

УДК 004.9.615.12

**Федосеева А.А.**

*Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина*

## **Оценка качества программного обеспечения автоматизированных систем управления фармацевтических предприятий**

### **АНОТАЦІЯ**

В статье рассмотрена информационная технология, предназначенная для процесса оценки качества и безопасности автоматизированной системы управления технологическим процессом производства лекарственных средств, базирующаяся на Safety-Case методологии

**Ключевые слова:** информационная технология, оценка качества, программное обеспечение, фармацевтическое предприятие, автоматизированная система управления, технологический процесс производства лекарственных препаратов

[fedoseeva@nuph.edu.ua](mailto:fedoseeva@nuph.edu.ua), ORCID ID 0000-0002-6684-5802

**Постановка проблемы.** Производство лекарственных препаратов (ЛП), согласно международным стандартам качества, таким как GMP, GAMP и ISO 9001, на сегодняшний день требует внедрения высокотехнологичных автоматизированных систем управления (АСУ) для обеспечения надлежащего уровня качества и безопасности произведенной продукции. Однако, такое оборудование, используемое в рамках технологического процесса производства (ТПП), должно обеспечивать такой уровень. Поэтому актуальной является задача оценки качества и безопасности программного обеспечения (ПО) АСУ ТПП ЛП с целью поддержки принятия решения о возможности его использования в рамках фармацевтического предприятия (ФП).

Информационная технология, возможности которой представлены в данной статье, позволяет провести оценку качества и безопасности ПО АСУ ТПП ЛП на основе представления нормативного профиля требований к ПО и Safety-Case методологии.

Анализ последних исследований и публикаций показывает отсутствие исследований в данном направлении. Так, в научных работах Харченко

В.С.рассмотрены процессы оценки качества ПО для разрабатываемых программных комплексов критического применения [1]. Научные работы [2,3] посвящены оценке качества для создания систем тестирования и разрабатываемых человеко-машинных интерфейсов. Однако исследований, направленных на изучение и анализ ТПП ЛП с точки зрения оценки качества используемого ПО на сегодняшний момент нет.

С целью инструментальной поддержки методов анализа и полноты оценки ПО АСУ ТПП ЛП разработано Case-ориентированное программное средство «AFEUR», базирующееся на предложенном автором нормативном профиле требований к качеству и безопасности ПО АСУ ТПП ЛП. Оно позволяет автоматизировать процесс принятия экспертных решений, осуществлять отображение полученных результатов в численном и визуальном виде.

Архитектура системы оценки качества и безопасности ПО АСУ ТПП ЛП представлена на рисунке 1.

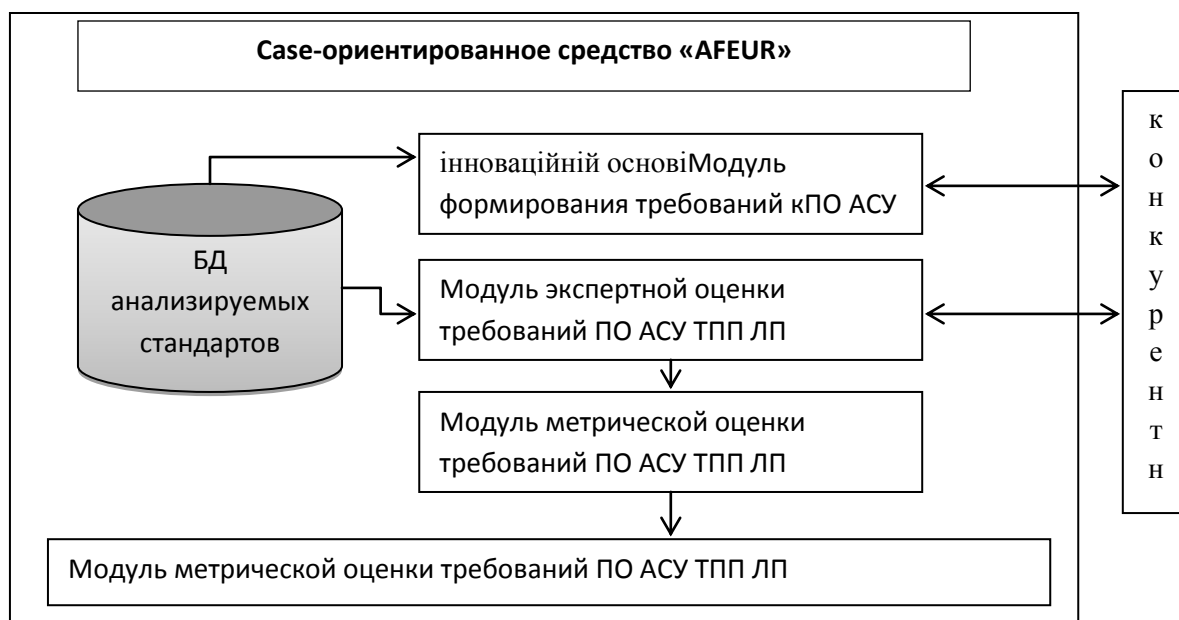


Рис.1. Архитектура системы оценки качества и безопасности ПО АСУ ТПП ЛП

В таблице 1 представлены основные этапы работы инструментального средства «AFEUR».

