

УДК 004.9.615.12

А. А. ФЕДОСЕЕВА

Национальный фармацевтический университет, Украина

CASE-ОРИЕНТИРОВАННАЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ

В статье предложена информационная технология оценки качества и безопасности программного обеспечения технологического процесса производства лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии на основе предложенной автором методики оценивания и Safety-Case методологии. Рассмотрена структура и основные этапы использования информационной технологии, особенности интерфейса, разработаны инструментальные средства для ее поддержки, описаны основные функции, расчетные показатели, визуализированы результаты проведенной оценки.

Ключевые слова: информационная технология, оценка качества и безопасности, фармацевтическое предприятие, технологический процесс производства, метрика, радиально-метрическая диаграмма.

Введение

При использовании автоматизированного оборудования на фармацевтических предприятиях зачастую возникает задача его выбора с точки зрения качества и безопасности. Выбор такого оборудования обуславливает качество готовых лекарственных средств, поскольку каждая технологическая операция и стадия производства проходит под контролем оборудования, а, следовательно, входящего в него ПО. Необходимо отметить, что требования качества и безопасности являются наиболее важными для систем критического применения, к которым относятся фармация.

Оценка качества и безопасности программного обеспечения технологического процесса производства лекарственных препаратов (ПО ТПП ЛП) – это основной компонент при принятии решения о внедрении того или иного автоматизированного оборудования на фармацевтическом предприятии (ФП).

Существуют различные подходы к оценке качества и безопасности готового ПО [1], однако, ни один из них не учитывает особенности ФП. В рамках данного исследования предложена автоматизированная система оценки качества и безопасности, базирующаяся на Case-методологии [2]. Однако, как показал анализ публикаций и международных стандартов, оценка качества и безопасности для ПО, используемого на ФП отсутствует.

Одним из наиболее эффективных методов является метрическая оценка качества и безопасности на основе экспертной оценки [3].

Целью применения такого метода является оценка различных параметров (характеристик и

подхарактеристик) качества ПО для получения численных значений, позволяющих судить о надежности (безопасности) автоматизированного ПО ТПП ЛП.

Целью данной работы является разработка Case-ориентированной информационной технологии, позволяющей проводить метрическую оценку качества и безопасности ТПП ЛП на основе экспертных оценок требований к ПО. Оценка требований к ПО ТПП ЛП на основе Safety-Case методологии, рассмотрена в [4]. Методы и модели, лежащие в основу разработанной технологии, представлены в работе [5].

1. Анализ методики оценивания качества и безопасности ПО ТПП ЛП

Методика оценки качества и безопасности ПО ТПП ЛП включает несколько этапов (рис. 1).

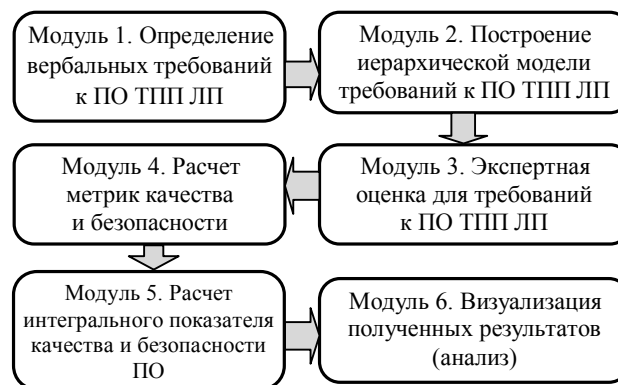


Рис. 1. Этапы проведения оценки качества ПО ТПП ЛП с помощью «AFEUR»

В основе предложенной методики лежит оценка программных компонент автоматизированного оборудования на основе международных стандартов качества ПО [6], используемого в ТПП ЛП.

2. Структура Case-ориентированной информационной технологии оценки качества и безопасности ПО ТПП ЛП

Функциональная модель информационной технологии оценки качества и безопасности ПО ТПП ЛП в виде IDEF0-диаграммы представлена на рисунке 2.

Данная модель включает такие этапы:

1. Формирование требований к ПО ТПП ЛП, их вербальное определение. Идентифицируются критические требования и необходимый функционал.

Исходные данные: профилеобразующая база стандартов ФП и ПО, контекст использования программных компонент автоматизированного оборудования, критические продукты производства лекарственных препаратов.

Результат: вербальные требования к ПО ТПП ЛП.

2. Построение дерева требований к ПО ТПП ЛП. Вершины, соответствующие критическим требованиям, выделяются отдельно.

