство определяет значимость обеспечения высокого уровня качества производимой продукции, так как физико-химические свойства продукции нефтепереработки воздействуют на эффективность и работоспособность основных производственных фондов предприятий всех отраслей промышленности. Отсюда эффект от внедрения предлагаемой цифровой модели можно оценить на двух уровнях:

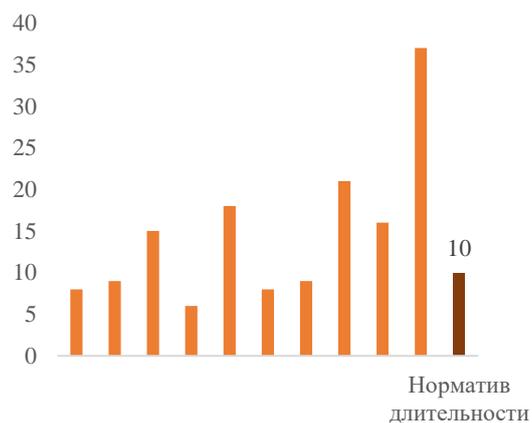
- на отраслевом уровне в контексте влияния результатов МСИ на эффективность производства предприятий нефтепереработки;
- на уровне национальной производственной системы, эффективность которой определяется качеством продукции нефтепереработки.

Проанализируем изменение основных показателей проведения МСИ, на эффективность которых оказывает влияние использование предлагаемой цифровой модели.

Исходные показатели длительности проведения испытаний представлены на рисунке 4.9. Можно наблюдать не только значительный разброс значений длительности, но и значительную величину отклонений, что делает процесс МСИ в низкой степени предсказуемым. В этой ситуации использование средств цифровизации автоматизации позволит существенно повысить предсказуемость длительности как отдельных процедур, так и совокупной длительности МСИ.



а) длительность обработки заявки на МСИ, мин.



б) длительность обработки результатов испытаний, мин.

Рисунок 4.9 – Длительность временных циклов МСИ (составлено автором)

В таблице 4.2 представлены данные результативности проведения испытаний.

Таблица 4.2 – Показатели результативности проведения МСИ (составлено автором на основе данных провайдера МСИ)

Показатели результативности	Среднее значение	Среднее отклонение длительности
Средняя длительность обработки заявки от нормативных значений, мин.	718	849
Доля заявок, обработанных с отклонением длительности времени обработки, %	40%	-
Доля испытаний, выполненных в срок, %	50%	-
Длительность обработки результатов испытаний, мин.	10	9,31
Доля корректно оформленных отчетов, переданных в срок	80%	-
Количество поступающих заявок на МСИ на одного сотрудника, ед./чел.	33	-

Как было отмечено выше, можно наблюдать высокую долю испытаний, выполненных с отклонением длительности: 40% в рамках процесса обработки

заявок и 50% в рамках процесса проведения испытаний. Кроме этого, величины средних отклонений выше средних значений, что характеризует высокую степень вариативности длительности. Такая ситуация обусловлена высокой нагрузкой на исполнителей. В этой связи применение цифровых средств позволит автоматизировать рутинные процессы обработки заявок, а также стандартные процедуры проведения испытаний.

Применение предлагаемой цифровой модели интеграции в рамках МСИ позволило улучшить показатели точности и скорости проведения испытаний, что обеспечивает рост эффективности СМК производственных систем, частью которой является ИЛ-участник МСИ. Рассмотрим результаты внедрения цифровой модели (таблица 4.3).

По результатам внедрения предлагаемого алгоритма оценки результатов испытаний увеличивается ценность результатов за счет включения элемента оценки рисков, рейтинговой оценки, позволяющей дать характеристику относительного уровня достоверности результатов проведения испытаний среди других участников, а также комплекс рекомендаций по выявлению источников отклонений и их устранению. А также количественные показатели эффективности проведения процедуры МСИ:

- отклонение длительности проведения обработки заявки снизилось на 87%, что обеспечивает помимо прочего большую прогнозируемость длительности проведения МСИ, аналогично длительность обработки результатов сократилась на 66%;

- на 80% увеличилась доля заявок на проведения МСИ, выполненных в срок;

- на 15% выросла точность формирования отчетов.

Все указанные положительные изменения сопровождались ростом производительности труда на 6%, что отражает

Таблица 4.3 – Изменение показателей результативности МСИ (составлено автором)

Показатели результативности	Исходное значение	Значение после внедрения цифровой модели	Абсолютное отклонение	Относительное отклонение, %
Среднее отклонение длительности обработки заявки от нормативных значений, мин.	849	108	-741	-87%
Средняя длительность обработки заявок, мин	718	613	-105	-15%
Доля заявок, обработанных с отклонением длительности времени обработки, %	40%	20%	-20%	-50%
Доля испытаний, выполненных в срок, %	50%	90%	40%	80%
Отклонение длительности обработки результатов испытаний относительно нормативной длительности, мин.	9,31	3,2	-6,11	-66%
Средняя длительность обработки результатов испытаний, мин	10	8,40	-1,60	-16%
Доля корректно оформленных отчетов, переданных в срок	80%	95%	15%	19%
Количество поступающих заявок на МСИ на одного сотрудника, ед./чел.	33	35,0	2	6%

Таким образом, можно сделать вывод об успешности внедрения предлагаемого инструмента, так как его применение позволяет получить значимые временные и качественные эффекты на межлабораторном уровне.

Кроме этого, как было отмечено выше, можно оценить глобальный эффект от внедрения модели с точки зрения влияния на качество продукции нефтепереработки. В качестве основы оценки исследования были учтены следующие факторы:

– доля ИЛ, демонстрирующих высокие и средние риски в выборке, так как эти ИЛ характеризуются относительно низкой достоверностью результатов испытаний, что приводит как к увеличению объема продукции

несоответствующего качества, а также несвоевременному выявлению отклонений параметров качества продукции;

– величины процентных отклонений от приписных значений, что определяет количественную степень риска некорректной оценки параметров качества продукции.

По данным Росстата объем производство основных видов продукции нефтепереработки, параметры качества которых оцениваются в рамках МСИ, которые являются объектом нашего исследования представлен на рисунке 4.10.

