Для цитирования: Агаджанян Р.Б., Байжанова Д.О., Маркосян М.В. Исследование и автоматизация контроля стохастических отклонений в системах организационного управления производственным процессом. Вестник Дагестанского государственного технического университета. Технические науки. 2018; 45 (1): 88-97. DOI:10.21822/2073-6185-2018-45-1-88-97

For citation: Aghajanyan R.B., Baizhanova D.O., Markosyan M.V. Control research and automation of stochastic deviations in organisational management production process systems. Herald of Daghestan State Technical University. Technical Sciences. 2018; 45 (1): 88-97. (In Russ.) DOI:10.21822/2073-6185-2018-45-1-88-97

ТЕХНИЧЕСКИЕ НАУКИ ИНФОРМАТИКА, ВЫЧИСЛИТЕЛЬНАЯ ТЕХНИКА И УПРАВЛЕНИЕ

УДК: 004.942

DOI: 10.21822/2073-6185-2018-45-1-88-97

ИССЛЕДОВАНИЕ И АВТОМАТИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ СТОХАСТИЧЕСКИХ ОТКЛОНЕНИЙ В СИСТЕМАХ ОРГАНИЗАЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПРОЦЕССОМ

Агаджанян Р.Б.¹, Байжанова Д.О.², Маркосян М.В.³

 1 Ереванский государственный университет,

0025, г. Ереван, ул. Алек Манукяна, 1, Армения,

 2 Алматинский университет энергетики и связи,

050013, г. Алматы, ул. Байтурсынова, 126, Казахстан,

 3 НИИ Средств Связи,

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи, 26, Армения

¹e-mail: ruboo1993@gmail.com, ²dina.bayzhanova@mail.ru, ³mark@yetri.am

Резюме. Цель. Идентификация отклонений и инцидентов в деятельности различных предприятий является неотъемлемой частью всего процесса соответствия нормативным отраслевым стандартам. К таким стандартам, в частности, относятся надлежащая производственная практика (Good Manufacture Practic, GMP) и система корректирующих и превентивных действий (CAPA, Corrective and Preventive Actions). Целью исследования является автоматизация процессов идентификации отклонений и определения вероятных причин их возникновения в сложных стохастических системах. Методы. Исследованы вопросы моделирования процессов соблюдения отраслевым стандартам на примере организационного управления фармацевтическим производством. Предложен способ машинной реализации процессов идентификации отклонений на основе обработки неструктурированных сообщений, автоматической генерации характеристических параметров контроля и сопоставления регистрируемых значений с нормативными. Рассмотрена задача обнаружения основной причины отклонений на основе алгоритма обработки причинно-следственных связей и вероятностных значений взаимосвязи между различными заданными группами отклонений. Результат. На основе предложенного метода машинного обнаружения и идентификации отклонений разработана информационная система управления процедурами САРА, успешно внедренная на нескольких предприятиях фармацевтической отрасли. Особенностью предложенного метода является основанный на обработке "исторических" данных принцип саморазвития системы, позволяющий динамически вычислять вероятностные значения взаимосвязи между различными группами отклонений, что позволило оперативно принимать решения по проведению изменений согласно экспертной отчетности, генерируемой информационной системой. Генерация электронного досье производства позволила значительно сократить время на подготовку производственных протоколов и исключить появление ошибок "человеческого фактора". Вывод. Автоматизация полного цикла управления процедурами САРА позволило предприятиям решить основную задачу – непрерывное соответствие отраслевым стандартам, за счет своевременного выявления отклонений или тендениий к отклонениям, и оперативного проведения корректирующих и превентивных действий по устранению несоответствий.

Ключевые слова: отклонения, нарушение стабильности, вероятные причины, корректирующие и превентивные действия, характеристические параметры, причинноследственные связи, электронное досье производства

