

Медушевський С.В.

Черкаський національний університет імені Богдана Хмельницького

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ПРОЦЕСІВ ТА ІНТЕГРАЛЬНОЇ ОЦІНКИ РІВНЯ ЯКОСТІ ВАЛІДАЦІЇ АВТОМАТИЗОВАНОЇ ІНФОРМАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ

Проведено аналіз публікацій динаміки розвитку складних технічних систем та визначено необхідність розробки теоретичних і методичних положень, прикладних рекомендацій щодо формування і впровадження стандартизованого і уніфікованого методу оцінювання якості проекту валідації АІС на базі виробництв/підприємств фармацевтичної галузі. Розглянуто принцип інтегральної оцінки якості автоматизованої інформаційної системи (АІС). Запропоновано методичні рекомендації оцінки якості АІС та з метою спрощення процесу аналізу результатів тестування кожного функціонального блоку АІС розроблено алгоритм оцінювання рівня якості її складників. У межах окремої підсистеми АІС запропоновано опис показників, який складається з назви показника, формули розрахунку, одиниці виміру, порівняльних показників. Виконано оцінку якості АІС у процесі валідації та при порівняльному аналізі результатів верифікації щодо відповідних специфікацій. Для комплексного оцінювання якості функціональних блоків АІС в умовах невизначеності застосовано методику розрахунку вагових коефіцієнтів функції бажаності. Розглянуто складники процесів оцінки і забезпечення якості. Представлено методику оцінювання обраних показників для отримання висновків про реальну якість як окремо взятих підсистем, так і АІС в цілому. Проведено розрахунок інтегральних показників та вагових показників ключових підсистем. Визначено, що для оцінювання ступеня, за яким певна характеристика якості АІС відповідає встановленим вимогам, необхідно використовувати базові показники якості. Представлено чотири процеси оцінки і забезпечення якості АІС. Охарактеризовано етапи життєвого циклу, розробки і супроводу АІС. Результати верифікації, валідації та тестування розроблених моделей показали їх працездатність і доцільність застосування при аналізі характеристик динамічних АІС.

Ключові слова: валідація, верифікація, життєвий цикл, інформаційна система, тестування, якість, специфікація, проект.

Постановка проблеми. Проблема полягає в тому, що у проектах розробки та впровадження автоматизованих інформаційних систем (далі – АІС) на фармацевтичному виробництві спостерігається тенденція до переваги використання класичних методів управління проектами над актуальними засобами менеджменту якості, які застосовуються тільки на окремих етапах проекту, таких як валідація системи. Для забезпечення якості проектів впровадження АІС на фармацевтичному виробництві актуальним є не тільки виділення і пріоритетне забезпечення якості найбільш критичних об'єктів, а й досягнення якості на всіх етапах життєвого циклу АІС [1]. Необхідно інтегрувати цей життєвий цикл ще на етапі планування проекту. Вирішення поточного завдання вимагає застосування відповідних інформаційно-аналітичних методів, інтегрованих засобів менеджменту якості, передових механізмів управління проектами, управління ризиками якості [2] та багатоаспектного детального аналізу даних.

Розглядаючи питання якості АІС, не можна обмежуватися рамками окремих процесів життєвого циклу. Якість програмного забезпечення є постійним об'єктом уваги програмної інженерії та обговорюється в багатьох галузях знань.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Динамічний стан будь-якої складної технічної системи на різних етапах життєвого циклу із заданою точністю можна охарактеризувати сукупністю значень, що визначають її поведінку, тобто змінними станами [3]. Згідно із джерелом [4] для ефективного вибору та застосування характеристик (показників) якості програмного забезпечення (далі – ПЗ) кількісні величини повинні вибиратися, фіксуватися та супроводжуватися методикою їх чисельних вимірів при випробуваннях. У роботі [5] наведена стратегія тестування на основі аналізу специфікацій та функціональної структури програмного забезпечення та побудовані методи й алгоритми оцінки одного з визначальних показників якості програмного забезпечення автоматизованих систем – вірогідності виявлення контрольованих подій. Автор публікації

[6] пропонує розроблені методи прогнозування точкової й інтервальної оцінок узагальненого показника якості складних виробів. У роботі [7] запропоновані методичні й практичні рекомендації щодо проведення багаторівневої діагностики якості з використанням поетапного алгоритму визначення якості кожної складової частини та системи в цілому.

