УДК 004.05

**С. В. Медушевський,** *аспірант,*
e-mail: victorovich.med@gmail.com
**Н. А. Єфіменко,** *д.е.н., професор*
e-mail: yefimenko-nadezhda@ukr.net
Черкаський національний університет імені Богдана Хмельницького,
б-р Шевченка, 81, м. Черкаси, 18031, Україна

# АНАЛІЗ ФАЗ ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ АВТОМАТИЗОВАНОЇ ІНФОРМАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ В РАМКАХ ВИКОНАННЯ ВАЛІДАЦІЙНИХ РОБІТ

*У статті представлено результати дослідження життєвого циклу автоматизованої інформаційної системи дискретного виробництва. Проведено аналіз останніх досліджень. Розглянуто основні етапи проекту і допоміжні процеси, основний контекст використання валідації як методу контролю якості в рамках життєвого циклу системи. Наведено схему підходу для конфігурованої системи загального типу. Визначено верифікаційну активність відповідно до стадії валідації і місце верифікації та тестування на кожному етапі життєвого циклу.*

***Ключові слова:*** *валідація, автоматизація, якість, верифікація, специфікація, проектування.*

**Постановка проблеми.** У міру збільшення складності і розширення області застосування сучасних автоматизованих інформаційних систем управління (АІС) при одночасному зростанні відповідальності за виконувані функції різко підвищилися вимоги до якості та безпеки застосування програмних комплексів. В умовах як промислових, так і дискретних підприємств застосування неякісної АІС може завдати значної і непоправної шкоди. У зв'язку з цим одним із важливих моментів у життєвому циклі АІС стало забезпечення необхідної якості програм і даних.

Очевидно також, що якісний продукт неможливо створити, якщо на підприємстві або в його підрозділі не запроваджена система якості. Навіть у неповному обсязі впроваджена система якості дозволяє більш ефективно управляти процесом розробки і супроводу АІС, що значно підвищує споживчі якості програмних продуктів. В загальних рисах система якості – це, по-перше, пакет розроблених та затверджених нормативно-методичних документів (інструкцій, методик, директив і т. ін.) на кожний виділений технологічний процес проектування, виготовлення та розповсюдження виробу; по-друге, контроль поетапного виконання технологічних процесів відповідно до затвердженого плану.

Гарантування та контроль якості розробки АІС – проблема, вирішення якої потребує комплексного дослідження.

**Аналіз останніх досліджень.** Термін «життєвий цикл» характеризує об'єкти та системи в цілому і широко використовується для автоматизованих систем [2]. Згідно з зазначеним літературним джерелом виділяють такі етапи життєвого циклу автоматизованої системи: концепція, проект, експлуатація, завершення експлуатації.

Модель життєвого циклу кожної складової та системи в цілому повинна визначатися в технічному завданні відповідно до чинних стандартів. В [1] визначені ідеальні значення ефективності роботи системи і граничні значення вірогідності відповідності множини значень показників якості системи на різних етапах життєвого циклу.

В [3] пропонуються методи забезпечення та контролю якості автоматизованих інформаційних систем на основі моделей якості з метою формулювання вимог на різних стадіях життєвого циклу та підтверджується їх ефективність на прикладі Web-додатків.

Згідно з джерелом [4] модель якості АІС повинна постійно бути у безперервному циклічному процесі збору та аналізу даних, ідентифікації та оцінювання ризиків, розробки й впровадження коригувальних та запобіжних дій протягом усіх етапів життєвого циклу.

Аналіз характерних сучасних проблем оцінювання якості програмного забезпечення [5] показує, що сучасні стандарти у галузі

забезпечення якості автоматизованих систем не відповідають потребам користувачів.

Таким чином, аналіз життєвого циклу автоматизованої інформаційної системи є актуальним.

**Метою роботи** є визначення параметрів, які впливають на якість АІС, і місця верифікації на всіх етапах життєвого циклу в рамках виконання валідаційних робіт.

