

La ISO 17025 e la Gestione dei Laboratori

Esercitazione: Validazione software di elaborazione dei dati

Unioncamere Toscana – maggio 2012

Ing. Giorgio Ficco – Ing. Igor Gallo

Utilizzo del computer 17025

L'utilizzo del computer o, più in generale, del mezzo elettronico è accettato per

- Archiviazione
- la raccolta e la trasmissione dei documenti
- dati relativi al funzionamento del laboratorio derivanti dall'attività di taratura e prova e per l'organizzazione e la gestione delle stesse attività di misura e taratura.

Quando il software è utilizzato all'interno di processi critici, come, ad esempio, nella determinazione dei risultati di una taratura, sono richieste precauzioni

Categorie di software

- **Software commerciale**

acquistato così come è da un rivenditore o da un produttore, senza che l'utente possa in alcun modo modificarne le funzioni previste dal progettista

- **Software sviluppato**

sviluppato dal personale del laboratorio o su specifiche fornite dal laboratorio stesso da parte di terzi (interni o esterni all'azienda a cui appartiene il laboratorio) per realizzare una funzione non altrimenti raggiungibile

SW gestionale

impiegato nei processi non strettamente connessi all'attività metrologica:

- la redazione e la distribuzione di documenti elettronici
- la gestione del magazzino
- la firma digitale [....]

SW operativo

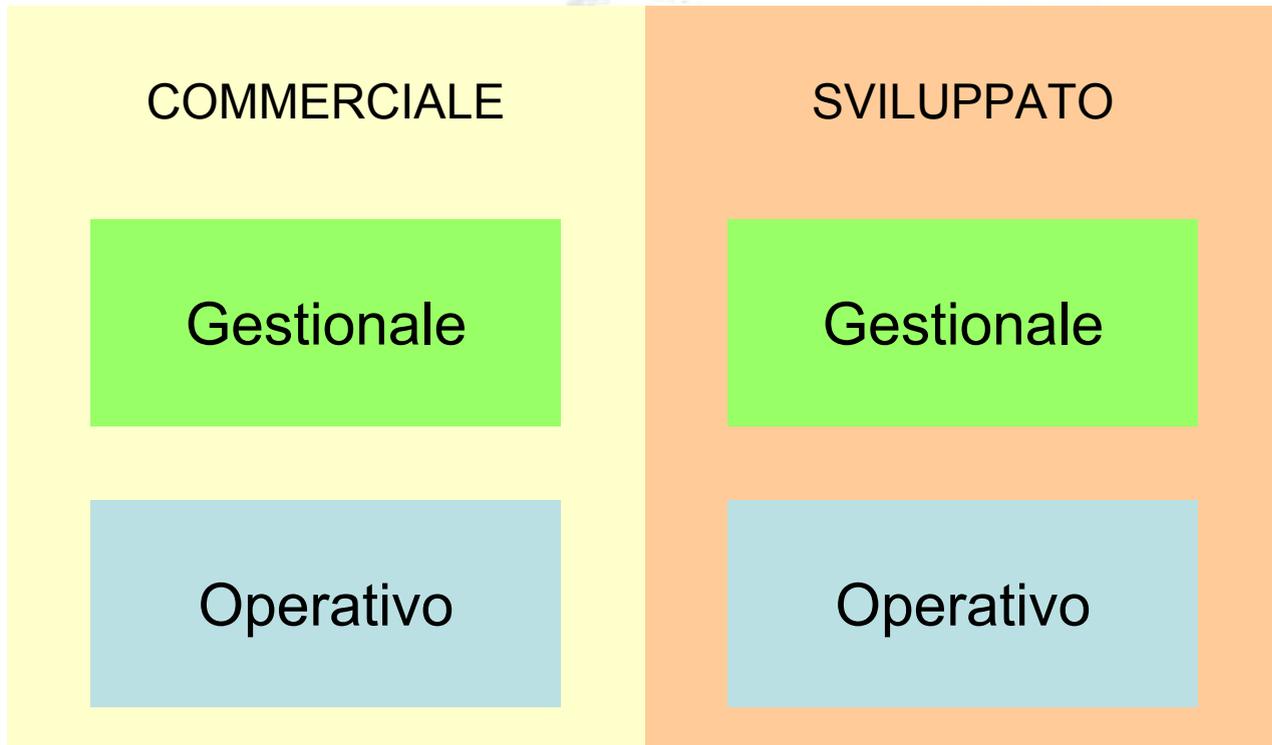
SW strettamente legato alle attività metrologiche e che rientra, quindi, nei processi di:

- organizzazione della misura;
- esecuzione della misura (controllo di strumenti)
- calcolo (stima dell'incertezza, ecc.) [....]

