

УДК 621.039.58

Е.Т. ВОЛОДАРСКИЙ¹, Л.А. КОШЕВАЯ²¹Национальный технический университет «КПИ», Украина²Национальный авиационный университет, Украина

ТЕРМИНОЛОГИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ПРОГРАММНЫХ СРЕДСТВ

В соответствии с нормами международных стандартов для обеспечения качества любого выпускаемого продукта, в том числе и программных средств (ПС) с их спецификой разработки и отладки, необходимо проводить многоэтапную процедуру верификации. Отсутствие единообразного толкования термина «верификация» в отечественной литературе, его отождествление с международным термином «валидация» и соответствующей ему процедурой, а также использование нетрадиционного термина «аттестация» ПС создает трудности при создании нормативных документов, направленных на обеспечение качества ПС.

Ключевые слова: программное обеспечение, оценка качества, верификация, валидация, аттестация, документирование.

Введение

Современные медицинские компьютерные системы (МКС) охватывают широкий спектр диагностического и терапевтического оборудования: электрокардиографы, электроэнцефалографы, автоматические дефибрилляторы, реанимационные массажеры, приборы для биофизических исследований.

Центральное место в таких системах занимают программные средства (ПС), которые кроме традиционной обработки, регистрации и хранения информации, реализуют функции формирования на основании экспериментальных данных диагностической модели, а также в соответствии с алгоритмом исследования управляют специализированными техническими средствами (измерительными приборами и преобразователями).

В основу формирования компьютерной модели исследуемого объекта положен метод экспертных оценок, на основании которых первоначально создается концептуальная модель. Любая методика, по определению, есть установленная совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение необходимых результатов. Вне зависимости от того, какой инструмент (расчеты на ЭВМ, измерения с помощью приборов) в ней применяется, необходимым условием пригодности методики является обоснованная уверенность в том, что получаемые в области ее применения результаты с необходимой достоверностью соответствуют реальной картине.

Это предполагает экспериментальное или теоретическое подтверждение как отдельных операций и правил, составляющих методику, так и концептуальной модели, положенной в ее основу.

1. Верификация и валидация

Процедура подтверждения правильности методики применения МКС состоит из двух этапов. На первом этапе, исходя из входных данных (лингвистической модели), сформированных группой врачей-экспертов, осуществляется разработка и отладка программного обеспечения. В конце этого этапа путем проведения тестирования необходимо оценить, насколько точно реализация модели, положенной в основу методики, соответствует ее концептуальному описанию. Такая процедура, в соответствии с установившимися международными нормами называется верификацией. Таким образом, стандарт [1] определяет верификацию как "подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены".

Аналогичное определение приводится и в [2], где верификация как один из вспомогательных процессов обеспечения качества ПС, направлена на установление факта, что ПС функционируют в полном соответствии с обусловленными требованиями. Для этого рекомендуется проводить:

1. Верификацию договора (возможность, непротиворечивость и полноту требований);

2. Верификацию процесса (своевременность требований к организации процесса; реализуемость выбранных процессов; применимость стандартов; обученность персонала);

3. Верификацию требований (непротиворечивость, выполнимость, тестируемость и точность);

4. Верификацию проекта (реализуемость по времени, требованиям, ресурсам);

5. Верификацию программы (тестируемость, правильность, соответствие требованиям и стандартам);

6. Верификацию сборки (полноту и правильность сборки компонентов и модулей);

7. Верификацию документации (соответствие, полноту, непротиворечивость и своевременность).

Из изложенного выше следует, что верификация – это просто проверка: все ли делается (сделано) так, как планировалось и, в основном, это проверка в отношении документации. Таким образом, верификация – это процедура сопоставления того, что есть на самом деле, с тем, что предписано, запланировано сделать.

На втором этапе осуществляется валидация. Валидация, в соответствии с [1] – это документированная процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости. Валидация является важной частью системы обеспечения и контроля качества. Валидация сама по себе не улучшает качества продукции, ее результаты могут либо повысить степень гарантии качества, либо указать на необходимость совершенствования условий производства, в частности, в отношении ПС – это подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования конкретного использования компьютерной модели (программного продукта) выполнены.

Подтверждение этого при валидации дается группой экспертов, которые сопоставляют поставленный в результате консилиума диагноз с тем диагнозом, который выдает медицинская компьютерная система.

Таким образом, если верификация отвечает на вопрос: «Делаем ли мы продукт правильно?», то валидации соответствует вопрос: «Делаем ли мы правильный продукт?», причем результат валидации имеет законную силу.

2. Аттестация

К сожалению, в отечественных нормативных документах, термин «валидация» отсутствует. Ему в соответствие ставится термин «аттестация», который имеет на наш взгляд другой смысловой англоязычный аналог: Qualification (Квалификация). Например, согласно [3] Квалификация (Qualification) – оценка и документированное подтверждение того, что проектная документация, оборудование, инженерные системы и другие условия производства способны обеспечить достижение ожидаемых и воспроизводимых результатов. Квалификация делится на следующие стадии: квалификация проектной документации (Design Qualification – DQ), квалификация монтажа (Installation Qualification – IQ), квалификация функционирования (Operation Qualification – OQ), квалификация эксплуатации (Performance Qualification – PQ). Таким образом, квалификация соответствует первому этапу валидации.

Второй этап всего процесса валидации – это валидация процессов (Process Validation – PV) – проведение специально спланированных испытаний и подготовка письменного свидетельства, обеспечивающего высокую степень уверенности в том, что результатом производства будет выпуск продукции, всегда соответствующий заранее определенным (специфицированным) характеристикам или требованиям качества.