**Виклад основного матеріалу.** Відповідність нормативним вимогам та придатності для передбачуваного використання досягається шляхом прийняття підходу життєвого циклу відповідно до ISO/IEC 25010:2011 [7]. Додатково до цього стандарту випущено стандарт [8], який регламентує способи моделювання якості АІС, і стандарт [9], який включає в себе основні вимоги та рекомендації щодо верифікації та валідації автоматизованих систем і програмного забезпечення.

Життєвий цикл автоматизованої системи охоплює всі види діяльності – від початкової концепції до завершення експлуатації.

Етапи життєвого циклу зображено на рис. 1.

Під час етапу концепції підприємство розглядає можливості для автоматизації одного або декількох бізнес-процесів, ґрунтуючись на потребах бізнесу та вигоди. Як правило, на цьому етапі будуть розроблені початкові вимоги і розглянуті можливі рішення.

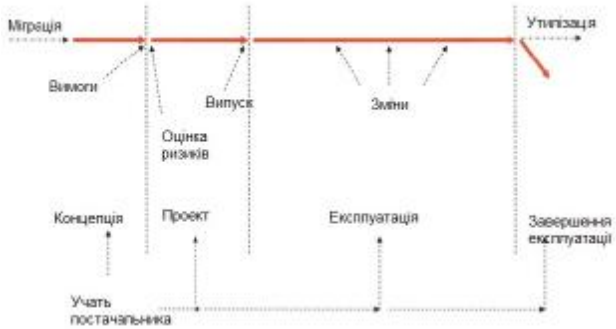


**Рис. 1. Етапи життєвого циклу АІС**

Від початкового розуміння масштабів, витрат і вигод приймається рішення про перехід до етапу проекту.

Етап проекту включає в себе планування, оцінювання і вибір постачальників, різні рівні специфікації, конфігурування (або кодування для користувальницьких додатків), і верифікацію, яка веде до приймання і пуску в експлуатацію. Управління ризиками застосовується для виявлення ризиків і для усунення або зменшення їх до прийнятного рівня.

На етапі проектування важливим фактором є розробка критеріїв вибору моделі надійності, складності та якості системи в цілому [6].

Експлуатація системи, як правило, є найдовшим етапом і управляється за допомогою певних сучасних операційних процедур, що застосовуються персоналом з відповідною підготовкою, освітою і досвідом. Ключовими аспектами є підтримка контролю (у тому числі безпеки), придатності для передбачуваного використання та відповідність. Управління змінами різних впливів, масштабів та складності є важливим напрямком діяльності на цьому етапі.

Заключним етапом є остаточне завершення експлуатації системи. Воно включає в себе рішення про збереження даних, міграцію або знищення, а також управління цими процесами.

Постачальники товарів і послуг повинні бути задіяні у міру необхідності протягом всього життєвого циклу.

**Структура валідації автоматизованої системи.** Структура валідації автоматизованої системи для досягнення і підтримки відповідності протягом життєвого циклу ґрунтується на системі конкретних валідаційних планів, звітів та застосуванні відповідних операційних елементів контролю. Валідаційні плани і звіти забезпечують дисциплінований і послідовний підхід до виконання нормативних вимог, що приводить до відповідності документації на належному рівні. Такі документи є важливими як при підготовці до, так і під час інспекції (аудиту).

Реалізація принципів валідації відбувається шляхом уточнення масштабованості підходу, центральної ролі управління ризиками якості, щоб ефективно і раціонально охопити дуже широкий спектр систем у виробничій системі промислового підприємства.

Якщо АІС розглядається як одна зі складових більш широкого виробничого процесу або системи, особливо в інтегрованому середовищі QbD, необхідна конкретна і окрема валідація АІС.

Це середовище вимагає як закінченого продукту і розуміння процесу, так і того, що критичні параметри процесу можуть бути точно і надійно прогнозовані і контрольовані в

середовищі проектування. У такому випадку придатність для передбачуваного використання АІС протягом процесу може бути адекватно продемонстрована документами про інженерну або проектну діяльність, разом з подальшим процесом валідації або безперервною верифікацією якості всього процесу чи системи. Той же принцип стосується і прийняття технологічного аналітичного процесу (РАТ).