Classificazione del software

Categorie del Software

Funzioni del Software



Collaudo

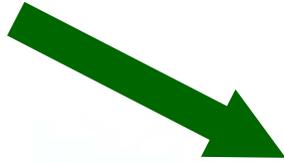
insieme di verifiche funzionali, effettuate sui singoli componenti di un'unità operativa, per controllare la rispondenza a tutte le specifiche utente

Validazione

sequenza di azioni operate su un'unità operativa alla sua installazione, nelle reali condizioni di esercizio, per verificarne la rispondenza ai requisiti utente e l'assenza di interazioni negative con i componenti preesistenti.

La verifica del software

Collaudo

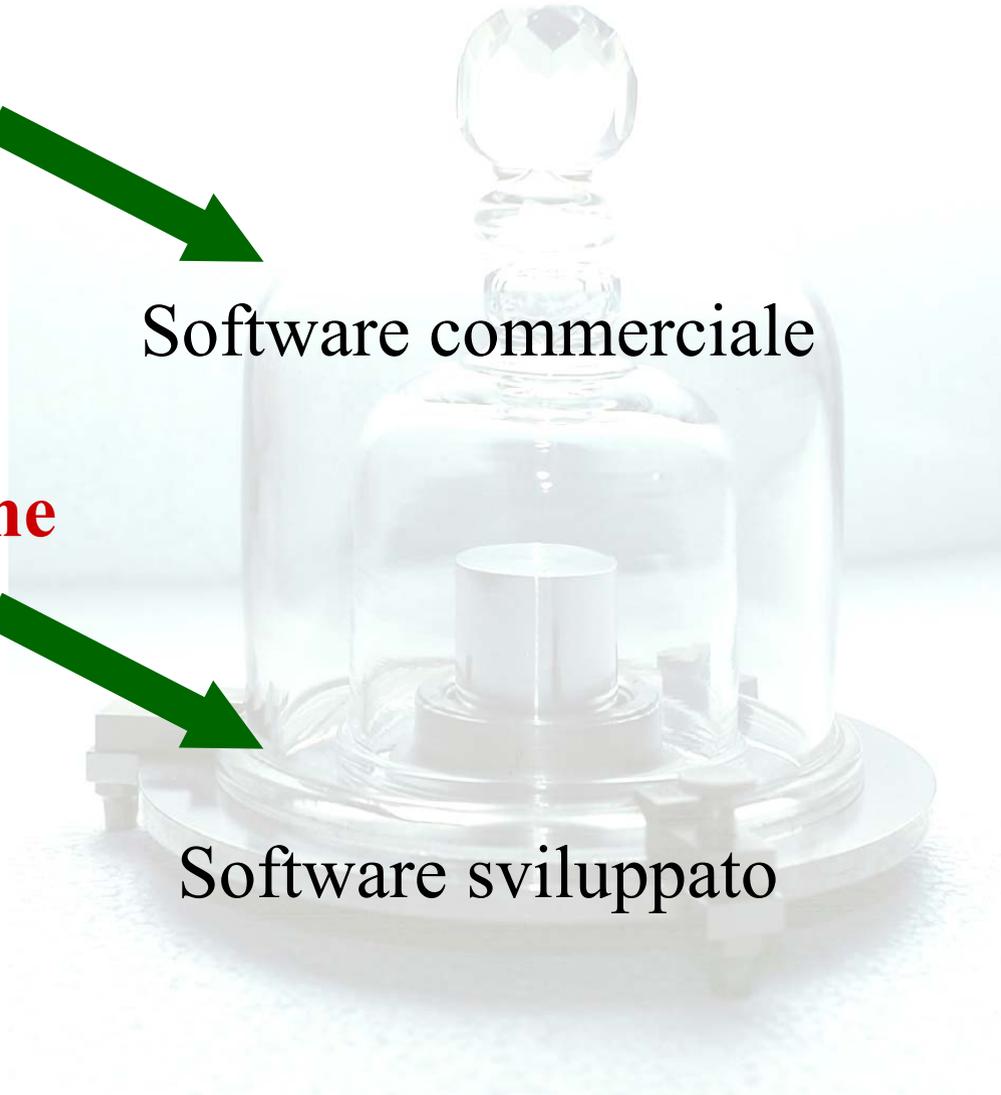


Software commerciale

Validazione

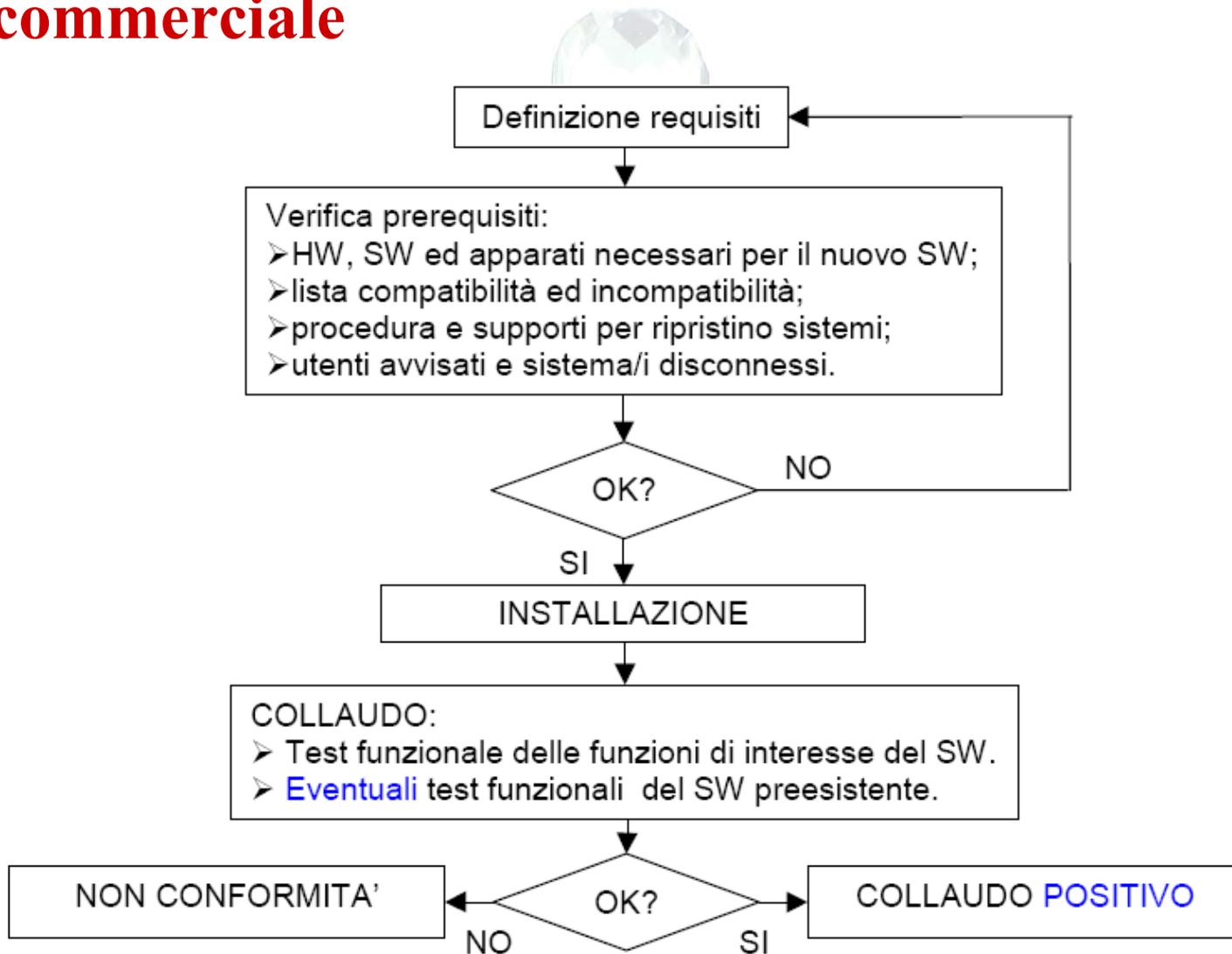


Software sviluppato



Il collaudo del software

SW commerciale



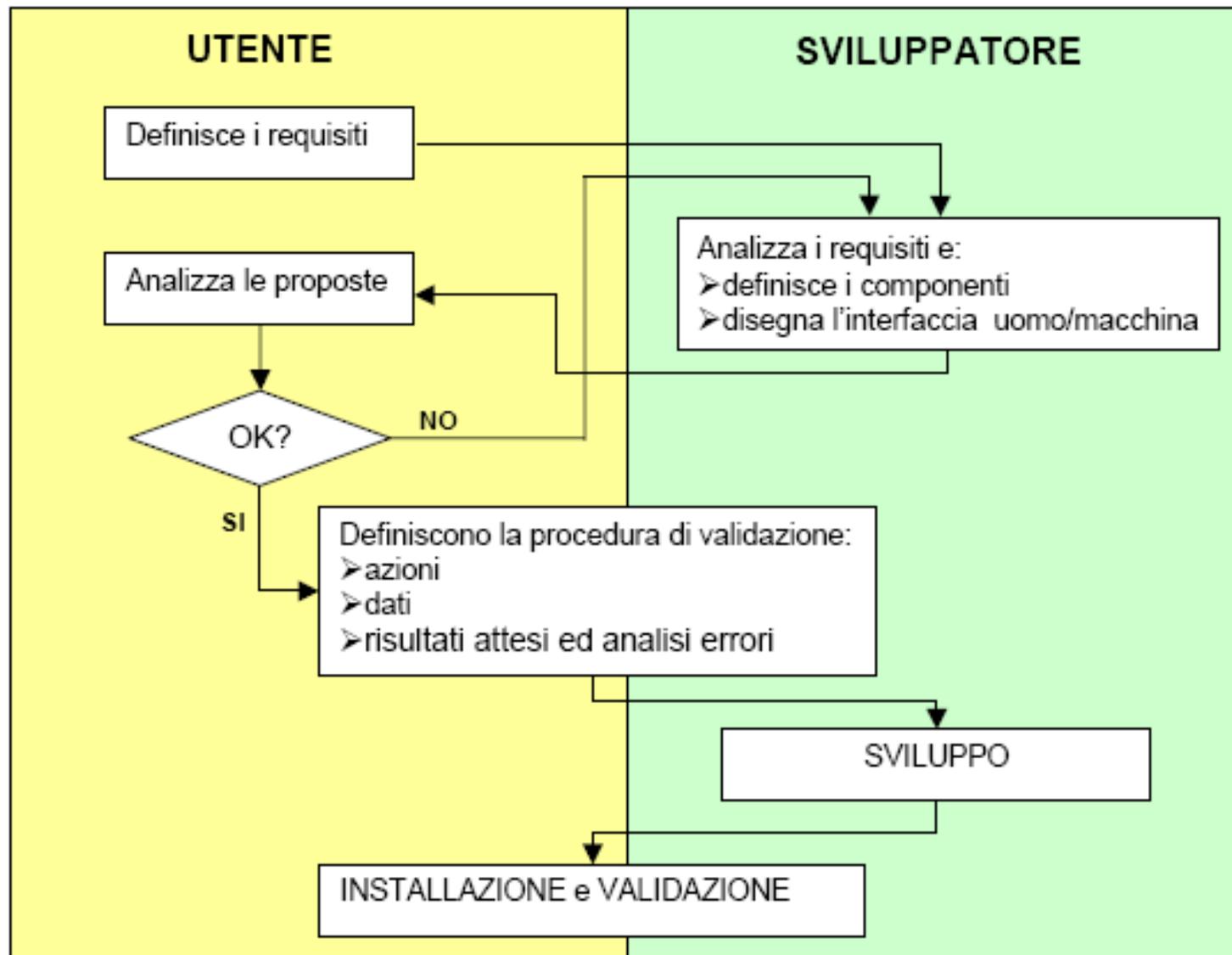
Collaudo negativo

SW commerciale



Problema riscontrato	Azione immediata	Azioni successive
