Оригинальная статья

УДК 658.562
DOI: 10.17277/voprosy.2026.03.pp.104-111

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ В ИНДУСТРИИ 4.0

© О. Ю. Шахов[1]

[1] *ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» им. В. И. Ульянова (Ленина)», ул. Профессора Попова, 5, лит. Ф, Санкт-Петербург, 197022, Российская Федерация*
✉ shahov.oleg@gmail.com

Аннотация. Уточняется понятийный аппарат обеспечения качества продукции применительно к условиям Индустрии 4.0. На основе анализа эволюции парадигм управления качеством – от инспекционного контроля (Quality 1.0) через статистическое управление процессами (Quality 2.0) и тотальное управление качеством (Quality 3.0) к концепции Quality 4.0 – выявлены отличительные признаки современной парадигмы: киберфизический контур производственных процессов, цифровая доказуемость операций и риск-ориентированный подход. Предложено уточненное определение понятия «обеспечение качества продукции в Индустрии 4.0», интегрирующее три указанных компонента, и проведено его разграничение со смежными категориями (менеджмент качества, контроль качества, цифровое качество). Обоснована необходимость пересмотра инструментария обеспечения качества в условиях, когда непрерывный поток данных и автоматизированное принятие решений становятся неотъемлемыми элементами производственной среды. Результаты исследования формируют понятийную основу для разработки прикладных механизмов и инструментов обеспечения качества, адаптированных к требованиям Индустрии 4.0.

Ключевые слова: Индустрия 4.0; Качество 4.0; киберфизическая система; обеспечение качества; парадигма управления качеством; риск-ориентированный подход; управление качеством; цифровая доказуемость; цифровое качество.

Для цитирования. Шахов О. Ю. Обеспечение качества продукции в Индустрии 4.0 // Вопросы современной науки и практики. Университет им. В. И. Вернадского. – 2026. – № 3(101). – С. 104–111. doi: 10.17277/voprosy.2026.03.pp.104-111

Quality Assurance of Products in Industry 4.0

© Oleg Yu. Shakhov[1]✉

[1] *Saint Petersburg Electrotechnical University, Bld. F, 5, Professor Popov St., St. Petersburg, 197022, Russian Federation*
✉ shahov.oleg@gmail.com

Abstract. The paper clarifies the conceptual framework of product quality assurance under Industry 4.0 conditions. Based on the analysis of quality management paradigm evolution – from inspection control (Quality 1.0) through statistical process

control (Quality 2.0) and total quality management (Quality 3.0) to the Quality 4.0 concept – distinctive features of the modern paradigm are identified: cyber-physical loop of production processes, digital provability of operations, and risk-based approach. A refined definition of "product quality assurance in Industry 4.0" is proposed, integrating these three components and distinguishing it from adjacent categories (quality management, quality control, digital quality). The need to revise quality assurance toolkit is substantiated for conditions where continuous data flow and automated decision-making become integral elements of the production environment.

Keywords: Industry 4.0; Quality 4.0; cyber-physical system; digital quality; quality management paradigm; risk-based approach; quality management; quality assurance; digital provability.

For citation. Shakhov O. Yu. Quality Assurance of Products in Industry 4.0, *Voprosy sovremennoj nauki i praktiki. Universitet im. V.I. Vernadskogo* [Problems of Contemporary Science and Practice. Vernadsky University], 2026, no. 3(101), pp. 104-111. doi: 10.17277/voprosy.2026.03.pp.104-111

Введение

Концепция Индустрии 4.0, предложенная в 2011 г. на Ганноверской промышленной выставке и в последующее десятилетие развитая в исследованиях К. Шваба [1], формирует новые требования к производственной деятельности предприятий. Цифровая инфраструктура, киберфизические системы, интернет вещей, аналитика больших данных и технологии искусственного интеллекта (**ИИ**) переосмысливают содержание операционных процессов, в том числе процессов обеспечения качества продукции. Появляется потребность в адаптации понятийного аппарата управления качеством к условиям новой технологической среды.

Несмотря на широкое использование термина «Качество 4.0» (Quality 4.0) в отраслевой литературе и консалтинговых отчетах, в научных публикациях наблюдается терминологическая неопределенность [2 – 5]. Одни авторы трактуют Quality 4.0 как простое перенесение классических инструментов качества в цифровую среду; другие – как принципиально новую парадигму, изменяющую содержание самих процессов обеспечения качества. Отсутствует четкое разграничение между понятиями «обеспечение качества», «менеджмент качества», «контроль качества» и «цифровое качество» применительно к современным условиям.

