

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«САРАТОВСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Г. ЧЕРНЫШЕВСКОГО»

Кафедра материаловедения, технологии  
и управления качеством

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ В  
ТЕХНОЛОГИИ БИОСЕНСОРНЫХ СТРУКТУР  
АВТОРЕФЕРАТ БАКАЛАВРСКОЙ РАБОТЫ**

студента 4 курса 4101 группы  
направления 27.03.02 «Управление качеством»,  
профиль «Системы менеджмента качества инновационных организаций»  
института физики

Мешкова Владимира Сергеевича

Научный руководитель,

доцент, к.ф.-м.н., доцент

\_\_\_\_\_  
должность, уч. степень, уч. звание

\_\_\_\_\_  
подпись, дата

С.В. Стецюра

\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия

Зав. кафедрой,

д.ф.-м.н., профессор

\_\_\_\_\_  
должность, уч. степень, уч. звание

\_\_\_\_\_  
подпись, дата

С.Б. Вениг

\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия

Саратов 2025

## **Введение.**

Проблемы качества продукции и услуг на сегодняшний день становятся все более актуальными. В современных условиях экономики вопрос качества для потребителя становится основным, зачастую преобладая над ценовыми проблемами. В таких условиях особое значение приобретает всеобщее управление качеством, обеспечивающее достижение требуемого уровня качества товаров и услуг [1].

Управление качеством предполагает собою комплекс мероприятий по регулировке, совершаемые непосредственно при создании и реализации продукции, а также при оказании услуг, с целью предоставления и сохранения их высокого уровня качества [2].

Основными регуляторами качества продукции и оказываемых услуг, являются семь основных инструментов управления качеством.

Целью данной дипломной работы является применение инструментов управления качеством для решения проблемы изготовления качественных биосенсорных структур.

В соответствии с целью были выполнены следующие задачи:

- раскрытие и анализ семи основных инструментов управления качеством;
- поиск и анализ статей в научных журналах об использовании семи основных инструментов управления качеством в медицине, биологии и сенсорике;

- изучение видов, классификаций, а также основных преимуществ и недостатков биосенсоров;

- применение семи основных инструментов управления качеством для контроля и улучшения качества изготовления ферментативных биосенсоров.

ВКР занимает 67 страниц, содержит 36 рисунков и 12 таблиц.

Обзор составлен по 22 информационным источникам.

Во введение рассматривается актуальность работы, устанавливается цель и выдвигаются задачи для достижения поставленной цели.

Первый раздел представляет собой обзор научной литературы по применению инструментов управления качеством в медицине, биологии и сенсорике. Подробно разобран каждый из семи основных инструментов управления качеством, такие как: контрольный лист, гистограмма, блок-схема, диаграмма Исикавы, диаграмма Парето, диаграмма рассеяния и контрольная карта.

Во втором разделе работы представлена экспериментальная часть, включающая анализ проблем качества производства биосенсорных структур с помощью основных инструментов управления качеством.

В Заключении делаются выводы по итогам исследования.

### **Основное содержание работы**

**Применение инструментов управления качеством в медицине, биологии и сенсорике. Обзор научной литературы.** Поскольку основной целью данной работы является применение инструментов управления качеством для решения проблемы изготовления качественных биосенсорных структур, то в обзоре литературы рассматривались примеры применения основных инструментов в биологии, медицине и сенсорике.

При изучении простых инструментов управления качеством, стоит выделить, что они являются также инструментами познания, а не только управления. Главная их роль заключается в контроле протекающего процесса и предоставлении участнику процесса данных для улучшения и корректировки процесса. Одним из основных требований управления качеством является – принятие решения на основе фактов. Это означает, что все принимаемые решения должны основываться на фактах, а не предположениях, личном опыте и интуиции специалиста.

Международный опыт в управлении качеством позволил экспертам разработать семь простых в использовании методов анализа процессов. Эти методы также известны как «простые инструменты управления качеством» или «семь инструментов качества», включающих в себя:

- Метод контрольных листов. Контрольные листы служат средством

сбора и упорядочивания первичных данных. Они используются для получения информации о том, как часто встречается изучаемое событие. Данный метод удобен тем, что рабочий, находящийся на производстве способен, быстро вносить необходимые данные производственных процессов;

- Гистограммы. Гистограмма – один из вариантов столбчатой диаграммы, который отображает зависимость частоты попадания параметров качества изделий или процессов в определенный интервал значений.

- Блок-схемы представляют собой совокупность графических изображений операционных блоков, указывающих основные этапы переработки данных, а также последовательность выполнения, осуществляемого с помощью линий потока.

- Диаграмма Исикавы. Представляет собой графический способ, применяемый для исследования и определения существенных причинно-следственных взаимосвязей между факторами и последствиями исследуемой ситуации или проблем.