TECHNICAL SCIENCE COMPUTER SCIENCE, COMPUTER ENGINEERING AND MANAGEMENT

CONTROL RESEARCH AND AUTOMATION OF STOCHASTIC DEVIATIONS IN ORGANISATIONAL MANAGEMENT PRODUCTION PROCESS SYSTEMS

Ruben B. Aghajanyan¹, Dina O. Baizhanova², Mher V. Markosyan³

¹Erevan State University,

1 Alek Manukyan Str., Yerevan 0025, Armenia,

²Almatinsky University of Energy and Communication,

126 Baytursynov Str., Almaty 050013, Kazakhstan,

³NII means of communication,

26 Dzorapi Str., Yerevan 0015, Armenia,

¹e-mail: ruboo1993@gmail.com , ²dina.bayzhanova@mail.ru, ³mark@yetri.am

Abstract Objectives. The identification of deviations and incidents in the activities of enterprises is an integral part of the entire process of compliance with regulatory industry standards. In particular, these standards include good manufacturing practices (GMP) and the system of corrective and preventive actions (CAPA). The aim of the research is to automate the processes of identifying deviations and determining the probable causes of their occurrence in complex stochastic systems. Methods. Questions concerning the modeling of compliance processes with industry standards are studied on the example of the organisational management of pharmaceutical production. A method is proposed for the automated realisation of deviation from identification processes based on the processing of unstructured messages, the automatic generation of characteristic control parameters and a comparison of registered values with normative ones. The problem of detecting the primary cause of deviations is considered on the basis of the algorithm for processing the cause-effect relationships and probabilistic values of the relationship between the different defined groups of deviations. Results. Based on the proposed method of machine detection and identification of deviations, the information management system of CAPA procedures has been developed and successfully implemented at several enterprises within the pharmaceutical industry. The feature of the proposed method is the principle of system self-development based on the processing of "historical" data, which allows the probabilistic values of the relationship between the different groups of deviations to be dynamically calculated. This in turn allowed decisions on the implementation of changes according to the expert reports generated by the information system to be quickly and accurately taken by quality specialists. The generation of the electronic production dossier has significantly reduced the time of production protocol preparation and eliminated human factor errors. Conclusion. The full-cycle automation of CAPA procedure management allowed the enterprises to solve the primary task of continuous compliance with industry standards due to timely detection of deviations or deviation trends and promptly carrying out corrective and preventive actions to eliminate inconsistencies.

Keywords: deviations, stability violation, probable causes, corrective and preventive actions, characteristic parameters, cause-effect relations, electronic dossier of production

Введение. Основными задачами системы корректирующих и превентивных действий САРА(Corrective and Preventive Actions) являются обнаружение отклонений от допустимых значений характеристических показателей производственных процессов, устранение причин отклонений и предотвращение их влияния на качество выпускаемой предприятиями продукции. Эффективное управление процедурами САРА и соблюдение основных отраслевых требований для предприятий различных отраслей является необходимым условием их деятельности [1-7]. Поэтому актуальной задачей является способность оперативного устранения обнаруженных несоответствий и внедрения средств контроля для предотвращения потенциальных проблем в будущем. Идентификация отклонений и исследования причин их возникновения – первый и важный шаг в выполнении требований САРА.

В дальнейшем, под нарушением стабильности будем понимать любую проблему, такую как отклонение, несоответствие или инцидент в производственных и административно-управленческих процессах. На практике внедрение методов обнаружения отклонений и определения причинно-следственных связей между различными операциями производственных процессов сопряжено с множеством сложностей, среди которых:

- трудоемкость документирования и протоколирования наблюдаемых отклонений;
- длительность процессов согласования на проведение исследования и анализа причин отклонений;
- отсутствие развитых технологических инструментов планирования и проведения изменений для устранения обнаруженных отклонений;
- отсутствие автоматизированных средств оценки степени влияния отклонений на валидированные компоненты системы производства;
- длительность и сложность подготовки досье производства.

Обнаружение отклонений в производственном процессе относится к задачам управления сложными динамическими системами (СДС) с случайным поведением.

В основе данной задачи – моделирование стохастического процесса и проведение количественного поведенческого анализа. В настоящее время ведутся активные исследования по вопросам моделирования процессов и явлений в рассматриваемом классе СДС с целью анализа причинно-следственных связей между компонентами и звеньями систем [8-12]. Однако, несмотря на активные работы и исследования, моделирование СДС и их практическое использование по-прежнему остается недостаточным из-за сложности структуры и стохастической природы отдельных элементов в этих системах [13-14].

Постановка задачи. Решение указанной проблемы возможно путем формализованного описания причинно-следственных связей в СДС, определения характеристических параметрови автоматизации процесса измерения этих параметров для сопоставления с заданными нормативными показателями.

Машинное определение отклонений и контроль основных показателей — важный шаг в последующем планировании и проведении корректирующих действий по устранению проблем. Анализ обнаруженных отклонений представляет собой многошаговую процедуру, направленную на изучение взаимосвязанных случайных явлений и процессов в рассматриваемом классе СДС. Идентификация отклонений всегда зависит от обстоятельств их обнаружения, методов наблюдения, оценки степени влияния на валидированные компоненты и, прежде всего, на качество конечной продукции.