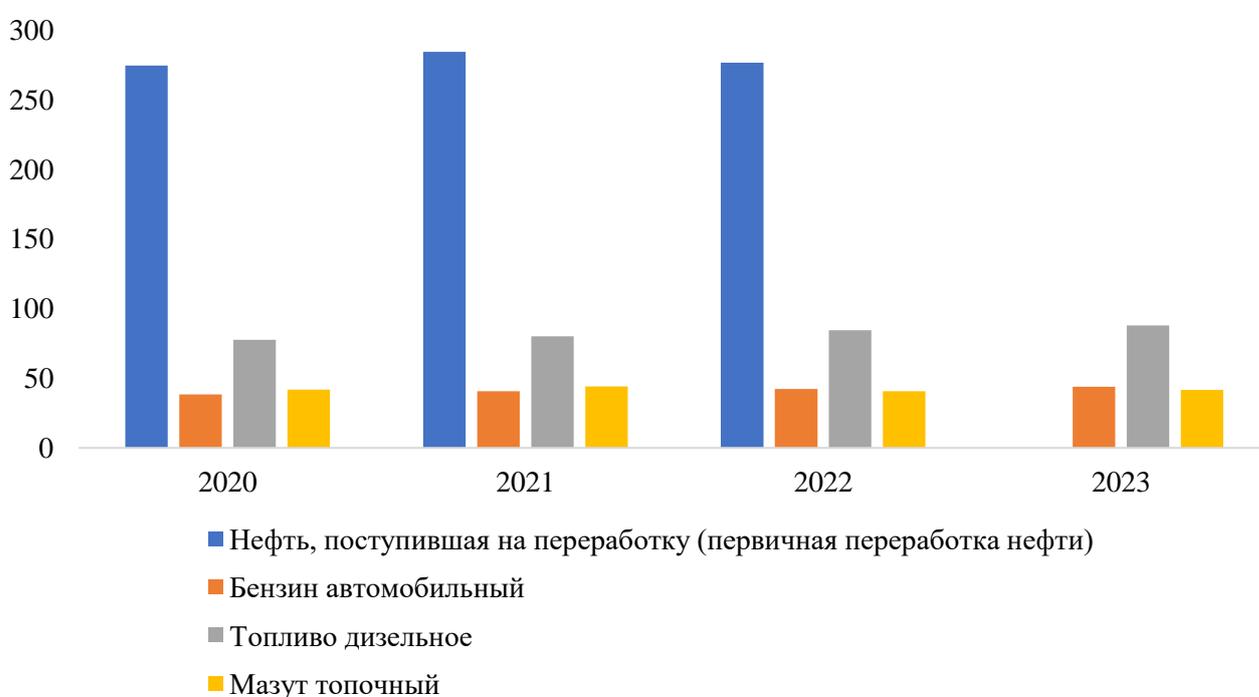


Рисунок 4.9 – Динамика объемов производства продукции нефтепереработки по видам, млн т [77, с. 374]

Расчет количественного влияния на достоверности результатов испытаний проводился по следующей формуле:

$$\varepsilon = Q * D_{2i} * PE_{2i} + Q * D_{3i} * PE_{3i}, \quad (4.1)$$

где  $\mathcal{E}$  – количественная оценка эффекта;

–  $D_{2i}, D_{3i}$  – доля ИЛ, относящихся ко второму и третьему кластерам, соответственно, в общей численности выборки по  $i$ -му виду продукции;

–  $PE_{2i}, PE_{3i}$  – средняя процентная ошибка по второму и третьему кластеру, соответственно по  $i$ -му виду продукции.

Поясним методику расчета. В условиях возникновения ошибок в оценке параметров продукции возникает две возможные ситуации: с производства выходит некачественная продукция (лабораторные испытания которой ошибочно демонстрируют соответствие требованиям), с производство выходит качественная продукция (оценка параметров качества которой ошибочно оценивается как несоответствующая заданным значениям). И в первом, и во втором случае предприятие несет потери. На основе кластерного анализа нами была определена относительная структура лабораторий, для которых высоки уровни риска недостоверных результатов, также определены величины процентных ошибок. В связи с этим расчет эффекта осуществляется исходя из доли лабораторий со средними и высокими величинами риска и величиной процентной ошибки.

Согласно данной методике, были рассчитаны потери от недостоверной оценки качества (таблица 4.4).

Таблица 4.4 – Количественная оценка величины потерь от недостоверных результатов оценки качества продукции по видам продукции нефтепереработки, млн т (составлено автором)

Вид продукции нефтепереработки	2020	2021	2022
Нефть, поступившая на переработку (первичная переработка нефти)	4,61	6,04	5,87
Бензин автомобильный	0,64	0,86	0,90
Топливо дизельное	1,30	1,70	1,79
Мазут топочный	0,70	0,94	0,87
Всего по всем видам продукции	7,25	9,54	9,42

При этом наибольший эффект от снижения потерь наблюдается для нефти, так как ее относительная доля в структуре объема производства продукции нефтепереработки самая высокая (рисунок 4.11): в 2020 г. – 63% потерь, в 2021 г. – 63,26% и в 2022 г. – 62,26%. Далее следует дизельное топливо, потери по которому составляют от 17,85% до 19,04%. Далее достаточно близкие по величинам данные по мазуту и автомобильному бензину: мазут от 9,19% до 9,83% и бензин – 8,87% -9,51%. Таким образом, общий среднегодовой объем потерь составляет 8,74 млн т продукции и сокращение этого объема потерь за счет применения рекомендательного алгоритма обеспечит значительный рост объема производства качественной продукции. В результате своевременного выявления отклонений, выявления причин возникновения таких отклонений обеспечивается сокращение потерь объема производства в результате снижения качества производимой продукции.

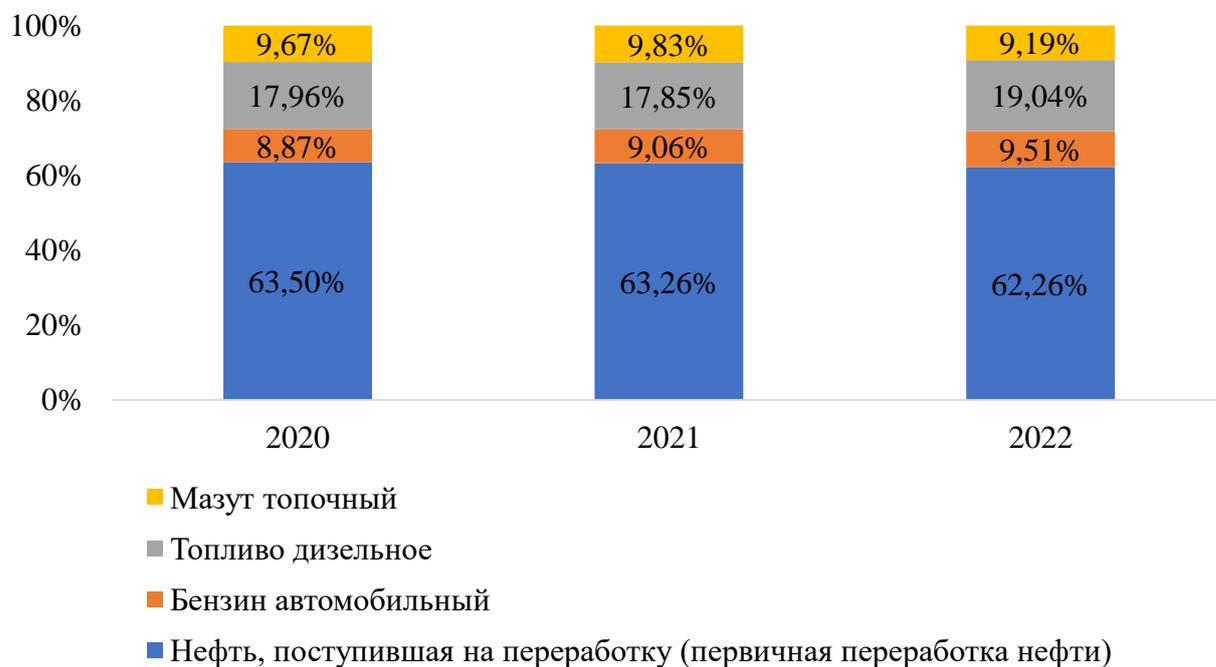


Рисунок 4.11 – Структура потерь от недовосточности результатов испытаний по видам продукции (составлено автором)