Проведений аналіз публікацій, в яких відображені відповідні методи, алгоритми, підходи і стандарти, дозволяє як основне завдання дослідження визначити створення методики багатоаспектного аналізу правильності верифікації проекту на всіх етапах життєвого циклу.

Постановка завдання. Наша мета полягає у розробленні теоретичних і методичних положень, прикладних рекомендацій щодо формування і впровадження стандартизованого й уніфікованого методу оцінювання якості проекту валідації АІС на базі виробництв/підприємств фармацевтичної галузі.

Виклад основного матеріалу. Метою процесу валідації АІС є підтвердження того, що об'єкт (опис, проект, програмний код і тощо) відповідає висунутим вимогам. Процес верифікації включає різні перевірки (інспекції), тестування коду, аналіз проміжних документів і тощо [8]. Існує багато загальноновизнаних методик для проведення валідаційних процесів. Послідовність розгляду валідаційних характеристик відображає процес, за яким може розроблятися і оцінюватися АІС. Інтегральна оцінка якості АІС ґрунтується на запропонованій системі показників залежно від рівня деталізації системи (категорії). Методологічною базою оцінки рівня якості менеджменту у визначених підсистемах є нормативний підхід, експертні та емпіричні оцінки.

При вирішенні завдань верифікації динамічної АІС необхідно отримати уявлення про те, що

встановлені математичним описом вимоги були виконані під час реалізації проекту. Основний метод валідації АІС базується на моделі перевірки в спеціальних та тестових режимах. Однак можна здійснювати перевірку і в робочих режимах, якщо використовуються результати функціонального діагностування.

Вибір критеріїв якості для кожного фактора якості АІС відбувається на підставі вибору базових показників і вагових коефіцієнтів таких критеріїв. Відповідно до алгоритму методу інтегральної оцінки [9] вибираються показники і їх базові значення для АІС. У базову модель якості входить 5 таких показників якості: надійність, зручність застосування, ефективність, універсальність, функціональність.

Перший рівень формується з факторів якості. Критерії якості для кожної характеристики і конкретної АІС з урахуванням її призначення та вимог площини застосування складають другий рівень моделі. Третій рівень характеризується метриками, які визначаються комбінацією методу вимірювання та шкали вимірювання значень атрибутів. Четвертий рівень – це оцінні елементи метрики для визначення кількісного або якісного значення окремого елемента АІС (Рис. 1).

У процесі оцінки якості на кожному рівні обчислюються абсолютний (P_{ij}) і відносний (K_{ij}) показники якості, де j – порядковий номер показника даного рівня для i -го показника вищого рівня. Відносний показник якості (K_{ij}) є функцією абсолютного показника (P_{ij}) і його базового значення ($K_{базij}$):

$$K_{ij} = \frac{P_{ij}}{K_{базij}} \quad (1)$$

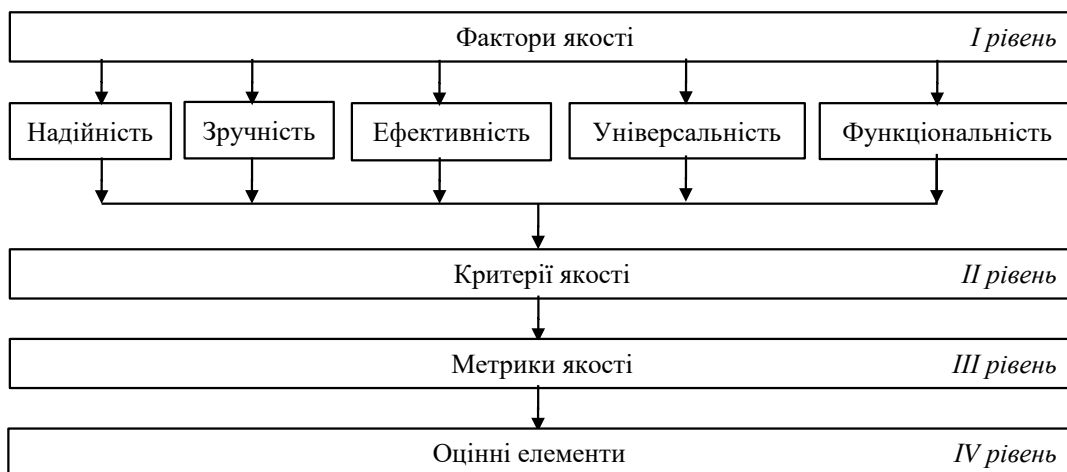


Рис. 1. Ієрархічна модель оцінки якості АІС

Кожен показник якості другого і третього рівнів характеризується двома такими параметрами: кількісним значенням і ваговим коефіцієнтом (V_{ij}). Визначається середнє значення оцінного елемента (M_{kq}) за кількома його значеннями (M_e) за такою формулою (формула для обчислення показників якості четвертого рівня при оцінці показника декількома експертами):

$$M_{kq} = \frac{\sum M}{T}, \quad (2)$$

де k – порядковий номер метрики;
 q – порядковий номер оцінного елемента;
 T – число значень оцінного елемента.