Таким образом, решение приведенных задач возможно путем:

- классификации возможных отклонений по различным параметрам (по источникам сообщений, типам несоответствия, по степени влияния на другие компоненты системы и др.);
- диинамического определение метода контроля и характеристических параметров;
- автоматизации процесса сопоставления регистрируемых и нормативных данных;
- динамического расчета вероятностных значений взаимосвязи различных групп отклонений;
- автоматического определения основной причины обнаруженных отклонений.

Источниками информации об имеющихся отклонениях и нарушениях стабильности в производственном процессе могут быть: наблюдения персонала, показания приборов, заключения аудиторских проверок, результаты лабораторных тестов, регистрация нарушений норм жизнеобеспечения (бесперебойное питание, кондиционирование и прочее). Система менеджмента в организациях требует тщательного протоколирования производственных этапов, детального описания обнаруженных проблем.

Для контроля ключевых параметров идентификации отклонений существует множество методов расчета, оценки и визуализации данных [15-17].

Проблема состоит в динамическом определении требуемого метода контроля в зависимости от текущего производственного этапа, источника сообщений и типа анализируемой информации, который может быть количественным, текстовым или бинарным. Следующей задачей САРА является исследование основной причины нарушения стабильности, которое в зависимости от типа отклонений и источника сообщений в отдельных случаях может представлять собой длительный и сложный процесс. Например, причиной такого отклонения как недопустимая температура воздуха в производственном помещении может быть вызвана неисправностью кондиционера, что легко определяется самим персоналом.

В то же время, для определения причины обнаруженного побочного влияния на здоровье пациента во время приема лекарственного препарата требует тщательного расследования и привлечения больших ресурсов.

Основной задачей поиска вероятной причины является:

- накопление и консолидация "исторических" данных об имеющихся в прошлом подобных отклонениях, значениях основных показателей и выявленных причинах;
- структуризация и очистка данных для дальнейшей классификации отклонений;
- построение стохастической матрицы вероятностей взаимозависимости различных групп отклонений;
- выборка наиболее вероятной причины нарушения стабильности на основе формализации данных и экспертных оценках.

Исследования, проведенные на этапах идентификации нарушения стабильности и определения вероятных причин, дополненные анализом взаимосвязей между отдельными процессами системы, позволят установить причину наблюдаемых отклонений.

Для проведения соответствующих исследований на основе визуального представления могут быть использованы причинно-следственные диаграммы, составленные на основе измеряемых значений характеристических параметров. Решение приведенных выше проблем идентификации отклонений и обнаружения вероятных причин возможно путем машинной реализации самоорганизующихся систем, которая позволила бы на основе классификации отклонений и накопленных «исторических» данных определить выборку требуемого метода анализа и соответствующих характеристических параметров контроля и визуализации данных. Кроме того, машинный метод на основе указанных исторических данных позволит рассчитать динамически меняющиеся вероятностные значения взаимозависимости между отклонениями различных групп. Это позволит определить с высокой достоверностью основную причину обнаруженных отклонений.

Методы исследования. Представим теоретико-множественное описание процесса идентификации отклонений и причин нарушения стабильности в производственных этапах.

Пусть $A = \{a_1, a_2, \dots a_n\}$ – заданное конечное множество производственных этапов,

 R_i (i = 1, ... m)-группы возможных нарушений стабильности, где $R_i \in N$

Определим для каждой пары(a_k , R_i) соответствующее множество характеристических параметров $M_i = \{m_{i1}, m_{i2}, ... m_{in(R_i)}$ и множество нормативных/допустимых зачений $D_i = \{d_{i1}, d_{i2}, ... d_{in(a_{k_i}, R_i)}\}$. Регистрируемые значения характеристических параметров в заданный период t обозначим как $V_i(t) = \{v_{i1}(t), v_{i2}(t), ... v_{in(a_{k_i}, R_i)}(t)\}$.

Тогда, задачу идентификации для каждой группы R_i представим как функцию сопоставления нормативных и регистрируемых значений

$$F_{i}\left(m_{i1},d_{i1},v_{i1}(t),m_{i2},d_{i2},v_{i2}(t),...m_{in(R_{i})},d_{in(a_{k},R_{i})},v_{in(a_{k},R_{i})}(t)\right),$$

если значения F_i ‡ 0, то имеет место нарушение стабильности, обусловленное отклонением в заданной группе из R_i .

