

PALSTAT s.r.o. quality control systems		Version 3.00 02 / 2010
	Postup při validaci počítačových software dle metodiky WELMEC 7.2	Page 1 / 8

Požadavky norem ISO, ISO/TS

Definice požadavku na validaci počítačových software:

Jestliže se při monitorování a měření specifikovaných požadavků používá počítačový software, musí být:

- *potvrzena jeho schopnost plnit zamýšlené použití,*
- *potvrzení musí být provedeno před počátečním použitím*
- *podle potřeby se musí opakovat.*

POZNÁMKA:

Potvrzení schopnosti počítačového softwaru plnit zamýšlené použití by mělo běžné zahrnovat:

- *jeho ověření*
- *management konfigurace tak, aby byla zajištěna jeho vhodnost pro použití.*

Výklad požadavků WELMEC GUIDE 7.2

Výklad požadavků směrnice WELMEC GUIDE 7.2 na

METROLOGICKÉ POŽADAVKY NA ZKOUŠENÍ SOFTWARE

Moderní programové vybavení měřicí techniky si žádá vývoj nových zkušebních metod, které by mohly být použity k testování metrologických vlastností softwaru. Při testování softwaru je třeba brát ohled na některá specifika, kterými se liší od běžných měřicích zařízení.

a) složitost softwaru –

běžné programy mohou vykonávat větší množství rozdílných operací než čistě hardwarová zařízení. Z toho vyplývá nebezpečí vzájemného ovlivňování více programů nebo různých částí jednoho programu. I relativně krátké programy (ve smyslu délky zdrojového kódu) mohou být velmi složité.

b) změny –

na rozdíl od fyzického zařízení je software často – a velmi jednoduše – vylepšován pomocí bezpečnostních záplat, nových funkcí a modulů. Takové změny se mohou promítnout do ostatních částí programu. Stejně tak změny operačního systému mohou ovlivnit program, neboť ten využívá volání systémových funkcí.

c) chyby –

chyby softwaru nastávají většinou nečekaně, bez možnosti včas detekovat blížící se selhání. Způsob, jakým se software vyrovná s chybou, závisí jen na zodpovědnosti výrobce a kvalitě návrhu a implementace softwaru a operačního systému.

PALSTAT s.r.o. quality control systems		Version 3.00 02 / 2010
	Postup při validaci počítačových software dle metodiky WELMEC 7.2	Page 2 / 8

d) standardizace –

vývoj softwaru většinou nepodléhá žádným standardům, použité nástroje závisí na výrobci a je těžké (a zpětně nemožné) je ovlivnit. Úroveň dokumentace také závisí jen na výrobci, resp. na požadavcích zákazníka.

Důvod Testování měřících softwaru:

Testování softwaru / validaci – provádíme většinou pro:

- účely typového schválení daného měřícího přístroje,
- splnění požadavků na akreditaci laboratoře
- splnění požadavků kladených z hlediska managementu jakosti dané organizace.

V tomto dokumentu jsou popsány základní koncepty zkoušení softwaru v rámci směrnice Measurement Instruments Directive (MID) a souvisejícího dokumentu WELMEC 7.2.

Požadavky na software WELMEC WG7

Požadavky na software v legální metrologii–dokumenty WELMEC WG7

České předpisy pro požadavky na software v přístrojích používaných v oblasti legální metrologie jsou významně ovlivněny členstvím ČR ve sdružení WELMEC (Western European Legal Metrology Cooperation), které se zabývá sjednocováním metrologických předpisů používaných v legální metrologii.

Jak v rámci typového schvalování na základě směrnice MID (Measurement Instruments Directive), tak v rámci vývoje jiných předpisů je vycházeno především z dokumentu Welmec Software Guide,

Třídy rizika (risk classes)

Dokument WELMEC 7.2 popisuje jednotlivé požadavky na validaci softwaru s tím, že zavádí různé třídy rizika a k nim odpovídající požadavky.

Je definováno celkem šest tříd rizika (A–F), přičemž naprostá většina přístrojů je zařazena do tříd B–D. (Toto zařazení je výsledkem práce technických komisí WELMEC, které se zabývají jednotlivými měřícími přístroji).