Підсумкова оцінка k -ї метрики j -го критерію розраховується за такою формулою (формула для обчислення показників якості третього рівня):

$$PM_{jk} = \frac{\sum M_{kq}}{Q}, \quad (3)$$

де M_{jk} – ознака метрики;
 Q – кількість оцінних елементів в k метриці.

Абсолютні показники j -го критерію i -го фактора визначаються за такою формулою (формула для обчислення показників якості другого рівня):

$$P_{ij} = \frac{\sum P_{mjk} V_{mjk}}{\sum V_{mjk}}, \quad (4)$$

де V_{mjk} – вагові коефіцієнти метрик ($\sum V_{mjk} = 1$);
 k – ознака критерію.

Відносні значення j -го критерію i -го фактора по відношенню до базового значення ($K_{базij}$) розраховується за формулою (1).

Фактор якості ($R_{\phi i}$) обчислюється за такою формулою:

$$R_{\phi i} = \frac{\sum K_{ij} V_{kij}}{\sum V_{kij}}, \quad (5)$$

де ϕ – ознака i -го фактора;
 k – ознака критерію.

Загальна оцінка якості формується експертами з набору отриманих значень факторів якості.

Оцінку якості АІС у процесі валідації та під час проведення порівняльного аналізу результатів верифікації щодо відповідних специфікацій рекомендовано здійснювати за формулою середньої арифметичної або середньої геометричної зваженої:

$$I_{я} = \sum_{i=1}^n a_i I_i^k = 0,27 I_{y3}^k + 0,3 I_{уп.}^k + 0,2 I_{пл.}^k + 0,2 I_{вп.}^k, \quad (6)$$

$$I_{я} = \sqrt[n]{\prod_{i=1}^n I_i^{ka_i}} = I_{y3}^{k \cdot 0,27} \cdot I_{уп.}^{k \cdot 0,3} \cdot I_{пл.}^{k \cdot 0,2} \cdot I_{вп.}^{k \cdot 0,2}, \quad (7)$$

де $I_{я}$ – інтегральний показник якості всієї АІС;
 a_i – вагомість i -го показника якості підсистеми/функціонального блоку (одержана шляхом експертного опитування);

I_i^k – i -й комплексний показник якості функціонального блоку;

$i=1, \dots, n$; n – кількість підсистем/функціональних блоків;

$I_{заб.}^k$ – комплексний показник якості підсистеми управління запасами;

$I_{лн.}^k$ – комплексний показник якості підсистеми управління персоналом;

$I_{фн.}^k$ – комплексний показник якості підсистеми планування виробництва;

$I_{цл.}^k$ – комплексний показник якості підсистеми виробничих процесів.

Залежно від одержаних значень $I_{я}$ рівень якості АІС рекомендовано оцінювати за шкалою Харінгтона (табл. 1).

У межах окремої підсистеми АІС запропоновано опис показників, який складається з назви показника, формули розрахунку, одиниці виміру, порівняльних показників (вимоги до якості – це норма чи норматив із мінімальним та максимальним зазначенням).

Результати верифікації окремих блоків АІС можуть перебувати в різних цифрових діапазонах. Це потребує розрахунку критеріїв прийнятності для кожного конкретного випадку і позбавляє їх спільності і наочності (наприклад, уявлення прямої лінії в реальних концентраціях і площах піків). Проведення розрахунку за методом нормалізованих координат дозволяє сформулювати

Таблиця 1

Основні площини інтервального оцінювання процесу валідації

Характеристика ефективності	Рівень				
	G ₁	G ₂	G ₃	G ₄	G ₅
Кількісна	Катастрофічний	Кризовий	Низький	Середній	Високий
Інтегральний показник	0 ÷ 0,2	0,2 ÷ 0,4	0,4 ÷ 0,6	0,6 ÷ 0,8	0,8 ÷ 1,0
Оцінка якості	Недопустимо	Допустимо	Задовільно	Добре	Відмінно

Результат розрахунку інтегральних показників та вагових коефіцієнтів

Підсистема	Інтегральний показник	Ваговий коефіцієнт	Підсумкова оцінка
Управління запасами	0,802	0,835	Відмінно
Управління персоналом	0,617	0,796	Задовільно
Планування виробництва	0,683	0,801	Добре
Виробничі процеси	0,751	0,853	Добре

єдині критерії, пов'язані тільки з допусками програмного коду, але не залежить від специфіки конкретних модулів.

