

Szoftvervalidálás

A szoftver validálás nem utólagos tevékenység, hanem a tervezéssel együtt indul. Ugyanakkor a már működő rendszerek is validálhatóak többségükben bizonyos feltételek mellett.

A szoftverfejlesztésben alapvető követelmény a fejlesztési folyamat mindvégig **helyes, következetes** végrehajtása.

A fejlesztés **egyes stádiumaihoz** egymástól eltérő megvalósítási **reprezentációk** tartoznak. A helyes végrehajtás deklarálása azt kívánja meg, hogy bizonyítsuk **ezen reprezentációk közötti egyértelmű összhang teljesülését**. Ekkor azt kell bizonyítanunk, hogy a végeredményként kiadódó szoftver-termék **100 %-ig megfelel a specifikációnak**.

A bizonyítási folyamat elvégzése úgy logikus, hogy az egymást követő **fejlesztési fázisok közötti összhang, ekvivalencia** igazolását végezzük el lépésenként. Ha eltérés adódik, akkor az éppen vizsgált fázist addig kell módosítani, amíg összhangba nem kerül az őt megelőző fázissal.

Az egymást követő fejlesztési fázisok közötti összhang, ekvivalencia ellenőrzési folyamatát nevezzük **verifikációnak**. Pontosabb definícióval ezt a következő módon fogalmazhatjuk meg:

Verifikáció: Az a folyamat, amelyben meghatározzuk, hogy a vizsgált informatikai rendszer szoftvere teljesíti-e mindazokat a követelményeket, amelyeket egy előző fázisban specifikáltak a szoftver fejlesztési vagy előállítási folyamatában.

Szükség van arra is, hogy vizsgálat alá vessük a szoftver-végterméket abból a szempontból, hogy megfelel-e a **valódi rendeltetésének**. Erre nézve külön vizsgálati eljárásra van szükség, amit **validációnak** nevezünk. Ennek definíciója a következő:

Validáció: A teljes szoftver vizsgálata és kiértékelése azzal a céllal, hogy meghatározzuk, minden szempontból megfelel-e a felhasználói követelményeknek.

Egy **biztonságkritikus rendszer**nél a következőket kell igazolni:

- A funkcionális megfelelőséget.
- A teljesítményben való megfelelőséget.
- A biztonsági követelmények teljesülését.

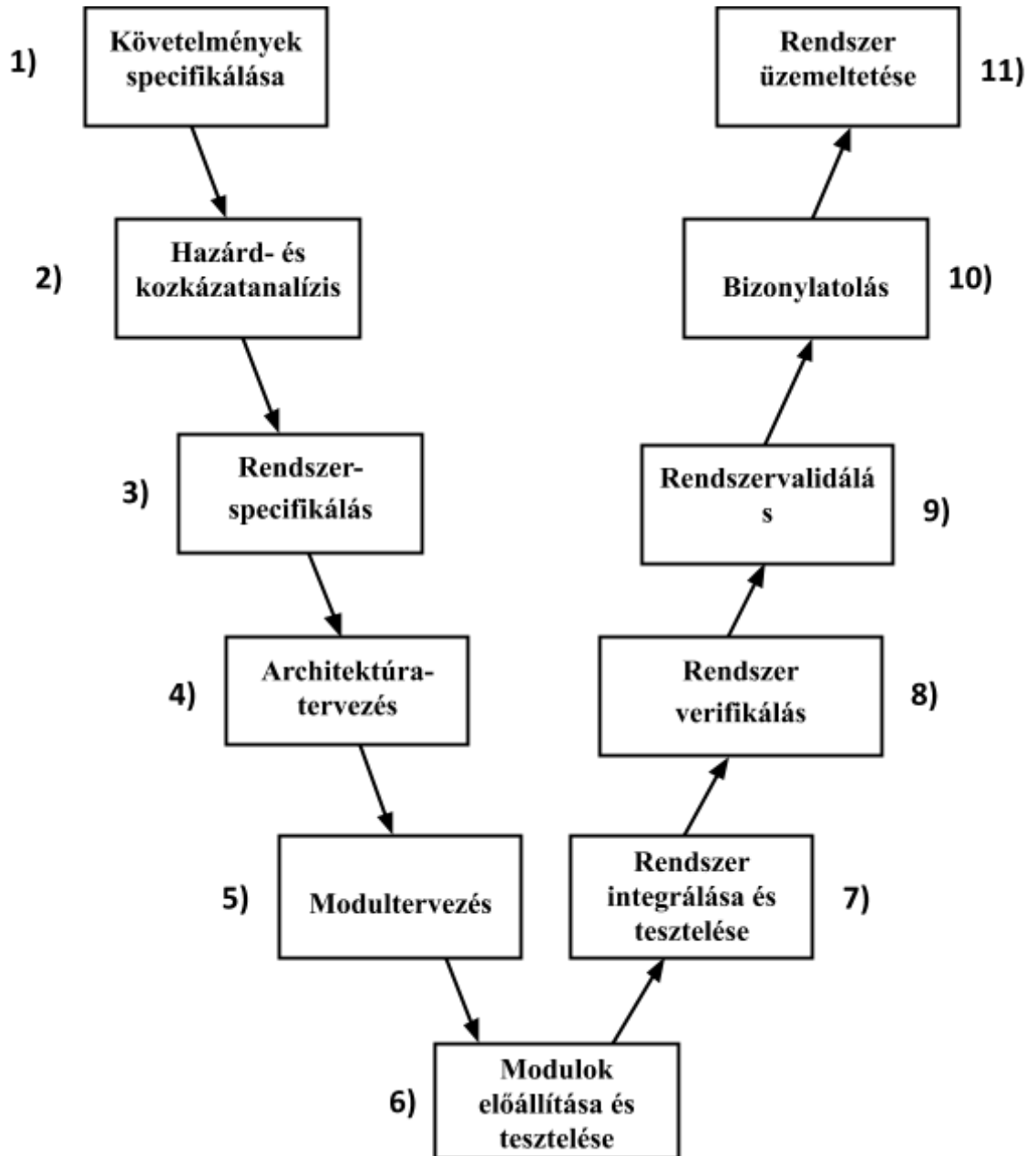
A verifikáció és a validáció a fejlesztési folyamat két összefüggő velejárója, a két eljárás mindig együtt kezelendő. Szokás ezeket így **"V & V" eljárásnak** is rövidíteni.