Třídy rizika i požadavky kladené na software závisí zejména na tom, zda se jedná o:

- samostatný jednoúčelový přístroj -**typ P**
- přístroj využívající osobní počítač -**typ U**

Výklad:

Pro přístroje **typu U** jsou požadavky obecně vyšší, neboť jsou vystaveny většímu nebezpečí ze strany uživatele.

PALSTAT s.r.o. quality control systems		Version 3.00 02 / 2010
	Postup při validaci počítačových software dle metodiky WELMEC 7.2	Page 3 / 8

Každý zkoušený přístroj musí být jednoznačně zařazen do některé z uvedených tříd rizika, aby bylo možné na něj aplikovat požadavky vyplývající z kapitol 5–10 (ZÁKLADNÍ POŽADAVKY PRO SOFTWARE V MĚŘÍCÍCH PŘÍSTROJÍCH VYUŽÍVAJÍCÍCH POČÍTAČ (TYP U)).

*Každá **třída rizika** odpovídá různým úrovním ochrany, zkoušení a shody, přičemž každý z těchto faktorů může mít tři stupně:*

- nízký
- střední
- vysoký

Požadavky na software v legální metrologii uvedené v dokumentu WELMEC 7.2 je přitom možné přeneseně aplikovat (po volbě vhodné třídy rizika) i na další software.

V souvislosti s přehledem požadavků na software je v tomto sborníku prezentován také informativní dokument WELMEC

7.1, který lze po revizích považovat za předchůdce dokumentu WELMEC 7.2. V tomto dokumentu jsou blíže rozvedeny některé

koncepty tříd rizika a slouží zároveň jako reference pro zajištění kontinuity se staršími předpisy na validaci softwaru (které právě z dokumentu WELMEC 7.1 často vycházely).

Definice třídy rizika

DEFINICE TŘÍD RIZIKA

Obecný princip

Požadavky uvedené v tomto dokumentu jsou rozděleny podle tříd rizika (pojem „riziko“ se vztahuje pouze k softwaru v měřicích

přístrojích). Každý zkoušený přístroj musí být jednoznačně do některé z uvedených tříd zařazen, aby bylo možné na něj aplikovat požadavky vyplývající z kapitol 5–10. Každá třída rizika odpovídá různým úrovním ochrany, zkoušení a shody, přičemž každý z těchto faktorů může mít tři stupně: nízký, střední a vysoký.

Popis úrovní ochrany, zkoušení a shody

Následující odstavec popisuje jednotlivé úrovně ochrany, zkoušení a shody:

Úrovně ochrany softwaru:

Riziko	Popis
nízká	<i>ochrana není zabezpečena žádným zvláštním způsobem</i>
střední	<i>software je zabezpečen proti záměrným změnám prováděným jednoduchými a snadno dostupnými nástroji (např. textovými editory)</i>
vysoká	<i>software je zabezpečen proti záměrným změnám prováděným k tomu určenými sofistikovanými nástroji (diskové editory, vývojové nástroje atd.)</i>

PALSTAT s.r.o. quality control systems		Version 3.00 02 / 2010
	Postup při validaci počítačových software dle metodiky WELMEC 7.2	Page 4 / 8

Úrovně zkoušení softwaru:

Riziko	Popis
<i>nízká</i>	<i>zkoušení měřidla je prováděno způsobem standardním pro běžné schválení typu, software není zvláštním způsobem zkoušen</i>
<i>střední</i>	<i>kromě zkoušení měřidla způsobem standardním pro běžné schválení typu je software prověřován na základě jeho dokumentace. Ta zahrnuje popis softwarových funkcí, popis parametrů atd. Pro prokázání shody s dokumentací jsou prováděny praktické zkoušky vybraných funkcí,</i>
<i>vysoká</i>	<i>kromě zkoušení odpovídajícího střední úrovni je prováděna hloubková kontrola, obvykle na základě inspekce zdrojového kódu.</i>

Úrovně shody softwaru:

Riziko	Popis
<i>nízká</i>	<i>funkčnost softwaru v každém přístroji se shoduje s dokumentací</i>
<i>střední</i>	<i>funkčnost softwaru se shoduje s dokumentací, některé části mohou být navíc při schválení prohlášeny za neměnné, tudíž je nemožné měnit bez souhlasu daného notifikovanou osobou. Tyto části musí být v každém přístroji stejné,</i>
<i>vysoká</i>	<i>veškerý software musí být identický se schváleným softwarem</i>

Úrovně

Rozdělení tříd rizika

Z 27 teoreticky možných permutací úrovní shody má pouze 4–5 praktický význam (třídy rizika B, C, D, E, případně F). Tyto třídy zahrnují všechny typy měřících přístrojů, které pokrývá směrnice MID a poskytují dostatečný prostor pro další vývoj v budoucnosti.