Цель работы – уточнение содержания понятия «обеспечение качества продукции в Индустрии 4.0» на основе анализа эволюции парадигм управления качеством и систематизации отличительных признаков современной технологической среды.

Парадигмы управления качеством

Историческое развитие управления качеством принято описывать как последовательную смену парадигм [6, 7], каждая из которых соответствует определенному этапу промышленного развития. В литературе закрепилась четырехступенчатая схема – Quality 1.0 / 2.0 / 3.0 / 4.0, – увязанная с этапами Индустрии 1.0 – 4.0 [3].

Парадигма Quality 1.0 (до 1920-х гг.) сложилась в условиях ремесленного и раннего фабричного производства. Качество обеспечивалось индивидуальной квалификацией мастера и инспекционным контролем готовой продукции – выбраковкой или сортировкой. Содержательное ядро парадигмы – последующий контроль на выходе процесса. Управление качеством отделено от собственно производства и реализуется специализированной функцией контроля.

Парадигма Quality 2.0 (1920–1950-е гг.) сформировалась в условиях массового индустриального производства и связана с работами У. Шухарта [8], Х. Доджа и Г. Ромига. Введен инструментарий статистического управления процессами (*англ*. Statistical Process Control (**SPC**)) – контрольные карты, выборочный контроль, циклы улучшения PDCA (*англ*. Plan – Do – Check – Act (планируй – делай – проверяй – действуй)). Управление качеством начинает «встраиваться в процесс»: контроль перемещается с готовой продукции на параметры самого технологического процесса. Это первая парадигма, рассматривающая качество как управляемое свойство процесса, а не как констатируемое свойство выхода.

Парадигма Quality 3.0 (1950 – 2010-е гг.) сложилась в послевоенный период благодаря работам Э. Деминга [9], Дж. Джурана [10], К. Исикавы, Ф. Кросби, А. Фейгенбаума, Г. Тагути. Сформированы концепции тотального управления качеством (TQM), стандартизированные системы менеджмента качества (ISO 9000 [11], ISO 9001 [12], в фармацевтике – ICH Q10 [13]), методологии Six Sigma [14, 15], Lean, Quality by Design. Управление качеством охватывает все предприятие, становится системной функцией, интегрированной со стратегическим менеджментом.

Парадигма Quality 4.0 (с 2010-х гг.) формируется одновременно с распространением технологий Индустрии 4.0. Ее основа – массивы данных, генерируемые киберфизическими системами в режиме, близком к реальному времени, и автоматизированный анализ этих данных средствами машинного обучения и искусственного интеллекта. Изменяется не только инструментарий, но и сама логика обеспечения качества: от периодических проверок и реактивного устранения отклонений – к непрерывному мониторингу и предиктивному управлению.

Таблица 1

Эволюция парадигм управления качеством

Парадигма	Период	Основа	Инструментарий
Quality 1.0	до 1920-х	Инспекция готовой продукции	Визуальный контроль, сортировка
Quality 2.0	1920 – 1950	Статистическое управление процессом	SPC, контрольные карты, PDCA
Quality 3.0	1950 – 2010	Системный менеджмент качества	TQM, ISO 9000, Six Sigma, Lean
Quality 4.0	с 2010-х	Данные, ИИ, киберфизические системы	Predictive analytics, ML/AI, IoT

Составлено автором на основе [1 – 7].

Отличительные признаки парадигмы Quality 4.0

Анализ научной литературы и отраслевых руководств позволяет выделить три отличительных признака, разделяющих парадигму Quality 4.0 и предшествующие парадигмы.

Первый признак – киберфизический контур. Производственные процессы оснащаются датчиками, средствами автоматического сбора данных и системами автоматизированного управления, образующими непрерывную обратную связь между физическим процессом и его цифровым представлением. Контроль качества перестает быть дискретной операцией: он становится функцией, реализуемой непрерывно во встроенном в процесс режиме. Появляется возможность раннего обнаружения отклонений – до того, как они приведут к производственному браку.