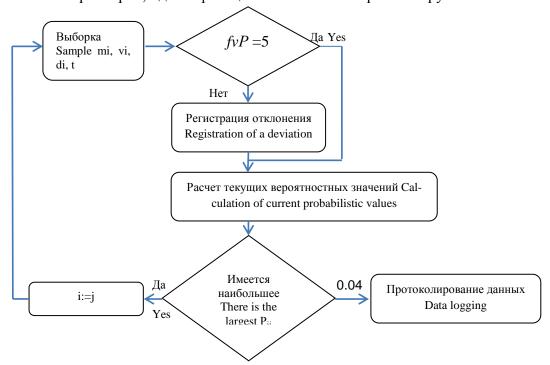
Далее, предположим, для наблюдаемого отклонения заданы вероятности возможных причин P(i,j), где j=(1,k), входящих в группу R_i нарушения стабильности, где $\sum_{j=0}^m P(i,j)=1$. В таком случае при идентификации отклонений $r \in R_i$ задача определения причины отклоне-

ний состоит в необходимости контроля соответствия регистрируемых значений V нормативным значениям D параметров M, выбираемых последовательно из групп

 $R_{j'1}$, $R_{j'2}$, $R_{j'3}$, ... для которых выполняется условие

 $P_{i,\,j'1},\,P_{i,\,j'2},\,P_{i,\,j'3},\dots$, где $j'1,\,j'2\dots\in\{1,m\}$ — номера групп из множества R

Другими словами, после обнаружения отклонений в некоторой группе R_i , необходимо провести анализ возможных отклонений в связанной группе R_j , для которой вероятностное значение P_{ij} наибольшее. На рис. 1. представлен пошаговый обобщенный процесс выборки характеристических параметров, идентификации отклонений и причин нарушения стабильности.



Puc. 1. Схема обнаружения отклонений и причин нарушения стабильности Fig. 1. Diagram of detection of deviations and causes of stability disturbance

Машинная реализация представленных выше задач возможна путем разработки и внедрения инструментов интеллектуального анализа данных [18-19]. Потоки данных, описывающих процессы в рассматриваемом классе СДС наряду с формализованной информацией (показатели приборов, лабораторные тесты) могут содержать неструктурированные фрагменты (наблюдения персонала, жалоба потребителей, аудиторские проверки, и др.).

Актуальным является оценка ключевых параметров путем анализа данных, описываемых гетерогенной и фрагментарной информацией и исследования возможных погрешностей в переменных, характеризующих внутренние явления рассматриваемых систем [20]. Процесс идентификации отклонений и их причин предполагает последовательную реализацию следующих процедур:

Формирование структуры исходных данных:

- классификация групп отклонений и источников сообщений на различных этапах производственного процесса;
- определение характеристических параметров и диапазона допустимых значений для каждой группы отклонений;
- формирование вероятностных значений взаимосвязи между различными группами отклонений.

Сбор данных, регистрация информация о нарушении стабильности:

- идентификация источников сообщений;
- регистрация этапов производства, на которых были обнаружены отклонения;

- анализ данных и классификация отклонений.

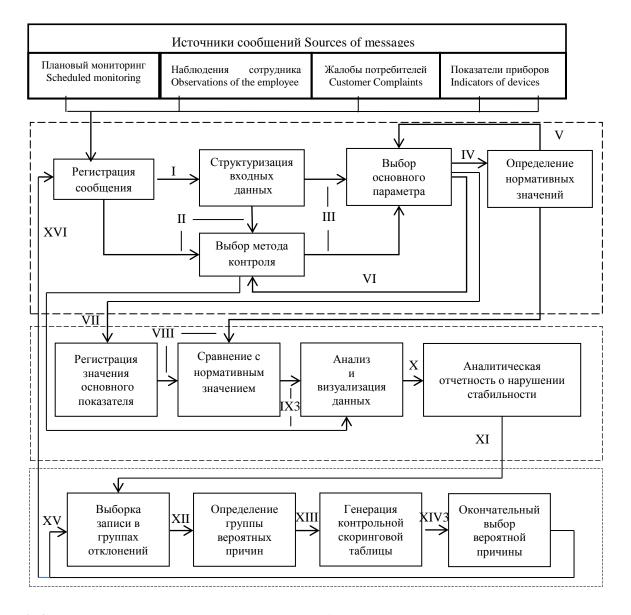
Анализ и идентификация отклонений:

- регистрация значений характеристических параметров отклонений;
- сопоставление регистрируемых и нормативных значений для каждого характеристического параметра отклонений;
- идентификация отклонений и нарушения стабильности.

Машинная реализация представленных шагов предполагает решение следующих задач:

- семантический анализ неструктурированных сообщений;
- обработка данных обратной связи и динамическое определение вероятностных значений взаимосвязи между различными группами отклонений.

На рис. 2. представлена схема процесса обнаружения отклонений и причин нарушения стабильности.