Таким образом, апробация результатов предложенного исследования определяет значимость полученных результатов и их практическую ценность. Применение алгоритма обработки данных о результатах проведения МСИ позволяет существенно сократить параметры длительности циклов анализа, а также снизить степень их изменчивости. Кроме этого, предлагаемый рекомендательный алгоритм существенно расширяет ценность результатов МСИ для ИЛ, так как обеспечивает оценку рисков, а также оперативное принятие решений по повышению достоверности и точности проводимых испытаний. В контексте национального хозяйства предлагаемые решения позволяют снизить потери, возникающие в результате ошибок при проведении испытаний продукции и формирования некорректных выводов.

#### Выводы по главе 4

1. Алгоритм разработки рекомендаций основан на системе мониторинга, выстроенной на основе системы показателей, выступающих индикаторами рисков и направлений совершенствования качества ИЛ. Результаты МСИ становятся основой для оценки степени достижения целей в области качества. В то же время в рамках алгоритма рекомендательной модели проводится оценка уровня рисков на основе кластеризации, после чего разрабатываются рекомендации. На основе данных рекомендаций разрабатываются целевые показатели результативности использования ресурсов ИЛ и последующая оценка достижения указанных показателей.

2. Детализация алгоритма разработки рекомендаций основана на диаграмме Исикавы, которая определяет характер использования ресурсной составляющей системы качества, позволяя выявить основные риски по видам используемых ресурсов. В основе предлагаемой диаграммы лежит структура ресурсных рисков ИЛ, управление которыми позволяет в предиктивном режиме разрабатывать рекомендации по их устранению. Предлагаемая модель представляет собой последовательный алгоритм выявления отклонений, позволяющий определить уровень рисков отдельных ресурсов, а также

выявить направления совершенствования СМК с учетом «узких мест» ресурсной базы ИЛ. Кроме этого выявление закономерностей в причинах отклонений по разным продуктам и/или показателям позволяет выявить системные проблемы, приводящие к появлению системных отклонений достоверности результатов и уровня качества услуг ИЛ.

3. Важным элементом предлагаемого алгоритма разработки рекомендации является оценка уровня рисков СМК на основе оценки объективных (z-критерий и процентное отклонение) и сравнительных оценок (рейтинговая оценка) посредством отнесения к соответствующей группе. В связи с этим на основе анализа количественных данных по рассматриваемой выборке предлагается следующие количественные критерии отнесения ИЛ к соответствующему кластеру. Использование указанных количественных значений позволяет однозначно отнести ИЛ к соответствующим кластерам на основе анализа результатов МСИ.

4. В проектах крупнейших производственных предприятий отрасли акцент делается на использовании цифровых двойников для моделирования и управления производственной системой всех уровней. Аккумуляция и обработка значительного массива данных о параметрах технологических процессов и ресурсном обеспечении в привязке к полученным в результате испытаний параметрам качества продукции позволяет существенно повысить эффективность цифровизации при существенном сокращении затрат при создании цифрового двойника производства нефтепереработки. Активное развитие цифровых двойников характеризуется высокой степенью зависимости от точности контроля оценки качества, отсюда можно сформировать обратную зависимость: ошибки в оценке качества, вызванные некорректностью работы ИЛ, формируют недостоверные данные о производственном процессе, а следствием этого становятся ошибки в работе цифрового двойника.

5. Продуктовая и сырьевая специфика продукции нефтепереработки порождает высокий уровень комплексности ее цепей поставок. Вместе с этим

значительное влияние процессов транспортировки и хранения на качество продукции нефтепереработки определяет необходимость проведения процедур контроля качества продукции на всех этапах товародвижения, отсюда необходимость интеграции цифровых систем управления ИЛ и результатов проведения испытаний в систему производственного управления. Применение цифровых решений позволяет не только увеличить скорость реакции, но и обеспечить реализацию методов математического моделирования и прогнозирования параметров качества продукции и характеристик производственной системы.

6. Применение предлагаемой цифровой модели процесса МСИ позволило улучшить показатели точности и скорости проведения испытаний, что обеспечивает рост эффективности СМК производственных систем, частью которой является ИЛ-участник. По результатам внедрения предлагаемого алгоритма оценки результатов испытаний увеличивается ценность результатов за счет включения элемента оценки рисков, рейтинговой оценки, позволяющей дать характеристику относительного уровня достоверности результатов проведения испытаний среди других участников, а также комплекс рекомендаций по выявлению источников отклонений и их устранению. А также количественные показатели эффективности проведения процедуры МСИ: отклонение длительности проведения обработки заявки снизилось на 87%, что обеспечивает помимо прочего большую прогнозируемость длительности проведения МСИ, аналогично длительность обработки результатов сократилась на 66%; на 80% увеличилась доля заявок на проведения МСИ, выполненных в срок; на 15% выросла точность формирования отчетов.

7. Глобальный эффект от внедрения предлагаемого алгоритма разработки рекомендаций определяется величиной потерь от недостаточной точности результатов испытаний. Согласно проведенным расчетам, общий среднегодовой объем потерь составляет 8,74 млн т продукции и сокращение

этой величины обеспечит значительный рост объема производства качественной продукции нефтепереработки.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выполнение цели и задач диссертационного исследования позволили получить ряд новых научных результатов, которые были апробированы для совершенствования процедуры межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний испытательных лабораторий контроля качества продукции отрасли нефтепереработки.

1. Формализована в виде, пригодном для последующей цифровизации, процессная модель функционирования системы менеджмента качества испытательной лаборатории, которая определяет характер взаимосвязи двух ключевых процессов функционирования испытательной лаборатории: управление качеством и реализация процедур испытаний продукции. Разработанная процессная модель отражает характер взаимосвязей процессов управления качеством и процессов испытаний, определяя характер их интеграции в рамках лабораторных информационных-менеджмент систем.