Специфікація і верифікація комп'ютерної системи є частиною інтегрованого інженерного підходу до забезпечення відповідності та придатності для передбачуваного використання повністю автоматизованого обладнання.

Діяльність цієї фази концепції залежить від підходів компанії до ініціювання й обґрунтування початку проекту. Однак отримання зобов'язання управління для надання відповідних ресурсів є важливим кроком передпроектної діяльності.

**Етапи проекту** та ключові допоміжні процеси, які є частиною життєвого циклу автоматизованої системи, зображені на рис. 2. Ці етапи рівною мірою застосовуються як до фази проекту, так і до подальших змін у процесі експлуатації.

Фаза проекту складається здебільшого з послідовних етапів, проте детальні дії можуть виконуватися паралельно або з деяким перекриттям. Наприклад, діяльність з перевірки може відбутися через кілька стадій. Результати, отримані в ході виконання цих етапів, забезпечують документальне свідчення того, що система підходить для використання за призначенням.

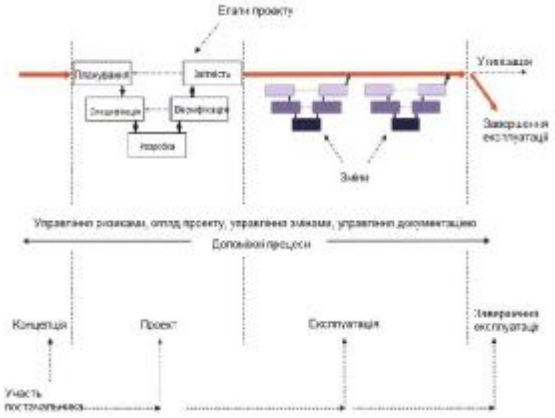


**Рис. 2. Етапи проекту і допоміжні процеси в рамках життєвого циклу**

**Планування.** Планування має охоплювати всі необхідні дії, відповідальності, процедури і терміни.

Діяльність повинна масштабуватися відповідно до впливу системи на безпеку працівників, якість продукції і цілісність даних (оцінювання ризиків).

Чітке і повне розуміння вимог користувача необхідне для сприяння ефективному плануванню. Початкові вимоги часто розробляються під час фази концепції, а завершення збору вимог користувача, як правило, відбувається на етапі планування.

Масштаби і деталі збору вимог і специфікацій мають бути достатніми для підтримки оцінки ризиків, додаткових специфікацій та розвитку системи і верифікації. Порівняння наявних рішень може привести до уточнення вимог.

Підхід повинен базуватися на розумінні продукту і процесу, і на відповідних нормативних вимогах.

**Специфікації, конфігурація і кодування.** Роль специфікацій – забезпечити розробку, верифікацію і підтримку систем. Кількість і рівень деталізації специфікацій буде змінюватись залежно від типу системи і мети її використання. Специфікації можуть бути отримані від постачальника. Перед використанням підприємства повинні переконатися, що, у міру необхідності, вони є відповідними для підтримки подальшої діяльності, включаючи оцінювання ризику, додаткові специфікації та розвиток системи, верифікацію.

Будь-яке необхідне конфігурування має виконуватися відповідно до контрольованого і повторюваного процесу. Все необхідне кодування ПЗ повинне бути виконано відповідно до встановлених стандартів. Необхідність перевірки коду має розглядатися як частина управління ризиками.

Управління конфігуруванням є невід'ємним і життєво важливим аспектом контрольованих конфігурацій і кодування.

Специфікація як окремий від конфігурації і кодування етап проекту показана на рис. 2. Однак діяльність по специфікаціях може відрізнятися від конфігурування і кодування або бути тісно пов'язаною з ними залежно від прийнятого способу розробки АІС. Специфікації повинні підтримуватися і контролюватися.

**Верифікація**. Верифікація підтверджує, що вимоги специфікацій були виконані. Це

може включати кілька етапів огляду/аналізу і тестування залежно від типу системи, застосовуваного методу розробки і його використання. Верифікації відбувається під час усіх етапів проекту. Аналіз проекту повинен перевірити специфікації під час стадії розробки специфікації.