Il nuovo SW non è praticamente utilizzabile.	Disinstallazione del nuovo SW e ripristino delle condizioni iniziali	Si verificano le liste di compatibilità e dei requisiti e si cercano di rimuovere le cause di incompatibilità.
Il sistema o altri SW preesistenti non funzionano più correttamente.		
Il nuovo SW non realizza tutte le funzioni richieste.	Il SW è lasciato installato e la messa in servizio è decisa da RL in funzione della percentuale di affidabilità comunque riscontrata.	
Il nuovo SW non genera i risultati corretti.		
Il nuovo SW funziona con alcuni utenti o su alcuni calcolatori (in caso di installazioni in rete).		
La documentazione non è completa o mancano parti necessarie per le eventuali operazioni di ripristino.	Il SW è lasciato installato e la messa in servizio è decisa da RL in funzione della possibilità di addestrare gli utenti.	Si richiede al produttore l'integrazione di quanto dovuto.

Sviluppo di un software



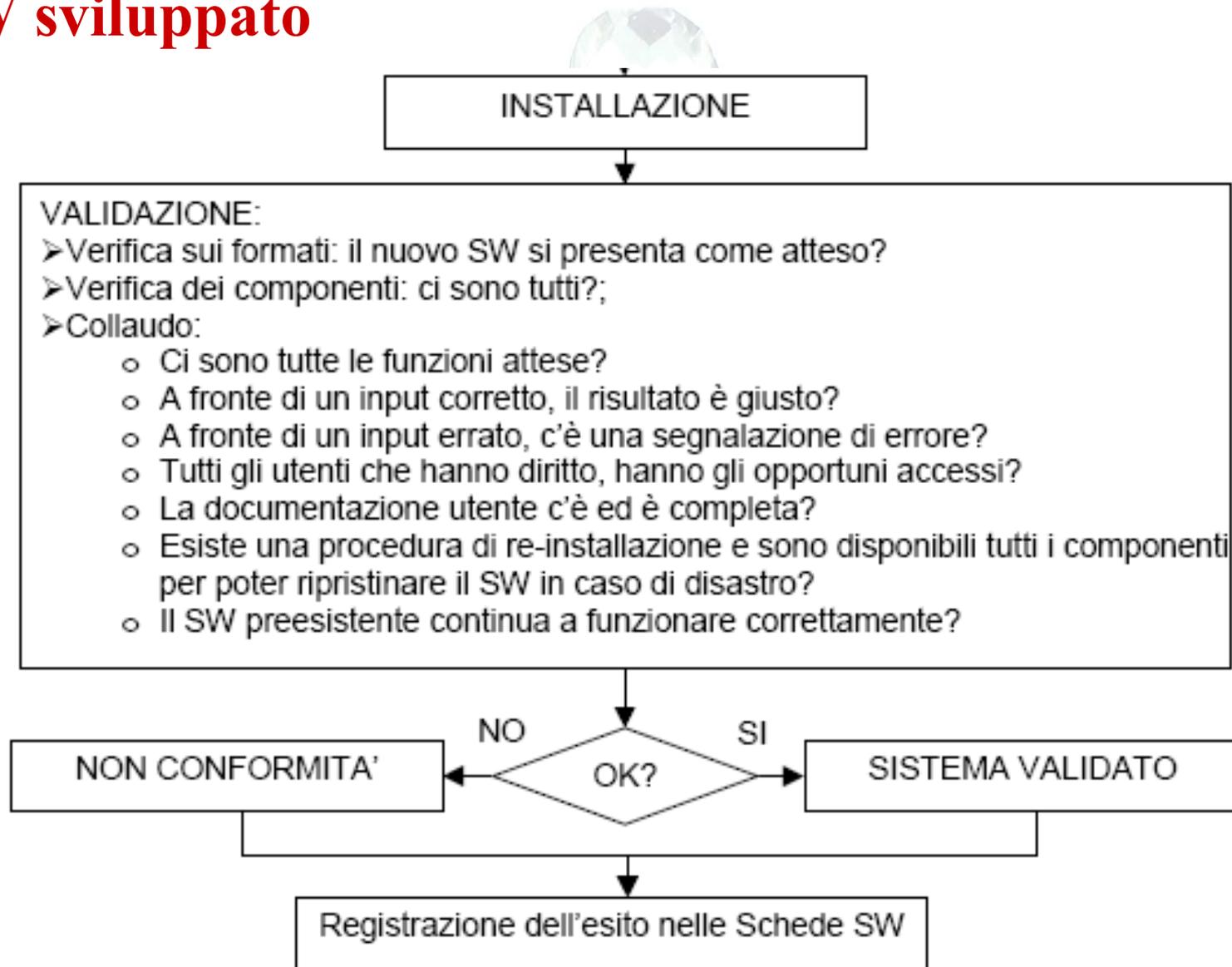
Validazione del software (1/2)