Puc. 2. Структурно-функциональная схема процесса обнаружения отклонений и их вероятных причин Fig. 2. Structural-functional scheme of the process of detection of deviations and their probable causes

Описание метода. Поступающие сообщения (I) об отклонениях в производственных этапах приводятся к структурированной форме для классификации и определения группы отклонений. Далее определяются методы, которые должны быть применимы для данной группы отклонений, характеристические параметры для исследования и визуализации данных (II, III) и эталонные (допустимые) значения (IV).

Процесс продолжается для определения всей последовательности методов и параметров для данной группы несоответствий (V,VI). Затем производится регистрация значений основных показателей и их сопоставление с нормативными значениями (VII,VIII). Также производится визуализация полученных результатов с помощью установленных методов контроля (IX) и зарегистрированных значений основных показателей, создается аналитическая отчетность о состоянии (возможном нарушении) стабильности системы (X). Если обнаружены несоответствия (факт нарушения стабильности), то на следующем этапе производится анализ вероятной причины путем выборки из базы данных записи с наибольшим вероятностным значением, рассчитываемым системой.

Это значение позволит выбрать группу отклонений, соответствующую вероятной причине (XI). При этом, возможны несколько причин с различными значениями вероятностей, рассчитанных на основе статистических данных по результатам прошлых исследований несоответствий (XII). Для этого предусмотрена дополнительно скоринговая таблица (XIII) с характеристическими параметрами для каждой отдельной вероятной причины, которую могут заполнять специалисты по качеству и технологии производства.

В целях определения окончательно выбранной вероятной причины (XIV) производится контроль соответствующих параметров, регистрация их значений и сопоставление с нормативными данными (XVI). Таким образом, будет производиться анализ связанных отклонений путем выполнения всех представленных выше шагов для определения причины отклонений (XV).

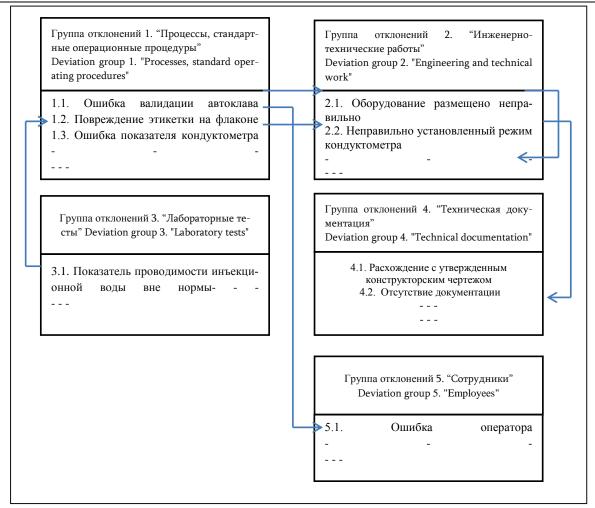
Используя многоуровневую причинно-следственную диаграмму, в которой для каждой вероятной причины (отклонения) верхнего уровня могут быть несколько связанных причин (отклонений) нижнего уровня, можно установить цепочку причин обнаруженных отклонений.

Обсуждение результатов. Представленный алгоритм за конечное множество вычислительных циклов позволит определить основную причину наблюдаемых отклонений. В данном алгоритме реализованы принципы машинной самоорганизации системы путем интеллектуального анализа данных, обработки неструктурированных сообщений и динамического расчета вероятностных значений взаимосвязи различных групп отклонений. Таким образом, успешно решается задача автоматического определения необходимого способа метода контроля и соответствующих характеристических параметров для обнаруженного типа отклонений.

Однако для совершенствования данной методологии требуется дальнейшее исследование в вопросах классификации отклонений и первоначальному назначению каждой группе отклонений соответствующих методов и характеристических параметров отклонений. На практике в качестве таких методов широкоиспользуются в частности контрольные карты Шугарта, диаграммы Паретто, радарные матрицы и многие другие [15-17].

Представленным методом также успешно решается задача машинного динамического расчета вероятностных значений взаимосвязи различных групп отклонений, необходимого для определения причин обнаруженных отклонений.

На рис. 3 приведен пример (отрасль: фармацевтическое производство) для группы возможных отклонений, представленных в виде многоуровневых связанных таблиц взаимозависимостей с наибольшими вероятностными значениями (стрелками указаны соответствующие переходы), полученными на основе статистических данных.



Puc. 3. Таблицы взаимосвязанных групп отклонений Fig. 3. Tables of related groups of deviations

Как видно из рис.3, например, при обнаружении отклонения в показателях проводимости инъекционной воды (группа "Лабораторные тесты") компьютерная система следующим шагом выбирает и анализирует возможное отклонение в показателях кондуктометра (группа "Стандартные операционные процедуры), так как наибольшая вероятность взаимосвязи из всего имеющего множества назначено именно для этой пары возможных отклонений.