Исходные данные: сформированные на первом этапе группы требований к ПО ТПП ЛП.

Результат: технический отчет, содержащий иерархическую модель требований к ПО ТПП ЛП.

3. Оценка требований к ПО ТПП ЛП на основании экспертного опроса. Включена важность и значимость требования с точки зрения эксперта.

Исходные данные: опросные листы.

Результат: определение весовых коэффициентов дерева, формирование усредненных весовых коэффициентов для каждого требования.

Вывод результатов оценивания, визуализация.

4. Вычисление интегрального показателя качества и безопасности ПО ТПП ЛП (аддитивная свертка). Данный математический аппарат дает возможность оценки критериев качества и безопасности: характеристики и подхарактеристики ПО на всех уровнях модели качества программного обеспечения и в соответствии с ней. Значение данного показателя сравнивается со значениями шкалы оценивания.

Исходные данные: весовые коэффициенты и коэффициенты, характеризующие значимость и важность требований к ПО.

Результаты: технический отчет с указанием значения интегрального показателя качества и безопасности ПО ТПП ЛП, рекомендации о возможности использования оборудования в ТПП ЛП.

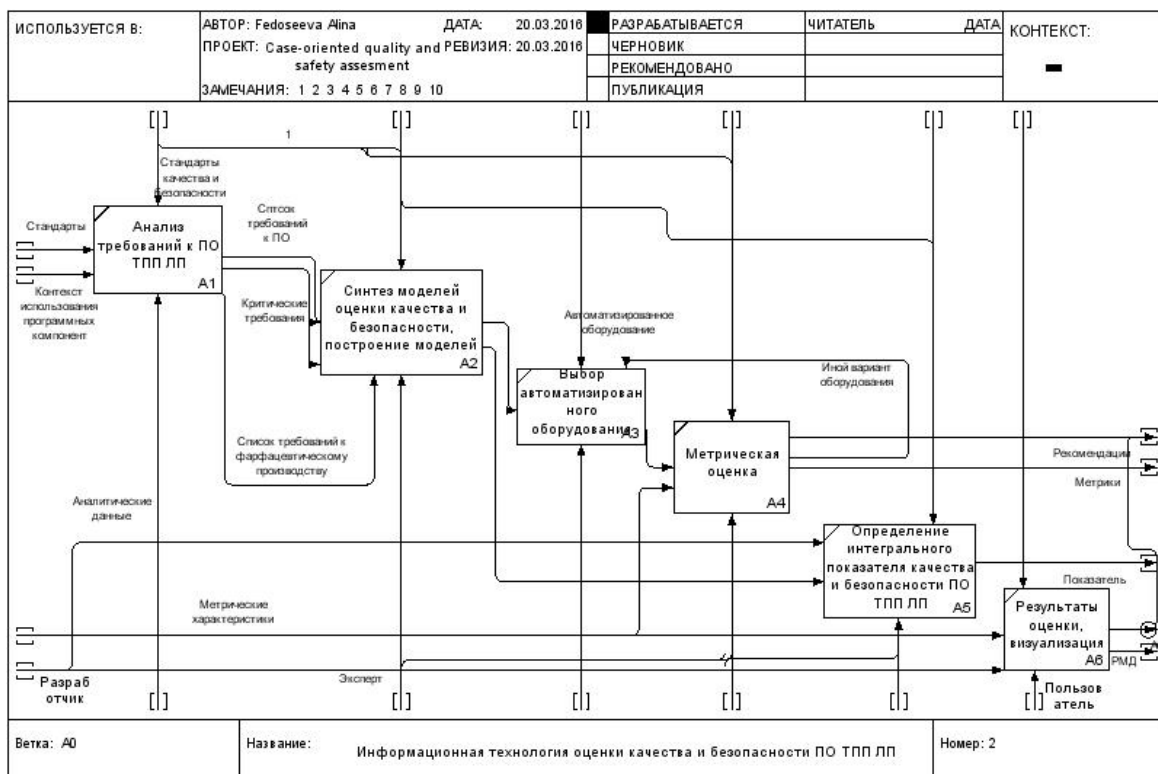


Рис. 2. IDEF0-диаграмма информационной технологии оценки качества и безопасности ПО ТПП ЛП

5. Определение показателей качества и безопасности (метрик) ПО ТПП ЛП. Оценка качества и безопасности ПО предполагает оценку каждой характеристики независимо друг от друга.

Исходные данные: формальное представление метрик, предложенное автором, весовые коэффициенты иерархической модели требований к ПО.