Тестування автоматизованих систем є однією з основних складових верифікації. Тестування пов'язане з виявленням дефектів, так щоб вони могли бути виправлені, а також з демонстрацією того, що система відповідає вимогам.

Тестування часто здійснюється на кількох рівнях залежно від ризику, складності та новизни. Один рівень тестування може підходити для простих систем і систем низького ризику. Тести запобігають появі помилок у новому коді, що безпосередньо підвищує якість програмного комплексу на всіх етапах життєвого циклу [10].

Відповідна стратегія тестування має бути розроблена на основі ризику, складності та новизни. Документація постачальника повинна бути оцінена і, якщо підходить, використана. Стратегія має визначати, які види тестування потрібні, кількість і мету специфікацій тестування. Стратегія тестування повинна бути розглянута і схвалена відповідними експертами в галузі конкретних знань.

**Звітність і випуск.** Система має бути прийнята для використання в операційному середовищі та випущена в це середовище згідно з контрольованим і документованим процесом. Приймання і випуск системи для використання в діяльності промислового підприємства повинні вимагати схвалення власником процесу, власником системи, а також представниками блоку якості.

Після завершення проекту повинен бути створений Валідаційний звіт автоматизованої системи, який підбиває підсумки здійснюваної діяльності, будь-яких відхилень від плану, які-небудь додаткові та коригувальні дії, а також надання заяви про придатність до передбачуваного використання системи.

Контрольована система передачі від проектної команди власника процесу, власника системи, а також оперативних користувачів є попередньою умовою для ефективної підтримки відповідності системи під час роботи.

**Зміни і управління конфігуруванням.** Відповідні процеси управління конфігуруванням повинні бути встановлені так, щоб автоматизована система і всі її складові компоненти могли бути встановлені і визначені в будь-який момент. Також повинні бути встановлені процедури управління змінами. Має бути визначена точка, в якій представлено управління змінами. Відповідні процеси змін повинні застосовуватися як до фази проекту, так і експлуатації. Будь-яка участь постачальників у цих процесах має бути визначеною та погодженою.

**Аналіз/оцінювання проекту.** На відповідних етапах протягом життєвого циклу має виконуватися запланований і систематичний аналіз проекту специфікацій, проектування і розробки. Цей процес оцінювання проекту повинен оцінити результати, щоб вони задовольняли встановленим вимогам. Мають бути визначені і розвинуті коригувальні дії.

**Простежуваність.** Простежуваність – це процес забезпечення того, що вимоги розглядаються і простежуються в специфікаціях до функціональних і проектних елементів. Простежуваність повинна зосереджуватися на критичних аспектах для безпеки працівників, якості продукції та цілісності даних.

**Управління документацією.** Управління документацією включає підготовку, розгляд, затвердження, видачу, зміни, скасування і зберігання.

В табл. 1 подано характеристику стадій валідації автоматизованої інформаційної системи.

Загальний підхід може бути застосований масштабованим чином до систем загального типу, як показано на рис. 3.

Оскільки система є новою, ретельне тестування повинне проводитися як на функціональному рівні, так і на рівні проектування.