SW sviluppato



Validazione del software (2/2)

SW sviluppato



Validazione negativa

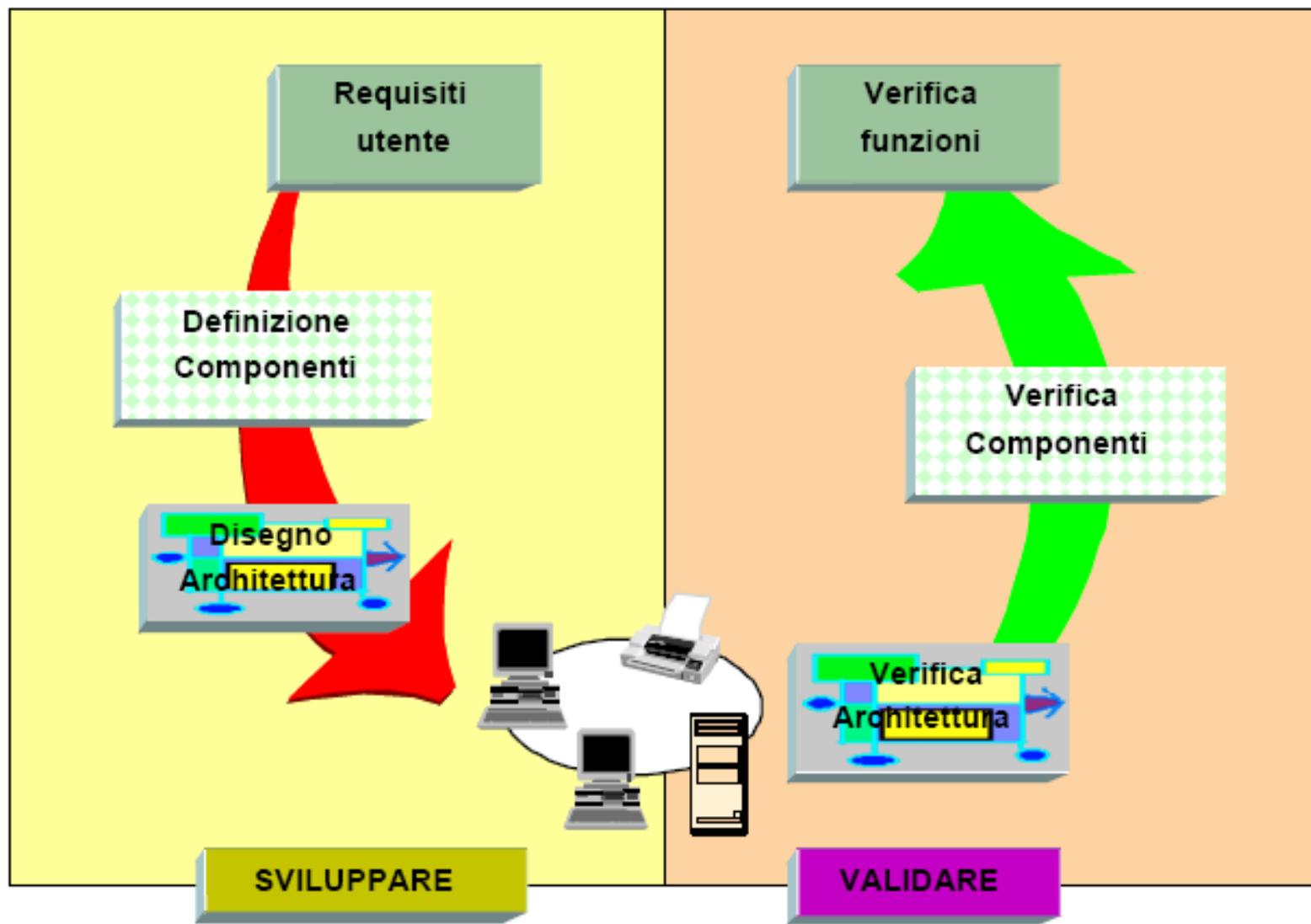
SW sviluppato

Problema riscontrato	Azione immediata	Azioni successive
Il nuovo SW non è praticamente utilizzabile.	Disinstallazione del nuovo SW e ripristino delle condizioni iniziali	Si rinvia alla fase di sviluppo per verificare e rimuovere le cause di malfunzionamento.
Il sistema o altri SW preesistenti non funzionano più correttamente.		Si rinvia alla fase di analisi delle compatibilità per verificare e rimuovere le cause di malfunzionamento.
Il nuovo SW non realizza tutte le funzioni richieste.	Il SW è lasciato installato e la messa in servizio è decisa da RL in funzione della percentuale di affidabilità comunque riscontrata.	Si rinvia alla fase di sviluppo per verificare e rimuovere le cause di malfunzionamento.
Il nuovo SW non genera i risultati corretti.		
Il nuovo SW non protegge l'utente da alcune cause di errore.		
Il nuovo SW funziona con alcuni utenti o su alcuni calcolatori (in caso di installazioni in rete).		
La documentazione non è completa o mancano parti necessarie per le eventuali operazioni di ripristino.	Il SW è lasciato installato e la messa in servizio è decisa da RL in funzione della possibilità di addestrare gli utenti.	Si richiede allo sviluppatore l'integrazione di quanto dovuto.

- 4) La verifica dell'architettura
- 5) la verifica sulla presenza e conformità dei Componenti.
- 6) la verifica Funzionale, ove, per verifica funzionale si intende che:
 - a) a fronte di un ingresso corretto conosciuto, si devono generare i risultati attesi;
 - b) a fronte di un ingresso errato, si devono generare le opportune segnalazioni di errore;