Результаты: технический отчет с указанием степени безопасности и качества и указанием шкалы сравнения характеристик.

6. Визуализация рассчитанных характеристик с помощью радиально-метрических диаграмм.

Исходные данные: рассчитанные на предыдущем этапе метрические характеристики оценки качества и безопасности ПО ТПП ЛП.

Результаты: итоговый технический отчет по качеству и безопасности ПО ТПП ЛП, результаты анализа требований к ПО, основания для выбора определенного типа автоматизированного оборудования для фармацевтического предприятия, результаты метрической оценки и рекомендации по их применению.

3. Архитектура Case-средства «AFEUR» оценки качества и безопасности программного обеспечения технологического процесса производства лекарственных препаратов

С целью инструментальной поддержки разработанных методов анализа и полной оценки программного обеспечения автоматизированного оборудования на фармацевтических предприятиях разработана Case-ориентированная автоматизированная система оценки качества и безопасности ПО ТПП ЛП «AFEUR».

«AFEUR» автоматизирует процесс формирования и оценки требований к качеству и безопасности ПО ТПП ЛП, хранение и вывод результатов оценки, принятие управленческих решений, создание отчетов по качеству и безопасности.

Представленная система основана на разработанных автором моделях и методах анализа и оценки ПО ТПП ЛП.

Архитектура Case-системы представлена на рис. 3.

Case-ориентированная система «AFEUR» позволяет:

- работать в двух языковых режимах;
- формировать базу требований к ПО, экспертного состава (с учетом требований к экспертному составу); построить иерархическую модель требований к ПО ТПП ЛП и визуализировать дерево требований (рис. 4);
- проводить оценку каждого требования к ПО в удобной для эксперта форме (выставление оценки с помощью специальной формы), не требующую проведения математических расчетов самим экспертом;
- проводить количественную оценку интегральных показателей и метрических характеристик и выбор метрик (включая шкалу оценки);
- автоматизировать процесс оценки качества ПО, входящего в состав автоматизированного промышленного оборудования для фармацевтических производств и обеспечить процесс принятия экспертного решения;
- отобразить результаты оценки в формальном и визуальном виде (рис. 5);