Ha összehasonlítást teszünk a két megközelítés között, akkor a következő tömör megkülönböztetést tudjuk tenni:

- A **verifikáció** végső soron arra ad választ, hogy **a termék előállítása helyesen történt-e**.
- A **validáció** arra ad választ, hogy **a helyes terméket állítottuk-e elő.** [1]

Szoftvervalidálás

Az életciklus V-modellje [1]



Szoftvervalidálás

Laboratóriumban az alábbi típusokba sorolhatjuk a szoftvereket:

Mentesített

- Nincs kalibrálás funkció: számítógép, fotó vagy videokamera, normál irodai számítógép stb.
- Keretrendszerek: operációs rendszerek (pl. Microsoft Windows, Unix rendszerek, Linux disztribúciók), hálózati szoftver, biztonságiszoftver (vírusellenőrző rendszerek, tűzfal szoftverek), irodai szoftverek (pl. Microsoft Office programok, OpenOffice, LibreOffice), adatbázisszoftver (pl. Oracle RDBMS, IBM DB2, Microsoft SQL Server), stb.

Egyszerű

- Egyszerű (cél) szoftver, korlátozott testre szabással: pl. pH mérő, színmérő, termohygrográf / hygrométer, részecske méret meghatározó, képelemző, polariméter, online adatgyűjtők, stb.

Összetett 1

- Táblázatkezelő munkalap (worksheet): a felhasználó által definiált számításokat, függvényeket, makrókat tartalmazó táblázatkezelő (pl. Microsoft Excel) fájl.

Összetett 2

- Multifunkcionális / moduláris szoftver kiterjedt testre szabással: vásárolt elektronikus laboratóriumi jegyzetfüzet rendszer (Electronic Laboratory Notebook, ELN), laboratóriumi információkezelő rendszer (Laboratory Information Management System, LIMS), vállalatirányítási információs rendszer (Enterprise Resource Planning, ERP), elektronikus dokumentumkezelő rendszer (electronic Document Management System, eDMS), stb.

Összetett 3

- Saját fejlesztésű szoftver: saját fejlesztésű laboratóriumi információkezelő rendszer (Laboratory Information Management System, LIMS)

Közös validálási feltételek:

- hozzáférés szabályozottsága, jogosultságkezelés
- adatrögzítés és módosítás szabályozottsága
- adatok archiválása

A műszervezérlő szoftverek esetében a felhasználó általában szabad kezet kap, hogy a mérési adatokat milyen struktúrában tárolja. Az adatbázison alapuló programok kötöttebbek, a számítógép fájlrendszerét használók többet bíznak a felhasználóra. Ez utóbbi esetben szabályozni lehet, hogy milyen könyvtárszerkezetet kell kialakítani, milyen elnevezési szabályt kell alkalmazni. Nem szabad a következő méréssorozattal felülről a nyers adatokat.

Szoftvervalidálás

Nem megoldás a mérési görbék kinyomtatása, mert abból azt a pontosságú kiértékelést nem lehet elvégezni, amit az eredeti digitális adatokból.

A nyilvántartó szoftverek sok esetben egyedi fejlesztések.

Itt követelmény

1. validálásról igazolás
2. megfelelő adatintegritás - tranzakció kezelés, adatok elvesztésének, véletlen felülírásának a megakadályozása
3. az előállított dokumentumok egyedi és idősoros kezelése – ne lehessen ugyanolyan azonosítóval két eltérő tartalmú jegyzőkönyvet létrehozni

A követelmények egy része – mindkét típus esetében - munkaszervezési kérdés, a szoftver nyújthat hozzá segítséget.

Irodalom

[1] Dr. Sziray József: Verifikáció és validáció - Széchenyi István Egyetem, Győr előadás

[2] FDA: Guide to Inspection of Computerized Systems in Drug Processing, 1983

[3] FDA: General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff,2002

Felhasználási feltételek

A Támogató összeállítás tartalmát a laboratóriumok szabadon felhasználhatják az irányítási rendszerükhöz illeszkedő dokumentumok elkészítéséhez.

A Támogató összeállítás éppen ezért csak szakmai alapként szolgálhat a laboratóriumok számára. Jelen formájában, közvetlen felhasználásához készítői nem járulnak hozzá!

A Támogató összeállítás nem tekinthető hatóság vagy egyéb szervezet előírásának, ajánlásának!

A Támogató összeállítás felhasználása az eddig leírt feltételek mellett önkéntes.

Szakmai tartalmáért, annak alkalmazásáért sem hatóság, sem egyéb szervezet, testület és a készítői sem vállalnak felelősséget.

Összeállította: Dr. Nagy Attila

A támogató összeállítás elkészítését munkájával segítette: **Sikei András és Rikker Tamás.**