Второй признак – цифровая доказуемость. Каждое действие в процессе фиксируется в электронной форме с привязкой к источнику, времени, оператору и используемой версии алгоритма или модели. Совокупность таких фиксаций образует электронное досье процесса (Electronic Batch Record, audit trail), пригодное для последующего аудита и регуляторной инспекции. Принципы целостности данных ALCOA+ (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate plus Complete, Consistent, Enduring, Available) приобретают статус практической нормы [16]. Цифровая доказуемость замещает сертификационную доказуемость предшествующей парадигмы, основанную на бумажных журналах и подписях.

Третий признак – риск-ориентированный подход. ICH Q9(R1) [17] и ISO 31000 закрепляют практику принятия решений в области качества на основе формализованной оценки рисков. Распределение усилий по обеспечению качества происходит не равномерно по всем операциям, а пропорционально оценке критичности – с приоритетом операций, влияющих на безопасность потребителя или соответствие регуляторным требованиям. Управление качеством перестает быть «равноподозрительным» и становится дифференцированным.

Уточненное определение обеспечения качества в Индустрии 4.0

На основе выделенных отличительных признаков сформулировано уточненное определение, разграничивающее обеспечение качества в Индустрии 4.0 со смежными категориями.

Обеспечение качества продукции в Индустрии 4.0 – деятельность по гарантированию соответствия продукции и процессов ее производства установленным требованиям, реализуемая в условиях киберфизического контура (непрерывный сбор и автоматизированный анализ данных процесса), с обеспечением цифровой доказуемости каждой производственной операции (электронное досье, целостность данных по ALCOA+) и в рамках риск-ориентированного подхода (приоритезация контрольных мероприятий пропорционально оценке рисков).

Данное определение разграничивает обеспечение качества в Индустрии 4.0 со смежными понятиями. Менеджмент качества (по ISO 9000) шире и включает в том числе политику качества, целеполагание и улучшение; обеспечение качества – лишь одна из функций менеджмента качества.

Контроль качества у́же: он охватывает только операции верификации соответствия (выходной/входной/операционный контроль), тогда как обеспечение качества включает также превентивные меры и доказательное документирование. Цифровое качество – собирательная категория, описывающая инфраструктуру (eQMS, LIMS, MES), тогда как обеспечение качества в Индустрии 4.0 обозначает деятельность, реализуемую с использованием этой инфраструктуры.

Понятие инструментария обеспечения качества в парадигме Индустрии 4.0

Инструментарий обеспечения качества в Индустрии 4.0 представляет собой совокупность методов, методик, программных средств и регламентов, используемых для реализации соответствующей деятельности. В отличие от инструментария предшествующих парадигм, инструментарий Quality 4.0 характеризуется тремя особенностями: интегрированностью с цифровой инфраструктурой предприятия (отсутствие изолированных «бумажных» инструментов), способностью обрабатывать непрерывные потоки данных в режиме, близком к реальному времени, и приспособленностью к работе в риск-ориентированной логике (концентрация на критических операциях).

Появление новой парадигмы не отменяет инструменты предшествующих этапов. Контрольные карты, FMEA, диаграммы Исикавы, циклы PDCA сохраняют свою актуальность, но реализуются на новой технологической базе: с автоматизированным построением, расчетом и распределением. Принципиальная новизна возникает в инструментах, ранее не применявшихся: предиктивная аналитика отклонений, цифровые двойники процессов, инструменты автоматизированного управления изменениями (Change Control в eQMS), системы поддержки принятия решений на основе ИИ.

Совершенствование инструментария обеспечения качества как самостоятельная задача организационно-экономических исследований предполагает разработку механизмов, увязывающих новые цифровые возможности с организационной структурой, регуляторными требованиями и ресурсными ограничениями предприятия. Критические факторы успеха внедрения парадигмы Quality 4.0 на промышленных предприятиях рассмотрены, в частности, в [4].

Заключение

В ходе работы уточнен понятийный аппарат обеспечения качества продукции применительно к условиям Индустрии 4.0. Проанализирована эволюция парадигм управления качеством от инспекционного контроля до концепции Quality 4.0. Выделены три отличительных признака современной парадигмы: киберфизический контур, цифровая доказуемость и риск-ориентированный подход.