Třídy jsou definovány v níže uvedené tabulce:

třída rizika	úroveň ochrany	úroveň zkoušení	úroveň shody
A	<i>nízká</i>	<i>nízká</i>	<i>nízká</i>
B	<i>nízká</i>	<i>střední</i>	<i>střední</i>
C	<i>vysoká</i>	<i>střední</i>	<i>střední</i>
E	<i>vysoká</i>	<i>vysoká</i>	<i>střední</i>
F	<i>vysoká</i>	<i>vysoká</i>	<i>vysoká</i>

Interpretace tříd rizika

PALSTAT s.r.o. quality control systems		Version 3.00 02 / 2010
	Postup při validaci počítačových software dle metodiky WELMEC 7.2	Page 5 / 8

Třída rizika A:

Vůbec nejnižší třída rizika. Neexistuje ochrana proti záměrné modifikaci softwaru a software je zkoušen jen jako součást měření při schválení typu celého zařízení. Shoda je požadována jen na úrovni dokumentace. V tuto chvíli se nepředpokládá, že by byl do této třídy zařazen nějaký typ přístroje, třída je definována jen pro případné budoucí využití.

Třída rizika B:

Proti třídě A jsou ochrana i zkoušení softwaru požadovány na střední úrovni. Shoda je požadována jen na úrovni dokumentace stejně jako u třídy A.

Třída rizika C:

Ve srovnání s třídou B je požadována shoda na střední úrovni. Některé části mohou být tedy při schvalování označeny za neměnné, zbytek pak musí vykazovat shodu na úrovni dokumentace. Požadavky na zkoušení a ochranu jsou stejné jako u třídy B.

Třída rizika D:

Úroveň ochrany je proti třídě C zpřísněna na vysokou. I přestože úroveň zkoušení je stejná jako u třídy C, je nezbytné dokumentací doložit parametry a prostředky použité k zabezpečení této ochrany. Úroveň shody je stejná jako u třídy C.

Třída rizika E:

Na rozdíl od třídy D je požadováno zkoušení na vysoké úrovni, ostatní požadavky jsou stejné.

Třída rizika F:

Všechny požadavky jsou na nejvyšších úrovních. Obdobně jako u třídy A se momentálně nepředpokládá, že by byl do této třídy zařazen nějaký typ přístroje, třída je definována jen pro případné budoucí využití.

Základní struktura konfiguraci měřících přístrojů

Obecná struktura měřících přístrojů je členěna podle základních konfigurací měřících přístrojů a podle tzv. konfigurací IT.

Popis požadavků týkající se jednotlivých typů přístrojů - tři Základní typy požadavků:

1. požadavky na měřící přístroje ve dvou základních konfiguracích – **typ P a U** - **Výklad:** typ požadavků se týká všech přístrojů

PALSTAT s.r.o. quality control systems		Version 3.00 02 / 2010
	Postup při validaci počítačových software dle metodiky WELMEC 7.2	Page 6 / 8

2. požadavky na čtyři IT konfigurace (tzv. rozšíření L, T, S a D) - **Výklad:** typ požadavků souvisí s následujícími funkcemi softwaru:

- dlouhodobé uchování dat (L),
- přenos dat (T),
- stahování softwaru (D),
- oddělení softwaru (S).