- Диаграмма Парето. Диаграмма Парето предназначена для того, чтобы отделить главные аспекты проблемы от незначительных. Выделив графически различные проблемы, менеджмент предприятия сможет понять, на каких усилиях по устранению проблем стоит сконцентрировать внимание.

- Диаграммы рассеяния. Используются при проверке гипотезы о взаимосвязи двух переменных величин. Данный инструмент представляет собой точечную диаграмму в виде графика, получаемого путем нанесения в определенном масштабе экспериментальных точек. Координаты точек на графике соответствуют значениям рассматриваемой величины, а также фактору влияющего на данную величину.

Контрольные карты. Контрольные карты – специальный вид диаграммы, отображающей характер изменения параметра качества во времени. Данный метод используется при оценке стабильности и точности оборудования, технических процессов, регулировании производственных операций, исследованиях потенциальных возможностей производственных

мощностей. [3].

Инструменты управления качеством делают возможным визуализацию и позволяют проводить анализ данных, используя простые методики, не требующие высокой квалификации персонала и длительного обучения.

В ходе выполнения ВКР найдены актуальные научные публикации о применении указанных инструментов в медицине, биологии и сенсорике. Из обзора сделан вывод, что из общей практики применения 7 простых инструментов УК известно, что их эффективность возрастает при комплексном применении. В рассматриваемых областях (медицина, биология, сенсорика) этой тенденции не наблюдается. Исследователи ограничиваются использованием 1 или 2 инструментов. Таким образом, несмотря на доказанную эффективность простых инструментов управления качеством и их широкое применение в различных сферах, в областях медицины, биологии и сенсорики отмечается недостаточное использование их в комплексе. Это ограничивает потенциал статистического анализа и не позволяет в полной мере реализовать преимущества, которые дает интеграция нескольких инструментов.

**Анализ проблемы качества биосенсорной структуры с помощью основных инструментов управления качеством.** В качестве объекта исследования выбран биосенсор, полученный с использованием фотостимулированной адсорбции, показанный на рисунке 1.

На основе алгоритма производства биосенсорной структуры составлена блок-схема, содержащая действия по очистке подложки, нанесения сенсорного (чувствительного) слоя и контактов, а также точки контроля, необходимые в процессе изготовления.

В качестве инструмента сбора данных был выбран контрольный листок регистрации дефектов, в который внеслась информация из лабораторного журнала за период 2022 – 2024 год, касающуюся изготовления биосенсорных структур с использованием фотостимулированной адсорбции ферментов и других органических молекул на подложку.

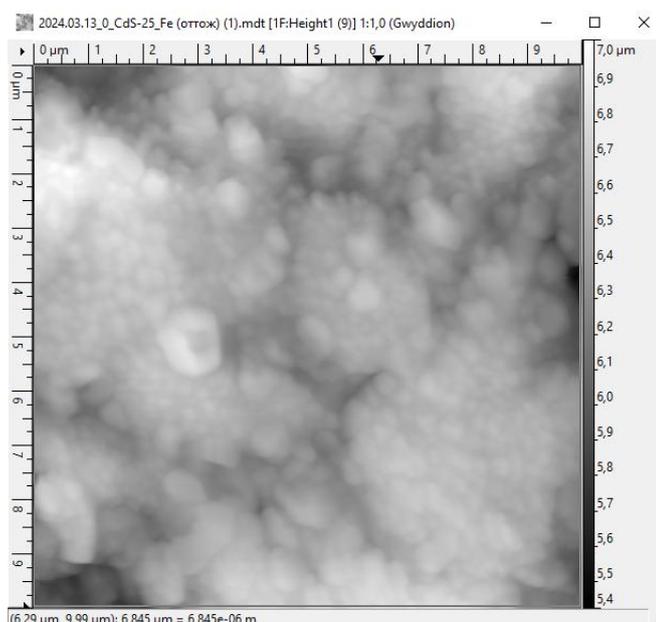


Рисунок 1 – АСМ – изображение поверхности исследуемой поверхности биосенсора

Для интеграции всех возможных причин, которые могли привести к возникновению указанных в контрольном листе дефектов готовой биосенсорной структуры, была построена диаграмма Исикавы.

На основе данных контрольного листа для выявления встречающихся дефектов, была построена диаграмма Парето, показанная на рисунке 2. С помощью этой диаграммы были выявлены группы дефектов, приводящих к выпуску дефектных биосенсорных структур наиболее часто.