Таким образом, валидация – это процедура сопоставления и юридического оформления того, что задумано сделать (или сделано), с тем, что необходимо для конкретного применения.

Снова обратимся к [2], где процедура «аттестации» рассматривается как «определение полноты установленных требований созданного программного продукта их функциональному назначению». При аттестации, которая, как и верификация, относится к вспомогательным процессам обеспечения качества ПС, осуществляется: подготовка требований к тестированию, контрольным примерам и техническим условиям испытаний; обеспечение соответствия требований, контрольных примеров и технических условий испытаний конкретным требованиям и объектам; проведение испытаний, включая испытания при критических, граничных и особых значениях входных данных, а также испытание на помехоустойчивость и испытание при участии репрезентативно выбранных пользователей.

Как видим, описание процедуры *квалификации* достаточно полно соответствует представленному в [2] описанию процедуры *аттестации*.

Из самого стандарта [2] так и не ясно, в чем разница между *верификацией* и *аттестацией*. Очевидно, это происходит из-за неточного перевода слова «validation»: по определению стандарта [2] «аттестация (validation) – подтверждение экспертизой и представление объективных доказательств того, что конкретные требования к конкретным объектам полностью реализованы».

Кроме того, в [4] также используется термин «аттестация», хотя очевидно имеется в виду одно из значений («оценивание») многозначного английского термина «assessment».

На наш взгляд термины *верификация*, *аттестация* и *валидация* представляют собой описание технологически связанных между собой информационных процессов, последовательно описывающих степень пригодности ПС к практическому использованию.

При *верификации* программных средств устраняются ошибки в технической документации, логические ошибки, недоработки технических средств и программного обеспечения, проверяется соответствие реализованных алгоритмов поставленным задачам, производится комплексное тестирование системы и делается вывод об ее общей работоспособности.

На следующем этапе – *аттестации* программных средств – производится проверка работы системы в условиях функционирования, приближенных к реальным, проверяется степень соответствия реализованных проектных решений общей модели ее функционирования, и делается вывод о принципиальной возможности использования комплекса ПС.

И, наконец, на этапе валидации потребителем совместно с разработчиком определяется, насколько близко модель функционирования программных средств и ее реализация отображают фактические процессы и заявленные потребности

потребителя, делается вывод о пригодности результатов применения программных средств и возможности их использования в практической деятельности потребителя.

Заключение

Практики зачастую используют нетрадиционный подход – сами переводят и используют в своих проектах современные стандарты по организации жизненного цикла ПС и их документированию. Но этот путь страдает как минимум тем недостатком, что разные переводы и адаптации стандартов, сделанные разными разработчиками и заказчиками, будут значительно отличаться. Эти отличия касаются не только наименований, но и их содержательных определений, вводимых и используемых в нормативных документах.

Следует отметить, что при таком подходе неизбежно возникновение ошибочных толкований терминов и положений стандартов, а это прямо противоположно целям не только стандартов, но и нормативно-методических документов.

Литература

1. ГОСТ Р ИСО 9000-2001 (ИСО 9001:2000). Система менеджмента качества. Основные термины и словарь. – М.: Госстандарт РФ, 2001. – 31 с.
2. ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207-99. Информационная технология. Процессы жизненного цикла программных средств. М.: Издательство стандартов, 2001. – 46 с.
3. Guideline for Good Clinical Practice. Правила надлежащей клинической практики. [Электрон. ресурс]. – Режим доступа к ресурсу: <http://ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>.
4. ISO/IEC TR 15504-98. Information Technology Software Process Assessment. Оценка и аттестация зрелости процессов создания и сопровождения программных средств и информационных систем.

Поступила в редакцию 12.03.2009

Рецензент: д-р техн. наук, проф. Б.М. Конорев, Национальный аэрокосмический университет им. Н.Е. Жуковского «ХАИ», Харьков, Украина.

ТЕРМІНОЛОГІЧНА ОСОБЛИВОСТІ ОЦІНКИ ЯКОСТІ ПРОГРАМНИХ ЗАСОБІВ*Є.Т. Володарський, Л.О. Кошова*

Згідно з нормами міжнародних стандартів для забезпечення якості будь-якого виготовлюваного продукту, у тому числі і програмних засобів (ПЗ) з їх специфікою розробки та налагодження, необхідно проводити багатоступінні процедури верифікації. Відсутність одноманітного тлумачення терміну «верифікація» у вітчизняній літературі, його ототожнення з міжнародним терміном «валідація» і відповідним йому процедурам, а також використання нетрадиційного терміна «атестація» ПЗ викликає труднощі при створенні нормативних документів, спрямованих на забезпечення якості ПЗ.

Ключові слова: програмне забезпечення, оцінка якості, верифікація, валідація, атестація, документування.

TERMINOLOGICAL FEATURES OF THE SOFTWARE QUALITY ASSESSMENT*E.T. Volodarskiy, L.A. Koshevaya*

In accordance with the norms of international standards for quality ensuring of any production, including software (SW), with the specifics of its development and debugging, a multi-verification process needs to be performed. The lack of the uniform interpretation of the term «verification» in Russian literature, its identification with the international term «validation» and the corresponding procedure, as well as non-traditional use of the term «certification» of SW creates difficulties in producing normative documents aimed to ensure the quality of SW.

Keywords: software quality assessment, verification, validation, certification, documentation.

Володарський Євгеній Тимофеевич – д-р техн. наук, проф., проф. кафедри автоматизації експериментальних досліджень, Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут», Київ, Україна, e-mail: kmice@kv.ukrtel.net.

Кошова Лариса Александровна – канд. техн. наук, доц. кафедри біокибернетики і аерокосмічної медицини, Національний авіаційний університет, Київ, Україна, e-mail: kmice@kv.ukrtel.net.