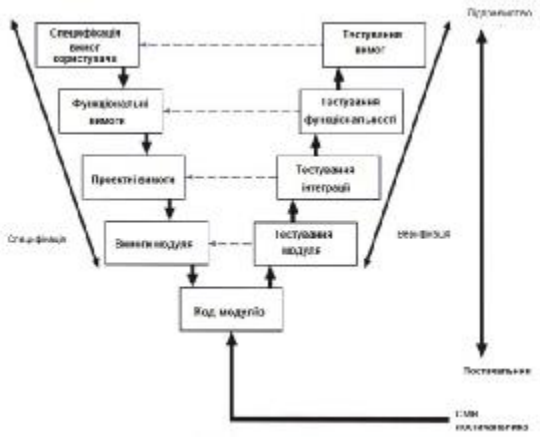

**Рис. 3. Підхід для конфігурованої АІС**

Таблиця 1

**Характеристика стадій валідації АІС**

| Стадія валідації | Опис | Верифікаційна активність |
|---|---|---|
| Кваліфікація проекту (DQ) | Документована верифікація того, що пропоноване проектування об'єктів, систем та обладнання підходить для поставленої мети | Аналіз/оцінювання проекту |
| Кваліфікація інсталяції (IQ) | Документована верифікація того, що система буде встановлена відповідно до письмових попередньо затверджених специфікацій | Перевірка, тестування або інші верифікації, щоб продемонструвати коректність встановленого програмного і апаратного забезпечення та коректність конфігурування програмного і апаратного забезпечення |
| Кваліфікація функціонування (OQ) | Документована верифікація того, що система працює відповідно до письмових попередньо затверджених специфікацій | Тестування або інші верифікації системи нарівні зі специфікаціями для демонстрації правильної роботи функціональних можливостей, які підтримує конкретний бізнес-процес при всіх зазначених діапазонах роботи |
| Кваліфікація експлуатації (PQ) | Документована верифікація того, що система здатна виконувати діяльність процесів, необхідних для виконання, згідно з письмовими попередньо затвердженими специфікаціями, в рамках бізнес-процесів і операційного середовища | Тестування або інші верифікації системи для доведення придатності для використання за призначенням і забезпечення прийняття системи згідно з встановленими вимогами |

Діяльність постачальника включає в себе написання специфікацій і тестових специфікацій від імені промислового підприємства, розробку нового ПЗ, тестування, документацію користувача, навчання, підтримку та супровід.

Для складних систем може знадобитися подальша ієрархія специфікацій, що охоплює специфікації проектування обладнання і специфікації конфігурування.

**Висновок.** У ході проведення аналізу життєвого циклу АІС визначено групи видів діяльності, спрямованих на вирішення відповідного набору зв'язаних задач з розробки, інтеграції та супроводу АІС у рамках валідаційних робіт. Визначено, що верифікація та тестування виконуються на кожному рівні життєвого циклу залежно від складності системи.

**Список літератури**

1. Скопа О. О. Показники якості та життєві цикли захищених інформаційно-вимірювальних систем [Електронний ресурс] / О. О. Скопа, С. Л. Волков, О. В. Грабовський // Вісник Східноукраїнського національного університету імені Володимира Даля. – 2013. – № 15 (1). – С. 192–198. – Режим доступу : http://nbuv.gov.ua/UJRN/VSUNU_2013_15(1)_33
2. Реуцький Є. А. Життєвий цикл технічних систем і комп'ютерний вимірювальний експеримент [Електронний ресурс] / Є. А. Реуцький, А. А. Саврадон, Т. О. Самчук / Портал: Національний авіаційний університет. – Режим доступу : http://www.avia.nau.edu.ua/doc/2011/1/1_21.pdf. – Заголовок з контейнера, доступ вільний, 30.10.2012.
3. Харченко О. Г. Методи забезпечення та контролю якості Web-застосувань на стадіях життєвого циклу [Електронний ресурс] / О. Г. Харченко, В. В. Яцишин, І. О. Бондарчук / Портал: Національна бібліотека ім. В. Вернадського. – Режим доступу : http://www.nbuv. gov.ua/portal/...1/34har.pdf. – За головок з контейнера, доступ вільний, 30.10.2012.
4. DeMarco Tom. Controlling software projects: management, measurement and estimation. – 2002. – 279 p.

5. Поморова О. В. Сучасні проблеми оцінювання якості програмного забезпечення / О. В. Поморова, Т. О. Говорущенко // Радіоелектронні і комп'ютерні системи. – 2013. – № 5. – С. 319–327.
6. Говорущенко Т. О. Дослідження відомих моделей оцінювання характеристик програмного забезпечення / Т. О. Говорущенко // Вісник Хмельницького національного університету. Технічні науки. – 2013. – № 1. – С. 117–121.
7. ISO/IEC 25010:2011. Systems and software engineering – Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – System and software quality models
8. ISO/IEC 14598. Information technology – Software product evaluation
9. IEEE 1012-2016. IEEE Approved Dtaft Standard for Software Verification and Validation. – New York: IEEE, 2016. – 81 p.
10. Волкова С. О. Дослідження існуючих підходів підвищення якості програмного забезпечення критичного застосування [Електронний ресурс] / С. О. Волкова, О. М. Трунов // Радіоелектронні і комп'ютерні системи. – 2008. – № 6. – С. 202–208. – Режим доступу : http://nbuv.gov.ua/UJRN/recs_2008_6_37