Для комплексного оцінювання якості функціональних блоків АІС в умовах невизначеності, що характеризується не ймовірнісними характеристиками, а допустимими інтервалами, застосовувалася методика розрахунку вагових коефіцієнтів функції бажаності згідно з такою формулою:

$$\mu(x) = \exp\left[\frac{-(x-m)^2}{2b^2}\right] \quad (8)$$

де m – середнє значення показника якості;

b – стандартне відхилення.

Проведено розрахунок інтегральних і вагових показників ключових підсистем та за визначенням середнього значення отримано підсумкову оцінку якості кожного функціонального блоку (табл. 2).

Для оцінювання ступеня, за яким певна характеристика якості АІС відповідає встановленим вимогам, використовуються показники якості [10]. Показник якості – це змінна або кілька змінних, значення яких характеризує міру якості ПЗ щодо однієї або кількох істотних властивостей. Як запобіжна відмовостійкість системи можуть використовуватися такі показники: ймовірність безвідмовної роботи $P(t)$; середнє напрацювання на відмову T_o ; гамма-відсоткове напрацювання до відмови T_p ; інтенсивність відмов $\lambda(t)$; параметр потоку відмов $\omega(t)$; середня частка безвідмовного напрацювання $I(t)$; щільність розподілу часу безвідмовної роботи $f(t)$.

Оцінка і забезпечення якості (надійності) АІС включають чотири базових процеси тестування:

- статичні перевірки (етап видачі завдання, етап проєктування);
- динамічне тестування (конфігурування та розробка методики тестування);
- в рамках валідації (етап інсталяції та функціонування);
- у процесі експлуатації (етап приймання та впровадження).

Кожен з цих процесів включає низку підпроцесів. Наприклад, процес статичних перевірок включає підпроцеси інспекцій, оглядів, модельної верифі-

кації та статичного аналізу документів, пов'язаних з розробкою ПС. Кожен з цих підпроцесів має свої особливості, що впливають з практики створення великих систем.

Протягом життєвого циклу, розробки і супроводу АІС тестування здійснюється на різних рівнях. Рівень визначає, який об'єкт або елемент тестованого продукту розглядається в ході перевірки.

На етапі видачі завдання на розробку АІС основним завданням процедури верифікації є перевірка відповідності вимог і даних, що містяться в завданні, положенням керівного документа і документації на програмно-апаратні засоби.

На етапі розробки проєкту АІС основним верифікаційним завданням є перевірка проєктної документації, що визначає прикладну конфігурацію АІС відповідно до вимог замовника. На етапі конфігурації завданням верифікації є перевірка правильності згенерованого коду конфігурації.

На етапі розробки програми і методики тестування АІС основним завданням верифікації є перевірка адекватності програми і методики тестування.

На етапі тестування інсталяції АІС основним завданням є перевірка того, що АІС буде встановлена відповідно до письмових і попередньо затверджених технічних характеристик (специфікацій). На етапі тестування функціонування АІС перевірка функціонування АІС проводиться відповідно до письмових і попередньо затверджених специфікацій у всіх зазначених робочих діапазонах. На етапі тестування експлуатації АІС завданнями валідації є підтвердження правильності її використання в реальному виробничому середовищі і перевірка реалізації всіх вимог користувачів.

На етапі приймання АІС основним завданням валідації є розгляд наявної документації з проєктування, розробки і тестування АІС, а також експлуатаційної документації з метою визначення відповідності АІС вимогам замовника.

Розглянуті вище роботи включені в окрему процедуру, що входить до компетенції керівництва щодо забезпечення якості. Така процедура детально описує процес виконання цих робіт. Завдяки виконанню всіх дій, описаних вище, отримується ретельно перевірена і налагоджена АІС.