Далее, в случае доказательства отклонения в показателе кондуктометра, определяется следующее, связанное с наибольшей вероятностью возможное отклонение.

На рис. 3 таким связанным отклонением является "Неправильно установленный режим кондуктометра" в группе "Инженерно-технические работы". Таким образом, путем анализа взаимосвязанных таблиц и выбора соответствующих строк с наибольшим вероятностным значением система автоматичски определит основную причину, вызвавшую наблюдаемое отклонение.

Для большей эффективности машинного метода реализации данная фукнция может быть дополнена заранее составленными скоринговыми таблицами, которые могут быть заполнены компетентными специалистами по управлению качеством. Тогда окончательное определение основной причины будет основано с одной стороны на точных машинных расчетах, с другой стороны на экспертных оценках специалистов, что, по нашему мнению позволит эффективно решить рассматриваемую задачу.

Определенную сложность представляет также проблема обработки и идентификации неструктурированных сообщений о наблюдаемых отклонениях [21-22].

Поэтому, для дальнейшего развития предложенного компьютерного метода идентификации отклонений необходимы также дополнительные исследования в вопросах разработки и

оптимизации алгоритмов формального описания правил сканирования сообщений и их интерпретаций.

Вывод. Указанные исследования могут быть направлены также на дальнейшее усовершенствование методов консолидации и интелектуального анализа "исторических" данных для последующей трансформации неструктурированных сообщений в определенное формальное представление. Внедрение представленного машинного метода идентификации отклонений на ряде предприятий позволил решить основную проблему – непрерывное соответствие отраслевым нормативным стандартам. Кроме того, автоматизация основных процессов САРА значительно сократила время на принятие решений, планирование процедур и проведение изменений.

Достигнута высокая эффективность оценки влияния обнаруженных отклонений на другие валидированные компоненты системы. Это стало возможным за счет автоматизированных расчетов вероятностных значений взаимосвязи различных групп отклонений на основе анализа и обработки "исторических" данных и динамической машинной генерации ключевых параметров контроля нарушения стабильности рассматриваемых систем.

Отметим также, что автоматическая генерация необходимой аналитической отчетности, протоколов САРА и электронного досье производства позволило предприятиям значительно сократить время, затрачиваемое на внутренние и внешние аудиторские проверки.

Библиографический список:

- 1. RajA. Areviewoncorrective action and preventive action (CAPA)// African Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2016. V. 10(1), P. 1-6.
- 2. VanTrieste M. CAPA within the Pharmaceutical Quality System.// ICH Q10 Conference. P9: Pharmaceutical Quality System Elements: Continual Improvement of the Process (CAPA). Brussels, Belgium. 2011.
- 3. Rodriguez J. CAPA in the Pharmaceutical and Biotech Industries. // Woodhead Publishing. 1st Edition. 2015. PP.248
- 4. Правила надлежащей производственной практики (GMP) евразийского экономического союза. Версия 4.0 от 20.02.2015
- 5. Grazal J.G., Earl D.S. EU and FDA GMP Regulations: Overview and Comparison // Quality Assurance Journal. 1997. V.2, P. 55-60.
- 6. Hiob M., Peither T., Reuter U. GMP Focus. Principles of Equipment Qualification. A Guide for Drug and Device Manufacturers. // Maas&Peither AG GMP Publishing. First edition 2017
- 7. Abou-El-Enein M., Römhild A., Kaiser D. and others. Good Manufacturing Practices (GMP) manufacturing of advanced therapy medicinal products: a novel tailored model for optimizing performance and estimating costs // Cytotheraphy. March 2013. V. 15. No. 3. P. 362–383.
- 8. Колесов Ю.Б. Объектно-ориентированное моделирование сложных систем. СПб.: Изд-во СПбГПУ. 2004
- 9. Власов М.П. Моделирование экономических систем и процессов: / М.П. Власов, П.Д. Шимко. М.: НИЦ ИНФРА-М. 2013. 336 с.
- 10. Емельянов С.В. Информационные технологии и вычислительные системы: Математическое моделирование. Прикладные аспекты информатики. М.: Ленанд. 2015. 96 с.
- 11. Шаповалов В.И. Моделирование синергетических систем. Метод пропорций и другие математические методы: Монография / В.И. Шаповалов. М.: Проспект.

References:

1. Raj A. A review on corrective action and preventive action (CAPA). African Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2016;10(1):1-6.