**References**

1. Skopa, A. A., Volkov, S. L. and Grabowski, A. V. (2013) Quality indicators and life cycles of information-measuring systems. *Visnyk Shidnoukrayinskoho natsionalnoho universytety imeni Volodymyra Dalya*, No. 15 (1), pp. 192–198, available at: http://nbuv.gov.ua/UJRN/VSUNU_2013_15(1)_33
2. Reutskyy, Ye. A., Savradon, A. A. and Samchuk, T. O. Lifetime of technical systems and computerized measuring experiment. Portal: National Aviation University,: http://www.avia.nau.edu.ua/doc/2011/1/1_21.pdf
3. Kharchenko, O. G., Yatsyshyn, V. V. and Bondarchuk, I. A. Methods of quality assurance and control of Web-applications at life cycle stages. Portal: National Library named after V. Vernadsky, available at: http: //www.nbuv. gov.ua/portal/...1/34har.pdf
4. DeMarco, Tom (2002) Controlling software projects: management, measurement and estimation, 279 p.
5. Pomorova, O. V. and Hovorushchenko, T. O. (2013) The actual problems of software quality evaluation. *Radioelektronni i komputerni systemy*, No. 5, pp. 319–327 [in Ukrainian].
6. Hovoruschenko, T. O. (2013) The research of known models for software evaluation *Visnyk Khmelnytskoho natsionalnoho universytetu. Tehnichni nauku*, No. 1, pp. 117–121 [in Ukrainian].
7. ISO/IEC 25010:2011. Systems and software engineering – Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – System and software quality models
8. ISO/IEC 14598. Information technology – Software product evaluation
9. IEEE 1012-2016. IEEE Approved Dtaft Standard for Software Verification and Validation. New York: IEEE, 81 p.
10. Volkov, S. O. and Trunov, O. M. (2008) The research of existing approaches to improve the quality of critical software applications. *Radioelektronni i komputerni systemy*, No. 6, pp. 202–208, available at: http://nbuv.gov.ua/UJRN/recs_2008_6_37

**S. V. Medushevskiy,** *postgraduate student,*
e-mail: victorovich.med@gmail.com
**N. A. Efimenko**, *Dr.Econ.Sc., professor*
e-mail: yefimenko-nadezhda@ukr.net
Bohdan Khmelnytsky National University of Cherkasy
Shevchenko blvd, 81, Cherkasy, 18031, Ukraine

## PHASE ANALYSIS OF THE LIFE CYCLE OF AUTOMATED INFORMATION SYSTEM WITHIN THE FRAMEWORK OF VALIDATION WORKS

*In the conditions of both industrial and digital companies the use of low-quality automated information system can cause significant and irreparable harm. In this regard, the assurance of required quality of programs and data becomes an important factor in the life cycle of the system.*

*The aim of the article is to develop tools of analysis and quality evaluation systems at different stages of the life cycle of the system and to determine the parameters that influence the quality system at all stages of the life cycle.*

*The problem is to ensure quality control and the development of automated system the solution of which requires a comprehensive study.*

*Structure validation of automated systems consists in the achievement and maintaining of compliance lifecycle based on specific system validation plans, reports and applying the relevant operational controls. Validation plans and reports provide a consistent and disciplined approach to the regulatory requirements leading to compliance documentation properly.*

*Implementation of the principles of validation is by clarifying scalability approach, the central role of risk management as to effectively and efficiently reach a very wide range of production system in industrial enterprise.*

*It is shown that the model lifecycle of automated system is a structured hierarchical set of quality assurance and control system.*

*The place of verification and testing at every stage of the life cycle is considered.*

*Verification activities under the stage of validation and verification and spot testing at every stage of the life cycle are determined.*

***Keywords:*** *validation, automation, quality, verification, specification, design.*

*Рецензенти: С. В. Голуб, д.т.н, професор,*
*О. Б. Данченко, д.т.н, доцент*