

ТЕСТИРОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, КАК ЧАСТЬ ВАЛИДАЦИИ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ

Лебединец В. А., Чёрный Д. С.*

Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина

*ООО «Фармацевтическая компания Виста», Киев, Украина

quality@nuph.edu.ua

Вступление. Так как на данный момент компьютеризированные системы (КС) развиваются очень стремительно, современному пользователю сложно выбрать рациональное программное обеспечение (ПО) для решения задач обработки информации. Пользователи вынуждены вести длительный поиск необходимого программного продукта, оценивая стоимость его внедрения и преимущества. При этом фактически отсутствуют четкие представления о способах оценки программных продуктов: пользователи располагают только поверхностной информацией, которую предоставляют разработчики в качестве рекламы. Оценить функциональность и соответствие требованиям организации позволяет тестирование ПО в контексте валидации КС.

Верификация и валидация являются видами деятельности, направленными на контроль функциональности ПО и обнаружение ошибок, что в свою очередь является необходимым условием функционирования фармацевтической системы качества (ФСК). Такая система должна гарантировать соблюдение всех принципов надлежащих практик, а также то, что реализация всех процессов действительно позволяет достигать ожидаемых результатов. Тестирование ПО – процедура многостороннего исследования программного продукта, основной целью которого является проверка соответствия реальных характеристик ПО заявленным разработчиком, а также обнаружение возможных ситуаций, когда ПО может не соответствовать спецификации и/или требованиям организации.

Цель. Изучить подходы к осуществлению валидации и тестирования КС и ПО, применяемых в деятельности фармацевтических организаций.

Использованные методы исследований. В качестве информационной базы исследований нами были использованы нормативные документы, регламентирующие функционирование КС и ПО, их тестирование и валидацию (в частности, руководства по GMP / GDP), профильные стандарты ISO (о системной и программной инженерии). Использован метод сравнительного анализа, структурно-логического моделирования, социологического исследования, экспертный метод и др.

Изложение результатов исследования. В нормативных документах, которые относятся к фармацевтической деятельности, указывают, что КС, которые заме-

няет операции, осуществляемые вручную, должны быть эффективными и валидированными. По результатам социологического опроса представителей фармацевтических компаний относительно требований, которые они предъявляют к ПО, были сформулированы следующие положения:

- легкие в использовании, с хорошей производительностью;
- не дают ошибок/сбоев в критических процессах;
- не изменяют пользовательские данные при сбоях и в других ситуациях;
- может работать 24 часа в сутки, 7 дней в неделю;
- есть возможность расширения функций под необходимые процессы;
- исчерпывающе документировано или имеет историю событий.

Таким образом, используемые КС должны быть надежными и сохранять целостность данных в виде электронных документов, которые были созданы в процессе её работы.

Также в КС должны быть защитные механизмы, которые предотвращают несанкционированный вход, изменение, добавление или удаление данных. Ресурсы такой системы могут быть только уполномоченные на это лица. Спецификация требований и необходимые функции ПО должны базироваться на документированной оценке рисков.

Для процесса тестирования ПО используется тест-план, в котором описывается весь объем работ по тестированию:

- характеристика тестируемых объектов;
- алгоритм проведения тестирования;
- описание тестов;
- определение критериев приемлемости;
- требование к работе оборудования;
- требование к компетентности специалистов-тестировщиков;
- оценка рисков и предупреждающие мероприятия.

В зависимости от описываемых задач, тест-план может иметь два уровня: детальный тест-план и мастер-тест-план.

Детальный тест-план содержит в себе задачи тестирования для каждой команды специалистов, для каждого релиза, процесса и/или проекта. Создается детальный тест-план либо для декомпозированной части проекта, либо для небольших проектов.

Мастер-тест-план, в свою очередь, создается либо для организации процесса тестирования между несколькими командами специалистов, которые тестируют один проект, но имеют разные задачи, либо для проекта, который состоит из множества итераций, связываемых какой-либо общей информацией, повторение которой в каждом релизе занимает слишком много времени.

При подготовке и организации процесса валидации КС необходимо сформировать валидационный мастер-план – документ, в котором указывается перечень

систем, подлежащих валидации, сроки и ответственные лица за каждый этап процесса. Для организации валидации каждой упомянутой системы составляются отдельные валидационные планы / программы. Затем проводится описание системы и её спецификаций, в зависимости от потребностей её будущих пользователей. Указанные документы создаются в зависимости от поставленных задач, но они имеют общую цель – спланировать процесс проверки КС, указать необходимые критерии для гарантирования необходимого уровня качества, а также проанализировать требования реальных пользователей.

Процесс тестирования ПО в большинстве случаев состоит из следующих этапов: 1-й «Инициация», 2-й «Выявление прямых и косвенных требований», 3-й «Генерация тестовых случаев», 4-й «Отбор показательных тестовых случаев», 5-й «Проведение проверок», 6-й «Фиксация результатов», 7-й «Анализ результатов», 8-й «Передача информации о соответствии проверенного ПО».

В результате данной проверки получают комплект документации (тест-планы, чек-листы, "баг-репорты" (отчеты о несоответствиях), спецификации требований и отчет о результатах тестирования). В результате валидации КС получают аналогичный пакет документации.

Затем полученные результаты сверяются со спецификацией. По завершению всех этапов валидации составляется финальный отчет о валидации. Если система успешно прошла все проверки в отчете указывается, что КС готова к использованию и соответствует предъявляемым требованиям.

Выводы. Таким образом, полученные в результате тестирования доказательства соответствия КС и ПО установленным требованиям являются основной целью процессов тестирования и валидации. На основе полученных результатов также возможно внесение корректировок в объекты валидации (КС и ПО).

Перспективы дальнейших исследований. В связи с тем, что процедуры тестирования, как правило, применяют на этапах отладки ПО, целесообразно разрабатывать стратегию тестирования вместе с разработчиком ПО и его заказчиком, которым может выступать фармацевтическое предприятие. Это поможет более точно и четко проработать требования заказчика, составить правильные спецификации и провести необходимые тесты. Такой подход значительно сократит процесс инсталляции, настройки, валидации и адаптации ПО и КС к организации заказчика и повысит эффективность их работы. Исследование такого направления как организация и планирование валидационных испытаний КС и ПО на основе оценки рисков является актуальным направлением научных разработок.