Висновки. Аналіз результатів проведених досліджень та розрахунків інтегральних і вагових показників ключових підсистем згідно із запропонованою методикою свідчить, що запропонований метод оцінювання якості проєкту валідації АІС на базі виробництв/підприємств фармацевтичної галузі дозволяє об'єктивно визначити, наскільки було правильно обрано стратегію валідації, оцінено можливі ризики та сформовано і пройдено

верифікаційні випробування. Практичне застосування розробленої методики дозволить підвищити ефективність процесу оцінювання якості АІС, визначення і планування рівнів показників якості з урахуванням мети оцінки і категорії АІС, а також методів оцінювання обраних показників для отримання висновків про реальну якість як окремо взятих підсистем, так і АІС в цілому на всіх етапах життєвого циклу.

Список літератури:

1. Медушевський С.В. Аналіз фаз життєвого циклу автоматизованої інформаційної системи в рамках виконання валідаційних робіт. *Вісник Черкаського державного технологічного університету. Серія «Технічні науки»*. 2016. № 3. С. 50–56.
2. Медушевський С.В. Управління ризиками якості автоматизованої інформаційної системи. *Вісник Черкаського державного технологічного університету. Серія «Технічні науки»*. 2017. № 1. С. 118–123.
3. Скопа О.О. Показники якості та життєві цикли захищених інформаційно-вимірювальних систем. *Вісник Східноукраїнського національного університету імені Володимира Даля*. 2013. № 15. С. 192–198.
4. Безменов М.І. Метрики як оцінка моделей якості медичного програмного забезпечення. *Вісник Нац. техн. ун-ту «ХП»* : зб. наук. пр. Темат. вип. : *Системний аналіз, управління та інформаційні технології*. 2010. № 9. С. 188–196.
5. Райчев І. Е. Технологія оцінювання характеристик якості програмного забезпечення автоматизованих систем контролю при сертифікаційних випробуваннях : дис. ... канд. техн. наук : 05.13.06 ; Національний авіаційний ун-т. Київ, 2005. 187 с.
6. Лісун Я.В. Методичне забезпечення оцінки якості менеджменту промислового підприємства. *Вісник Київського національного університету технологій та дизайну*. 2007. № 2. С. 94–98.
7. Федін С.С. Розвиток наукових основ забезпечення якості складних виробів в умовах невизначеності : автореф. дис. ... докт. техн. наук : 05.01.02 ; Київ. нац. ун-т технологій та дизайну. Київ, 2010. 35 с.
8. Бедеринова О.И. Интегральная оценка качества программных средств. *Arctic Environmental Research*. 2016. С. 99–106.
9. Марковский А.С. Организация автоматизированного контроля качества в жизненном цикле программных средств критически важных систем. *Интеллектуальные технологии на транспорте. Автоматика. Вычислительная техника*. 2016. № 1. С. 9–15.

Medushevskiy S.V. INTERPRETATION OF METHODS OF TESTING PROCESSES AND INTEGRAL EVALUATION OF THE QUALITY LEVEL OF THE AUTOMATIC INFORMATION SYSTEM VALIDATION

The analysis of the publications of the dynamics of the development of complex technical systems is carried out, and the necessity of development of theoretical and methodical provisions, applied recommendations for the formation and implementation of a standardized and unified method of quality assessment of the AIS validation project on the basis of pharmaceutical industries / enterprises is determined. The principle of integrated quality assessment of automated information system (AIS) is considered. The methodological recommendations of the AIS quality assessment are offered and the algorithm of estimation of the quality level of its components is developed in order to simplify the process of analysis of the test results of each AIS functional block. Within the framework of a separate subsystem of AIS, a description of the indicators is proposed, which consists of the name of the indicator, the formula of calculation, the unit of measure, comparative indicators. AIS quality assessment was performed during the validation process and during the comparative analysis of the verification results against the relevant specifications. For the complex evaluation of the quality of AIS functional blocks under uncertainty, the technique of calculating the weights of the desirability function is applied. The components of the quality assessment and quality assurance processes are considered. Methods of estimating selected indicators are presented to obtain conclusions about the real quality of both individual subsystems and AIS as a whole. The integral indicators and the weighting of the key subsystems have been calculated. It is determined that baseline quality indicators should be used to evaluate the degree to which a specific AIS quality characteristic meets the set requirements. Four AIS quality assessment and quality assurance processes are presented. The stages of life cycle of development and maintenance of AIS testing on different are characterized. The results of verification, validation and testing of the developed models have shown their efficiency and expediency of application in the analysis of dynamic AIS characteristics.

Key words: validation, verification, lifecycle, information system, testing, quality, specification, project.