(Každý z těchto požadavků je platný pouze pro přístroje, které jsou danou funkcí vybaveny)

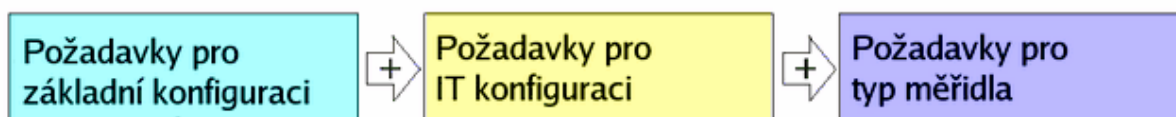
3. požadavky na jednotlivé typy přístrojů (rozšíření I.1, I.2 atd.) - **Výklad:** typ požadavků je souhrn požadavků na jednotlivé typy přístrojů, které jsou v přílohách číslovaných obdobně, jako jsou jednotlivé měřicí přístroje číslovány ve směrnici MID.

Blokové schéma znázorňuje celý postup aplikování požadavků na konkrétní typ přístroje:

1.

2.

3.



[Podrobný popis](#)

Kromě výše popsané struktury jsou jednotlivé skupiny požadavků členěny podle tříd rizika. Pro tyto účely je zavedeno šest tříd rizika A–F s postupně vzrůstajícími požadavky, přičemž nejnižší a nejvyšší třída (A a F) se v současnosti netýkají žádných přístrojů a jsou rezervovány pro budoucí potřeby. Zbývající čtyři třídy (B–E) zahrnují všechny druhy měřicích přístrojů, které pokrývá směrnice MID. Třídy rizika jsou definovány v [kapitole 11](#) tohoto dokumentu. Každý přístroj je tedy nejprve zařazen do své třídy rizika a z této třídy vyplývají požadavky na něj kladené.

PALSTAT s.r.o. quality control systems		Version 3.00 02 / 2010
	Postup při validaci počítačových software dle metodiky WELMEC 7.2	Page 7 / 8

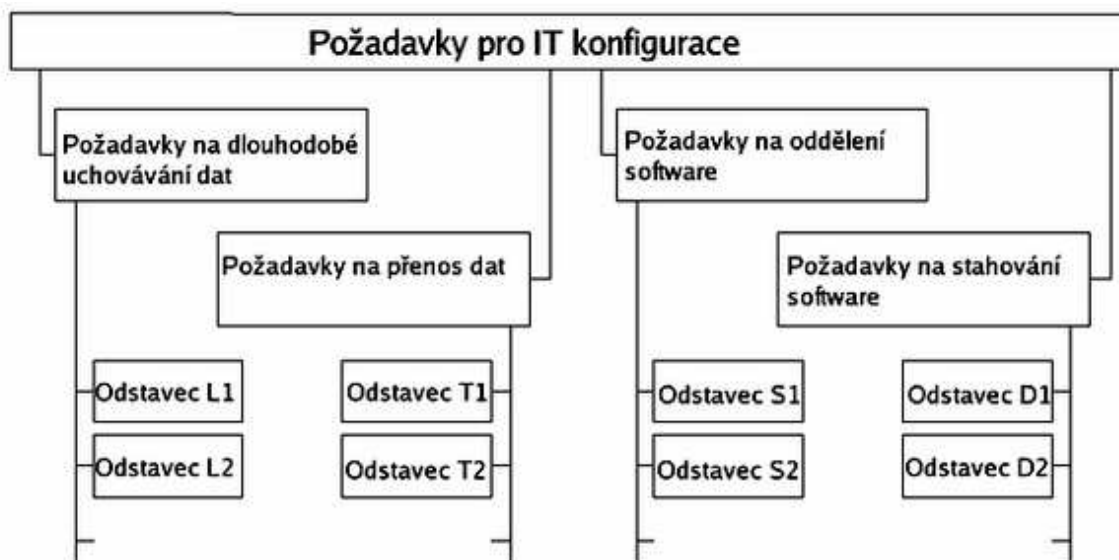
Podrobné schéma členění skupin požadavků

Podrobné schéma členění skupin požadavků

1. požadavky na měřicí přístroje ve dvou základních konfiguracích – typ P a U



2. požadavky na čtyři IT konfigurace (tzv. rozšíření L, T, S a D)



PALSTAT s.r.o. quality control systems	 systémy řízení jakosti generace 3	Version 3.00 02 / 2010
	Postup při validaci počítačových software dle metodiky WELMEC 7.2	Page 8 / 8

3. požadavky na jednotlivé typy přístrojů (rozšíření I.1, I.2 atd.)