 - c) in entrambi i casi, non si devono verificare risposte ambigue o mancanza di risposta



Sviluppo interno o appoggiandosi ad esterni



Validazione – verifica componenti



Unioncamere
Toscana



Attività	Esito
Le cartelle hanno le formule protette?	SI/NO
Le celle utilizzate hanno il formato corretto (testo, numero con i decimali adeguati, data, ecc.)	SI/NO
Il progetto e le cartelle sono protette?	SI/NO
Le cartelle per l'inserimento dei dati sono sbloccate	SI/NO
Le cartelle di calcolo sono protette	SI/NO

Validazione – Funzionamento

Attività	Esito
Inseriti dati che forniscono esito positivo, messaggio di prova superata?	SI/NO
Inseriti dati che forniscono esito negativo, messaggio di prova non superata?	SI/NO
Inserimento di dati che prevedono particolari messaggi (es. dato inserito che non può essere negativo) compare il messaggio?	SI/NO
Inserimento di dati provenienti da esempi o letteratura (documenti SIT, OIML), esito concorde	SI/NO

Stampare i risultati con i relativi esiti

Validazione – Esempio

$$\text{Errore} = (2,00091 - 2,00000) \text{ g} = 0,00091 \text{ g}$$

Valore letto [g]	Valore riferimento [g]	EMP [mg]	OK?
2,00091	2,00000	1,00	SI

Validazione – Esempio

$$\text{Errore} = (2,00102 - 2,00000) \text{ g} = 0,00102 \text{ g}$$

Valore letto [g]	Valore riferimento [g]	EMP [mg]	OK?
2,00102	2,00000	1,00	SI

Il foglio di calcolo non è corretto, avrebbe dovuto indicare esito negativo: **devo scoprire la causa**

Validazione – Esempio

Errore del foglio di calcolo corretto

Valore letto [g]	Valore riferimento [g]	Errore [mg]	EMP [mg]	OK?
2,00102	2,00000	1,02	1,00	NO

Meglio aggiungere il calcolo dell'errore in modo evidente