Предложенное определение «обеспечение качества продукции в Индустрии 4.0» интегрирует указанные признаки и разграничено со смежными категориями (менеджментом качества, контролем качества, цифровым

качеством). Уточнено понятие инструментария обеспечения качества в новой парадигме как совокупности методов, методик, программных средств и регламентов, обладающих интегрированностью с цифровой инфраструктурой, способностью обрабатывать непрерывные потоки данных и приспособленностью к риск-ориентированной логике.

Полученные результаты формируют понятийную основу для разработки прикладных механизмов и инструментов обеспечения качества в Индустрии 4.0. Дальнейшие исследования связаны с детализацией этих механизмов на материале конкретных регулируемых отраслей промышленности.

Финансирование

Настоящее исследование не получило внешнего финансирования.

Funding

The present study did not receive any external funding.

Конфликт интересов

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests

The author declares no conflict of interest.

Список литературы

1. Schwab, K. The Fourth Industrial Revolution / K. Schwab. – Geneva : World Economic Forum, 2016. – 184 p.

2. Горбашко, Е. А. Управление качеством : учебник для вузов / Е. А. Горбашко. – 5-е изд., перераб. и доп. – Москва : Юрайт, 2026. – 427 с.

3. Sony, M. Essential ingredients for the implementation of Quality 4.0: a narrative review of literature and future directions for research / M. Sony, J. Antony, J. A. Douglas // The TQM Journal. – 2020. – Vol. 32, No. 4. – P. 779–793. doi: 10.1108/TQM-12-2019-0275

4. Sony, M. Motivations, barriers and readiness factors for Quality 4.0 implementation: an exploratory study / M. Sony, J. Antony, J. A. Douglas, O. McDermott // The TQM Journal. – 2021. – Vol. 33, No. 6. – P. 1502–1515. doi: 10.1108/TQM-11-2020-0272

5. Radziwill, N. M. Quality 4.0: Let's Get Digital – The many ways the fourth industrial revolution is reshaping the way we think about quality / N.M. Radziwill // Quality Progress. – 2018. – October. – P. 24–29. doi: 10.48550/arXiv.1810.07829

6. Jacob, D. Quality 4.0 Impact and Strategy Handbook / D. Jacob. – Cambridge : LNS Research, 2017.

7. Кун, Т. Структура научных революций / Т. Кун ; пер. с англ. И. З. Налетова. – Москва : АСТ, 2020. – 320 с.

8. Shewhart, W. A. Economic Control of Quality of Manufactured Product / W. A. Shewhart. – New York : D. Van Nostrand Company, 1931. – 501 p.

9. Деминг, Э. Выход из кризиса: Новая парадигма управления людьми, системами и процессами / Э. Деминг ; пер. с англ. Ю. Адлера, В. Шпера. – 7-е изд. – Москва : Альпина Паблишер, 2016. – 417 с.

10. Juran, J. M. Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence / J. M. Juran, J. A. De Feo. – 7th ed. – New York : McGraw-Hill Education, 2017. – 1056 p.

11. ГОСТ Р ИСО 9000–2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь = Quality management systems – Fundamentals and vocabulary (IDT): введен 2015-11-01. – Москва : Стандартинформ, 2015. – 48 с.

12. ГОСТ Р ИСО 9001–2015. Системы менеджмента качества. Требования = Quality management systems – Requirements (IDT) : введен 2015-11-01. – Москва : Стандартинформ, 2015. – 32 с.

13. ICH Guideline Q10 on Pharmaceutical Quality System / International Council for Harmonisation. – Geneva, 2008.

14. ГОСТ Р ИСО 13053-1–2015. Статистические методы. Количественные методы улучшения процессов «Шесть сигм». Часть 1. Методология DMAIC = Quantitative methods in process improvement – Six Sigma – Part 1: DMAIC methodology (IDT) : введен 2016-07-01. – Москва : Стандартинформ, 2016. – 32 с.

15. ГОСТ Р ИСО 13053-2–2015. Статистические методы. Количественные методы улучшения процессов «Шесть сигм». Часть 2. Методы и приемы = Quantitative methods in process improvement – Six Sigma – Part 2: Tools and techniques (IDT) : введен 2016-07-01. – Москва : Стандартинформ, 2016. – 48 с.

16. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions. – March, 2018. – URL : https://www.raajpharmaelearning.com/assets/downloads/MHRA-GXP-Data-Integrity.pdf (дата обращения: 07.09.2026).

