

ИНФОРМАЦИОННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ИНТЕГРАЛЬНОЙ ОЦЕНКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ АВТОМАТИЗИРОВАННОГО ПРОИЗВОДСТВА ТАБЛЕТИРОВАННЫХ ЛП

Федосеева А. А., Пенкин Ю. М.

Национальный фармацевтический университет, м. Харків, Україна

Современные фармацевтические предприятия в Украине и мире оснащены автоматизированным оборудованием для производства лекарственных препаратов (ЛП). Такое оборудование позволяет свести роль оператора к минимуму, что позволяет экономить ресурсы предприятия. Однако качество и безопасность работы программного обеспечения (ПО) в большинстве случаев не проверяется на соответствие международным стандартам или же проверяется производителями в ограниченном режиме. Поэтому существует необходимость в комплексной независимой оценке ПО [1], которую возможно реализовать с помощью интегрального показателя качества ПО. Один из вариантов его расчета представлен в [2].

Целью работы является автоматизация экспресс-оценки качества и безопасности ПО на основе интегрального показателя и представление демо-версии программы под названием «AFEUR», в которой учтены особенности технологии производства таблетированных ЛП. Данная программа работает в двух режимах локальной и сетевой версиях, в которых реализует следующий алгоритм действий:

1. Формирование требований к ПО.
2. Определение весовых коэффициентов для каждого требования.
3. Расчет метрических показателей.
4. Расчет интегрального показателя качества.
5. Визуализация полученных результатов [3].

Интерфейс программы представлен на рисунке 1.

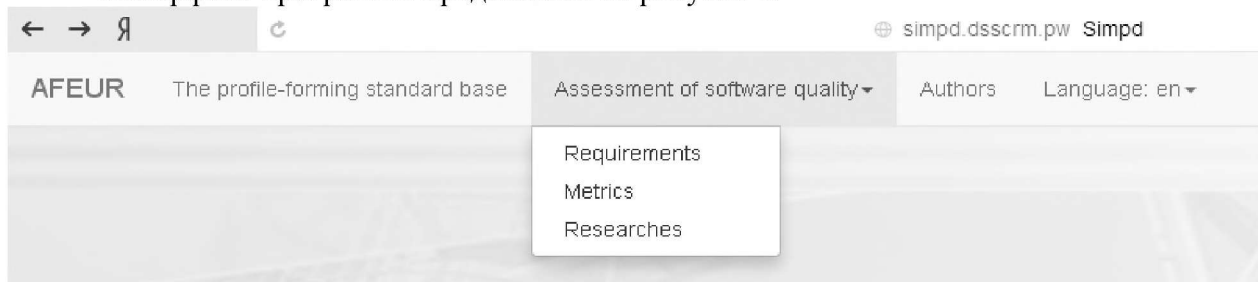


Рис. 1. Интерфейс программы

Для примера оценки ПО был выбран автоматизированный роторный таблет-пресс Rotary Table Press (MRC-S Series), производимый Южнокорейской кампанией Sejong Pharmatech Co., Ltd, который используется на ООО "Фармацевтическая компания «Здоровье»" в г. Харьков. Программный интерфейс таблет-пресса позволяет контролировать давление, скорость оборотов двигателя, наполнение и обеспыливание таблеток, состояние и загрузку порошкообразного сырья, выявлять отбракованные таблетки, отслеживать аварийные ситуации.

С помощью меню «Requirements» формируется система требований, которым должен отвечать программный интерфейс. Из требований формируется иерархическое дерево требований (рис. 2). Затем эксперты оценивают вес каждого требования (его значимость по мнению эксперта) и рассчитываются метрические показатели. Интегральный показатель рассчитывается согласно формуле:

$$Q_{int} = \sum_{i=1}^n \mu_i \cdot \lambda_i$$

где μ_i – метрические показатели, λ_i – весовые коэффициенты, $\sum_{i=1}^n \lambda_i = 1$.