2. Разработана методика оценки качества функционирования испытательной лаборатории, дополненная параметрами рейтинговой оценки, позволяющей оценить относительное положение испытательной лаборатории в отрасли по параметрам качества проводимых испытаний. Предложенная методика позволяет сгруппировать участников межлабораторных сравнительных испытаний по уровню оценки рисков: испытательные лаборатории, демонстрирующие минимальные риски и максимальную точность полученных результатов (нулевые значения отклонений), испытательные лаборатории, характеризующиеся низкими, средними и высокими рисками. Предлагаемая методика существенно расширяет возможности практического применения результатов обработки данных межлабораторных сравнительных испытаний, реализуя в значительной степени задачи управления качеством испытательной лаборатории в части выявления рисков качества результатов испытаний и оценки ее эффективности. Это позволило выявить испытательные лаборатории с

высокими рисками в деятельности (средневзвешенный процент за период наблюдения 31,1), деятельность которых по стандартным методикам удовлетворяет контролирующие органы.

3. На основе анализа процесса информационного обмена участников межлабораторных сравнительных испытаний и провайдера разработана модель, формализующая основные элементы информационного обмена и их взаимодействие в рамках аналитической обработки результатов проведения испытаний. Предлагаемая цифровая модель обеспечивает последовательную автоматизированную обработку процедуры межлабораторных сравнительных испытаний, обеспечивая оперативный доступ и привязку необходимых документов, возможность отслеживания текущего состояния конкретного испытания, а также, при необходимости доработке, статистику проводимых сравнительных испытаний. По результатам внедрения предлагаемого алгоритма улучшаются временные параметры проведения процедуры межлабораторных сравнительных испытаний: отклонение длительности проведения обработки заявки снизилось на 87%, что обеспечивает помимо прочего большую прогнозируемость длительности проведения испытаний, аналогично длительность обработки результатов сократилась на 66%; на 80% увеличилась доля заявок на проведения МСИ, выполненных в срок; на 15% выросла точность формирования отчетов.

4. Разработан рекомендательный алгоритм по управлению качеством испытательной лаборатории, основанный на анализе большого массива данных по трем основным источникам риска: организация рабочих мест, методики (процедуры) и оборудование. Выявленные отклонения определяют наличие факторных изменений в параметрах работы отдельных ресурсов испытательной лаборатории, в связи с этим использование машинных технологий обработки данных и построения на их основе цифровых моделей позволяют выявить причины таких отклонений, а также разработать рекомендации по повышению качества функционирования испытательной

лаборатории. Реализация алгоритма позволит снизить годовой объем некачественных нефтепродуктов на рынке суммарно на 1,9 процентов.

**Рекомендуется** применение авторских результатов в рамках развития систем менеджмента качества продукции нефтепереработки, а также для повышения эффективности работы провайдеров межлабораторных сравнительных испытаний.

**Перспективы дальнейшего развития темы** заключаются в апробации предлагаемой цифровой модели и алгоритма разработки рекомендаций в смежных отраслях, а также в рамках формирования единого цифрового пространства цепи поставок продукции нефтепереработки.

## СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Аврора-ИТ: Рынок ЛИМС-систем: прогноз и анализ на 2023–2027 гг. [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://www.avrora-it.ru/info/news/rynok-lims-sistem-prognoz-i-analiz-na-2023-2027-gg-/](https://www.avrora-it.ru/info/news/rynok-lims-sistem-prognoz-i-analiz-na-2023-2027-gg/)
2. Алексеев, В.А. Разработка и исследование методов и средств автоматизированного управления качеством продукции непрерывных производств: автореф. дис. ... канд. тех. наук: 05.13.06 / Алексеев Владимир Александрович; Липецкий гос. технич. университете. – Липецк, 2006. – 24 с.
3. Аль-Бусаиди, С.С.С. Аналитические и процедурные модели информационных процессов анализа и улучшения деятельности испытательной лаборатории: автореф. дис. ... канд.тех. наук: 05.25.05 / Аль-Бусаиди Саид Султан Саид; Тамбовский гос. технич. университет. – Тамбов, 2022. – 19с.
4. Арцер, П.А. Аппаратно-программное обеспечение лабораторно - информационной управляющей системы углехимических предприятий: автореф. дис. ... канд. тех. наук: 05.13.06 / Арцер Павел Александрович; Томский гос. университет систем управления и радиоэлектроники. – Томск, 2006. – 28с.
5. Атрошенко, С. А. Анализ несоответствий продукции машиностроительного завода на основе статистических методов / С. А. Атрошенко // Материалы Международного форума «Метрологическое обеспечение инновационных технологий». – Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный университет аэрокосмического приборостроения, 2020. – С. 26–27.
6. Бачмага, В. С. Управление цепями поставок нефтепродуктов / В. С. Бачмага // NovaInfo. – 2016. – № 58. – С. 321–326.
7. Бойко, А. А. Метод оценки весовых коэффициентов элементов организационно-технических систем / А. А. Бойко, И. С. Дегтярёв // Системы управления, связи и безопасности. – 2018. – № 2. – С. 245–266.

8. Болотоков, А. С. Повышение эффективности качества транспортировки нефтегазопродуктов внедрением инструментов статистического контроля / А. С. Болотоков, В. А. Ясагин // Оборудование и технологии для нефтегазового комплекса. – 2024. – № 2 (140). – С. 43–47.

9. Бояджи, К. С. Метод оценки результативности системы менеджмента качества испытательной лаборатории / К. С. Бояджи // XI Конгресс молодых учёных: сб. науч. тр. – Санкт-Петербург, 2022. – С. 148–151.

10. Внедрение автоматизированной системы управления качеством на ОАО «Буйский химический завод» с «1С: LIMS. Управление лабораторией предприятия» // 1С: Отраслевые и специализированные решения 1С: предприятие. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://solutions.1c.ru/projects/1301185/>

11. Горобец, А. И. Обеспечение качества испытаний на основе применения программных систем ЛИМС аккредитованными лабораториями / А. И. Горобец, Д. А. Горобец // Наука и бизнес: пути развития. – 2022. – № 4 (130). – С. 164–169.

12. ГОСТ 16504–81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения. – М.: Стандартинформ, 2011. – 24с.

13. ГОСТ 17043–2013 Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации. – М.: Стандартинформ, 2014. – 39с.

14. ГОСТ 31887–2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам. – М.: Стандартинформ, 2018. – 15с.

15. ГОСТ 33044–2014 Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (Good laboratory practice (GLP)). – М.: Стандартинформ, 2019. – 16с.

16. ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – М.: Стандартинформ, 2021. – 32с.
17. ГОСТ ИСО 9000–2015 Основные положения и словарь. – М.: Стандартинформ, 2019. – 54с.
18. ГОСТ ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования. – М.: Стандартинформ, 2009. – 31с.
19. ГОСТ Р 50779.60–2017 Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний. – М.: Стандартинформ, 2017. – 90с.
20. ГОСТ Р 53798–2010 Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам (ЛИМС). – М.: Стандартинформ, 2010. – 78с.
21. ГОСТ Р 54360–2011 Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС). Стандартное руководство по валидации ЛИМС. – М.: Стандартинформ, 2012. – 43с.
22. ГОСТ Р 54883–2011 Методика оценки качества услуг аккредитованных испытательных лабораторий и испытательных центров. – М.: Стандартинформ, 2020. – 15с.
23. ГОСТ Р 57680–2017 Производство лекарственных средств. Руководство по использованию компьютеризованных систем в системах качества GxP. – М.: Стандартинформ, 2019. – 36с.
24. ГОСТ Р 58973–2020. Правила к оформлению протоколов испытаний. – М.: Стандартинформ, 2020. – 10с.
25. ГОСТ Р 59853–2021 Автоматизированные системы. Термины и определения. – М.: Российский институт стандартизации, 2021. – 16с.
26. ГОСТ Р ИСО 9001–2015 Системы менеджмента качества. Требования. – М.: Стандартинформ, 2015. – 54с.
27. Группа НЛМК цифровизирует работу промышленных лабораторий // ProMetall. [Электронный ресурс] – Режим доступа:

[https://www.prometall.info/novosti/gruppa\\_nlmk\\_tsifroviziruet\\_rabotu\\_promyshlennyykh\\_laboratoriy](https://www.prometall.info/novosti/gruppa_nlmk_tsifroviziruet_rabotu_promyshlennyykh_laboratoriy)

28. Двадненко, М. В. Внедрение документированной процедуры в системе СМК / М. В. Двадненко, И. В. Двадненко, В. И. Двадненко // Международный журнал экспериментального образования. – 2016. – № 9–2. – С. 318–319.

29. Дегаев, Е. Н. Разработка и внедрение системы менеджмента качества с учётом проектных рисков в испытательной лаборатории / Е. Н. Дегаев, В. Г. Борковская // Недвижимость: экономика, управление. – 2018. – № 3. – С. 35–39.

30. До, Мань Хунг Информационная система контроля и управления технологическими процессами первичной переработки нефти по показателям качества продукции: автореф. дис. ... канд.тех. наук: 05.13.01 / До Мань Хунг; Российских химико-технологический университет имени Д. И. Менделеева. – Москва, 2013. – 19с.

31. Дюмаева, И. В. Лабораторные информационные менеджмент-системы и управление рисками в испытательных лабораториях / И. В. Дюмаева, И. Б. Тюляков // Контроль качества продукции. – 2022. – № 4. – С. 10–14.

32. Дюмаева, И. В. Лабораторные информационные системы – путь к упрощению процедуры аккредитации / И. В. Дюмаева, М. В. Мошкова // Заводская лаборатория. Диагностика материалов. – 2019. – Т. 85, № 10. – С. 70–75.

33. Евразийская экономическая комиссия: единый реестр испытательных лабораторий [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://portal.eaeunion.org/sites/odata/\\_layouts/15/portal.eec.registry.ui/custom/36/directoryform.aspx?viewid=20491598-b01a-4621-9b32-36a339cb8daa&listid=0e3ead06-5475-466a-a340-6f69c01b5687&itemid=222#mixed=1&orderBy=state&asc=true&paginginfo=0&pagenumber=0](https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/portal.eec.registry.ui/custom/36/directoryform.aspx?viewid=20491598-b01a-4621-9b32-36a339cb8daa&listid=0e3ead06-5475-466a-a340-6f69c01b5687&itemid=222#mixed=1&orderBy=state&asc=true&paginginfo=0&pagenumber=0)

34. Ермаков, С. А. Выбор программного обеспечения для испытательной лаборатории / С. А. Ермаков, Ю. О. Яцына // Сервис plus. – 2021. – Т. 15, № 4. – С. 96–102.

35. Жданович, О. А. Управление информационными ресурсами отраслевой научной организации на основе международных стандартов (ISO 9000 и CALS: ISO 10303): автореф. дис. ... канд. тех. наук: 05.13.01 / Жданович Ольга Анатольевна; Гос. ордена Трудового Красного Знамени научно-исслед. Институт хим. реактивов и особо чистых хим. вещ-в. – Москва, 2006. – 24 с.

36. Закон РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I «О защите прав потребителей» [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс». – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_305/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/)

37. Калашников, Р. К. Лабораторная информационная менеджмент-система Акелон LIMS / Р. К. Калашников, Ю. А. Сеницын // Фармацевтическое производство. – 2023. – № 4. – С. 35–42.

38. Каустик импортозаместил систему LIMS // Цифровая экономика. 23.08.2024 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.comnews.ru/digital-economy/content/234882/2024-08-23/2024-w34/1012/kaustik-importozamestil-sistemu-lims>

39. Коротина, Т. Ю. Алгоритмы и программное обеспечение моделирования приборов и устройств для создания автоматизированных лабораторных комплексов: автореф. дис. ... канд. тех. наук: 05.13.18 / Коротина Татьяна Юрьевна; Томский гос. университет систем управления и радиоэлектроники. – Томск, 2012. – 24с.

40. Лонцих, П. А. Мотивация и цели внедрения отечественных цифровых технологий и стандартов качества на предприятиях нефтегазовой отрасли / П. А. Лонцих, А. А. Исупов, Е. Н. Мальцева // Качество и жизнь. – 2024. – № 4 (44). – С. 44–49.

41. Майская, И. ТОАЗ внедряет лабораторную информационную менеджмент-систему LIMS. И. Майская // Комсомольская правда. RU. Самара

[Электронный ресурс] – Режим доступа:  
<https://www.samara.kp.ru/online/news/5505828/>

42. Макаева, А. Р. Применение инструмента анализа видов и последствий отказов в испытательной лаборатории при анализе рисков / А. Р. Макаева, В. И. Макаева, Я. В. Денисова, Е. А. Ермолаева // Вестник ИжГТУ имени М. Т. Калашникова. – 2024. – Т. 27, № 1. – С. 14–25.

43. Макаева, А. Р. Применение методов менеджмента качества для анализа проблем процедуры аккредитации испытательной лаборатории / А. Р. Макаева, Я. В. Денисова // Вестник Магнитогорского государственного технического университета им. Г. И. Носова. – 2024. – Т. 22, № 2. – С. 190–198.

44. Малышева, Т. В. Развитие системы управления качеством на основе предиктивной аналитики предупреждения рисков несоответствия продукции / Т. В. Малышева, А. И. Лысенков // Известия Самарского научного центра Российской академии наук. – 2024. – Т. 26, № 2(118). – С. 39–47.

45. Матасов, А.В. Интегрированный подход к созданию систем непрерывного обеспечения качества продукции химико-фармацевтической отрасли: автореф. дис. ... докт. тех. наук: 05.13.01 / Матасов Алексей Вячеславович; Ивановский гос. химико-технолог. университета. – Иваново, 2019. – 33с.