Таблица 1

Основные этапы работы инструментального средства

Этап	Пункт меню программы	Характеристика
Разработка нормативного профиля	Оценка качества ПО для ТПП ЛП→Требования	На основании БД анализируемых стандартов формируется нормативный профиль
Формирование иерархической модели требований к ПО АСУ ТПП ЛП	Оценка качества ПО для ТПП ЛП→Исследования	Требования к ПО АСУ ТПП ЛП, сформированные в рамках нормативного профиля представляется в виде иерархической структуры
Экспертная оценка требований к ПО АСУ ТПП ЛП	Оценка качества ПО для ТПП ЛП → Требования → Добавление	Экспертное оценивание каждого требования к ПО
Метрическая оценка качества и безопасности ПО АСУ ТПП ЛП	Оценка качества ПО для ТПП ЛП→Метрики	Каждое требование нижнего уровня иерархии оценивается с помощью метрики
Расчет интегрального показателя качества и безопасности ПО АСУ ТПП ЛП	Оценка качества ПО для ТПП ЛП→ Исследования→ Интегральный показатель	Расчет интегрального показателя качества в диапазоне от 0 до 1
Визуализация процесса оценки с помощью радиально-метрических диаграмм	Оценка качества ПО для ТПП ЛП→Исследования → Результаты	Представление результатов оценки с помощью радиально-метрических диаграмм
Формирование технического отчета результатов оценивания	Оценка качества ПО для ТПП ЛП→ Исследования → Результаты → Отчет	Вывод технического отчета по результатам оценивания

Таким образом, разработанное Case-ориентированное средство позволяет проводить оценку качества и безопасности ПО АСУ ТПП ЛП на основе формирования нормативного профиля, что позволяет повысить эффективность и качество использования высокотехнологических линий производства на фармацевтических предприятиях.

Результаты дальнейших исследований могут быть направлены на расширение предмета и параметров оценивания.

### **Перечень использованных источников**

1. Харченко, В.С. 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.
2. Горбаченко, И.М. Оценка качества программного обеспечения для создания систем тестирования [Текст] / И.М. Горбаченко // Фундаментальные исследования. – 2013. – № 6-4. – С. 823-827.
3. Орехова, А.А. Информационная технология оценивания безопасности человеко-машинных интерфейсов информационно-управляющих систем / А. А. Орехова // Системи обробки інформації. - 2013. - Вип. 1. - С. 267-271.

### **References (BSI)**

1. Harchenko, V.S. Case-otsenkakriticheskikhprogrammnyihsystem [Tekst] V. 3-h tomah. T3. Bezopasnost / V.S. Harchenko, E.I. Netkacheva, A.A. Orehova, O.M. Tarasyuk / pod red. V.S. Harchenko – H.: Natsionalnyi aerokosmicheskii universitetim. N.E. Zhukovskogo «HAI», 2012. – 301 s.
2. Gorbachenko, I.M. Otsenka kachestvaprogrammno goobespecheniyadlyasozdaniyasistemtestirovaniya [Tekst] / I.M. Gorbachenko // Fundamentalnyieissledovaniya. – 2013. – # 6-4. – S. 823-827.
3. Orehova, A.A. Informat sionnaya a tehnologiya otsenivaniyabezopasnosticheloveko-mashinnyihinterfeysovinformatsionno- upravlyayuschihsystem / A. A. Orehova // Sistem iobrobkiInformats IYi. - 2013. - Vip. 1. - S. 267-271.

**Федосєєва А.О.**

### **Оцінка якості програмного забезпечення автоматизованих систем управління фармацевтичних підприємств**

У статті розглянуто інформаційну технологію, призначену для процесу оцінки якості та безпеки для програмного забезпечення автоматизованої системи управління технологічним процесом виробництва лікарських засобів, яка базується на Safety-Case методології.

Ключові слова: інформаційна технологія, оцінка якості, програмне забезпечення, фармацевтичне підприємство, автоматизована система управління, технологічний процес виробництва лікарських засобів

**Fedoseeva Alina**

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.

**Key words:** information technology, quality assessment, pharmaceutical enterprise, automatic control system, technological process of drugs production

УДК 615.07

**Хомуцька Н.І., Голуб А.Г.**

*Українська військово-медична академія, Київ, Україна*

### **Управління якістю ресурсів на підприємстві**

#### **АНОТАЦІЯ**

*Стаття присвячена питанням управління якістю на підприємстві. Розглядаються основні принципи та методи управління якістю на підприємстві, а також різні підходи до розвитку системи управління якістю.*

*Ключові слова: управління якістю, системний підхід, розвиток системи управління якістю*

[hom-rufina@yandex.ru](mailto:hom-rufina@yandex.ru)

**Постановка проблеми.** В сучасних умовах одним із найактуальніших аспектів діяльності будь-якої організації стає підвищення ефективності управління нею та матеріальними ресурсами, що безпосередньо пов'язано з поняттям «якість». Основним принципом систем управління є управління якістю на всіх рівнях управління організацією (чи виробництвом) і сутність