17. ICH Guideline Q9(R1) on Quality Risk Management / International Council for Harmonisation. – Geneva, 2023.

References

1. Schwab K. *The Fourth Industrial Revolution*, Geneva: World Economic Forum, 2016, 184 p.

2. Gorbashko Ye.A. *Upravleniye kachestvom: uchebnik dlya vuzov* [Quality Management: Textbook for Higher Education Institutions], Moscow: Yurayt, 2026, 427 p. (In Russ.)

3. Sony M., Antony J., Douglas J.A. Essential ingredients for the implementation of Quality 4.0: a narrative review of literature and future directions for research, *The TQM Journal*, 2020, vol. 32, no. 4, pp. 779-793. doi: 10.1108/TQM-12-2019-0275

4. Sony M., Antony J., Douglas J.A., McDermott O. Motivations, barriers and readiness factors for Quality 4.0 implementation: an exploratory study, *The TQM Journal*, 2021, vol. 33, no. 6, pp. 1502-1515. doi: 10.1108/TQM-11-2020-0272

5. Radziwill N.M. Quality 4.0: Let's Get Digital – The many ways the fourth industrial revolution is reshaping the way we think about quality, *Quality Progress*, 2018, October, pp. 24-29. doi: 10.48550/arXiv.1810.07829

6. Jacob D. *Quality 4.0 Impact and Strategy Handbook*, Cambridge: LNS Research, 2017.

7. Kuhn T. *The Structure of scientific revolutions*, Moscow: AST, 2020, 320 p. (In Russ.)

8. Shewhart W.A. *Economic Control of Quality of Manufactured Product*, New York: D. Van Nostrand Company, 1931, 501 p.

9. Deming E. *Getting out of the crisis: A new paradigm for managing people, systems and processes*, Moscow: Alpina Publisher, 2016, 417 p. (In Russ.)

10. Juran J.M., De Feo J.A. *Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence*, New York: McGraw-Hill Education, 2017, 1056 p.

11. GOST R ISO 9000-2015. *Sistemy menedzhmenta kachestva. Osnovnyye polozheniya i slovar'* [Quality management systems – Fundamentals and vocabulary (IDT)], Moscow: Standartinform, 2015, 48 p. (In Russ.)

12. GOST R ISO 9001-2015. *Sistemy menedzhmenta kachestva. Trebovaniya* [Quality management systems – Requirements (IDT)], Moscow: Standartinform, 2015, 32 p. (In Russ.)

13. ICH Guideline Q10 on Pharmaceutical Quality System, International Council for Harmonisation, Geneva, 2008.

14. GOST R ISO 13053-1-2015. *Statisticheskiye metody. Kolichestvennyye metody uluchsheniya protsessov «Shest' sigm». Chast' 1. Metodologiya DMAIC* [Quantitative methods in process improvement – Six Sigma – Part 1: DMAIC methodology (IDT)], Moscow: Standartinform, 2016, 32 p. (In Russ.)

15. GOST R ISO 13053-2-2015. *Statisticheskiye metody. Kolichestvennyye metody uluchsheniya protsessov «Shest' sigm». Chast' 2. Metody i priyemy* [Quantitative methods in process improvement – Six Sigma – Part 2: Tools and techniques (IDT)], Moscow: Standartinform, 2016, 48 p. (In Russ.)

16. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, March, 2018, available at: https://www.raajpharmaelearning.com/assets/downloads/MHRA-GXP-Data-Integrity.pdf (accessed 07 September 2026).

17. ICH Guideline Q9(R1) on Quality Risk Management, International Council for Harmonisation, Geneva, 2023.

Сведения об авторах

Шахов Олег Юрьевич – аспирант кафедры менеджмента и систем качества, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» им. В. И. Ульянова (Ленина)», Санкт-Петербург, Российская Федерация; ORCID 0009-0004-4566-5062; e-mail: shahov.oleg@gmail.com

About the authors

Oleg Yu. Shakhov – Postgraduate Student of the Department of Management and Quality Systems, Saint Petersburg Electrotechnical University, St. Petersburg, Russian Federation; ORCID 0009-0004-4566-5062; e-mail: shahov.oleg@gmail.com

Дата поступления 15.05.2026;
после рецензирования 23.06.2026;
дата принятия 15.07.2026

© Шахов О. Ю., 2026. Данная статья находится в открытом доступе и распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution (CC BY) https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/