46. Михайлов, А. Как ЭХЗ прошел ежегодную проверку развития ПСР. А. Михайлов // Управление производством. 5.03.2024. [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://up-pro.ru/library/production\\_management/systems/proshel-ezhegodnuyu-proverku-razvitiya-psr/](https://up-pro.ru/library/production_management/systems/proshel-ezhegodnuyu-proverku-razvitiya-psr/)

47. Мардамшин, И. Г. Моделирование и проектирование средств документального обеспечения организации производства / И. Г. Мардамшин, В. М. Бабушкин, И. Ш. Шарафеев, Г. Ф. Мингалеев // Вестник Казанского государственного технического университета им. А. Н. Туполева. – 2021. – Т. 77, № 3. – С. 52–61.

48. Морин, Е.В. совершенствование информационного обеспечения испытательных центров и лабораторий в ходе сертификации программных средств: автореф. дис. ... канд. тех. наук: 05.25.05 / Морин Евгений Васильевич; Рос. научно-технич. центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия. – Москва, 2018. – 32с.

49. Нургалиев, Р. К. Повышение эффективности производственных процессов в условиях умного производства / Р. К. Нургалиев, А. А. Нургалиева // Компетентность. – 2021. – № 7. – С. 31–35.

50. Овчинников, С.А. Разработка системы менеджмента качества на основе автоматизированных систем управления и CALS-технологий: автореф. дис. ... канд. тех. наук: 05.02.23 / Овчинников Сергей Андреевич; Моск. гос. технич. университет радиотехники, электроники и автоматики. – Москва, 2012. – 23с.

51. Оценка результативности СМК испытательной лаборатории. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://gostakkred.ru/news/otsenka-rezultativnosti-smk-ispytatelnoy-laboratorii>

52. Петров, Д. С. Ключевые аспекты цифровой трансформации / Д. С. Петров, И. Н. Соколова // Цифровая экономика. – 2023. – № 2. – С. 20–25.

53. Погодаев, А.К. Развитие современных информационных технологий для повышения эффективности автоматизированных систем управления качеством: автореф. дис. ... докт. тех. наук: 05.13.06 / Погодаев Анатолий Кириянович; Липецкий гос. технич. университете. – Липецк, 2003. – 44с.

54. Политика Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний от 2.04.2021 [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Гарант». – Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400453582/>

55. Половян, А. В. Методика оценивания результативности корпоративной системы менеджмента / А. В. Половян, Л. А. Уткина // Сборник научных работ серии "Экономика". – 2020. – № 19. – С. 89–98.

56. Положение о Федеральной службе по аккредитации (утв. постановлением Правительства РФ от 17 октября 2011 г. N 845) [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Гарант». – Режим доступа: <https://ivo.garant.ru/#/document/12190795/>

57. Положение о Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии (утв. постановлением Правительства РФ от 17 июня 2004г. N 294) [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Гарант». – Режим доступа: <https://ivo.garant.ru/#/document/12135835/paragraph/22552:2>

58. Понурко, И. В. Разработка документа «руководство по качеству» с целью обеспечения процессного подхода в испытательной лаборатории / И. В. Понурко, Л. Е. Покрамович, А. А. Головина // Качество в обработке материалов. – 2020. – № 1 (12). – С. 24–28.

59. Поротькин, Е. С. Проблемы и перспективы цифровизации нефтегазового комплекса России / Е. С. Поротькин // Вестник Самарского муниципального института управления. – 2022. – № 2. – С. 15–23.

60. Поротькин, Е. С. Современное состояние и перспективы инновационного развития топливно-энергетического комплекса России / Е. С. Поротькин // Вестник Самарского муниципального института управления. – 2021. – № 3. – С. 14–23.

61. Постановление Правительства РФ от 15 августа 2003 г. N 500 «О федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов и единой информационной системе по техническому регулированию» [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Гарант». – Режим доступа: <https://base.garant.ru/186241/>

62. Постановление Правительства РФ от 17 октября 2011г. N845 «О Федеральной службе по аккредитации» [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Гарант». – Режим доступа: <https://ivo.garant.ru/#/document/12190795/paragraph/1:6>

63. Постановление Правительства РФ от 23 декабря 2021г. N2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Гарант». – Режим доступа: <https://ivo.garant.ru/#/document/403335697/>

64. Постановление Правительства РФ от 28 июня 2016 г. N 589 «О Федеральном информационном фонде стандартов» [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Гарант». – Режим доступа: <https://base.garant.ru/71431820/>

65. Приказ Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Гарант». – Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74808101/>

66. Приказ Росстандарта от 01.07.2016 N 846 (ред. от 08.09.2021) «Об операторе Федерального информационного фонда стандартов» [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс». – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_255454/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_255454/)

67. Проничева, Н. В. Подходы к совершенствованию системы менеджмента качества аккредитованной испытательной лаборатории / Н. В. Проничева, И. А. Манакова // Управленческий учет. – 2024. – № 8. – С. 283–293.

68. Пузырева, А. А. Повышение конкурентоспособности испытательной лаборатории путём внедрения контекстной модели системы менеджмента качества / А. А. Пузырева, Т. Ю. Шкарина, Ю. Ю. Табунщикова, О. А. Чуднова

// Известия Тульского государственного университета. Технические науки. – 2024. – № 8. – С. 77–82.

69. Р 1323565.1.038–2021 «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 ноября 2021 г. N 1429-ст "Об утверждении рекомендаций по стандартизации» [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Гарант». – Режим доступа: <https://ivo.garant.ru/#/document/403759040/paragraph/1/doclist/961/1/0/0/JTVCSJTdCJTiybmVIZF9jb3JyZWN0aW9uJTlyJTNBZmFsc2UIMkMlMjJjb250ZXh0JTlyJTNBJTIyJTVDdTA0MjAlMjAxMzIzNTY1LjEuMDM4LTIwMjE1MjIIN0QINUQ=>

70. Р 50.1.108–2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений», утвержденная и введенная в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. N 1387-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации» [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Гарант». – Режим доступа: <https://ivo.garant.ru/#/document/71639214/paragraph/1/doclist/972/1/0/0/JTVCSJTdCJTiybmVIZF9jb3JyZWN0aW9uJTlyJTNBZmFsc2UIMkMlMjJjb250ZXh0JTlyJTNBJTIyJTVDdTA0MjAlMjAxMjE0MjEwOC0yMDE2JTlyJTdEJTVE>

71. Р 50.1.109–2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках», утвержденная и введенная в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. N 1388-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации» [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Гарант». – Режим доступа: <https://ivo.garant.ru/#/document/71639212/paragraph/1/doclist/978/1/0/0/JTVCSJTdCJTiybmVIZF9jb3JyZWN0aW9uJTlyJTNBZmFsc2UIMkMlMjJjb250ZXh0JTlyJTNBJTIyJTVDdTA0MjAlMjAxMjE0MjEwOS0yMDE2JTlyJTdEJTVE>

72. Разживин, Е. А. Учет лабораторного оборудования в информационной системе ЕАЕ.LIMS / Е. А. Разживин // Главный метролог. – 2018. – № 1 (100). – С. 72–75.