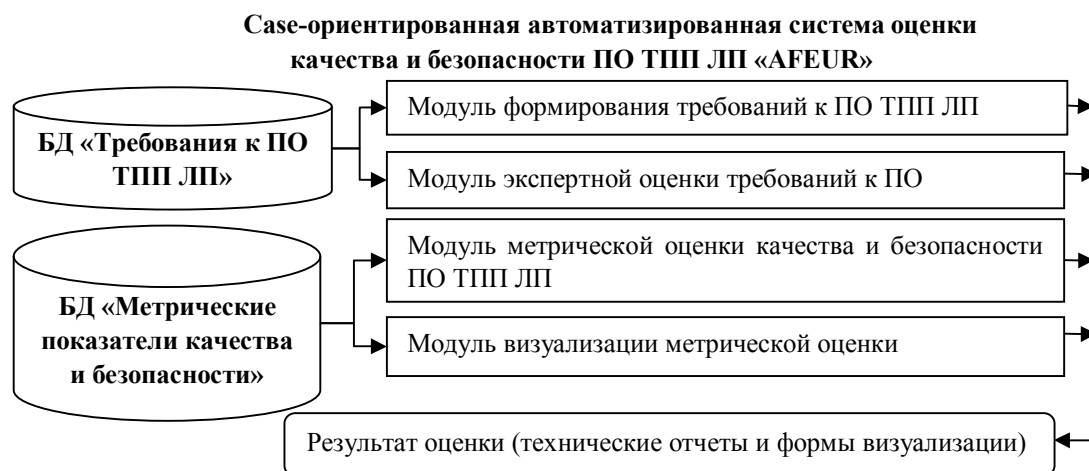


Рис. 3. Архитектура системы оценки качества и безопасности ПО ТПП ЛП

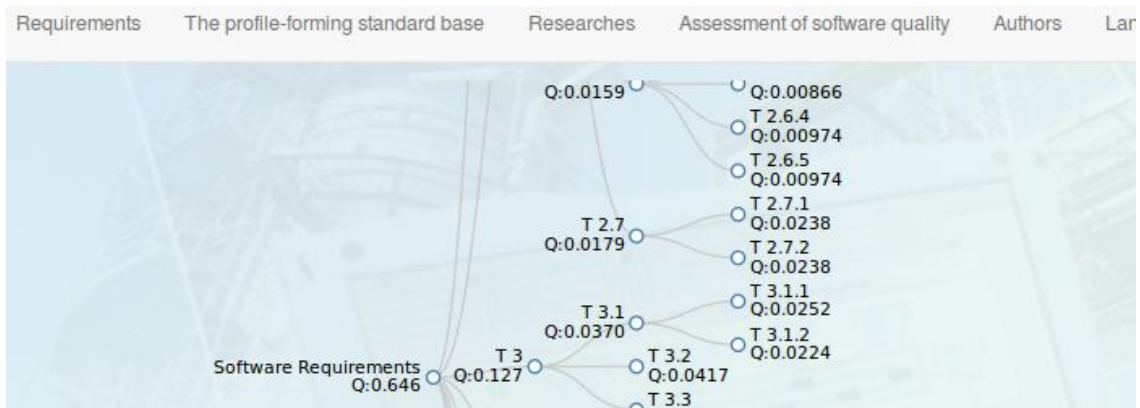


Рис. 4. Система «AFEUR», структура дерева требований к ПО ТПП ЛП

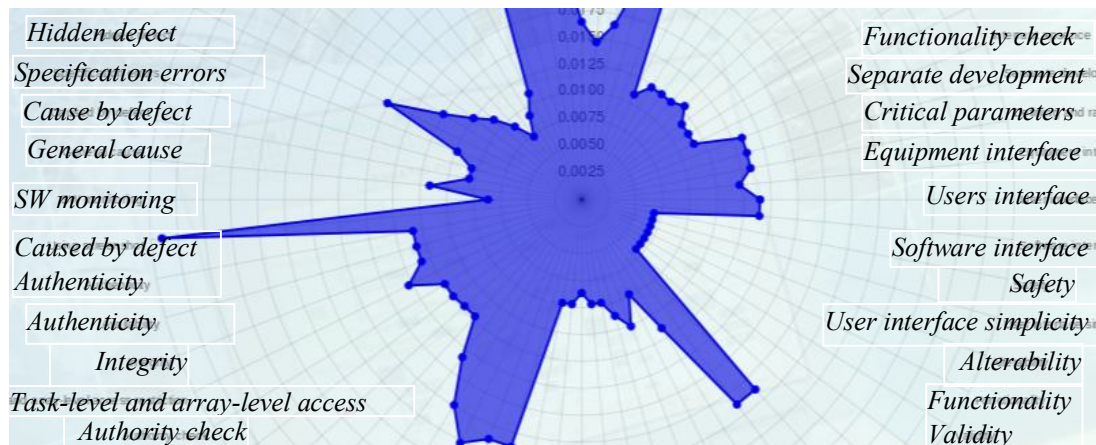


Рис. 5. Система «AFEUR», визуализация результатов оценки с помощью РМД

- формировать отчеты и давать рекомендации относительно использования ПО ТПП ЛП на предприятии в различных форматах.

На основании конечной оценки (формальное или визуальное представление) делается вывод о степени безопасности использования ПО автоматизированного оборудования в условиях реального ФП. Особое внимание при оценке программных компонент необходимо уделять функциональным требованиям: полноте и пригодности, а также эффективности и надежности использования.

Выводы

В статье предложена Case-ориентированная информационная технология оценки качества и безопасности ПО ТПП ЛП, включающая модули формирования требований к ПО, их экспертной оценки, автоматизацию расчета интегрального показателя качества и безопасности ПО и метрических характеристик. Разработано инструментальное средство с Web-интерфейсом для проведения оценки качества и безопасности ПО ТПП ЛП.

Дальнейшие исследования могут быть направлены на модификацию и усовершенствование раз-

работанной технологии средства или системы оценки в целом в части применения другой методики сбора экспертных оценок.

Литература

1. Харченко, В.С. О метрическом подходе к оценке качества и надежности программного обеспечения [Текст] / В.С. Харченко, О.М. Тарасюк, В.В. Скляр // Системи обробки інформації. – Вип. 6(22). – 2002. – С. 342-345.
2. Case-оценка критических программных систем [Текст] В. 3-х томах. Т3. Безопасность / В. С. Харченко, Е. И. Неткачева, А. А. Орехова, О. М. Тарасюк ; под ред. В. С. Харченко. – Х. : Национальный аэрокосмический университет им. Н. Е. Жуковского «ХАИ», 2012. – 301 с.
3. Fedoseeva, A. Profiling of Software Requirements for the Pharmaceutical Enterprise Manufacturing Execution System [Text] / A Fedoseeva // Applications of Computational Intelligence in Biomedical Technology. – Springer, 2016. -260 p.
4. Федосеева, А. А. Оценка требований к программному обеспечению фармацевтического предприятия на основе Safety-Case методологии [Текст] / А. А. Федосеева // Радіоелектронні і комп'ютерні системи. – 2014. – № 6(70). – С. 43-47.