2016

- 12. Сирота, А.А. Анализ и компьютерное моделирование информационных процессов и систем. М.: ДИАЛОГ-МИФИ, 2009. 416 с.
- 13. Ермаков С.М. Стохастические и квазистохастические вычисления. Вестник СпбГУ. Сер. 1. Вып. 3, 2011.
- 14. Ермаков С. М. Современное развитие стохастических вычислительных методов // Тезисы докладов Международного конгресса «Нелинейный динамический анализ 2007». Санкт-Петербург. Россия. 2007. 274 с
- 15. Максимова О. В., Шпер В. Л., Адлер Ю. П. Контрольные карты Шухарта в России и за рубежом. Часть 1. Стандарты и качество. 2011. № 7. С. 82-87.
- 16. Фадеев А.Н., Журавлев А.И. Лепестковая диаграмма как средство отображения результатов математического моделирования/А.Н. Фадеев, А.И. Журавлев. Образование и наука в современных условиях. Чебоксары. Центр научного сотрудничества». 2016. № 2 С. 72 75.
- 17. Махонченко Ю. Построение диаграммы Парето. Системы менеджмента консультации и обучение онлайн. 2015.
- 18. Agarwal R, Dhar V (2014) Editorial—Big data, data science, and analytics: The opportunity and challenge for IS research. Inform. Systems Res. 25(3):443–448
- 19. Chen H, Chiang RH, Storey VC (2012) Business intelligence and analytics: From big data to big impact. MIS Quart. 36(4):1165–1188.
- 20. Mochen Y., Gediminas A., Gordon B., Yuqing R. Mind the Gap: Accounting for Measurement Error and Misclassification in Variables Generated via Data Mining // Information Systems Research, January. 2018
- 21. Оганесян А. Неструктурированные данные 2.0. Открытые системы. № 04. 2012. https://www.osp.ru/os/2012/04/13015772/
- **22.** Иванов А. Комплексный анализ неструктурированных данных. Открытые системы. № 04. 2013. https://www.osp.ru/os/2013/06/13036848/
- 2. Van Trieste M. CAPA within the Pharmaceutical Quality System. ICH Q10 Conference. P9: Pharmaceutical Quality System Elements: Continual Improvement of the Process (CAPA). Brussels, Belgium. 2011.

- 3. Rodriguez J. CAPA in the Pharmaceutical and Biotech Industries. 1st Edition. Woodhead Publishing; 2015. 248 p.
- 4. Pravila nadlezhashchei proizvodstvennoi praktiki (GMP) evraziiskogo ekonomicheskogo soyuza. Versiya 4.0 ot 20.02.2015. [Rules of Good Manufacturing Practice (GMP) of the Eurasian Economic Union. Version 4.0 of 02/20/2015. (in Russ.)]
- 5. Grazal J.G., Earl D.S. EU and FDA GMP Regulations: Overview and Comparison. Quality Assurance Journal. 1997;2:55-60.
- 6. Hiob M., Peither T., Reuter U. GMP Focus. Principles of Equipment Qualification. A Guide for Drug and Device Manufacturers. First edition. Maas&Peither AG - GMP Publishing;
- 7. Abou-El-Enein M., Römhild A., Kaiser D. and others. Good Manufacturing Practices (GMP) manufacturing of advanced therapy medicinal products: a novel tailored model for optimizing performance and estimating costs. Cytotheraphy. 2013;15(3):362-383.
- 8. Kolesov Yu.B. Ob"ektno-orientirovannoe modelirovanie slozhnykh sistem. SPb.: Izd-vo SPbGPU; 2004. [Kolesov Yu.B. Object-oriented modeling of complex systems. SPb.: Izd-vo SPbGPU; 2004. (In Russ.)]
- 9. Vlasov M.P., Shimko P.D. Modelirovanie ekonomicheskikh sistem i protsessov. M.: NITs INFRA-M; 2013. 336 s. [Vlasov M.P., Shimko P.D. Modeling of economic systems and processes. M.: NITs INFRA-M; 2013. 336 p. (In Russ.)]
- 10. Emel'yanov S.V. Informatsionnye tekhnologii i vychislitel'nye sistemy: Matematicheskoe modelirovanie. Prikladnye aspekty informatiki. M.: Lenand; 2015. 96 s. [Emel'yanov S.V. Information technologies and computer systems: Mathematical modeling. Applied aspects of computer science. M.: Lenand; 2015. 96 p. (In Russ.)]
- 11. Shapovalov V.I. Modelirovanie sinergeticheskikh sistem. Metod proportsii i drugie matematicheskie metody. M.: Prospekt; 2016. [Shapovalov V.I. Modeling of synergetic systems. Method of proportions and other mathematical methods. M.: Prospekt; 2016. (In Russ.)]
- 12. Sirota A.A. Analiz i komp'yuternoe modelirovanie informatsionnykh protsessov i sistem. M.: DIALOG-MIFI; 2009. 416 s. [Sirota A.A. Analysis and computer modeling of information processes and systems. M.: DIALOG-MIFI; 2009. 416 p. (In Russ.)]
- 13. Ermakov S.M. Stokhasticheskie i kvazistokhasticheskie vychisleniya. Vestnik SpbGU. Ser. 1. Vyp. 3. 2011. [Ermakov