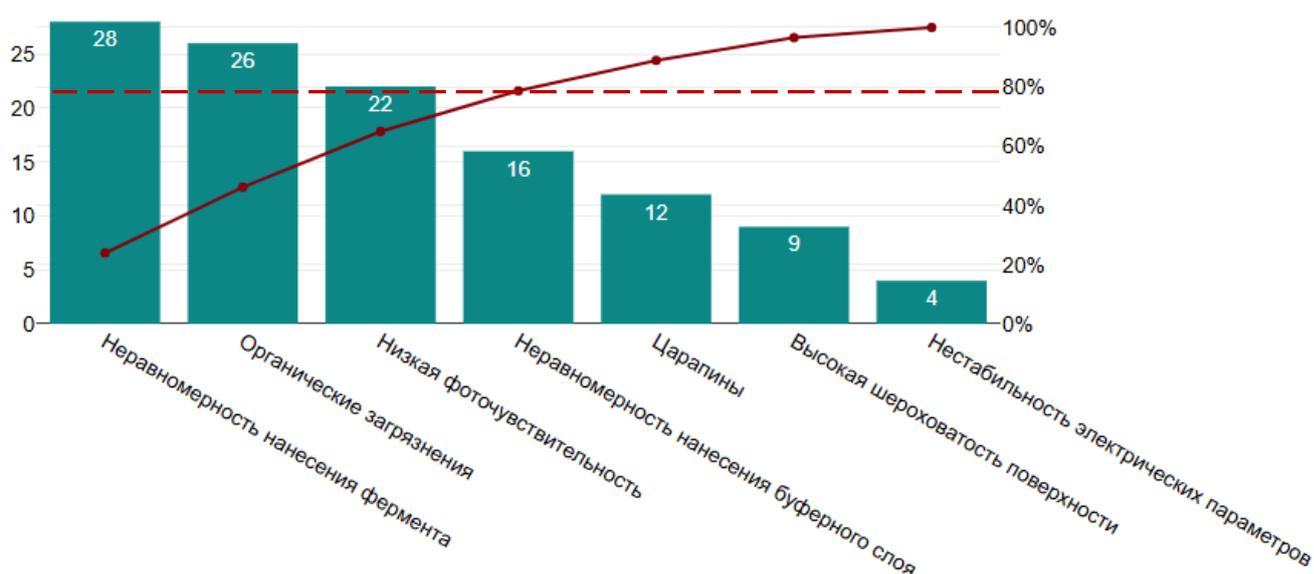


Рисунок 2 – Диаграмма Парето для часто встречающихся причин дефектов подложки биосенсора

С помощью программного обеспечения «Gwyddion» анализировались АСМ изображения поверхности биосенсорных структур, а также была построена огибающая гистограммы распределения высот. Проведя анализ гистограммы, можно сделать вывод, что распределение высот поверхности пластины кремния имеет вид логистического распределения (мультипликативное взаимодействие), а также о наличии расхождения между параметрами среднего значения  $\bar{x}$  и медианой  $m$ , что позволяет сделать вывод о недостаточной симметрии.

Для изучения корреляции параметров топологии (шероховатости, высот неровностей) органического покрытия использовалась диаграмма рассеяния. Для этого определялись параметры такие, как среднее квадратичное отклонение  $S_q$ , размах  $R$ , среднее линейное отклонение  $S_a$ , медиана  $m$  и среднее значение  $\bar{x}$  для нескольких участков полученного органического покрытия. Можно предположить корреляцию между мерой положения  $\bar{x}$  или  $m$  между одной из мер рассеяния, поскольку высота неровностей может быть связана с величиной изменчивости этих неровностей, то есть шероховатостью ( $S_q$ ,  $S_a$ ). Также представляет интерес наличие зависимости между линейным и среднее квадратичным отклонением, то есть между 2 мерами рассеяния.

Для построения диаграмм рассеяния были исследованы 10 участков каждой из исследуемых подложек выполнены аналогичные измерения.

После построения диаграмм рассеяния проверялась их достоверность с помощью:

- расчетов коэффициента корреляции Пирсона;
- определялся характер связи между выбранными параметрами по шкале Чеддока;
- определялся коэффициент детерминации;
- расчетов достоверностей результатов.

После проверки достоверности были сделаны выводы о наибольшей корреляции параметров между значениями  $S_q$  и  $S_a$ , то есть между двумя видами шероховатости поверхности.

Также сделан вывод об обработке изображений в программе Gwyddion, оказавшая наиболее сильное влияние на увеличение корреляции между параметрами, то есть между мерами положения исследуемых статистических распределений, что говорит о качестве проведенной компьютерной обработки.

После изучения АСМ изображений подложек проводился анализ стабильности и статистической управляемости разработанного процесса изготовления биосенсора для этого использовалась контрольная карта баллов качества, показанную на рисунке 3.

Перед построением контрольной заполнялась таблица данных числа несоответствий на основе контрольного листа.

После заполнения таблицы данных и занесения в нее полученных данных с помощью формул из ГОСТ ISO 7870-5-2023 [4] определить контрольные границы карты баллов качества.