73. Разинкова, А. А. Внедрение методов управления качеством в систему менеджмента лаборатории предприятия металлургической отрасли / А. А. Разинкова, Е. Н. Савчик // ЦИТИСЭ. – 2021. – № 1 (27). – С. 239–249.

74. Распоряжением Правительства РФ от 30 апреля 2015 г. N 780-р «Об учреждении АНО «Российская система качества» // Правительство России [Официальный сайт]. – Режим доступа: <http://static.government.ru/media/files/oj7XSWfMSMRK4FNUoZna1X9QxpcpGMhC.pdf>

75. Российский институт стандартизации [Официальный сайт] [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.gostinfo.ru/pages/Maintask/infosys/>

76. Российский статистический ежегодник. 2023: Стат.сб./Росстат. – М., 2023. – 701с.

77. Российский статистический ежегодник. 2024: Стат.сб./Росстат. – М., 2024. – 630с.

78. Российское агентство по аккредитации: Реестр аккредитованных лиц [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://pub.fsa.gov.ru/ral>

79. Рылов, М.А. Информационная система контроля качества продукции на установке каталитического риформинга бензина: автореф. дис. ... канд. тех. наук: 05.13.06 / Рылов Михаил Андреевич; Российских химико-технологический университет имени Д. И. Менделеева. – Москва, 2015. – 20с.

80. Самогородская, М. И. К вопросу оценки эффективности внедрения и функционирования системы менеджмента качества на предприятии / М. И. Самогородская // Организатор производства. – 2008. – № 3 (38). – С. 77–82.

81. Свириденко, К. Н. Метод оценки результативности системы менеджмента качества испытательных лабораторий ООО «РН-Ванкор» / К. Н. Свириденко // Проблемы сертификации, управления качеством и

документационного обеспечения управления: сб. материалов Всерос. науч.-практ. конф. / под общ. ред. В. В. Левшиной. – Красноярск, 2021. – С. 93–95.

82. Серебряков, Ю.Е. Автоматизированное управление регистрациями процессов в системах менеджмента качества предприятий и организаций: автореф. дис. ... канд. тех. наук: 05.13.18 / Серебряков Юрий Евгеньевич; Мордовский государственный университет имени Н. П. Огарева. – Саранск, 2007. – 16с.

83. Скобелев, К. Д. Автоматизация менеджмента качества испытательной лаборатории в контексте соответствия надлежащим лабораторным практикам (GLP) / К. Д. Скобелев // Тенденции развития логистики и управления цепями поставок в условиях цифровизации: сборник статей V Международной научно-практической конференции. – Курск, 2024. – С. 222–226.

84. Скобелев, К. Д. Управление качеством испытательных лабораторий в условиях цифровизации / К. Д. Скобелев // Компетентность. – 2025. – № 3. – С. 14–18.

85. Скобелев, К. Д. Цифровая модель повышения качества работы испытательных лабораторий / К. Д. Скобелев // Контроль качества продукции. – 2025. – № 7. – С. 26–31.

86. Скобелев, К. Д. Цифровая система поддержки принятия управленческих решений в области проведения испытаний / К. Д. Скобелев // Качество. Инновации. Образование. – 2025. – № 4. – С. 3–8.

87. Скобелев, К. Д. Автоматизация контроля качества при производстве ультрафиолетовых радиометров / О. А. Минаева, С. И. Аневский, О. И. Останина, К. Д. Скобелев, Т. Ч. Минь, Р. В. Минаев // Автоматизация в промышленности. – 2025. – № 2. – С. 3–6.

88. Скобелев, К. Д. Специфика проведения программ проверки квалификации на газовых смесях / К. Д. Скобелев, Д. М. Кокурина, Д. А. Загорская // Контроль качества продукции. – 2023. – № 3. – С. 21–25.

89. Скобелев, К. Д. Стандартные образцы в системе контроля качества угольной продукции / М. В. Доброхотова, С. А. Эйпштейн, Т. Н. Воропаева, К. Д. Скобелев // Компетентность. – 2014. – № 2(113). – С. 39–43.

90. Скобелев, К. Д. Автоматизированная процедура межлабораторных сравнительных испытаний / К. Д. Скобелев // Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2025663535 Российская Федерация: заявл. 15.05.2025; опубл. 28.05.2025.

91. Скобелев, К. Д. Автоматизированный расчет рейтинговой оценки участников межлабораторных сравнительных испытаний / К. Д. Скобелев // Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2025663664 Российская Федерация: заявл. 19.05.2025; опубл. 29.05.2025.

92. Смирнов, А. В. Управление рисками процессов испытательных лабораторий / А. В. Смирнов, Д. Ю. Козлов, Е. А. Кузнецов // Вестник стандартизации. – 2022. – № 5. – С. 43–48.

93. Орлов, М. С. Совершенствование системы менеджмента качества испытательной лаборатории / М. С. Орлов, А. А. Григорьев // Компетентность. – 2023. – № 1. – С. 50–55.

94. Статистика: учебник для вузов / ответственный редактор И. И. Елисеева. – 6-е изд., перераб. и доп. – Москва: Издательство Юрайт, 2025. – 619 с.

95. Таксиор, О. П. Цифровые технологии в инспекционной деятельности по контролю качества процессов, продукции, услуг, техническим аудитам для газовой промышленности / О. П. Таксиор, М. П. Поликарпов, Ю. П. Степин, С. В. Пономарев // Газовая промышленность. – 2021. – № 1 (811). – С. 28–34.

96. Ткалич, Т. А. LIMS-системы в экспертизе качества продукции / Т. А. Ткалич // Инновационные образовательные технологии. – 2016. – № 2 (46). – С. 8–13.

97. Ткачёва, А. Е. Разработка методики управления рисками и возможностями в испытательной лаборатории / А. Е. Ткачёва // Трибуна

молодых учёных: сборник статей Международной научно-практической конференции. – Пенза, 2023. – С. 36–39.

98. Толстихина, Т. В. Разработка структуры информационной системы и алгоритмов реализации метрологических требований документов аналитической лаборатории: автореф. дис. ... канд. тех. наук: 05.11.15 / Толстихина Татьяна Викторовна; Сиб. гос. геодез. академия (СГГА). – Новосибирск, 2009. – 25с.

99. Трынкина, Л.В. Автоматизированные CALS-системы для аналитического мониторинга производства химических реактивов и особо чистых веществ: автореф. дис. ... канд. тех. наук: 05.13.06 / Трынкина Любовь Владимировна; Российских химико-технологический университет имени Д. И. Менделеева. – Москва, 2019. – 19с.

100. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) [Официальный сайт]. – Режим доступа: <https://www.rst.gov.ru/portal/gost//home/about/historicalreference>

101. Федеральный закон от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс». – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_77904/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_77904/)

102. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ «О техническом регулировании» [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс». – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_40241/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/)

103. Федеральный закон от 28 декабря 2013г. N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» [Электронный ресурс] Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс». – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_156522/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_156522/)

104. Федеральный закон от 29.06.2015 N 162-ФЗ (ред. от 30.12.2020) «О стандартизации в Российской Федерации» [Электронный ресурс] Электронная

справочно-правовая система «Консультант Плюс». – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_181810/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_181810/)

105. Цифровизация внутрилабораторных задач: как ЧЦЗ внедряет LIMS // Управление производством. 6.06.2022. // [https://up-pro.ru/library/information\\_systems/automation\\_production/cifrovizaciya-vnutrilaboratornyh-zadach/](https://up-pro.ru/library/information_systems/automation_production/cifrovizaciya-vnutrilaboratornyh-zadach/)

106. Шут, А. А. Тренды цифровой трансформации цепочек поставок на примере рынка нефтепродуктов / А. А. Шут // Вестник Алтайской академии экономики и права. – 2024. – № 4–3. – С. 520–529.

107. Щелканов, С. В. Информационная система синтеза и автоматизации процедур внутрилабораторного контроля качества: автореф. дис. ... канд. тех. наук: 05.13.06 / С. В. Щелканов; Томский гос. университет систем управления и радиоэлектроники. – Томск, 2010. – 29с.

108. Юрак, В. В. Оценка уровня цифровизации и цифровой трансформации нефтегазовой отрасли РФ / В. В. Юрак, И. Г. Полянская, А. Н. Малышев // Опыт реализации проектов в горнопромышленном секторе экономики. – 2022. – № 8(1). – С. 87–110.

109. Ясашин, В. А. Модель управления организацией: от статистики к информационным технологиям. Создание единого сквозного процесса обработки и контроля всех данных / В. А. Ясашин, А. С. Болотоков // Информационно-экономические аспекты стандартизации и технического регулирования. – 2024. – № 6 (81). – С. 267–270.

110. Ясашин, В. А. Оценка качественных характеристик нефти и нефтепродуктов / В. А. Ясашин, Е. И. Мартынова // Оборудование и технологии для нефтегазового комплекса. – 2021. – № 2 (122). – С. 35–42.

111. Gezdur, A. Digitization in the Oil and Gas Industry: Challenges and Opportunities for Supply Chain Partners / A. Gezdur, J. Bhattacharjee // Working Conference on Virtual Enterprises. – Institute of Transportation and Logistics Studies, The University of Sydney, 2017. – Pp. 97–103.

112. Berger, H. Laboratory information management systems—Challenges of implementation / H. Berger // Knowledge Management in Organizations: 9th International Conference, KMO 2014, Santiago, Chile, September 2-5, 2014. Proceedings 9. – Springer International Publishing, 2014. – Pp. 281–287.

113. Borkovskaya, V. G. Complex models of active control systems at the modern developing enterprises / V.G. Borkovskaya // Advanced Materials Research. – 2014. – Vol. 945-949. – Pp. 3012–3015.

114. Carvalho, A. Technology and Quality Management: a review of concepts and opportunities in the Digital Transformation / A. Carvalho, M. Romero, L. Pereira, A. Lima // International Conference on Quality Engineering and Management. – 2020.

115. Data Bridge: Глобальный рынок комплексной автоматизации лабораторий – тенденции отрасли и прогноз до 2029г. [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://www.databridgemarketresearch.com/ru/reports/global-total-lab-automation-market?srsId=AfmBOoqHEA5XjcCft1uSEQ4rwGiYS1YVOQdlnMeEf9GRMwl02\\_4кесМ0](https://www.databridgemarketresearch.com/ru/reports/global-total-lab-automation-market?srsId=AfmBOoqHEA5XjcCft1uSEQ4rwGiYS1YVOQdlnMeEf9GRMwl02_4кесМ0)

116. Evangelos, P. Total quality management elements and results in higher education institutions: The Greek case / P. Evangelos, A. Jiju // Quality Assurance in Education. – 2017. – Vol. 25, Issue 2. – Pp. 206–223.

117. Exactitude consultancy: Рынок автоматизации лабораторий [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.exactitudeconsultancy.com/ru/reports/17514/lab-automation-market/>

118. ISO 10006:2017. Quality management — Guidelines for quality management in projects. Geneva: ISO, 2017. – 38 p.

119. ISO 31000:2018. Risk management – Guidelines. Geneva: ISO, 2018. – 30p.

120. ISO/IEC TR 17032:2019. Guidelines and examples of a process for validation of methods for confirmation of methods. Geneva: ISO, 2019. – 45 p.

121. Mordor Intelligence: анализ размера и доли рынка лабораторной автоматизации – тенденции роста и прогнозы (2024-2029 гг.) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/global-total-lab-automation-market-industry>

122. Oakley, T. Implementation of a Laboratory Information Management System (LIMS) for microbiology in Timor-Leste: challenges, mitigation strategies, and end-user experiences / T. Oakley, J. de Araujo, B. Oakley, J. Layton, F. Alves, S. Tilman [et al.] // BMC Medical Informatics and Decision Making. – 2025. – Т. 25. – № 1. – С. 32.

123. Prasad, P. J. Trends in laboratory information management system / P.J. Prasad, G.L. Bodhe // Chemometrics and Intelligent Laboratory Systems. – 2012. – Т. 118. – Pp. 187–192.

124. Revolutionizing Oil & Gas: Digital Transformation Insights // BirlaSoft. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.birlasoft.com/articles/digital-transformation-in-oil-and-gas-industry>

125. Spherical Insights: глобальный рынок автоматизации лаборатории, прогноз на 2033 г. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.sphericalinsights.com/ru/reports/lab-automation-market>

126. Shinkevich, A. I. The modeling of operating activities of petrochemical and fuel and energy enterprises in industry 4.0 / A. I. Shinkevich, E. Sh. Shaimieva, R. K. Nurgaliev, G. I. Gumerova // Academy of Entrepreneurship Journal. – 2021. – Vol. 27, No. 4. – P. 5.

127. Thermo Sample Management LIMS по проекту внедрения ЛИМС для ООО «Институт Гипроникель» // Юнайтед Лаб [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://united-lab.ru/projects/metallurgiya-i-gornaya-dobycha/thermo-samplemanager-lims-po-proektu-vnedreniya-lims-dlya-ooo-institut-gipronikel/>

128. Verified Market Report: Global LIMS Laboratory Information Management System Software Market [Электронный ресурс] – Режим доступа:

<https://www.verifiedmarketreports.com/product/lims-laboratory-information-management-system-software-market/>

129. Wang, Y. H. The Design and Implementation of Information Management System in Laboratory of Petrochemical Enterprises / Y. H. Wang // International Journal of Web Applications. – 2017. – T. 9. – № 2. – С. 56-61.