- S.M. Stochastic and quasi-stochastic calculations. Vestnik SpbGU. Ser. 1. Vyp. 3. 2011. (In Russ.)]
- 14. Ermakov S. M. Sovremennoe razvitie stokhasticheskikh vychislitel'nykh metodov. Tezisy dokladov Mezhdunarodnogo kongressa "Nelineinyi dinamicheskii analiz - 2007". Sankt-Peterburg. 2007. 274 s. [Ermakov S. M. Contemporary development of stochastic computational methods. Abstracts of the International Congress "Nonlinear Dynamic Analysis - 2007". Sankt-Peterburg. 2007. 274 p. (In Russ.)]
- 15. Maksimova O.V., Shper V.L., Adler Yu.P. Kontrol'nye karty Shukharta v Rossii i za rubezhom. Chast' 1. Standarty i kachestvo. 2011;7:82-87. [Maksimova O.V., Shper V.L., Adler Yu.P. Shewhart's control cards in Russia and abroad. Part 1. Standards and quality. 2011;7:82-87. (In Russ.)]
- 16. Fadeev A.N., Zhuravlev A.I. Lepestkovaya diagramma kak sredstvo otobrazheniya rezul'tatov matematicheskogo modelirovaniya. Obrazovanie i nauka v sovremennykh usloviyakh. Cheboksary. Tsentr nauchnogo sotrudnichestva. 2016;2:72 -75. [Fadeev A.N., Zhuravlev A.I. The petal diagram as a means of displaying the results of mathematical modeling. Education and science in modern conditions. Cheboksary. Center for Scientific Cooperation. 2016;2:72 – 75. (In Russ.)]
- 17. Makhonchenko Yu. Postroenie diagrammy Pareto. Sistemy menedzhmenta - konsul'tatsii i obuchenie onlain. 2015. [Makhonchenko Yu. Construction of the Pareto diagram. Management systems - consulting and training online. 2015. (In Russ.)] 18. Agarwal R., Dhar V. Editorial - Big data, data science, and analytics: The opportunity and challenge for IS research. Inform. Systems Res. 2014;25(3):443-448.
- 19. Chen H., Chiang R.H., Storey V.C. Business intelligence and analytics: From big data to big impact. MIS Quart. 2012;36(4):1165-1188.
- 20. Mochen Y., Gediminas A., Gordon B., Yuqing R. Mind the Gap: Accounting for Measurement Error and Misclassification in Variables Generated via Data Mining. Information Systems Research. January 2018.
- 21. Oganesyan A. Nestrukturirovannye dannye 2.0. Otkrytye sistemy. 2012;04 https://www.osp.ru/os/2012/04/13015772/ [Oganesyan A. Unstructured data 2.0. Open Systems Journal. 2012;04 https://www.osp.ru/os/2012/04/13015772/ (In Russ.)] 22. Ivanov A. Kompleksnyi analiz nestrukturirovannykh dannykh. Otkrytye sistemy. https://www.osp.ru/os/2013/06/13036848/ [Ivanov A. Complex analysis of unstructured data. Open Systems Journal. 2013;04. https://www.osp.ru/os/2013/06/13036848/

Сведения об авторах:

Агаджанян Рубен Борисович – аспирант кафедры информатики и прикладной математики.

Байжанова Дина Ондасыновна - аспирант кафедры математического моделирования и программного обеспечения.

Маркосян Мгер Вардкесович – доктор технических наук, профессор, директор НИИ Средств Связи. Information about the authors.

Ruben B. Aghajanyan - Post-graduate student, Department of informatics and applied mathematics.

Dina O. Baizhanova-Post-graduate student, Department of mathematical modeling and software.

Mher V.Markosyan - Dr. Sci., (Technical), Prof., Director of Yerevan Telecommunication Research Institute.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. The authors declare no conflict of interest.

Поступила в редакцию 12.01.2018.

Принята в печать 26.02.2018.

Conflict of interest.

Received 12.01.2018.

Accepted for publication 26.02.2018.