5. Fedoseeva, A. *Development of normative profile for MES software of the pharmaceutical enterprise [Text] / A. Fedoseeva, V. Kharchenko // Proceedings of the Section of Young Reseachers and Scientists, 9-11 July, 2014, Jilina, Slovakia. - P. 21-28.*

7. *International Standard ISO ISO/IEC IS 12207:2008. Systems and software engineering – Software life cycle processes [Electronic resource]. – International Organization for Standardization, 2008. – 123 p. – Access mode: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=43447. – 12.03.2016.*

References

1. Kharchenko, V. S., Tarasyuk, O. V., Sklyar, V. V. *O metricheskom podkhode k otsenke kachestva i nadezhnosti programnogo obespecheniya* [About metric approach for quality and reliability software assessment]. Kharkiv, *Sistemy obrabotki informatsii*, vol. 1(22), 2002, pp. 342-345.

2. Harchenko, V. S., Netkacheva, E. I., Tarasyuk, O. V., Sklyar, V. V. *Case-ocenka kriticheskikh programmnyh system* [Case-assessment of critical

software systems]. Kharkiv, «KHAI» Publ., vol. 3, 2012. 301 p.

3. Fedoseeva, A., Kharchenko, V., Gordeev, A. *Profiling of Software Requirements for the Pharmaceutical Enterprise Manufacturing Execution System*. Springer Publ., 2016. 260 p.

4. Fedoseeva, A. A. *Ocenka trebovanij k programmnomu obespecheniju farmacevticheskogo predprijatija na osnove Safety-Case metodologii* [Assessment requirements to the software for the pharmaceutical enterprise based Safety-case methodology] *Radioelektronni i komp'juterni sistemi*. Kharkiv, 2014, no. 6(70), pp. 43-47.

5. Fedoseeva, A. O., Kharchenko, V. S. *Development of normative profile for MES software of the pharmaceutical enterprise. Proceedings of the Section of Young Reseachers and Scientists. 2014, Jilina, pp. 21-28.*

7. *ISO/IEC 12207 - Systems and software engineering – Software life cycle processes* [online], 2016. Available at: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=43447 (assessed 12.03.2016).

Поступила в редакцію 21.03.2016, рассмотрена на редколлегии 14.04.2016

CASE-ОРІЄНТОВАНА ІНФОРМАЦІЙНА ТЕХНОЛОГІЯ ОЦІНКИ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПРОГРАМНОГО ЗА БЕЗПЕЧЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

А. О. Федосеева

У статті запропонована розроблена автором інформаційна технологія оцінки якості та безпеки програмного забезпечення технологічного процесу виробництва лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві на базі авторської методики оцінювання та Safety-Case методології. Розглянута структура та основні етапи використання інформаційної технології, розроблені інструментальні засоби для підтримки представленої інформаційної технології, описані їх основні функції.

Ключові слова: інформаційна технологія, оцінка якості та безпеки, фармацевтичне підприємство, технологічний процес виробництва, метрика, радіально-метрична діаграма

CASE-ORIENTED INFORMATION TECHNOLOGY FOR QUALITY AND SAFETY ASSESSMENT SOFTWARE OF TECHNOLOGICAL PROCESS OF DRUGS IN THE PHARMACEUTICAL ENTERPRISE

A. A. Fedoseeva

This article offers information technology concerning quality and safety assessment of software technological process of drugs production in pharmaceutical enterprise on the basis of the assessment methodology and Safety-Case methodology proposed by the author. The structure and main stages of the information technology use, interface features are discussed. The tools for its supportance are designed. Basic functions are described, results of the evaluation are visualized.

Key words: information technology, safety and quality assessment, pharmaceutical enterprise, technological process of drugs, metric, reconfiguration, radial-metric diagram.

Федосеева Алина Александровна – соискатель кафедры компьютерных систем и сетей Национального аэрокосмического университета им. Н. Е. Жуковского «ХАИ», Харьков, Украина, e-mail: fedosaa@ukr.net.

Fedoseeva Alina Aleksandrovna – PhD student Dep. of Computer Systems and Networks, National Aerospace University “Kharkiv Aviation Institute”, Kharkiv, Ukraine, e-mail: fedosaa@ukr.net.