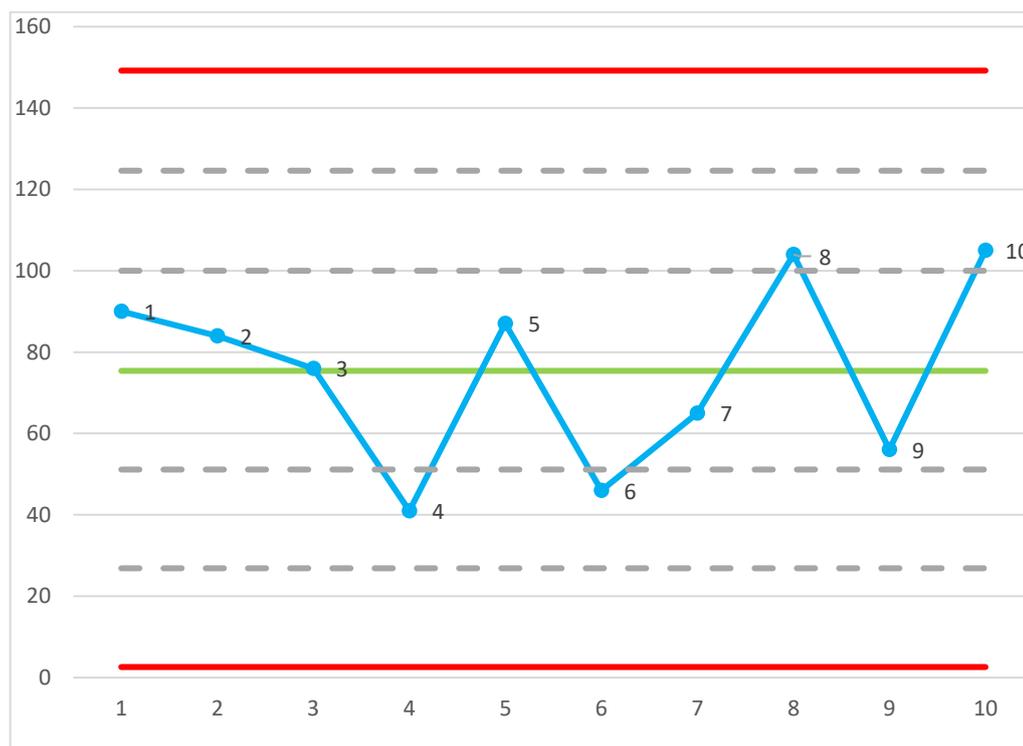


Рисунок 3 – Контрольная карта баллов качества для определения стабильности технологического процесса с использованием ФСА при изготовлении биосенсорных структур

В результате анализа контрольной карты был сделан вывод об отсутствии особых причин и типовых структур, указывающих на наличие особых причин

изменчивости, что говорит о статистической управляемости процесса технологического процесса с использованием ФСА при изготовлении биосенсорных структур.

### **Заключение.**

В ходе изучения использования инструментов управления качеством в технологии биосенсорных структур получены следующие основные результаты.

- Изучено использование инструментов управления качеством в медицине, биологии и сенсорике.
- Раскрыта и изучена классификация биосенсорных структур, а также их преимущества и недостатки.
- Изучена технология и алгоритм производства биосенсорных структур с использованием фотостимулированной адсорбции.
- Изучено комплексное применение семи простых инструментов управления качеством таких как: блок-схема, контрольный лист, диаграммы Исикавы и Парето, диаграмма рассеяния, контрольная карта баллов качества, для поиска и анализа причин появления дефектов при производстве биосенсорной структуры с использованием ФСА. Показано, что анализируемый технологический процесс демонстрирует достаточную стабильность и управляемость.

### **Список использованных источников**

1 Шепелин, Г. И. Управление качеством продукции на современных предприятиях / Г. И. Шепелин, Е. А. Глухова // Актуальные научные исследования в современном мире. – 2022. – № 1-3(81). – С. 183-186.

2 Кужгалиев, А. К. Управление качеством продукции на современных предприятиях / А. К. Кужгалиев, М. В. Дмитриевская // Инновационные технологии в науке: управление качеством, метрологическое обеспечение, новые подходы и цифровизация производства в сфере АПК : Сб. научных материалов II Всероссийской (национальной) научно-практ. конф. с международным участием, Саратов, 17 апреля 2024 года. – Саратов: Саратовский государственный университет генетики, биотехнологии и инженерии им. Н.И.

Вавилова, 2024. – С. 381-386.

3 Мымрикова, А. И. Основные инструменты управления качеством и необходимость их использования в инновационном развитии экономики / А. И. Мымрикова, М. В. Потанина / Актуальные вопросы учета и управления в условиях информационной экономики, – 2022. – № 4. – С. 556-562.

4 ГОСТ ISO 7870-5-2023. Статистические методы. Контрольные карты. часть 5. Специальные контрольные карты. – М. : Российский институт стандартизации, 2023. – 44 с.