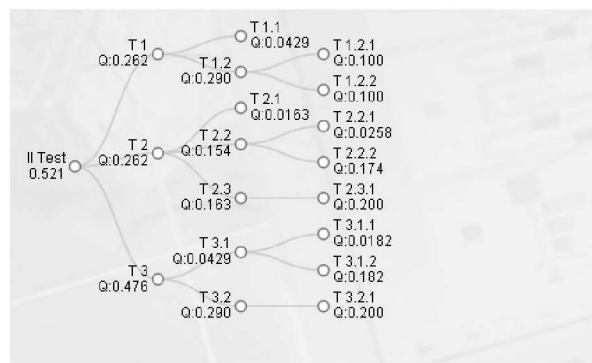


Рис. 2. Иерархическая модель требований к ПО

При оценке таблет-пресса были выделены 10 метрических показателей: (функциональная полнота, соответствие ПО функциональным требованиям GAMP и т.д.), определен комплексный интегральный показатель $Q_{int}=0,5215$.

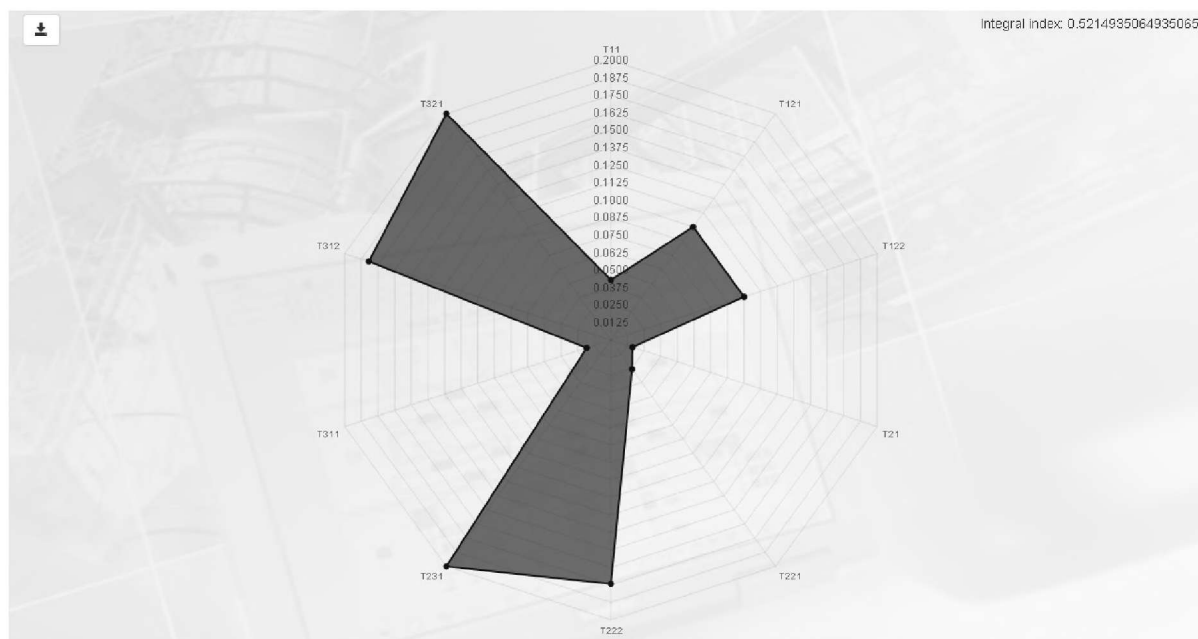


Рис. 3. Результаты интегральной оценки и их визуализация

Результаты оценивания (интегральный показатель и радиально-метрическая диаграмма) позволяют говорить о том, что качество ПО таблет-пресса, используемого на ООО "Фармацевтическая компания «Здоровье»" имеет средний показатель.

Литература:

[1] Fedoseeva, A. Profiling of Software Requirements for the Pharmaceutical Enterprise Manufacturing Execution System / Applications of Computational Intelligence in Biomedical Technology. – Springer 2016. – 260 p. ISBN: 3319191462.

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

[3] Федосеева А. А. Case-ориентированная оценка качества и безопасности программного обеспечения технологического процесса производства лекарственных средств на фармацевтическом предприятии / А. А. Федосеева // Радіоелектронні і комп'ютерні системи. – 2016. - №5(79). – С. 59-63.